Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 20. septembra 2019*

„REACH – Evalvacija snovi – Benpat – Obstojnost – Odločba agencije ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije – Člen 51(6) Uredbe (ES) št. 1907/2006 – Pritožba pri komisiji za pritožbe – Naloga komisije za pritožbe – Kontradiktorni postopek – Narava nadzora – Intenzivnost nadzora – Pristojnosti komisije za pritožbe – Člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006 – Dodelitev pristojnosti agencijam Unije – Načelo prenosa pristojnosti – Načelo subsidiarnosti – Sorazmernost – Obveznost obrazložitve“

V zadevi T-755/17,

Zvezna republika Nemčija, ki sta jo sprva zastopala T. Henze in D. Klebs, nato D. Klebs, agenta,

tožeča stranka,

proti

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ki so jo sprva zastopali M. Heikkilä, W. Broere in C. Jacquet, nato W. Broere, C. Jacquet in L. Bolzonello, agenti,

tožena stranka,

ob intervenciji

Evropske komisije, ki jo zastopajo M. Konstantinidis, R. Lindenthal in M. Noll-Ehlers, agenti,

in ob sodelovanju

Envigo Consulting Ltd s sedežem v Huntingdonu (Združeno kraljestvo),

Djchem Chemicals Poland S.A. s sedežem v Wołominu (Poljska),

ki ju zastopajo R. Cana, E. Mullier in H. Widemann, odvetniki,

intervenientke,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev delne ničnosti odločbe A-026-2015 komisije za pritožbe pri agenciji ECHA z dne 8. septembra 2017 v delu, v katerem je bila z njo delno razveljavljena odločba agencije ECHA z dne 1. oktobra 2015, s katero se je zahtevala izvedba dodatnih preskusov glede snovi benpat (CAS 68953-84-4),

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi D. Gratsias, predsednik, I. Labucka, sodnica, in A. Dittrich (poročevalec), sodnik,

* Jezik postopka: nemščina.

sodni tajnik: E. Coulon,

izreka naslednjo

Sodbo

I. Dejansko stanje in izpodbijana odločba

1 Benpat (CAS 68953-84-4) je večkomponentna snov, sestavljena iz treh zelo podobnih kemijskih snovi. Uporablja se kot stabilizator v industrijskih in potrošniških izdelkih, ki jih tvori kavčuk, kot so pnevmatike in cevi. Zakasni spremembo fizičnih lastnosti in videza izdelkov iz kavčuka, ki jo povzročata svetloba in atmosferski kisik.

2 Družbi intervenientki Envigo Consulting Ltd in Djchem Chemicals Poland S.A. sta del konzorcija, ki je leta 2010 pri Evropski agenciji za kemikalije (ECHA) registriral benpat za tonažo od 1000 do 10.000 ton na leto.

3 Leta 2013 je bil benpat vpisan v tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo v smislu člena 44 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3) zaradi zaskrbljenosti v zvezi z njegovimi lastnostmi obstojnosti, kopičenja v organizmih in strupenosti ter zaradi njegove široko razširjene uporabe, zlasti med potrošniki.

4 Pristojni organ Zvezne republike Nemčije (v nadaljevanju: imenovani organ) je bil na podlagi člena 45 Uredbe št. 1907/2006 določen za izvedbo evalvacije benpata.

5 V skladu s členom 46(1) Uredbe št. 1907/2006 je imenovani organ pripravil osnutek odločbe, v katerem so bile predvidene zahteve po dodatnih informacijah o benpatu. Ta osnutek je bil agenciji ECHA poslan 20. junija 2014.

6 Osnutek odločbe je bil 28. avgusta 2014 na podlagi člena 50(1) Uredbe št. 1907/2006 uradno sporočen registracijskim zavezancem, med katerimi sta bili družbi intervenientki.

7 Registracijski zavezanci so 6. oktobra 2014 predložili pripombe glede osnutka odločbe.

8 Imenovani organ je te pripombe upošteval ter pristojnim organom drugih držav članic in agenciji ECHA 5. marca 2015 uradno sporočil popravljen osnutek odločbe.

9 Trije pristojni organi drugih držav članic in ECHA so na podlagi člena 51(2) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, predložili predloge sprememb.

10 Imenovani organ je te predloge preučil in spremenil osnutek odločbe. Popravljeni osnutek odločbe je bil 20. aprila 2015 poslan Odboru držav članic.

11 Registracijski zavezanci so bili 8. maja 2015 zaslišani v zvezi s predlogi držav članic.

12 Na sestanku, ki je potekal od 8. do 11. junija 2015, je Odbor držav članic dosegel soglasje v smislu člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, v zvezi s popravljenim predlogom odločbe.

13 ECHA je 1. oktobra 2015 na podlagi člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, sprejela odločbo med evalvacijo benpata (v nadaljevanju: odločba agencije ECHA).

14 ECHA je z odločbo od registracijskih zavezancev zahtevala, naj predložijo zlasti naslednje informacije:

– simulacijski preskus glede končne razgradnje v površinski vodi (preskusna metoda: aerobna mineralizacija v površinski vodi – simulacijski preskus biorazgradnje, UE C.25/OCDE 309; v nadaljevanju: metoda št. 309), kot je navedeno v točki III.3 navedene odločbe, pri čemer se uporabi sestavina R-898 namesto benpata;

– če s preskusom, opravljenim po metodi št. 309, ne bi bilo mogoče ugotoviti, ali je benpat obstojen ali zelo obstojen v skladu s točkama 1.1.1 in 1.2.1 Uredbe št. 1907/2006, dodaten simulacijski preskus biorazgradnje v sedimentih (preskusna metoda: aerobna in anaerobna pretvorba v sistemih vodnih usedlin, UE C.24/OCDE 308; v nadaljevanju: metoda št. 308), kakor je navedena v točki III.4 te odločbe, pri čemer se uporabi sestavina R-898 namesto benpata.

15 V odločbi agencije ECHA je bil kot končni datum za predložitev zahtevanih informacij določen 8. april 2018.

16 Družbi intervenientki sta 23. decembra 2015 pri komisiji za pritožbe pri agenciji ECHA vložili pritožbo zoper odločbo te agencije na podlagi člena 51(8) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, in člena 91(1) te uredbe.

17 V skladu s členom 91(2) Uredbe št. 1907/2006 je imela pritožba zoper odločbo agencije ECHA odložilni učinek.

18 ECHA je 8. marca 2016 pri komisiji za pritožbe vložila odgovor na pritožbo.

19 Imenovanemu organu je bila 13. aprila 2016 dovoljena intervencija pred komisijo za pritožbe v podporo predlogom agencije ECHA.

20 Družbi intervenientki sta 2. junija 2016 pri komisiji za pritožbe vložili repliko. ECHA je 8. julija 2016 predstavila pripombe glede te replike.

21 Imenovani organ je 20. junija 2016 pri komisiji za pritožbe vložil intervencijsko vlogo. ECHA in družbi intervenientki so 31. oktobra 2016 predložile pripombe glede te vloge.

22 Obravnava pred komisijo za pritožbe je bila 27. aprila 2017.

23 Družbi intervenientki sta pred komisijo za pritožbe med drugim predlagali, naj ta komisija razveljavi odločbo agencije ECHA v delu, v katerem se zahteva izvedba preskusa v skladu z metodo št. 309 in preskusa v skladu z metodo št. 308, ter v delu, v katerem je bilo v obrazložitvi ugotovljeno, da se benpat kopiči v organizmih, v skladu s Prilogo XIII k Uredbi št. 1907/2006.

24 ECHA je ob podpori imenovanega organa predlagala zavrnitev pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe.

25 Komisija za pritožbe je 8. septembra 2017 sprejela odločbo A-026-2015 (v nadaljevanju: izpodbijana odločba). S to odločbo je:

– razveljavila odločbo agencije ECHA v delu, v katerem je ta agencija od registracijskih zavezancev zahtevala, naj:

  – v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 309, identificirajo metabolite benpata;

  – opravijo preskus v skladu z metodo št. 308;

– odločila, da je treba trditev v zvezi s kopičenjem v organizmih, navedeno v obrazložitvi zadnjenavedene odločbe, črtati;

– v preostalem pritožbo zavrnila ter

– določila 15. marec 2020 kot rok za predložitev preostalih informacij, pridobljenih s preskusom, opravljenim po metodi št. 309, ki so bile zahtevane v isti odločbi.

II. Postopek pred Splošnim sodiščem in predlogi strank

26 Zvezna republika Nemčija je 20. novembra 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

27 ECHA je 8. marca 2018 vložila odgovor na tožbo.

28 Evropska komisija je 21. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila predlog za intervencijo v tem postopku v podporo predlogom agencije ECHA. Predsednik senata je z odločbo z dne 23. aprila 2018 dovolil to intervencijo.

29 Družbi intervenientki sta 21. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili predloga za intervencijo v tem postopku v podporo predlogom agencije ECHA. Predsednik senata je s sklepom z dne 7. maja 2018 dovolil ti intervenciji.

30 Zvezna republika Nemčija je 24. aprila 2018 vložila repliko.

31 ECHA je 18. junija 2018 vložila dupliko.

32 Komisija je 9. julija 2018 vložila intervencijsko vlogo. Družbi intervenientki sta 10. julija 2018 vložili intervencijski vlogi. Zvezna republika Nemčija in ECHA sta 31. oktobra 2018 vložili stališča glede teh intervencijskih vlog.

33 Ker glavni stranki v treh tednih od vročitve obvestila o koncu pisnega dela postopka nista vložili predloga, naj se opravi obravnava, je Splošno sodišče (peti senat), ki je menilo, da je na podlagi listin iz spisa v zadevi dejansko stanje dovolj razjasnjeno, v skladu s členom 106(3) Poslovnika odločilo, da bo o tožbi odločilo brez ustnega dela postopka.

34 Zvezna republika Nemčija Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– izpodbijano odločbo razglasi za nično v delu, v katerem je komisija za pritožbe:

  – delno razveljavila odločbo agencije ECHA in

  – odločila, da je treba trditev v zvezi s kopičenjem v organizmih črtati iz obrazložitve zadnjenavedene odločbe;

– agenciji ECHA naloži plačilo stroškov.

35 ECHA, Komisija in družbi intervenientki Splošnemu sodišču predlagajo, naj:

– tožbo zavrne;

– Zvezni republiki Nemčiji naloži plačilo stroškov.

III. Pravo

36 Zvezna republika Nemčija v utemeljitev tožbe navaja šest tožbenih razlogov. Prvi tožbeni razlog se nanaša na to, da je komisija za pritožbe pri preučitvi pritožbenih razlogov, povezanih z vsebinskimi vprašanji glede evalvacije benpata, ravnala zunaj okvira svojih pristojnosti. V okviru drugega tožbenega razloga ta država članica trdi, da navedena komisija s tem ni upoštevala sodne prakse (sodbi z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast, 9/56, EU:C:1958:7, in z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast, 10/56, EU:C:1958:8). S tretjim tožbenim razlogom trdi, da pravo Evropske unije ne vsebuje pravne podlage, ki bi tej komisiji omogočala tako preučitev, zato ta komisija ni spoštovala pravic držav članic, institucionaliziranih z njihovo pristojnostjo za odločanje v Odboru držav članic agencije ECHA, ter je torej kršila načeli subsidiarnosti in prenosa pristojnosti. Četrti tožbeni razlog se nanaša na kršitev določb Uredbe št. 1907/2006 in je sestavljen iz dveh delov. Namen prvega dela je dokazati, da komisija za pritožbe ni bila pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, ki so se nanašali na vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo benpata, namen drugega pa je dokazati, da je komisija za pritožbe v okviru preučitve pritožbenih razlogov, povezanih z vsebinskimi presojami v zvezi z evalvacijo benpata, storila napake. Zvezna republika Nemčija v okviru petega tožbenega razloga trdi, da je ista komisija kršila obveznost obrazložitve s tem, da ni dokazala svojega domnevnega pooblastila za nadzor. V okviru šestega tožbenega razloga trdi, da so presoje zadevne komisije napačne.

37 V prvem koraku je treba preučiti prvi, drugi in tretji tožbeni razlog ter prvi del četrtega tožbenega razloga, katerih namen je dokazati, da komisija za pritožbe ni bila pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, ki so se nanašali na vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo benpata.

38 V okviru drugega koraka bo preučen peti tožbeni razlog, v skladu s katerim je komisija za pritožbe kršila obveznost obrazložitve s tem, da ni dokazala svojega pooblastila za nadzor.

39 V tretjem koraku pa bosta preučena drugi del četrtega tožbenega razloga in šesti tožbeni razlog, s katerima Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v okviru preučitve pritožbenih razlogov, povezanih z vsebinskimi presojami v zvezi z evalvacijo benpata, storila napake.

A. Prvi, drugi in tretji tožbeni razlog ter prvi del četrtega tožbenega razloga, katerih namen je dokazati, da komisija za pritožbe ni bila pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, ki so se nanašali na vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo benpata

40 V okviru prvega, drugega in tretjega tožbenega razloga ter prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da bi komisija za pritožbe morala pritožbo, vloženo pri njej, zavreči kot nedopustno v delu, v katerem sta družbi intervenientki navajali razloge za izvedbo nadzora nad odločbo agencije ECHA v delu, v katerem je ta vsebovala vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo benpata. Po njenem mnenju navedena komisija ni bila pristojna za odločanje o takih razlogih, temveč le za preverjanje obstoja formalnih napak v navedeni odločbi.

41 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve. Trdijo, da je komisija za pritožbe pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, s katerimi se je izpodbijala utemeljenost odločbe, sprejete med evalvacijo snovi. Vendar naj ta preučitev ne bi pomenila nove evalvacije zadevne snovi.

42 Najprej je treba preučiti trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na vloge Odbora držav članic, agencije ECHA in komisije za pritožbe. Nato bodo preučene druge trditve Zvezne republike Nemčije.

1. Trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na vloge Odbora držav članic, agencije ECHA in komisije za pritožbe

43 V okviru prvega tožbenega razloga in prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da so v skladu s členom 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, kakor se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe, države članice ali Odbor držav članic pristojni v zvezi z vsebinskimi presojami, ki jih vsebuje odločba, sprejeta med evalvacijo snovi. Za postopek evalvacije snovi je med drugim značilna odločilna vloga držav članic in navedenega odbora v agenciji ECHA. Države članice naj bi izvajale lastne pristojnosti v okviru postopka odločanja agencije ECHA. Ta odbor naj bi bil resnična skupina strokovnjakov. Tudi če naj bi šlo za organ pri agenciji ECHA, naj s funkcionalnega vidika vseeno ne bi bil odvisen od te agencije. Države članice naj bi neposredno imenovale člane zadevnega odbora in vsaka država članica naj bi lahko dajala navodila članu, ki ga je imenovala. Namen tega odbora naj bil vključiti države članice na ravni Unije s povezovanjem pristojnosti držav članic in Unije. Predstavniki agencije ECHA in Komisije naj bi se lahko udeleževali sestankov zadevnega odbora, vendar le kot opazovalci. Pomen takega odbora naj bi bil razviden iz člena 76(1)(e) navedene uredbe. Pomen skupnega dogovora tega odbora naj bi bil razviden iz uvodne izjave 67 te uredbe. Tak odbor naj se torej ne bi smel obravnavati kot organ odločanja, ki je ločen od držav članic in ki jih je zmožen nadomestiti, ampak naj bi se štel za instrument, ki spodbuja soglasje med državami članicami.

44 Na podlagi člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006, kakor se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, naj bi bila vloga agencije ECHA le zagotavljati usklajevanje postopka ter priprave in spremljanje sprejemanja odločitev ter formalno sprejeti odločbo, katere vsebino naj bi določil Odbor držav članic. Ta vloga naj bi bila omejena na zagotavljanje spoštovanja postopkovnih pravil. Navedeno agencijo naj bi zavezovalo soglasje držav članic in naj ne bi imela diskrecijske pravice v zvezi s tem. Če ni soglasja med državami članicami ali v Odboru držav članic, naj bi izgubila vso pristojnost za odločanje, ki naj bi bila prenesena na Komisijo.

45 Po mnenju Zvezne republike Nemčije se v okviru pritožbenega postopka ne bi smela obiti posebna vloga, ki jo imajo države članice ali Odbor držav članic v agenciji ECHA v okviru postopka evalvacije snovi. V okviru pritožbe zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, naj komisija za pritožbe ne bi imela več pristojnosti kot agencija ECHA. Ti naj bi imeli vzporedne pristojnosti. Navedeno komisijo, ki naj bi bila del te agencije, naj bi zavezovalo tudi soglasje držav članic in imela naj bi le pooblastilo za sprejetje odločbe, v skladu s soglasjem, ki so ga dosegle države članice. V okviru odločb, sprejetih med evalvacijo snovi, naj ne bi imela avtonomne legitimnosti, ki bi bila enaka, celo enakovredna legitimnosti, ki jo uživa celotna ECHA zaradi sodelovanja držav članic v postopku za dosego soglasja. Soglasja med vsemi državami članicami naj ne bi smela prezreti. Torej na bi bila pristojna le za nadzor nad vidiki, ki niso vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo snovi, in sicer predvsem nad morebitnimi kršitvami postopkovnih pravil. Navedena komisija naj ne bi bila pristojna za sprejetje odločbe o utemeljenosti odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, ko preučuje pritožbo zoper tako odločbo. Te razlage naj člen 93(3) Uredbe št. 1907/2006 ne bi omajal. To določbo naj bi bilo treba razlagati v povezavi s členom 51 navedene uredbe, ki določa „dualizem“ med agencijo ECHA in državami članicami (zunaj Odbora držav članic ali v njem).

46 Poleg tega Zvezna republika Nemčija navaja, da je v skladu s pristopom, ki ga zagovarja, učinkovito pravno varstvo zagotovljeno. Obstajala naj bi povezava med odločbo komisije za pritožbe in odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi. Zato tudi če naj komisija za pritožbe ne bi mogla opraviti nadzora nad utemeljenostjo zadnjenavedene odločbe, naj bi sodišče Unije v okviru tožbe zoper odločbo komisije za pritožbe lahko opravilo nadzor nad tožbenimi razlogi, ki se nanašajo na navedeno evalvacijo, ker naj bi bili v odločbi navedene komisije, s katero bi se ohranila odločba, sprejeta med evalvacijo snovi, povzeti vsebinski preudarki iz zadnjenavedene odločbe.

47 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

48 Uvodoma je treba spomniti, da se na podlagi člena 51(8) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe, in člena 91(1) navedene uredbe zoper odločbe agencije ECHA, sprejete med evalvacijo snovi, lahko vloži pritožba pri komisiji za pritožbe.

49 Poleg tega niti določbe Uredbe št. 1907/2006 niti določbe Uredbe Komisije (ES) št. 771/2008 z dne 1. avgusta 2008 o predpisih glede organizacije in postopka komisije za pritožbe pri agenciji ECHA (UL 2008, L 206, str. 5) ne vsebujejo izrecnega pravila, da navedena komisija ni pristojna za preučitev razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA.

50 Nasprotno, glede na elemente, preučene v točkah od 51 do 63 spodaj, je treba ugotoviti, da je komisija za pritožbe pristojna za preučitev razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA.

51 Na prvem mestu, spomniti je treba namreč, da so v skladu s členom 89(3), prvi pododstavek, drugi stavek, Uredbe št. 1907/2006 predsednik komisije za pritožbe, njeni drugi člani in njihovi namestniki imenovani na podlagi njihovih ustreznih izkušenj in strokovnega znanja s področja kemijske varnosti, naravoslovnih znanosti ali regulativnih in sodnih postopkov. Poleg tega je v skladu s členom 1(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 771/2008 vsaj eden od članov navedene komisije pravno usposobljen, vsaj eden od članov pa tehnično usposobljen v skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 1238/2007 z dne 23. oktobra 2007 o predpisih glede kvalifikacij članov Komisije za pritožbe ECHA (UL 2007, L 280, str. 10). V skladu s členom 1(2) zadnjenavedene uredbe morajo imeti strokovno usposobljeni člani univerzitetno diplomo ali enakovredno izobrazbo ter določeno število let strokovnih izkušenj s področja ocenjevanja nevarnosti in izpostavljenosti ali obvladovanja tveganja v zvezi z zdravjem ljudi ali okoljskim tveganjem zaradi kemičnih snovi ali s podobnih področij. Ta komisija ima torej potrebno strokovno znanje, da sama opravi presoje znanstvenih elementov.

52 Kot je razvidno zlasti iz uvodne izjave 3 Uredbe št. 771/2008 se s strokovnim znanjem komisije za pritožbe zagotavlja uravnoteženo vrednotenje s pravnega in tehničnega vidika.

53 Na drugem mestu, ker se trditve Zvezne republike Nemčije nanašajo na posebnosti postopka, določenega za sprejetje odločb med evalvacijo snovi, je treba poudariti, da niti Uredba št. 1907/2006 niti Uredba št. 771/2008 ne določata posebnih pravil v zvezi s pritožbami zoper take odločbe.

54 Na tretjem mestu, cilji, ki se uresničujejo z možnostjo vložitve pritožbe zoper odločbo agencije ECHA pri komisiji za pritožbe, govorijo v prid pristopu, po katerem je navedena komisija pristojna za preučitev razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v taki odločbi.

55 Na eni strani, kot je razvidno iz uvodne izjave 3 Uredbe št. 771/2008, je namreč eden od ciljev, ki se uresničujejo z možnostjo vložitve pritožbe zoper odločbe agencije ECHA, zlasti tiste, ki se sprejmejo med evalvacijo snovi, naslovnikom take odločbe omogočiti, da predlagajo, da se ta odločba ne preveri le s pravnih vidikov, ampak tudi s tehničnih vidikov. Glede navedenih tehničnih vidikov je namreč zaradi usposobljenosti članov komisije za pritožbe intenzivnost nadzora, ki ga izvaja ta komisija, večja od intenzivnosti nadzora, ki ga opravi sodišče Unije.

56 Na drugi strani, omejitev pristojnosti komisije za pritožbe, kot jo predvideva Zvezna republika Nemčija, bi povzročila, da navedena komisija ne bi mogla več v celoti opravljati svoje funkcije, ki je omejiti število sporov pred sodiščem Unije in hkrati zagotavljati pravico do učinkovitega pravnega sredstva. V tem okviru je treba poudariti tudi – kot je razvidno iz uvodne izjave 4 Uredbe (EU, Euratom) 2019/629 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. aprila 2019 o spremembi Protokola št. 3 o Statutu Sodišča Evropske unije (UL 2019, L 111, str. 1) – da uvedba pravil o dopustitvi pritožb v zadevah, v katerih je že bila opravljena dvojna preučitev, temelji na preudarku, da je v zadevah v zvezi z odločbami komisije za pritožbe pri agenciji ECHA dvojna preučitev možna, in sicer najprej od navedene komisije in nato od Splošnega sodišča.

57 Na četrtem mestu, ugotoviti je treba, da s pristopom, po katerem komisija za pritožbe ni pristojna za preučitev razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA, ni mogoče zagotoviti učinkovitega pravnega sredstva v smislu člena 47, prvi odstavek, Listine Evropske unije o temeljnih pravicah.

58 Spomniti je treba namreč, da se v skladu s členom 263, peti odstavek, PDEU v aktih o ustanovitvi organov, uradov in agencij Unije lahko določijo posebni pogoji ali podrobnosti glede tožb fizičnih ali pravnih oseb zoper akte teh organov, uradov ali agencij, ki imajo zanje pravni učinek. Člen 94(1) Uredbe št. 1907/2006 določa, da kadar se je mogoče pritožiti pri komisiji za pritožbe, se lahko pri sodišču Unije vloži le ničnostna tožba zoper odločbo navedene komisije.

59 Ničnostna tožba zoper odločbo komisije za pritožbe se torej nanaša na zakonitost take odločbe.

60 V okviru pritožbe zoper odločbo agencije ECHA, s katero se zahtevajo dodatne informacije v okviru evalvacije snovi, komisija za pritožbe v kontradiktornem postopku preuči le, ali je s trditvami, ki se navajajo pred njo, mogoče dokazati obstoj napake v navedeni odločbi (glej v tem smislu sodbo s tega dne, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, točke od 59 do 86).

61 V nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, torej ni mogoče šteti, da so ti preudarki – ker komisija za pritožbe ni odločila o preudarkih, navedenih v odločbi agencije ECHA – sestavni del odločbe navedene komisije in bi torej lahko bili predmet nadzora v okviru tožbe zoper zadnjenavedeno odločbo pred sodiščem Unije.

62 Iz tega sledi, da če bi se uporabil pristop, po katerem komisija za pritožbe ni pristojna za preverjanje razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA, se na take razloge ne bi bilo mogoče učinkovito sklicevati v okviru tožbe zoper odločbo navedene komisije, vložene pri Splošnem sodišču. Na eni strani, pred Splošnim sodiščem namreč tej komisiji ne bi bilo mogoče učinkovito očitati, da ni preučila razlogov, za katerih preučitev ni bila pristojna. Na drugi strani, tudi ob domnevi, da odločba agencije ECHA vsebuje vsebinsko napako, taka napaka ne bi mogla povzročiti dvoma o zakonitosti odločbe zadevne komisije.

63 Vsekakor bi tudi ob domnevi – kot trdi Zvezna republika Nemčija – da so preudarki, ki so navedeni v odločbi agencije ECHA in glede katerih se komisija za pritožbe ni opredelila, sestavni del odločbe navedene komisije, pristop, ki ga zagovarja ta država članica, lahko povzročil, da je treba pri tej komisiji vložiti nepotrebne pritožbe. Kot namreč izhaja iz člena 263, peti odstavek, PDEU in člena 94(1) Uredbe št. 1907/2006, kadar je mogoče zoper odločbo agencije ECHA vložiti pritožbo pri komisiji za pritožbe, tožba zoper to odločbo pri Splošnem sodišču ni dopustna. Če bi vlagatelj pritožbe želel doseči razglasitev ničnosti odločbe agencije ECHA le iz razlogov, ki so povezani z vsebinskimi napakami v zadnjenavedeni odločbi, ta vlagatelj tako ne bi imel druge izbire, kot da vloži pritožbo pri komisiji za pritožbe, čeprav bi bila taka pritožba v takem primeru nujno obsojena na zavrnitev.

64 Glede na zgornje preudarke je treba ugotoviti, da je bila v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, komisija za pritožbe v obravnavani zadevi pristojna za preučitev razlogov, katerih namen je bil dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA.

2. Druge trditve Zvezne republike Nemčije

65 Druge trditve Zvezne republike Nemčije je treba preučiti ob upoštevanju preudarkov, predstavljenih v točkah od 48 do 64 zgoraj.

66 Na prvem mestu, Zvezna republika Nemčija v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga trdi, da imajo v postopku, ki vodi k sprejetju odločbe med evalvacijo snovi, države članice ali Odbor držav članic prevladujočo vlogo. Nasprotno naj bi bila vloga agencije ECHA omejena. V tem okviru naj bi ECHA le odgovarjala na pravna vprašanja ali preprosta znanstvena vprašanja. Ker naj bi agencijo ECHA zavezovalo soglasje med državami članicami ali v Odboru držav članic, naj komisija za pritožbe ne bi bila pristojna za nadzor navedenega soglasja, temveč naj bi ga morala spoštovati. V nasprotnem primeru naj bi se obšla posebna vloga držav članic ali Odbora držav članic v agenciji ECHA v okviru postopka evalvacije snovi.

67 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

68 Prvič, v tem okviru je treba spomniti, da kadar imenovani organ meni, da so potrebne dodatne informacije na podlagi člena 46(1) Uredbe št. 1907/2006, pripravi osnutek odločbe o snoveh, ki se bodo evalvirale v tem letu, v 12 mesecih po objavi tekočega akcijskega načrta Skupnosti na spletni strani agencije ECHA. Odločba se nato sprejme v skladu s postopkom iz členov 50 in 52 navedene uredbe.

69 Člen 50 Uredbe št. 1907/2006 ureja pravice registracijskih zavezancev in nadaljnjih uporabnikov. Odstavek 1 tega člena določa, da ECHA osnutek odločbe uradno sporoči zadevnim registracijskim zavezancem ali nadaljnjim uporabnikom. Če želijo zadevni registracijski zavezanci ali nadaljnji uporabniki predložiti pripombe, jih posredujejo agenciji ECHA v 30 dneh po prejemu obvestila. Ta nato o predložitvi pripomb takoj obvesti imenovani organ. Navedeni organ upošteva vse prejete pripombe in lahko v skladu z njimi spremeni osnutek odločbe.

70 Na podlagi člena 52(1) Uredbe št. 1907/2006 imenovani organ svoj osnutek odločbe, skupaj s pripombami registracijskega zavezanca ali nadaljnjega uporabnika, razpošlje agenciji ECHA in pristojnim organom držav članic.

71 V skladu s členom 52(2) Uredbe št. 1907/2006 se določbe člena 51, od (2) do (8), navedene uredbe, ki se nanašajo na postopek odločanja o evalvaciji dokumentacije, smiselno uporabljajo za odločbe, sprejete med evalvacijo snovi.

72 Na podlagi člena 51(2) Uredbe št. 1907/2006 lahko države članice v 30 dneh po tem, ko je bila dokumentacija razposlana, predlagajo spremembe osnutka odločbe. Če imenovanemu organu ni poslan noben predlog spremembe, ECHA v skladu s členom 51(3) navedene uredbe, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe, sprejme odločbo v različici, kot je bila uradno sporočena.

73 Kadar imenovani organ prejme predloge sprememb, lahko spremeni osnutek odločbe na podlagi člena 51(4), prvi stavek, Uredbe št. 1907/2006, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe. V 15 dneh po poteku 30-dnevnega roka za predložitev pripomb navedeni organ osnutek odločbe skupaj s predlaganimi spremembami predloži Odboru držav članic in agenciji ECHA na podlagi člena 51(4), drugi stavek, te uredbe, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe. Na podlagi člena 51(5) zadevne uredbe, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) te uredbe, osnutek pošlje tudi zadevnim registracijskim zavezancem in nadaljnjim uporabnikom, ki lahko predložijo svoje

pripombe. Če Odbor držav članic doseže soglasje o osnutku odločbe v 60 dneh po tem, ko mu je bila zadeva predložena, na podlagi člena 51(6) zadevne uredbe, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, ECHA v skladu s tem sprejme odločbo.

74 Nasprotno pa, če Odbor držav članic soglasja ne doseže, v skladu s členom 51(7) Uredbe št. 1907/2006, kakor se uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, Komisija pripravi osnutek odločbe, ki se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(3) te uredbe.

75 Zvezna republika Nemčija torej pravilno trdi, da imajo v postopku sprejetja odločbe med evalvacijo snovi države članice ali Odbor držav članic pomembno vlogo.

76 Vendar čeprav države članice ali Odbor držav članic intervenirajo v okviru postopka, ki vodi k sprejetju odločbe med evalvacijo snovi, je treba ugotoviti, da je navedeno odločbo sprejela ECHA. Taka odločba, ki je bila sprejeta na podlagi člena 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, torej ni niti odločitev držav članic niti odločitev Odbora držav članic.

77 Drugič, poudariti je treba, da je predmet pritožbe pred komisijo za pritožbe odločba agencije ECHA, in ne le ukrepi, ki jih je direktor agencije ECHA ali njen sekretariat sprejel v okviru postopka, ki je pripeljal do sprejetja navedene odločbe.

78 V okviru pritožbe zoper odločbo agencije ECHA se nadzor, ki ga opravi komisija za pritožbe, torej ne nanaša le na ukrepe, ki jih sprejme direktor agencije ECHA ali njen sekretariat, ampak se nasprotno nanaša na vse elemente navedene odločbe.

79 Zato v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, v okviru pritožbe zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, nič ne nasprotuje temu, da komisija za pritožbe preuči razloge, katerih namen je izpodbijati preudarke, ki so navedeni v tej odločbi, z vidika katerih je Odbor držav članic dosegel soglasje in ki so na podlagi člena 51(6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, materialnopravna podlaga za to odločbo. Kot izhaja iz člena 76(1)(e) te uredbe, v tem okviru Odbor držav članic namreč deluje kot organ agencije ECHA.

80 Teh preudarkov Zvezna republika Nemčija ne ovrže s trditvami o razmerju med državami članicami in njihovim članom v Odboru držav članic, ki se nanašajo na pomen navedenega odbora in to, da je na podlagi člena 76(1)(e) Uredbe št. 1907/2006 ta odbor odgovoren za odpravo morebitnih neskladij v mnenjih o osnutkih odločitev, predlaganih v skladu z naslovom VI navedene uredbe.

81 Glede na navedeno je torej treba zavrniti trditve Zvezne republike Nemčije v zvezi s pomembno vlogo držav članic ali Odbora držav članic v postopku, ki vodi k sprejetju odločbe med evalvacijo snovi.

82 Tretjič, preučiti je treba trditve Zvezne republike Nemčije, v skladu s katerimi bi se postopek, predviden za sprejetje odločb med evalvacijo snovi, ki podeljuje pomembno vlogo državam članicam zunaj Odbora držav članic ali v tem odboru, lahko obšel, če bi bila komisija za pritožbe pristojna za nadzor preudarkov, ki so navedeni v odločbi agencije ECHA in temeljijo na soglasju v smislu člena 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe.

83 V tem okviru Zvezna republika Nemčija trdi, da s členom 93(3) Uredbe št. 1907/2006 ni mogoče ovreči niti funkcionalnega „dualizma“ med agencijo ECHA na eni strani in državami članicami ali Odborom držav članic na drugi strani niti materialne omejitve pooblastil za odločanje, ki jih ima ECHA na področju postopka evalvacije. Trdi, da ECHA ni pristojna za sprejetje odločbe brez soglasja držav članic ali v nasprotju s tem soglasjem, zato to velja tudi za komisijo za pritožbe. V zvezi s tem naj primerjava z drugimi agencijami Unije ne bi bila upoštevna, ker naj nobena druga agencija ne bi imela

primerljivih postopkovnih pravil in podobnega odbora držav članic, ki bi države članice tako pomembno vključeval v postopek odločanja, zaradi česar bi bila sama pristojnost za odločanje odvisna od njihove volje.

84 Na eni strani je treba zavrniti trditev Zvezne republike Nemčije, da če bi lahko komisija za pritožbe preučila utemeljenost razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi ECHA, bi se lahko podvomilo o vlogi držav članic ali Odbora držav članic v okviru postopka, predvidenega za sprejetje odločb med evalvacijo snovi.

85 V tem okviru je treba namreč spomniti, da komisija za pritožbe, pri kateri se vloži pritožba zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, ne opravi sama evalvacije te snovi, ampak le preveri, ali navedena odločba vsebuje napako.

86 Poleg tega, kadar komisija za pritožbe preverja odločbo agencije ECHA, ne opravi preučitve, ki je primerljiva s preučitvijo, ki jo pristojni organi te agencije opravijo v postopku, ki je pripeljal do sprejetja te odločbe, in ne uporablja istih postopkovnih pravil, kot se uporabljajo, kadar ECHA odloča na prvi stopnji, temveč v okviru kontradiktornega postopka preuči le, ali navedena odločba vsebuje napako (glej v tem smislu sodbo z današnjega dne, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, točke od 59 do 86).

87 Nasprotno pa iz razlogov, navedenih v točkah od 48 do 64 zgoraj, iz upoštevnih določb ni mogoče sklepati, da je bil namen zakonodajalca Unije, da komisija za pritožbe ni pristojna za preučitev utemeljenosti razlogov, katerih namen je dokazati obstoj vsebinskih napak v odločbi agencije ECHA.

88 Na drugi strani je treba spomniti, da kadar je pritožba pred komisijo za pritožbe utemeljena, ta komisija na podlagi člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006 res lahko izvaja vsa pooblastila v okviru pristojnosti agencije ECHA ali zadevo predloži pristojnemu organu te agencije v nadaljnjo obravnavo.

89 Vendar je s členom 93(3) Uredbe št. 1907/2006 komisiji za pritožbe podeljena diskrecijska pravica (sodba z današnjega dne, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, točka 119). V okviru izvajanja te diskrecijske pravice pa mora navedena komisija ne le preučiti, ali na podlagi preučitve pritožbe razpolaga z elementi, ki ji omogočajo sprejetje lastne odločbe, temveč tudi upoštevati pravila, ki urejajo postopek, določen za sprejetje odločbe ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji. Če je torej s tem postopkom pomembna vloga podeljena nekaterim akterjem – kot postopek, določen za sprejetje odločb med evalvacijo dokumentacije in snovi, to določa za države članice in Odbor držav članic (glej točke od 68 do 74 zgoraj) – si mora komisija za pritožbe postaviti vprašanje, ali je sprejetje končne odločbe na njeni ravni v skladu s cilji, zastavljenimi z Uredbo št. 1907/2006, oziroma ali je treba na podlagi pravil, ki urejajo postopek pred agencijo ECHA, kadar ta odloča na prvi stopnji, in ciljev, zastavljenih z navedenimi pravili, zadevo odstopiti pristojnemu organu te agencije v razsojanje. V tem okviru mora upoštevati tudi uvodno izjavo 67 navedene uredbe, iz katere izhaja, da postopek, določen za evalvacijo snovi in dokumentacije, temelji na načelu, v skladu s katerim bi skupni dogovor med državami članicami ali v Odboru držav članic o osnutkih odločb moral zagotavljati podlago učinkovitega sistema, ki upošteva načelo subsidiarnosti (glej v tem smislu sodbo z današnjega dne, BASF Grenzach/ECHA, T-125/17, točke od 115 do 120).

90 Iz tega sledi, da v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, s pristopom, v skladu s katerim je komisija za pritožbe pristojna za preverjanje preudarkov, ki so navedeni v odločbi agencije ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, in temeljijo na soglasju v smislu člena 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, ki se smiselno uporablja na podlagi člena 52(2) navedene uredbe, ni mogoče podvomiti o pomembni vlogi, ki je s temi določbami podeljena državam članicam ali Odboru držav članic v okviru sprejetja odločb med evalvacijo snovi.

91 Na drugem mestu, v okviru prvega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da je vsaka sprememba odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, enakovredna novi pripravi odločbe, saj bi že sprememba, celo odprava nekaterih delov te odločbe, povzročila spremembo „splošne strategije“ evalvacije. Vsaka sprememba take odločbe naj bi torej zahtevala, da države članice sprejmejo odločitev, ker naj bi bil v skladu s členom 76(1)(e) Uredbe št. 1907/2006 Odbor držav članic odgovoren za odpravo neskladij med mnenji držav članic v postopku evalvacije. Komisija za pritožbe naj ne bi mogla spremeniti „strategije testiranja“, ki jo določijo države članice ali Odbor držav članic.

92 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

93 V zvezi s tem je treba, prvič, spomniti – kot je bilo navedeno v točkah od 84 do 87 zgoraj – da komisija za pritožbe v okviru pritožbe zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, ne opravi evalvacije zadevne snovi, ampak le preveri, ali ta odločba vsebuje napako.

94 Drugič, zaradi preudarkov, predstavljenih v točkah od 48 do 64 zgoraj, ni mogoče šteti, da je bil namen zakonodajalca Unije, da komisija za pritožbe ne more preučiti razlogov, ki se nanašajo na napake v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi. Iz tega sledi, da ima ta komisija pravico razveljaviti tako odločbo v delu, v katerem vsebuje take napake, tudi če se s tem delno ali v celoti podvomi o splošni strategiji, ki ji Odbor držav članic sledi v okviru navedene evalvacije. Poleg tega nič ne nasprotuje temu, da navedena komisija omeji obseg razveljavitve take odločbe, kadar je eno od zahtev po informacijah, izraženo v tej odločbi, mogoče ločiti od drugih. To velja tudi za elemente zahteve po dodatnih informacijah, katerih razveljavitev ne spreminja bistva te zahteve.

95 Tretjič, glede posledic razveljavitve odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, mora na eni strani pristojni organ pri agenciji ECHA, če mu komisija za pritožbe na podlagi člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006 zadevo predloži v nadaljnjo obravnavo, odločiti, ali je treba sprejeti novo odločbo. V tem primeru torej ni dvoma o vlogi držav članic ali Odbora držav članic, določeni v členu 51(3) ali (6) navedene uredbe, če se spoštuje obveznost, ki izhaja iz člena 18 Uredbe št. 771/2008, v skladu s katero ta organ zavezuje obrazložitev odločbe komisije za pritožbe, razen če se ne spremenijo okoliščine. Ta obveznost pa je le posledica pristojnosti komisije za pritožbe za preučitev pritožbenih razlogov, ki se nanašajo na napake v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi.

96 Na drugi strani, glede možnosti iz člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006, da komisija za pritožbe sama sprejme končno odločbo, tako da izvaja pooblastila, ki so v pristojnosti agencije ECHA, je treba spomniti, da mora navedena komisija – kot je navedeno v točki 89 zgoraj – v okviru izvajanja diskrecijske pravice, ki ji je podeljena s členom 93(3) navedene uredbe, upoštevati pravila, ki urejajo postopek, določen za sprejetje odločbe agencije ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, vlogo, ki je s tem postopkom podeljena različnim organom, in uvodno izjavo 67 te uredbe, iz katere izhaja, da postopek, določen za evalvacijo snovi in dokumentacije, temelji na načelu, v skladu s katerim bi moral biti skupni dogovor med državami članicami ali v Odboru držav članic o osnutkih odločb podlaga učinkovitega sistema, ki upošteva načelo subsidiarnosti.

97 Glede na navedeno je treba zavrniti trditev Zvezne republike Nemčije, v skladu s katero je vsaka sprememba odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, enakovredna novi pripravi te odločbe, kar ni v skladu z določbami Uredbe št. 1907/2006.

98 Na tretjem mestu, v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da je kvorum, ki mora biti dosežen pred komisijo za pritožbe, precej nižji od kvoruma, ki mora biti dosežen za sprejetje odločbe med evalvacijo snovi na podlagi člena 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006. Dodaja, da se v skladu s členom 20, drugi odstavek, Uredbe št. 771/2008 odločba navedene komisije sprejme z navadno večino njenih članov. Za sprejetje odločbe naj bi ta komisija torej morala doseči precej nižji kvorum, kot je določen za sprejetje odločbe med evalvacijo snovi. Poleg tega naj bi bilo skrb vzbujajoče, da lahko dve osebi, ki sta pooblaščeni za sprejemanje odločb in nimata nobene tehnične kvalifikacije, s svojo laično odločitvijo nadomestita mnenje strokovnjakov, izraženo v Odboru držav članic.

99 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

100 V zvezi s tem je treba spomniti, da se na podlagi člena 20, drugi odstavek, Uredbe št. 771/2008 odločbe komisije za pritožbe sprejmejo z večino glasov.

101 Vendar v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, dejstvo, da se lahko odločba med evalvacijo snovi sprejme na ravni agencije ECHA le, če obstaja soglasje v smislu člena 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, medtem ko komisija za pritožbe odloča z večino glasov, ne utemeljuje omejitve pristojnosti te komisije glede pritožbenih razlogov, ki se nanašajo na napake v vsebini take odločbe.

102 Iz razlogov, navedenih v točkah od 82 do 89 zgoraj, namreč ni mogoče sklepati, da bi se lahko o vlogi držav članic v okviru postopka, ki vodi k sprejetju odločbe med evalvacijo snovi, podvomilo v okviru pritožbe pred komisijo za pritožbe.

103 Glede na te preudarke je treba zavrniti trditev, ki se nanaša na razlike med kvorumom, ki ga je treba doseči med postopkom pred agencijo ECHA, in kvorumom, ki ga je treba doseči med postopkom pred komisijo za pritožbe.

104 Na četrtem mestu, v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da je število članov komisije za pritožbe omejeno in da je le en član navedene komisije tehnično usposobljen. V skladu s členom 89 Uredbe št. 1907/2006 in členom 1(1) Uredbe št. 771/2008 naj bi ta komisija imela tri člane, od katerih je vsaj eden pravno usposobljen in vsaj eden tehnično usposobljen.

105 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

106 V zvezi s tem je treba, prvič, spomniti, da v okviru pritožbe zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, komisiji za pritožbe ni treba opraviti nove evalvacije navedene snovi. Opozoriti je treba tudi, da navedeni komisiji, ko sama izvaja evalvacijo, ni treba preučiti, ali je treba zahtevati dodatne informacije o tej snovi. V okviru take pritožbe ta komisija namreč preuči le, ali je s trditvami, ki jih navede vlagatelj pritožbe, mogoče dokazati obstoj napake v navedeni odločbi.

107 Delovne obremenitve komisije za pritožbe torej ni mogoče primerjati z obremenitvijo imenovanega nacionalnega organa v okviru evalvacije snovi.

108 Drugič, spomniti je treba, da zaradi preudarkov, predstavljenih v točkah od 48 do 64 zgoraj, iz določb, ki se uporabljajo za pritožbe pred komisijo za pritožbe, ni mogoče izpeljati, da je bil namen zakonodajalca Unije omejiti pristojnost navedene komisije v zvezi s pritožbenimi razlogi, ki se nanašajo na napake v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi. Nasprotno, poudariti je treba, da čeprav ima v skladu s členom 89(1) Uredbe št. 1907/2006 ta komisija načeloma tri člane, iz odstavka 3, drugi pododstavek, tega člena izhaja, da lahko upravni odbor ECHA na priporočilo izvršnega direktorja imenuje dodatne člane in njihove namestnike, če je to potrebno, da se pritožbe lahko obravnavajo dovolj hitro. Poleg tega nič ne nasprotuje temu, da se ustanovi več komisij za pritožbe, kot velja za druge agencije Unije.

109 Glede na te elemente je treba ugotoviti, da s trditvijo o omejenem številu članov komisije za pritožbe ni mogoče ovreči dejstva, da je navedena komisija pristojna za preučitev pritožbenih razlogov v zvezi z napakami v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi. Zato je treba zavrniti tudi to trditev Zvezne republike Nemčije.

110 Na petem mestu, v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da imajo v skladu s členom 91(2) Uredbe št. 1907/2006 pritožbe pred komisijo za pritožbe odložilni učinek. Pristop, ki navedeni komisiji omogoča, da opravi vsebinski nadzor nad presojami v odločbi agencije ECHA, preden sodišče opravi svoj nadzor, naj bi torej povzročal nepotrebne zamude in motnje, kar naj ne bi bilo v skladu niti s ciljem zaščite zdravja ljudi in okolja, ki se uresničuje

z navedeno uredbo na podlagi člena 1(1) te uredbe, niti z načelom previdnosti, omenjenim v členu 1(3) te uredbe. Vendar naj bi bil cilj možnosti, da ECHA sprejme odločbe med evalvacijo snovi, olajšati in pospešiti postopek odločanja. Te odločbe naj bi bile le uvodna faza. S tem, da bi se tej komisiji omogočilo, da opravi nadzor nad vsebino odločbe agencije ECHA, naj bi bil ogrožen ta cilj, ker bi bil rok torej daljši, če bi zadevno odločbo sprejela Komisija. Člen 3(1) in člen 41(1) Listine o temeljnih pravicah naj bi prav tako nasprotovala predolgemu trajanju pritožbenih postopkov.

111 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

112 V zvezi s tem je treba, prvič, spomniti, da zaradi preudarkov, predstavljenih v točkah od 48 do 64 zgoraj, ni mogoče šteti, da je bil namen zakonodajalca Unije, da komisija za pritožbe ne more ugotoviti napak v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi.

113 Drugič, glede ciljev, ki se uresničujejo z Uredbo št. 1907/2006, je treba poudariti, da je res namen te uredbe, kot izhaja zlasti iz člena 1(1) navedene uredbe, zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja. Vendar to nista edina cilja, ki ju uresničuje ta uredba. Njen namen je namreč tudi spodbujati alternativne metode ocene nevarnosti snovi kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. Poleg tega, kot je mogoče sklepati zlasti iz uvodne izjave 47 te uredbe, je njen namen preprečiti testiranja na živalih. Dalje, namen možnosti, da se pri komisiji za pritožbe zoper nekatere odločbe agencije ECHA vložijo pritožbe, ki imajo odložilni učinek, je tudi preprečiti vse ovire za svobodo gospodarske pobude v smislu člena 16 Listine o temeljnih pravicah, ki bi bile povezane z napačnimi odločitvami. Glede, natančneje, odločb, sprejetih med evalvacijo snovi, v katerih se zahtevajo dodatne informacije, je torej cilj takega odložilnega učinka preprečiti, da se opravijo študije, ki bi pomenile stroške za registracijske zavezance in ki lahko vključujejo testiranja na živalih, čeprav jih ECHA ni imela pravice zahtevati.

114 Tretjič, v zvezi s trditvijo Zvezne republike Nemčije, v skladu s katero je bil cilj možnosti, dane agenciji ECHA, da sprejme odločbe med evalvacijo snovi, olajšati in pospešiti postopek odločanja, je treba poudariti, da iz člena 94(1) Uredbe št. 1907/2006 izhaja, da nekaterih aktov agencije ECHA ni mogoče izpodbijati pred komisijo za pritožbe. Tako postopek, ki je določen za identifikacijo snovi kandidatk na podlagi členov 57 in 59 navedene uredbe, določa tudi, da se taka odločba lahko sprejme na ravni agencije ECHA, kadar obstaja soglasje med državami članicami ali v Odboru držav članic, in da se v nasprotnem primeru odločba sprejme na ravni Komisije. Vendar v nasprotju s tem, kar je določeno za odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, zoper tak akt pri komisiji za pritožbe ni mogoče vložiti pritožbe, ki bi samodejno imela odložilni učinek. Nasprotno, na podlagi člena 94(1) te uredbe je take akte mogoče izpodbijati pred Splošnim sodiščem in tožba pred tem sodiščem nima samodejnega odložilnega učinka.

115 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da gre za namerno odločitev zakonodajalca Unije, da je predvidel možnost, da se pri komisiji za pritožbe zoper nekatere akte agencije ECHA, ne pa zoper druge, vloži pritožba, ki ima samodejni odložilni učinek.

116 Četrtič, v tem okviru je treba spomniti tudi, da na podlagi člena 89(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1907/2006 komisija za pritožbe lahko imenuje dodatne člane, če je to potrebno, da se pritožbe lahko obravnavajo dovolj hitro (glej točko 108 zgoraj).

117 Glede na te elemente je treba ugotoviti, da s trditvijo o možnih zamudah, ki jih povzroči samodejni odložilni učinek pritožb pred komisijo za pritožbe, ni mogoče izpodbijati dejstva, da je navedena komisija pristojna za preučitev pritožbenih razlogov v zvezi z napakami v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi. Zato je treba zavrniti tudi to trditev Zvezne republike Nemčije.

118 Na šestem mestu, v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da bi možnost, da komisija za pritožbe opravi nadzor nad vsebinskimi presojami agencije ECHA, vodila do nedoslednih rezultatov v zvezi z nadzorom, ki ga izvaja sodišče Unije. Na eni strani, ko komisija za

pritožbe preveri odločbo agencije ECHA, naj bi bilo sodno varstvo omejeno. ECHA naj ne bi mogla izpodbijati odločbe z vložitvijo pritožbe ali drugače. Države članice pa naj bi se morale zadovoljiti z nadzorom v zvezi z obstojem napak pri presoji, ki jo je opravila navedena komisija. Na drugi strani, ko odločbo sprejme Komisija, naj bi nadzor opravilo Splošno sodišče.

119 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

120 Prvič, v zvezi s tem je treba poudariti, da se intenzivnost nadzora, ki ga sodišče Unije opravi nad odločbo komisije za pritožbe v zvezi s pritožbo zoper odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, ne razlikuje od intenzivnosti nadzora nad odločbo Komisije, sprejeto med evalvacijo snovi. Gre namreč za nadzor zakonitosti. V skladu s sodno prakso je ta nadzor omejen, če gre za presojo zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev. Glede takih presoj se mora namreč sodišče Unije omejiti na preučitev, ali se ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali avtor odločbe ni očitno prekoračil mej svoje diskrecijske pravice (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 60 in navedena sodna praksa).

121 Drugič, res je, da kadar Splošno sodišče preverja odločbo Komisije, sprejeto med evalvacijo snovi, opravi neposreden nadzor nad odločbo, sprejeto med evalvacijo snovi, medtem ko se mora v okviru tožbe zoper odločbo komisije za pritožbe omejiti na nadzor odločbe navedene komisije. Kot je predstavljeno v točkah od 60 do 62 zgoraj, se v tem okviru nadzor Splošnega sodišča torej nanaša na nadzor, ki ga je opravila ta komisija.

122 Vendar je, kot izhaja iz člena 91(1) in člena 94(1) Uredbe št. 1907/2006, to posledica namerne odločitve zakonodajalca Unije. Kot je bilo pojasnjeno v točkah 114 in 115 zgoraj, nekaterih aktov agencije ECHA namreč ni mogoče izpodbijati neposredno pred sodiščem Unije. Vendar v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, take namerne odločitve ni mogoče šteti za nedosleden rezultat, ki bi lahko upravičeval omejitev pristojnosti komisije za pritožbe za preučitev pritožbenih razlogov v zvezi z napakami v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi.

123 Glede na te preudarke je treba zavrniti tudi te trditve.

124 Na sedmem mestu, zavrniti je treba trditev, da je nadzor nad obstojem napak pri presoji naloga, ki je pridržana sodiščem, ki jo Zvezna republika Nemčija navaja v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga. Na eni strani, kot je bilo navedeno v točkah od 54 do 56 zgoraj, je zakonodajalec Unije namreč določil, da je za nekatere odločbe agencije ECHA, kot so odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, mogoča pritožba pri komisiji za pritožbe, v okviru katere ta komisija preuči, ali se s trditvami, ki jih navaja vlagatelj pritožbe, lahko dokaže obstoj napake v odločbi navedene agencije, kadar ta odloča na prvi stopnji. Na drugi strani, ugotoviti je treba, da z nobeno trditvijo Zvezne republike Nemčije ni mogoče podpreti njenega zatrjevanja, da bi moral biti nadzor nad obstojen napak pri presoji pridržan sodiščem.

125 Na osmem mestu, Zvezna republika Nemčija v okviru tretjega tožbenega razloga trdi, da v skladu z uvodno izjavo 67 Uredbe št. 1907/2006 odločba, sprejeta med evalvacijo snovi, temelji na skupnem dogovoru med državami članicami ali v Odboru držav članic v zvezi z njihovimi osnutki odločb. Vloga agencije ECHA naj bi bila omejena na usklajevanje in podpiranje postopka sprejemanja odločitev držav članic. Komisija za pritožbe naj bi s sprejetjem samostojne odločbe namesto agencije ECHA v zvezi z vsebino evalvacije kršila načelo subsidiarnosti in načelo prenosa pristojnosti. Zlasti v zvezi z zadnjenavedenim načelom Zvezna republika Nemčija trdi, najprej, da če bi zakonodajalec Unije želel podeliti to pristojnost agenciji ECHA, bi ji izrecno dodelil odgovornost, kot je med drugim storil v zvezi z dokončno zavrnitvijo registracije. Dalje, člen 51(3) in (6) Uredbe št. 1907/2006 naj bi določal pristojnosti agencije ECHA. Nazadnje, tudi iz člena 93(3) navedene uredbe naj ne bi bilo mogoče sklepati, da ima komisija za pritožbe širšo pristojnost. Ker naj bi navedeni komisiji omogočal, da izvaja

vsa pooblastila, ki so v pristojnosti agencije ECHA, naj bi šlo za omejene pristojnosti iz člena 51 te uredbe. Ta komisija naj bi imela tudi možnost, da zadevo predloži pristojnemu organu te agencije v nadaljnjo obravnavo.

126 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

127 Prvič, zavrniti je treba trditev Zvezne republike Nemčije o kršitvi načela prenosa pristojnosti v smislu člena 5(1) in (2) PEU, na podlagi katerega Unija deluje le v mejah pristojnosti, ki so jih s Pogodbama nanjo prenesle države članice za uresničevanje ciljev, določenih v Pogodbah, in države članice ohranijo vse pristojnosti, ki niso s Pogodbama dodeljene Uniji.

128 Uredba št. 1907/2006 je bila namreč sprejeta na podlagi člena 95 ES (člen 114 PDEU), Uredba št. 771/2008 pa na podlagi člena 93(4) in člena 132 Uredbe št. 1907/2006.

129 Kot je bilo predstavljeno v točkah od 48 do 124 zgoraj, Zvezna republika Nemčija ne navaja trditve, s katero bi lahko dokazala, da je komisija za pritožbe, ko je preučila pritožbene razloge v zvezi z napakami v vsebini odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, ravnala zunaj pristojnosti, ki so ji podeljene z uredbama št. 1907/2006 in št. 771/2008.

130 Glede na te preudarke je treba zavrniti tudi trditev v zvezi z načelom prenosa pristojnosti.

131 Drugič, zavrniti je treba trditev Zvezne republike Nemčije, da je komisija za pritožbe kršila načelo subsidiarnosti.

132 Na eni strani, v delu, v katerem se ta trditev nanaša na uvodno izjavo 67 Uredbe št. 1907/2006, je treba spomniti, da iz te uvodne izjave izhaja, da je zakonodajalec Unije menil, da je sistem, vzpostavljen z navedeno uredbo, v skladu s katerim odločbe, sprejete med evalvacijo snovi na ravni agencije ECHA, temeljijo na skupnem dogovoru Odbora držav članic, v skladu z načelom subsidiarnosti.

133 Kot pa je bilo navedeno zlasti v točkah od 82 do 103 zgoraj, je pristojnost komisije za pritožbe za preučitev pritožbenih razlogov, s katerimi se dvomi o vsebini evalvacijske odločbe, v skladu z uvodno izjavo 67 Uredbe št. 1907/2006. Zato je treba to trditev zavrniti v delu, v katerem se nanaša na navedeno uvodno izjavo.

134 Na drugi strani, v delu, v katerem se trditev Zvezne republike Nemčije nanaša na načelo subsidiarnosti v smislu člena 5(1) in (3) PEU, je treba spomniti, da v skladu s tem načelom Unija deluje na področjih, ki niso v njeni izključni pristojnosti, le če in do mere, do katere države članice ciljev predlaganih ukrepov ne morejo zadovoljivo doseči na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, temveč se zaradi obsega ali učinkov predlaganih ukrepov lažje dosežejo na ravni Unije.

135 Ugotoviti pa je treba, da Zvezna republika Nemčija ni razvila podrobne trditve, s katero bi lahko dokazala, da načelo subsidiarnosti v smislu člena 5(1) in (3) PEU ni bilo spoštovano. Posledično je treba zavrniti trditev, ki se nanaša na to načelo, in zato vse trditve, povezane s kršitvijo načela subsidiarnosti.

136 Na devetem mestu, Zvezna republika Nemčija v okviru drugega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe kršila načela, ki jih je Sodišče razvilo v okviru sodne prakse, v skladu s katero Komisija pristojnosti za odločanje po prostem preudarku ne more prenesti na agencije Unije (sodbi z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast, 9/56, EU:C:1958:7, in z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast, 10/56, EU:C:1958:8). V skladu z navedeno sodno prakso naj bi moral biti vsak prenos pooblastil Komisije na agencije omejen in v skladu z objektivnimi merili. Ta sodna praksa naj bi se morala upoštevati pri uporabi Uredbe št. 1907/2006 glede prenosa pristojnosti Komisije na agencijo ECHA v zvezi z odločbami, ki se sprejmejo med evalvacijo. Ta prenos pristojnosti naj se ne bi nanašal le na tehnična vprašanja, ampak tudi na vprašanja v zvezi s svobodo presoje v smislu zadevne sodne

prakse. Zakonodajalec Unije naj bi v navedeni uredbi upošteval prepoved prenosa pooblastil in neobstoj vnaprejšnje klasifikacije odločb, sprejetih med evalvacijo snovi, s tem, da je določil, da morajo odločbe o evalvaciji snovi, sprejete na ravni agencije ECHA, temeljiti na soglasju pristojnih specialistov držav članic glede potrebe po določeni evalvaciji snovi. Soglasje naj bi bilo namreč lahko doseženo le v dveh primerih. V prvem primeru naj bi šlo za vezano odločbo, kadar je odločitev glede na zadevni položaj očitna. V drugem primeru naj bi šlo za diskrecijsko odločbo, kadar je znanstveni in tehnični položaj nekoliko manj očiten, vendar bi ga bilo mogoče očitno rešiti glede ne tehnična vprašanja politične, gospodarske in družbene narave. V tem primeru naj bi formalno soglasje držav članic zagotavljajo vsebinsko točnost odločbe in hkrati dajalo veliko legitimnost agenciji ECHA prek predstavnikov držav članic, ki naj bi jih zavezovala navodila in naj bi bili demokratično potrjeni. Iz soglasnosti dogovora naj bi bilo mogoče domnevati še, da je tudi Komisija to odločitev lahko sprejela s sodelovanjem držav članic hitro in brez težav v okviru postopka komitologije. Vključitev Komisije naj bi bila torej le formalnost. Če takega soglasja ni, naj ECHA ne bi imela pristojnosti za odločanje in naj bi se torej uporabljal običajni postopek odločanja Komisije v skladu s členom 51(7) in členom 133(3) te uredbe. Če bi komisija za pritožbe lahko nadomestila diskrecijsko odločbo, ki temelji na soglasju Odbora držav članic, s svojo odločbo, naj bi zmotila zapleteno institucionalno ravnovesje, ki naj bi obstajalo med državami članicami, agencijo ECHA in Komisijo. V tem primeru naj bi v nasprotju z zgoraj navedeno sodno prakso diskrecijsko odločbo samostojno sprejela agencija in pri tem izključila vsa formalna jamstva.

137 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

138 Na prvem mestu, v delu, v katerem se Zvezna republika Nemčija sklicuje na sodbi z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast (9/56, EU:C:1958:7), in z dne 13. junija 1958, Meroni/Visoka oblast, 10/56, EU:C:1958:8), je treba opozoriti, da se ti sodbi nanašata na primer, v katerem je Komisija prenesla svoje pristojnosti. Ta sodna praksa se torej v obravnavani zadevi ne uporablja neposredno. Na eni strani namreč agenciji ECHA in njeni komisiji za pritožbe pristojnosti, ki se obravnavajo v tej zadevi, niso bile podeljene tako, da jih je nanju prenesla Komisija. Gre za pristojnosti, ki jih je zakonodajalec Unije podelil v okviru Uredbe št. 1907/2006. Na drugi strani ECHA ni subjekt zasebnega prava, ampak subjekt Unije, ki ga je ustanovil navedeni zakonodajalec.

139 Na drugem mestu, spomniti je treba, da je bilo v zvezi s subjektom Unije, ki ga je ustanovil njen zakonodajalec, v sodni praksi pojasnjeno, da je podelitev pooblastil takemu subjektu združljiva z zahtevami iz Pogodb, če ne gre za normativne akte in če so podeljena pooblastila natančno razmejena in je nad njimi mogoč sodni nadzor (glej v tem smislu sodbo z dne 22. januarja 2014, Združeno kraljestvo/Parlament in Svet, C-270/12, EU:C:2014:18, točke od 41 do 55 in od 63 do 68).

140 V tem okviru je treba ugotoviti, da Zvezna republika Nemčija ne navaja trditev, s katerimi bi dokazala, da pri tem, ko so bile agenciji ECHA podeljene pristojnosti za sprejetje odločb med evalvacijo snovi pod pogoji, določenimi v členu 51(3) ali (6) Uredbe št. 1907/2006, niso bila spoštovana ta načela. Zvezna republika Nemčija namreč trdi le, da je komisija za pritožbe pri preučitvi pritožbenih razlogov v zvezi z napakami v vsebini evalvacije benpata kršila zgoraj navedena načela.

141 Poleg tega je treba v delu, v katerem se trditve Zvezne republike Nemčije nanašajo na komisijo za pritožbe, spomniti, da sta tako Odbor držav članic kot komisija za pritožbe del agencije ECHA. V nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, navedena komisija z razveljavitvijo odločbe agencije ECHA zaradi vsebinskih napak v tej odločbi torej ne presega pooblastil, ki so podeljena agenciji ECHA.

142 V tem okviru je treba poudariti tudi, da so – kot izhaja iz člena 94(1) Uredbe št. 1907/2006 – odločbe komisije za pritožbe lahko predmet sodnega nadzora pred Splošnim sodiščem.

143 Na tretjem mestu, v delu, v katerem želi Zvezna republika Nemčija s svojimi trditvami dokazati, da je komisija za pritožbe posegla v pristojnosti Odbora držav članic, je treba, prvič, spomniti, da komisija za pritožbe, kot je bilo navedeno v točkah 85 in 86 zgoraj, v okviru preučitve utemeljenosti pritožbe, vložene pri njej, preuči le, ali odločba, ki se izpodbija pred njo, vsebuje napako. Preveri torej, ali je ECHA storila napako pri uporabi določb, ki urejajo sprejetje odločb med evalvacijo snovi.

144 Drugič, glede pooblastil, ki jih ima komisija za pritožbe na podlagi člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006, kadar je pritožba, vložena pri njej, utemeljena, najprej, ni mogoče šteti, da je navedena komisija prekoračila pooblastila, ko je zadevo predložila pristojnemu organu pri agenciji ECHA.

145 Dalje, kadar komisija za pritožbe odloči, da bo na podlagi člena 93(3) Uredbe št. 1907/2006 sama izvajala vsa pooblastila v okviru pristojnosti agencije ECHA, je treba opozoriti, da mora – kot je bilo navedeno v točki 89 zgoraj – v okviru izvajanja diskrecijske pravice, ki ji je podeljena z navedeno določbo, upoštevati pravila, ki urejajo postopek, določen za sprejetje odločbe agencije ECHA, kadar ta agencija odloča na prvi stopnji, vlogo, ki je s tem postopkom podeljena različnim organom, in uvodno izjavo 67 navedene uredbe, iz katere izhaja, da postopek, določen za evalvacijo snovi in dokumentacije, temelji na načelu, v skladu s katerim bi moral biti skupni dogovor med državami članicami ali v Odboru držav članic o osnutkih odločb podlaga učinkovitega sistema, ki upošteva načelo subsidiarnosti.

146 Nazadnje, v delu, v katerem Zvezna republika Nemčija s svojimi trditvami znova trdi, da preučitev pritožbenih razlogov, ki se nanašajo na vsebino odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, ni v skladu z uvodno izjavo 67 Uredbe št. 1907/2006, načelom prenosa pristojnosti ali načelom subsidiarnosti, jih je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so bili navedeni v točkah 89 in od 125 do 135 zgoraj.

147 Zato je treba zavrniti tudi te trditve Zvezne republike Nemčije.

148 Glede na zgornje preudarke je treba zavrniti vse trditve, ki jih je Zvezna republika Nemčija navedla v okviru prvega, drugega in tretjega tožbenega razloga ter prvega dela četrtega tožbenega razloga.

B. Peti tožbeni razlog: kršitev obveznosti obrazložitve

149 Zvezna republika Nemčija trdi, da komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni izpolnila obveznosti obrazložitve. Po njenem mnenju bi morala navedena komisija ob upoštevanju nenatančne razdelitve pristojnosti med različnimi organi agencije ECHA in motenj, ki se jih je treba bati v ravnovesju, predpisanem v sistemu Uredbe št. 1907/2006, podrobno predstaviti svoje pristojnosti za nadzor vsebine odločb, sprejetih med evalvacijo snovi. Ta obveznost obrazložitve naj ne bi mogla biti izpolnjena z napotitvijo na odločbe, ki sta jih sodišči Unije izdali v zvezi s svojimi pristojnostmi v drugačnih položajih.

150 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

151 V skladu s členom 296, drugi odstavek, PDEU se pravni akti obrazložijo, v njih pa se navedejo predlogi, pobude, priporočila, zahteve ali mnenja, določeni v Pogodbah. Posebej v zvezi z odločbami, sprejetimi na podlagi Uredbe št. 1907/2006, člen 130 navedene uredbe določa, da morajo biti utemeljene.

152 Iz sodne prakse je razvidno, da mora biti obrazložitev, ki se zahteva v členu 296 PDEU, prilagojena vrsti zadevnega akta ter mora jasno in nedvoumno izražati razlogovanje institucije, ki je akt izdala, tako da se lahko stranke seznanijo z utemeljitvijo sprejetega ukrepa in da lahko pristojno sodišče opravi nadzor. Vendar ni treba, da se v obrazložitvi podrobno navedejo vsi upoštevni dejanski in pravni elementi. Iz ustaljene sodne prakse namreč izhaja, da je treba vprašanje, ali obrazložitev odločbe

izpolnjuje zahteve iz člena 296 PDEU, presojati ne le glede na njeno besedilo, ampak tudi na njen okvir in vsa pravna pravila, ki urejajo zadevno področje (glej sodbo z dne 15. septembra 2016, Crosfield Italia/ECHA, T-587/14, EU:T:2016:475, točka 31 in navedena sodna praksa).

153 Glede obrazložitve izpodbijane odločbe je treba, prvič, ugotoviti, da je iz nje jasno razvidno, da je komisija za pritožbe menila, da je pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, ki se nanašajo na napake v vsebini evalvacije benpata. Drugič, ob upoštevanju določb, omenjenih v točkah od 43 do 148 zgoraj, so razlogi, iz katerih ima navedena komisija tako pristojnost, jasno razvidni iz določb uredb št. 1907/2006 in št. 771/2008, ki se uporabljata zanjo. Tretjič, ugotoviti je treba, da Zvezna republika Nemčija ne trdi, da med postopkom pred komisijo za pritožbe ta ni zadostno odgovorila na nekatere trditve v zvezi s svojo pristojnostjo.

154 Glede na te elemente je treba ugotoviti, da je obrazložitev izpodbijane odločbe Zvezni republiki Nemčiji omogočila seznanitev z utemeljitvijo izpodbijane odločbe in Splošnemu sodišču izvedbo nadzora ter je bila torej zadostna.

155 Zato je treba peti tožbeni razlog zavrniti.

C. Drugi del četrtega tožbenega razloga in šesti tožbeni razlog, s katerima se dokazuje, da je komisija za pritožbe v okviru preučitve razlogov, navedenih pred njo, storila napake

156 Zvezna republika Nemčija v okviru drugega dela četrtega tožbenega razloga in šestega tožbenega razloga trdi, da je komisija za pritožbe v okviru preučitve pritožbenih razlogov v zvezi z vsebinskimi vprašanji o postopku evalvacije storila napake.

157 Zvezna republika Nemčija zlasti navaja napake v preudarkih komisije za pritožbe, ki so navedeni v preučitvi prvega, drugega in tretjega razloga iz pritožbe, vložene pri navedeni komisiji, in v točki 3 izreka izpodbijane odločbe.

158 Preučiti je treba, prvič, trditve, ki se nanašajo na preučitev prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, drugič, trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega razloga iz navedene pritožbe, in tretjič, trditve v zvezi s preučitvijo tretjega razloga iz te pritožbe in točko 3 izreka izpodbijane odločbe.

1. Trditve, ki se nanašajo na preučitev prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe

159 Komisija za pritožbe je v točkah od 24 do 155 izpodbijane odločbe preučila prvi razlog iz pritožbe, vložene pri njej, v skladu s katerim zahteve, da se izvedejo preskusi v skladu z metodo št. 309 in metodo št. 308, niso v skladu z načelom sorazmernosti.

160 Prvi razlog iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, je sestavljen iz štirih delov. Prvi del se nanaša na to, da ni bilo treba opraviti dodatnih preskusov obstojnosti benpata, drugi na to, da preskus, ki ga je bilo treba opraviti v skladu z metodo št. 309, ni bil primeren za dosego želenega cilja, tretji na to, da preskus, ki ga je bilo treba opraviti v skladu z metodo št. 308, ni bil primeren za dosego želenega cilja, četrti pa na to, da ta preskusa nista bila niti najprimernejša niti najcenejša možnost.

161 V okviru drugega dela četrtega razloga in v okviru šestega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija navaja trditve, s katerimi želi izpodbijati preudarke, ki jih je komisija za pritožbe razvila v okviru preučitve prvih treh delov prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej.

a) Trditve, ki se nanašajo na preučitev prvega dela prvega pritožbenega razloga pred komisijo za pritožbe

162 Komisija za pritožbe je v točkah od 39 do 88 izpodbijane odločbe preučila in zavrnila prvi del prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej, v skladu s katerim izvedba dodatnih preskusov v zvezi z obstojnostjo benpata ni bila potrebna. Po preučitvi trditev, ki sta jih glede tega navedli družbi intervenientki, je ugotovila, da z njimi ni mogoče dokazati, da je ECHA napačno ugotovila, da so zahteve po dodatnih informacijah v zvezi z obstojnostjo benpata utemeljene zaradi možnega tveganja, ki jo ta snov pomeni za zdravje ljudi in okolje.

163 V okviru drugega dela četrtega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v točki 41 izpodbijane odločbe storila napako s tem, da je opravila preveč intenziven nadzor. Po njenem mnenju bi navedena komisija morala le preveriti znanstvene meje preudarkov, navedenih v odločbi agencije ECHA. Ta komisija pa naj bi posegla v vlogo Odbora držav članic in tako presegla meje svojega pooblastila za nadzor.

164 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

165 Te trditve je treba zavrniti kot brezpredmetne. Kot namreč izhaja iz točke 34 zgoraj, Zvezna republika Nemčija predlaga razglasitev ničnosti izpodbijane odločbe v delu, v katerem je komisija za pritožbe delno razveljavila odločbo agencije ECHA. Točka 41 izpodbijane odločbe pa spada v del, v katerem je navedena komisija zavrnila prvi del prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej.

166 Zato je treba zavrniti vse trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na preučitev prvega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe.

b) Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega in tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe

167 V okviru drugega dela četrtega razloga in v okviru šestega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija navaja trditve, s katerimi želi izpodbijati preučitev, ki jo je komisija za pritožbe opravila v zvezi z drugim in tretjim delom prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej.

168 Najprej bodo preučene trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na preučitev drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, nato pa njene trditve v zvezi s tretjim delom prvega razloga iz te pritožbe.

1) Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe

169 ECHA je v svoji odločbi od registracijskih zavezancev zahtevala, naj opravijo simulacijski preskus glede končne razgradnje v površinski vodi v skladu z metodo št. 309, tako da uporabijo sestavino R-898 benpata, kakor je podrobno navedeno v oddelku III.3 obrazložitve te odločbe. V okviru te obrazložitve je na straneh od 8 do 10 navedene odločbe pojasnila, da je pri izvedbi tega preskusa pomembno identificirati metabolite, da se pokaže, da je bila v sistemu testiranja ugotovljena razgradnja. Po njenem mnenju je bilo treba za to upoštevati nekatere pogoje. Eden od teh pogojev naj bi bil, da je treba metabolite, ki predstavljajo ključne korake poti pretvorbe (ključni metaboliti), odkriti in identificirati s „kvantitativnimi razmerji med strukturo in aktivnostjo“ in da morajo standardne rešitve zagotoviti, da sta odkrivanje in kvantifikacija teh ključnih metabolitov mogoča.

170 Družbi intervenientki sta v okviru drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, navedli, da preskus, ki se opravi v skladu z metodo št. 309, ni primeren za dosego želenih rezultatov. V okviru tretjega očitka iz tega dela sta med drugim trdili, da slaba topnost benpata v vodi povzroči, da v takem preskusu metaboliti nastajajo v tako majhnih količinah, da jih ni mogoče identificirati.

171 Komisija za pritožbe je ta očitek preučila v točkah od 118 do 125 izpodbijane odločbe.

172 Komisija za pritožbe je v točki 119 izpodbijane odločbe poudarila, da ECHA v svoji odločbi ni zahtevala le to, da se opravi preskus po metodi št. 309, da bi se določila razpolovna doba benpata v pelagičnih vodah, ampak tudi to, da se v tem preskusu identificirajo metaboliti, ki nastanejo iz benpata.

173 Komisija za pritožbe je v točki 121 izpodbijane odločbe ugotovila, da iz Smernic 309 Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za preskušanje kemikalij izhaja, da je zaradi analitičnih omejitev pogosto nemogoče izmeriti koncentracijo preskusne snovi z zahtevano natančnostjo, kadar se preskusna snov aplicira v koncentraciji, manjši od ali enaki 100 μg/l. Iz navedenih smernic naj bi izhajalo tudi, da se višje koncentracije preskusne snovi (nad 100 μg/l in včasih nad 1 mg/l) lahko uporabijo za identifikacijo in kvantifikacijo glavnih produktov pretvorbe ali kadar ni na voljo nobene posebne analitične metode z nizko mejo odkrivanja. V skladu s temi smernicami, kadar se preskušajo visoke koncentracije preskusne snovi, naj ne bi bilo mogoče uporabiti rezultatov za oceno konstante razgradnje prvega reda in razpolovne dobe, saj razgradnja verjetno ne bi sledila kinetiki prvega reda.

174 Komisija za pritožbe je v točki 122 izpodbijane odločbe preučila, ali je realistično identificirati metabolite med preskusom, ki se izvaja v skladu z metodo št. 309. Menila je, da ni realistično pričakovati, da je s takim preskusom mogoče identificirati metabolite snovi, ker je njena največja topnost 45 μg/l, medtem ko se za identifikacijo glavnih produktov pretvorbe zahteva koncentracija, višja od 100 μg/l in včasih višja od 1 mg/l. Poleg tega je v navedeni točki navedla, da niti ECHA niti družbi intervenientki nista mogli identificirati metode, prilagojene za identifikacijo glavnih produktov pretvorbe, ki bi verjetno nastali med izvajanjem preskusa po navedeni metodi.

175 Komisija za pritožbe je v točki 123 izpodbijane odločbe poudarila, da ECHA in imenovani organ trdita, da morata družbi intervenientki poskusiti identificirati nastale metabolite v študiji, čeprav ni gotovo, da bi jima to lahko uspelo. Ugotovila je, da te trditve ne dokazujejo, da je metoda št. 309 primerna za identifikacijo metabolitov benpata, in da je njihov namen na navedeni intervenientki prenesti odgovornost, da študijo zasnujeta in ocenita tako, da bi omogočila identifikacijo metabolitov.

176 Komisija za pritožbe je v točki 124 izpodbijane odločbe ugotovila, da ECHA ni zadostno dokazala, da bi bilo s preskusom, opravljenim po metodi št. 309, mogoče doseči njen cilj, ker je navedena agencija družbama intervenientkama naložila obveznost, da metabolite benpata identificirata v okviru tega preskusa. Na podlagi te ugotovitve je sprejela tretji očitek iz drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej, in odločbo agencije ECHA razveljavila v delu, v katerem je ta od navedenih družb zahtevala, naj med preskusom po navedeni metodi identificirata metabolite benpata.

177 V okviru drugega dela četrtega razloga in v okviru prvega dela šestega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija trdi, da so ti preudarki komisije za pritožbe napačni.

178 Preučiti je treba, prvič, trditve Zvezne republike Nemčije, katerih namen je dokazati, da komisija za pritožbe ne bi smela ugotoviti obstoja samostojne in neodvisne odločitve v zvezi z identifikacijo metabolitov, drugič, njene trditve o pristojnosti navedene komisije, tretjič, njene trditve, da je ta komisija presegla meje svojega pooblastila za nadzor, četrtič, njene trditve, s katerimi želi dokazati, da je napačna ugotovitev te komisije, v skladu s katero v nasprotju z ugotovitvami agencije ECHA ni mogoče identificirati metabolitov benpata, petič, njene trditve, da je identifikacija metabolitov eden od elementov metode št. 309, šestič, njeno trditev, da je to metodo mogoče bolj natančno določiti, sedmič,

njeno trditev o kontradiktornosti izpodbijane odločbe, osmič, njeno trditev o kršitvi obveznosti obrazložitve in, nazadnje, devetič, njeno trditev, da komisija za pritožbe ni upoštevala pomembnega merila v zvezi z načelom sorazmernosti.

i) Trditve v dokaz, da komisija za pritožbe ne bi smela ugotoviti obstoja samostojne in neodvisne odločbe v zvezi z identifikacijo metabolitov

179 V okviru prvega dela šestega tožbenega razloga Zvezna republika Nemčija trdi, da v nasprotju z ugotovitvami komisije za pritožbe v točki 119 izpodbijane odločbe specifikacije v odločbi agencije ECHA v zvezi z identifikacijo metabolitov niso samostojna odločba, ki ni odvisna od zahteve po preskusu, ki ga je bilo treba opraviti v skladu z metodo št. 309. Praviloma naj v odločbah, sprejetih med evalvacijo snovi, ne bi bili navedeni le preskusi, ki jih je treba opraviti, ampak naj bi te odločbe vsebovale tudi podrobnosti o konkretni izvedbi teh preskusov, da bi se zagotovila optimalna uporaba rezultatov z vidika zastavljenega cilja zagotavljanja informacij. Zgolj to, da so bili opisani različni koraki, ki jih je bilo treba izvesti za dosego rezultata, naj bi vzbujalo vtis, da je bila edina obveznost storiti vse, kar je bilo mogoče, da so se ti koraki izvedli. S Smernicami 309 OECD za preskušanje kemikalij naj bi se torej uresničevala potrebna prizadevanja za identifikacijo produktov pretvorbe. Iz odločbe agencije ECHA naj ne bi izhajala nobena obveznost rezultata. Zvezna republika Nemčija meni, da če bi ECHA resnično hotela naložiti obveznost rezultata, ne bi bilo smiselno predpisati teh ukrepov, ker bi registracijski zavezanci torej morali izvesti vse vrste ukrepov. Tudi iz stavka v odločbi agencije ECHA, v skladu s katerim naj bi bilo treba v zvezi z benpatom odkriti in identificirati metabolite, naj ne bi bilo mogoče sklepati o obveznosti rezultata. Zahtevala naj bi se le predložitev neobdelanih podatkov, kar naj bi pomenilo, da ni treba zagotoviti le morebitnih rezultatov v zvezi z metaboliti, ampak tudi razpoložljive podatke, na podlagi katerih je mogoče dobiti te rezultate. Te informacije naj bi bile v veliki meri odprte za razlago in naj bi lahko bile bistvena podlaga argumentov za opredelitev benpata kot obstojne snovi, in to tudi če preskus ne bi uspel, saj bi se podatki tedaj lahko uporabili, da bi se zahtevala izvedba drugih testov ali dopolnile druge informacije.

180 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

181 V zvezi s tem je treba na prvem mestu poudariti, da komisija za pritožbe v točki 119 izpodbijane odločbe ni ugotovila, da je identifikacija metabolitov samostojna odločba, neodvisna od zahteve po izvedbi preskusa v skladu z metodo št. 309, ampak je le poudarila, da je ECHA v svoji odločbi ni zahtevala le to, da se opravi ta preskus, da bi se določila razpolovna doba benpata v pelagičnih vodah, ampak tudi to, da se v okviru tega preskusa identificirajo metaboliti, ki nastanejo iz benpata.

182 Na drugem mestu, v delu, v katerem želi Zvezna republika Nemčija s temi trditvami dokazati, da odločba agencije ECHA svojim naslovnikom ni nalagala identifikacije metabolitov, nastalih iz benpata, je treba, prvič, poudariti, da so v skladu z izrekom te odločbe njeni naslovniki morali opraviti simulacijski preskus glede dokončne razgradnje v površinski vodi v skladu s specifikacijami, navedenimi v točki III.3 te odločbe.

183 Drugič, kot izhaja iz točke III.3 odločbe agencije ECHA, je bilo treba v okviru zadevnega preskusa metabolite, ki predstavljajo ključne korake poti pretvorbe (ključne metabolite), identificirati s „kvantitativnim razmerjem med strukturo in aktivnostjo“. Poleg tega je bilo v navedeni točki zapisano, da je „treba zagotoviti odkrivanje in identifikacijo metabolitov“ v zvezi z benpatom.

184 Glede na besedilo odločbe agencije ECHA komisiji za pritožbe ni mogoče očitati ugotovitve, da ta agencija v navedeni odločbi ni zgolj navedla načina, kako je treba preskus opraviti v skladu z metodo št. 309, ampak je tudi določila obveznost za naslovnike, da identificirajo metabolite, ki nastanejo iz benpata.

185 Zato je treba zavrniti trditve, s katerimi želi Zvezna republika Nemčija dokazati, da je preudarek komisije za pritožbe v točki 119 izpodbijane odločbe, v skladu s katerim je ECHA v svoji odločbi zahtevala, naj se v okviru tega preskusa, ki ga je treba izvesti v skladu z metodo št. 309, identificirajo metaboliti, ki nastanejo iz benpata, napačen.

ii) Trditve v zvezi s pristojnostjo komisije za pritožbe

186 Zvezna republika Nemčija v okviru prvega dela četrtega tožbenega razloga trdi, da je vprašanje, ali je koncentracija 45 µg/l benpata nižja od praga odkrivanja, ki naj bi bil pri 100 µg/l, tehnično vprašanje s področja kemije, ki naj ne bi bilo v pristojnosti komisije za pritožbe. Odbor držav članic naj bi bil prepričan, da je identifikacija metabolitov mogoča z uporabo predpisane preskusne metode in da je najboljša priložnost za dosego prepričljivih rezultatov. Navedeni komisiji za pritožbe naj ne bi bilo treba preveriti te ugotovitve.

187 Te trditve je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so bili navedeni v točkah od 40 do 148 zgoraj.

iii) Trditve v dokaz, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor

188 V okviru drugega dela četrtega razloga in prvega dela šestega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v točki 122 izpodbijane odločbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor. Po njenem mnenju se je ta komisija v navedeni točki odločila ugovarjati strokovnemu mnenju držav članic o tem, ali je identifikacija metabolitov mogoča. Odboru držav članic pa naj bi bilo treba dodeliti široko diskrecijsko pravico ob upoštevanju njegove funkcije odbora strokovnjakov in dejstva, da ga sestavljajo člani, ki jih zavezujejo navodila njihovih držav članic. Zato naj bi ta komisija imela le omejeno pooblastilo za nadzor, katerega intenzivnost naj bi bila primerljiva z intenzivnostjo nadzora, ki ga sodišča izvajajo nad diskrecijskimi odločbami.

189 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

190 V zvezi s tem je treba na prvem mestu poudariti, da v okviru preučitve drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej, komisija za pritožbe ni opravila niti evalvacije benpata niti sama preučila, katere dodatne informacije je treba zahtevati, da se lahko konča evalvacija benpata v zvezi z možnim tveganjem, da je ta snov obstojna. Preučila je le, ali je s trditvami, ki sta jih navedli družbi intervenientki, mogoče dokazati obstoj napake v odločbi agencije ECHA.

191 Na drugem mestu je treba zavrniti trditve Zvezne republike Nemčije, da je bila intenzivnost nadzora, ki ga je opravila komisija za pritožbe, prevelika in da bi se ta komisija morala omejiti le na preverjanje, ali preudarki agencije ECHA vsebujejo očitno napako pri presoji.

192 V tem okviru je treba spomniti, da je v okviru ničnostne tožbe na podlagi člena 263 PDEU nadzor, ki ga opravi sodišče Unije, res omejen, kadar gre za presojo zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev. Glede takih presoj se mora namreč sodišče Unije omejiti na preučitev, ali se ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali avtor odločbe ni očitno prekoračil mej svoje diskrecijske pravice (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 60 in navedena sodna praksa).

193 Vendar se ta sodna praksa ne uporablja za preverjanje, ki ga opravi komisija za pritožbe pri agenciji ECHA. V zvezi s tem je treba glede članov tega organa spomniti, da je v skladu s členom 1(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 771/2008 vsaj eden od članov pravno usposobljen, vsaj eden od članov pa tehnično usposobljen v skladu z Uredbo št. 1238/2007. V skladu s členom 1(2) zadnjenavedene uredbe morajo imeti strokovno usposobljeni člani univerzitetno diplomo ali enakovredno izobrazbo ter določeno število let strokovnih izkušenj s področja ocenjevanja nevarnosti in izpostavljenosti ali obvladovanja tveganja v zvezi z zdravjem ljudi ali okoljskim tveganjem zaradi kemičnih snovi ali

s podobnih področij. Iz teh določb je treba sklepati, da je zakonodajalec hotel komisiji za pritožbe pri agenciji ECHA zagotoviti potrebno strokovno znanje, da lahko sama opravi presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev.

194 Zato nadzor, ki ga komisija za pritožbe opravi v zvezi z znanstvenimi presojami, navedenimi v odločbi agencije ECHA, ni omejen na preverjanje obstoja očitnih napak. Nasprotno, pri tem mora navedena komisija na podlagi pravne in znanstvene usposobljenosti svojih članov preučiti, ali je s trditvami, ki jih navede vlagatelj pritožbe, mogoče dokazati, da preudarki, na katerih temelji navedena odločba, vsebujejo napake.

195 Iz tega sledi, da komisija za pritožbe v točki 122 izpodbijane odločbe ni prekoračila mej svojega pooblastila za nadzor.

196 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z nobeno drugo trditvijo, ki jo je Zvezna republika Nemčija navedla v okviru drugega dela četrtega tožbenega razloga in prvega dela šestega tožbenega razloga.

197 Prvič, Zvezna republika Nemčija v okviru drugega dela četrtega tožbenega razloga trdi, da materialne omejitve pristojnosti za odločanje, ki jo ima ECHA, izhajajo iz člena 51 Uredbe št. 1907/2006 in da intenzivnost nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe, ne more biti spremenjena z Uredbo št. 771/2008, ki je bila sprejeta na podlagi člena 93(4) Uredbe št. 1907/2006.

198 Uvodoma je treba poudariti, da ta trditev temelji na premisi, v skladu s katero naj bi iz določb Uredbe št. 1907/2006 izhajalo, da je nadzor, ki ga komisija za pritožbe opravi nad odločbami, sprejetimi med evalvacijo snovi, omejen na preverjanje očitne napake.

199 V zvezi s tem je treba na eni strani ugotoviti, da določbe Uredbe št. 1907/2006 o postopku pred komisijo za pritožbe ne določajo omejitev glede intenzivnosti nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe.

200 Na drugi strani, v delu, v katerem Zvezna republika Nemčija trdi, da je nadzor komisije za pritožbe omejen glede odločb, sprejetih na podlagi člena 51 Uredbe št. 1907/2006, je dovolj opozoriti, da določbe, ki urejajo pritožbeni postopek pred komisijo za pritožbe, ne določajo posebnih pravil za odločbe, sprejete med evalvacijo dokumentacije ali snovi (glej točko 53 zgoraj).

201 Glede na te preudarke je treba ugotoviti, da premisa Zvezne republike Nemčije, v skladu s katero naj bi iz določb Uredbe št. 1907/2006 izhajalo, da je nadzor, ki ga komisija za pritožbe opravi nad odločbami, sprejetimi med evalvacijo snovi, omejen na preverjanje očitne napake, napačna.

202 Zato trditev, da Uredba št. 771/2008 ne more spremeniti omejene intenzivnosti nadzora, ki ga mora opraviti komisija za pritožbe, kot določa Uredba št. 1907/2006, temelji na tej napačni premisi in jo je torej treba zavrniti.

203 Drugič, Zvezna republika Nemčija v okviru drugega dela četrtega tožbenega razloga in prvega dela šestega tožbenega razloga trdi, da imajo komisije za pritožbe le tri člane in da ima praviloma le eden od njih tehnično strokovno znanje. Tako sestavljena komisija za pritožbe naj ne bi mogla zagotoviti enakovredne preučitve, kot se opravi v postopku, ki pripelje do sprejetja odločbe med evalvacijo snovi. Pritožbeni postopek naj ne bi bil prilagojen odločbam, sprejetim med evalvacijo dokumentacije ali snovi. Možnosti odkrivanja naj bi bile odvisne od številnih dejavnikov, ki naj bi se presojali za vsak primer posebej in bili skrbno preučeni. Zgolj en usposobljen član navedene komisije naj ne bi mogel preučiti in razvrstiti več tisoč strani študije. Na eni strani, ta komisija naj ne bi imela niti zahtevanega znanstvenega znanja niti usposobljenega osebja, da bi odgovorila na zapletena tehnična vprašanja. Na drugi strani naj ne bi imela na voljo vseh znanstvenih podatkov, na primer informacij iz registracijske dokumentacije in drugih informacij, ki jih imajo ECHA in pristojni organi o snovi.

204 Glede tega je treba najprej napotiti na preudarke, predstavljene v točkah od 104 do 109 zgoraj, ki nasprotujejo pristopu, po katerem bi intenzivnost nadzora, ki ga je komisija za pritožbe opravila v zvezi s pritožbenimi razlogi, ki so se nanašali na napake v vsebini evalvacije benpata, morala biti omejena na preverjanje obstoja očitne napake.

205 Dalje, spomniti je treba, da komisija za pritožbe v okviru pritožbe, vložene pri njej, ne sme niti sama opraviti evalvacije zadevne snovi, ki je primerljiva z evalvacijo, ki jo je opravil imenovani organ, niti odločiti, katere dodatne informacije so potrebne za dokončanje take evalvacije. V okviru take pritožbe navedena komisija namreč preuči le, ali je s trditvami, ki jih navede vlagatelj pritožbe, mogoče dokazati, da odločba, sprejeta med evalvacijo snovi, vsebuje napako.

206 Poleg tega je treba ugotoviti, da Zvezna republika Nemčija navaja le, da član ali člani komisije za pritožbe, ki imajo tehnično strokovno znanje, ne morejo opraviti nadzora utemeljenosti odločbe agencije ECHA, sprejete med evalvacijo snovi, vendar ne navaja nobene podrobne trditve, s katero bi lahko dokazala, da ti člani kljub usposobljenosti, ki jo morajo imeti na podlagi člena 89(3), prvi pododstavek, drugi stavek, Uredbe št. 1907/2006, člena 1(1), drugi pododstavek, Uredbe št. 771/2008 in člena 1(2) Uredbe št. 1238/2007, ne morejo opraviti nadzora nad tehničnimi preudarki, navedenimi v odločbi agencije ECHA, v okviru kontradiktornega postopka.

207 Zvezna republika Nemčija med drugim ne navaja razlogov, iz katerih člani komisije za pritožbe, ki je sprejela izpodbijano odločbo, niso imeli potrebnega tehničnega strokovnega znanja, na podlagi katerega bi lahko ugotovili napake v odločbi ECHA, ki so jih opredelili v izpodbijani odločbi.

208 Poleg tega je treba spomniti, da se na podlagi člena 89(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1907/2006 lahko imenujejo dodatni člani komisije za pritožbe, če je to potrebno, da se pritožbe lahko obravnavajo dovolj hitro.

209 Nazadnje je treba ugotoviti, da pristop, ki ga predlaga Zvezna republika Nemčija, ni v skladu z uvodno izjavo 3 Uredbe št. 771/2008, iz katere izhaja, da je namen strokovnega znanja, ki ga ima komisija za pritožbe, zagotoviti, da lahko navedena komisija opravi uravnoteženo vrednotenje s pravnega in tehničnega vidika.

210 Glede na te preudarke je treba zavrniti trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na sestavo komisije za pritožbe.

211 Tretjič, ker Zvezna republika Nemčija trdi, da lahko večja intenzivnost nadzora povzroči zamude v postopku, je treba to trditev zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 110 do 117 zgoraj.

212 Četrtič, trditev Zvezne republike Nemčije, da bi taka intenzivnost nadzora povzročila, da bi se odločbe, sprejete med evalvacijo snovi, preučile drugače glede na to, ali jih je sprejela ECHA ali Komisija, je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 118 do 122 zgoraj.

213 Petič, Zvezna republika Nemčija trdi, da intenzivnost nadzora, ki ga izvaja komisija za pritožbe, ne more biti odvisna od razlogov, trditev in dokazov, ki jih predloži vlagatelj pritožbe. Tega, da lahko vlagatelj pritožbe odloča o intenzivnosti nadzora, naj ne bi bilo mogoče sprejeti.

214 V zvezi s tem je treba poudariti, da komisija za pritožbe, kot v okviru postopka, ki poteka pred njo, preuči le, ali je s trditvami, ki jih navaja vlagatelj pritožbe, mogoče dokazati napako v odločbi ECHA, zato je intenzivnost nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe, odvisna od trditev, ki jih vlagatelj pritožbe navede v okviru pritožbe.

215 Vseeno je treba razlikovati med obsegom nadzora, ki ga opravi komisija za pritožbe, na eni strani in intenzivnostjo tega nadzora na drugi strani. Vendar v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, intenzivnosti nadzora ne morejo določati razlogi, trditve in dokazi, ki jih predloži vlagatelj pritožbe.

216 Glede na zgornje preudarke je treba zavrniti trditev, da intenzivnost nadzora ne more biti odvisna od elementov, ki jih predloži vlagatelj pritožbe, in torej vse trditve Zvezne republike Nemčije, s katerimi želi dokazati, da je komisija za pritožbe v točki 122 izpodbijane odločbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor.

iv) Trditve, da v nasprotju z ugotovitvami komisije za pritožbe ni bilo mogoče identificirati metabolitov benpata

217 Zvezna republika Nemčija trdi, da je ugotovitev komisije za pritožbe v zvezi z domnevno nezmožnostjo identifikacije metabolitov napačna. Na prvem mestu, ta ugotovitev naj bi temeljila na Smernicah 309 OECD za preskušanje kemikalij. Vendar naj bi bilo v teh smernicah navedeno le, da je na splošno treba uporabiti koncentracije 100 µg/l, da se lahko odkrije prisotnost metabolitov. Vseeno naj ne bi izključevale, da je njihovo prisotnost mogoče odkriti pri nižji ravni koncentracije. Na drugem mestu, komisija za pritožbe naj bi pozabila, da je bila navedena metoda sprejeta leta 2004 in da so se od takrat zmožnosti odkrivanja, ki jih imajo analitične metode, stalno izboljševale. Na tretjem mestu, odločba agencije ECHA naj bi vsebovala zahteve o prilagoditvi preskusov, katerih namen naj bi bil pravzaprav omogočiti, da se z večjo verjetnostjo identificirajo metaboliti težko topne snovi. Na četrtem mestu, „preskusne metode iz leta 2004“ naj bi se lahko uporabile z dvakrat manjšo količino snovi, to je topnostjo 45 µg/l namesto 100 µg/l. To naj bi toliko bolj veljalo ob upoštevanju sedanjih metod merjenja.

218 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

219 V zvezi s tem je treba na prvem mestu poudariti, da komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni izključila, da je med preskusom, ki se opravi v skladu z metodo št. 309, eventualno mogoče identificirati metabolite benpata. Kot je namreč razvidno iz točke 123 navedene odločbe, je ta komisija ugotovila le, da ni gotovo, da bodo naslovniki odločbe agencije ECHA uspeli identificirati metabolite, nastale iz benpata, v okviru izvajanja zadevnega preskusa. Zato v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, navedena komisija v izpodbijani odločbi ni ugotovila, da je nemogoče metabolite identificirati pri koncentraciji, nižji od 100 µg/l.

220 Na drugem mestu, komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni dvomila o obveznosti naslovnikov odločbe agencije ECHA, da upoštevajo metabolite benpata, če bi bilo metabolite mogoče identificirati v okviru preskusa, ki se opravi v skladu z metodo št. 309. Nasprotno, kot je razvidno iz točke 125 izpodbijane odločbe, je menila, da si morajo v skladu s Smernicami 309 OECD za preskušanje kemikalij navedeni naslovniki načeloma ustrezno prizadevati, da identificirajo in kvantificirajo glavne produkte pretvorbe z izvedbo navedenega preskusa, ter ta prizadevanja ustrezno zapisati v poročilu o študiji. Torej je izpodbijala le obveznost rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov benpata v okviru tega preskusa.

221 Na tretjem mestu, Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe storila napako, ker Smernice 309 OECD za preskušanje kemikalij ne izključujejo, da je odkrivanje prisotnosti metabolitov mogoče pri ravni koncentracije, nižji od 100 µg/l.

222 V zvezi s tem je treba spomniti, da komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni ugotovila, da identifikacija prisotnosti metabolitov pri koncentraciji, nižji od 100 µg/l, ni mogoča. Nasprotno, odločbo agencije ECHA je ohranila v delu, v katerem je bilo naslovnikom te odločbe naloženo, da si razumno prizadevajo za identifikacijo in kvantifikacijo glavnih produktov pretvorbe med opravljanjem preskusa po metodi št. 309 ter da ta prizadevanja ustrezno zapišejo v poročilu o študiji.

223 Vendar je komisija za pritožbe menila, da ni gotovo, da je ta identifikacija mogoča, zato obveznost rezultata glede identifikacije metabolitov ni utemeljena. Možnost, da je identifikacija pri koncentraciji 45 µg/l mogoča, pa ne more povzročiti dvoma o utemeljenosti tega preudarka.

224 Zato je treba to trditev Zvezne republike Nemčije zavrniti.

225 Na četrtem mestu, ob domnevi, da želi Zvezna republika Nemčija s svojimi trditvami uveljaviti očitno napačnost presoje komisije za pritožbe, v skladu s katero ni bilo gotovo, da je metabolite benpata mogoče identificirati v okviru preskusa, ki se opravi v skladu z metodo št. 309, je treba zavrniti tudi te trditve.

226 V tem okviru je treba spomniti, da je komisija za pritožbe v točkah od 121 do 123 izpodbijane odločbe v bistvu ugotovila, da iz Smernic 309 OECD za preskušanje kemikalij izhaja, da zaradi analitičnih omejitev, če se preskusna snov aplicira v koncentraciji 100 µg/l, ni realistično upati, da je s preskusom mogoče identificirati metabolite navedene snovi, ker bi bila njena največja topnost 45 µg/l ter ker niti ECHA niti družbi intervenientki niso mogle opredeliti ustrezne metode za identifikacijo glavnih produktov pretvorbe, ki bi verjetno nastali med izvajanjem navedenega preskusa.

227 Spomniti je treba tudi, da je v okviru ničnostne tožbe na podlagi člena 263 PDEU nadzor, ki ga opravi sodišče Unije, omejen, kadar gre za presojo zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev. Glede takih presoj se mora namreč sodišče Unije omejiti na preučitev, ali se ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali avtor odločbe ni očitno prekoračil mej svoje diskrecijske pravice (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 60 in navedena sodna praksa).

228 Zato je treba preučiti, ali je s trditvami Zvezne republike Nemčije mogoče dokazati, da je komisija za pritožbe pri zadevni presoji storila očitno napako, zlorabila pooblastila ali očitno prekoračila meje svoje diskrecijske pravice.

229 Prvič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je bila metoda št. 309 sprejeta leta 2004 in da so se od takrat zmožnosti odkrivanja, ki jih imajo analitične metode, stalno izboljševale.

230 V zvezi s tem je treba poudariti, da komisija za pritožbe v točkah od 121 do 123 izpodbijane odločbe ni le navedla razlogov, iz katerih ni gotovo, da je metabolite benpata mogoče identificirati v okviru preskusa, ki se opravi v skladu z metodo št. 309, ampak je tudi ugotovila, da niti družbi intervenientki, niti ECHA, niti imenovani organ niso mogli opredeliti ustrezne metode za identifikacijo glavnih produktov pretvorbe, ki bi verjetno nastali med izvajanjem navedenega preskusa.

231 V teh okoliščinah s splošno trditvijo Zvezne republike Nemčije o stalnem izboljševanju zmožnosti odkrivanja, ki jih imajo analitične metode, ni mogoče dokazati, da je zadevna presoja komisije za pritožbe očitno napačna.

232 Drugič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je odločba agencije ECHA vsebovala pojasnila o prilagoditvi preskusov, katerih namen naj bi bil pravzaprav omogočiti, da se z večjo verjetnostjo identificirajo metaboliti težko topne snovi.

233 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da se Zvezna republika Nemčija sklicuje le na pojasnila v odločbi agencije ECHA, ne navaja pa, za katera pojasnila gre, in ne pojasnjuje razlogov, iz katerih bi bilo s takimi pojasnili mogoče dokazati, da je presoja komisije za pritožbe, predstavljena v točki 226 zgoraj, očitno napačna.

234 Vsekakor je treba ugotoviti, da Zvezna republika Nemčija trdi le, da je bil namen pojasnil v odločbi agencije ECHA omogočiti, da se z visoko verjetnostjo identificirajo metaboliti težko topne snovi, ne dokazuje pa, da je gotovo, da je s temi pojasnili mogoče identificirati metabolite benpata v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 309.

235 Posledično s to trditvijo ni mogoče dokazati, da je zadevna presoja komisije za pritožbe očitno napačna.

236 Tretjič, Zvezna republika Nemčija trdi, da njeno znanstveno osebje domneva, da bi se „preskusne metode iz leta 2004“ lahko uporabile z dvakrat manjšo količino snovi, to je topnostjo 45 μg/l namesto 100 μg/l.

237 V zvezi s tem je dovolj poudariti, da Zvezna republika Nemčija navaja le domnevo. Vendar z domnevo zaradi njene narave ni mogoče dokazati, da je zadevna presoja komisije za pritožbe očitno napačna.

238 Vsekakor je treba poudariti, da Zvezna republika Nemčija ne navaja podrobno, na katerih elementih temelji ta domneva.

239 Četrtič, Zvezna republika Nemčija trdi, da z odločbo agencije ECHA registracijskim zavezancem ni bilo naloženo, da identificirajo vse nastale metabolite, ampak le glavne metabolite, in sicer glavne produkte razgradnje. Vendar s to trditvijo samo po sebi tudi ni mogoče dokazati obstoja očitne napake v zadevni presoji komisije za pritožbe.

240 Zato je treba trditve Zvezne republike Nemčije o tem, da v nasprotju z ugotovitvami komisije za pritožbe ni bilo mogoče identificirati metabolitov benpata, v celoti zavrniti.

v) Trditve, da je identifikacija metabolitov eden od elementov metode št. 309

241 Zvezna republika Nemčija trdi, da je identifikacija metabolitov eden od elementov metode št. 309, ki je običajno predpisana s Smernicami 309 OECD za preskušanje kemikalij in z ustreznim prenosom v Uredbi Komisije (ES) št. 440/2008 z dne 30. maja 2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo št. 1907/2006 (UL 2008, L 142, str. 1), kakor je bila spremenjena zaradi njene prilagoditve tehničnemu napredku z Uredbo Komisije (ES) št. 761/2009 z dne 23. julija 2009 (UL 2009, L 220, str. 1). S to metodo naj bi bilo neločljivo povezano, da ni gotovo, da je s preskusom mogoče dejansko identificirati zadevne metabolite, in da breme podrobnega uravnavanja metabolitov nosi registracijski zavezanec. Niti rezultata niti poteka preskusa po tej metodi naj ne bi bilo mogoče jasno predvideti in zgodilo naj bi se, da mora med takim preskusom oseba, odgovorna za evalvacijo, sprejeti in uporabiti druge odločbe, da bi čim bolje izpolnila cilje navedene evalvacije. Specifikacij v zvezi s preskusom, izvedenim po navedeni metodi, naj torej ne bi bilo mogoče opredeliti kot nesorazmerne.

242 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

243 V zvezi s tem je treba spomniti, da je bilo v točki 219 zgoraj navedeno, da komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni razveljavila odločbe agencije ECHA v delu, v katerem je bila v zadnjenavedeni odločbi določena obveznost, da njeni naslovniki opravijo preskus v skladu z metodo št. 309, ampak le v delu, v katerem je bila v njej določena obveznost rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov v okviru opravljanja tega preskusa.

244 Torej ob upoštevanju obveznosti rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov benpata komisija za pritožbe ni podvomila o specifikacijah v zvezi s potekom preskusa, ki ga je bilo treba opraviti po metodi št. 309.

245 Trditve Zvezne republike Nemčije, da je identifikacija metabolitov eden od elementov metode št. 309, je treba zavrniti.

vi) Trditve, da je metodo št. 309 mogoče še bolj pojasniti

246 Zvezna republika Nemčija trdi, da je mogoče natančneje pojasniti metodo št. 309. V okviru evalvacije snovi naj bi bilo preskusne metode, določene v zakonodaji, mogoče pojasniti, celo delno spremeniti, tako da bi se lahko rezultati v določenih primerih optimizirali s ciljno usmerjenimi prilagoditvami. Identifikacija metabolitov v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 309, naj bi bila koristna tudi za pripravo morebitnega preskusa v skladu z metodo št. 308. V tem okviru Zvezna republika Nemčija trdi tudi, da komisija za pritožbe zahteve po izvedbi preskusa v skladu z metodo št. 309 ne bi smela ločiti od identifikacije metabolitov. Na eni strani naj bi odprava specifikacij glede identifikacije metabolitov povzročila umetne roke, ki naj bi po nepotrebnem odložili identifikacijo, in dodatne stroške pri zbiranju potrebnih informacij. Na drugi strani naj bi to še bolj zapletlo poznejšo izvedbo in uspeh preskusa po metodi št. 308.

247 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

248 Trditve Zvezne republike Nemčije, da je metodo št. 309 mogoče še bolj pojasniti, je treba zavrniti. Z njimi ni mogoče izpodbijati preudarkov komisije za pritožbe.

249 Kot je navedeno v točkah 243 in 244 zgoraj, komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi namreč ni izpodbijala niti uporabe metode št. 309 niti možnosti spremembe te metode. Odločbo agencije ECHA je zgolj razveljavila v delu, v katerem je bila z njo določena obveznost rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov, ker ni bilo gotovo, da so naslovniki te odločbe sposobni identificirati metabolite benpata v skladu z navedeno metodo.

vii) Trditev o domnevni protislovnosti izpodbijane odločbe

250 Zvezna republika Nemčija trdi, da je izpodbijana odločba protislovna. Na eni strani naj bi komisija za pritožbe v točki 1 navedene odločbe razveljavila obveznost identifikacije metabolitov. Na drugi strani naj bi v obrazložitvi te odločbe priznala, da ne more izključiti, da ni dobljen noben uporaben rezultat o metabolitih, in naj bi navedla, da morajo naslovniki odločbe agencije ECHA storiti vse potrebno, da kvantificirajo glavne produkte pretvorbe med izvajanjem preskusa v skladu z metodo št. 309, in ta prizadevanja podrobno predstaviti v ustreznem poročilu o študiji.

251 ECHA, ki jo podpira Komisija, in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

252 Trditev Zvezne republike Nemčije o domnevni protislovnosti izpodbijane odločbe je treba zavrniti.

253 Kot je namreč navedeno v točkah 243 in 244 zgoraj, je komisija za pritožbe razveljavila odločbo agencije ECHA v delu, v katerem je bila v njej določena obveznost rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov. V tem okviru pa se ni oprla na preudarek, da taka identifikacija ni mogoča, ampak le na preudarek, da ni gotovo, da je taka identifikacija mogoča v zvezi z metaboliti benpata.

254 Zato v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, ugotovitve komisije za pritožbe v točki 125 izpodbijane odločbe, da si morajo v okviru izvedbe preskusa v skladu s Smernicami 309 OECD za preskušanje kemikalij naslovniki te odločbe razumno prizadevati, da identificirajo in kvantificirajo

glavne produkte pretvorbe, ter ta prizadevanja ustrezno zapisati v poročilu o študiji, ni mogoče šteti za protislovno okoliščini, da je komisija za pritožbe odločbo agencije ECHA razveljavila v delu, v katerem je ta določala obveznost rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov.

viii) Trditev o kršitvi obveznosti obrazložitve

255 Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe kršila obveznost obrazložitve. Razlogi, navedeni v izpodbijani odločbi, naj ne bi utemeljevali razveljavitve zahteve po identifikaciji metabolitov, ampak bolj ohranitev te zahteve.

256 ECHA, ki jo podpira Komisija, in družbi intervenientki izpodbijajo to trditev.

257 V zvezi s tem je treba na eni strani spomniti, da je obveznost obrazložitve bistvena postopkovna zahteva, ki jo je treba razlikovati od vprašanja utemeljenosti obrazložitve, ki spada k vsebinski zakonitosti spornega akta (sodba z dne 22. marca 2001, Francija/Komisija, C-17/99, EU:C:2001:178, točka 35). Zato je treba zavrniti utemeljitev Zvezne republike Nemčije, katere namen je izpodbijati utemeljenost preudarkov komisije za pritožbe, ker je ta utemeljitev navedena v podporo trditvi o kršitvi obveznosti obrazložitve.

258 Na drugi strani, ker naj bi Zvezna republika Nemčija s svojo utemeljitvijo v bistvu trdila, da zaradi domnevne protislovnosti sklepanja komisije za pritožbe ne more razumeti, ali je bila izpodbijana odločba utemeljena ali pa je morda vsebovala napako, ob sklicevanju na točke od 252 do 254 zgoraj zadošča spomniti, da preudarki komisije za pritožbe, predstavljeni v točkah od 118 do 125 izpodbijane odločbe, niso protislovni.

259 Iz tega sledi, da je treba zavrniti tudi trditev Zvezne republike Nemčije, ki se nanaša na kršitev obveznosti obrazložitve.

ix) Trditev, da je komisija za pritožbe uvedla vsebinsko nenatančen in nekvantificiran prag verjetnosti

260 Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v svojem pristopu kršila upoštevno merilo o načelu sorazmernosti. Pomembno naj bi bilo vprašanje, ali je glede na stanje zakonsko predpisane toksikologije primerno in smotrno opraviti preskus. Drugače povedano, ugotoviti naj bi bilo treba, ali je s tem preskusom mogoče opredeliti tveganje, čeprav njegova uporabnost v konkretnem primeru ni gotova. Komisija za pritožbe pa naj bi v izpodbijani odločbi uvedla vsebinsko nenatančen in nekvantificiran prag verjetnosti.

261 ECHA, ki jo podpira Komisija, in družbi intervenientki izpodbijajo to trditev.

262 V zvezi s tem je treba na prvem mestu spomniti, da je komisija za pritožbe res menila, da ECHA nima pravice določiti obveznost, da se identificirajo metaboliti benpata, če ni gotovo, da se ti metaboliti lahko identificirajo med preskusom, ki se opravi v skladu z metodo št. 309. Vendar navedeni komisiji ni mogoče očitati, da je menila, da ECHA nima pravice določiti obveznost rezultata za naslovnike svoje odločbe, medtem ko ni bilo gotovo, da je metabolite benpata mogoče identificirati v skladu s to metodo.

263 Na drugem mestu, glede obveznosti izvedbe preskusa v skladu z metodo št. 309 je dovolj spomniti, da komisija za pritožbe o tej obveznosti v izpodbijani odločbi ni podvomila. Navedena komisija v tej odločbi torej ni spremenila praga verjetnosti, ki ga je treba doseči za utemeljitev zahteve po izvedbi navedenega preskusa. Nasprotno, kot je razvidno iz točke 125 navedene odločbe, je ta komisija menila, da si morajo v skladu s Smernicami 309 OECD za preskušanje kemikalij naslovniki odločbe agencije ECHA razumno prizadevati, da identificirajo in kvantificirajo glavne produkte pretvorbe v okviru izvedbe tega preskusa, ter ta prizadevanja ustrezno zapisati v poročilu o študiji.

264 Zato je treba zavrniti trditev Zvezne republike Nemčije, da je komisija za pritožbe uvedla vsebinsko nenatančen in nekvantificiran prag verjetnosti, in torej vse trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe.

2) Trditve, ki se nanašajo na preučitev tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe

265 ECHA je v odločbi določila zahtevo po dodatnih informacijah, če s preskusom, opravljenim v skladu z metodo št. 309, ne bi bilo mogoče ugotoviti, ali je benpat obstojen ali zelo obstojen v smislu točk 1.1.1 in 1.2.1 Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006. V tem primeru je bilo določeno, da se opravi simulacijski preskus sedimentov v skladu z metodo št. 308, pri čemer se namesto benpata uporabi sestavina R-898.

266 ECHA je v okviru točke III.4 obrazložitve odločbe pojasnila, da so tudi sedimenti okoljsko področje, ki vzbuja veliko skrb. Benpat naj bi bil zelo vpojen, posledično naj bi se v sedimentih vpijal hitro in v velikih količinah. Po njenem mnenju je bilo tudi verjetno, da bo pri preskusu, opravljenem po metodi št. 308, nastala visoka raven neizločljivih ostankov in da bo razgradnjo težko ločiti od procesov izgube. Za lažjo razlago podatkov naj bi bilo treba spoštovati nekatere pogoje. Za oceno obstojnosti benpata naj bi bilo treba razlikovati med preprostim odstranjevanjem in razgradnjo. Za to naj bi bila odkrivanje in identifikacija metabolitov bistveni zahtevi. Visoka temperatura naj bi v primerjavi z nižjo temperaturo spodbujala vitalnost inokuluma, verjetnost nastanka metabolitov in možnost identifikacije metabolitov. Zato naj bi bilo treba preskus opraviti pri temperaturi 20 °C, vendar naj bi morala biti ta temperatura znižana na 12 °C z uporabo Arrheniusove enačbe. Namesto benpata naj bi bilo treba uporabiti R-898.

267 Družbi intervenientki sta v okviru tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, v bistvu navedli, da zaradi lastnosti benpata preskus, opravljen v skladu z metodo št. 308, ni primeren za preučitev njegove obstojnosti.

268 Komisija za pritožbe je te trditve preučila v točkah od 133 do 142 izpodbijane odločbe.

269 Komisija za pritožbe je v točki 136 izpodbijane odločbe ugotovila, da benpat povzroča posebne težave v okviru izvajanja preskusa po metodi št. 308. Benpat naj ne bi le lahko prehajal iz vodne v trdno fazo sistema preskušanja, ampak naj bi lahko tvoril tudi ostanke, ki jih ni mogoče izločiti v trdni fazi. Kot sta stranki potrdili pred njo na zaslišanju, trenutno ni gotovo, ali je v okviru preskusa, opravljenega v skladu z navedeno metodo, mogoče identificirati in kvantificirati neizločljive ostanke, ki nastanejo iz snovi. Po mnenju navedene komisije ni bilo gotovo, da ta preskus v praksi omogoča, da se izmerita adsorpcija ali razpadanje zadevne snovi.

270 Komisija za pritožbe je v točki 137 izpodbijane odločbe ugotovila, da poročilo o načrtu pobude za dolgoročne raziskave Sveta evropske kemijske industrije (CEFIC) izpostavlja nekatera vprašanja o primernosti metode št. 308 za evalvacijo snovi, kot je benpat. Poudarila je tudi, da sta imenovani organ in ECHA na zaslišanju pred njo potrdila, da trenutno ne obstaja noben splošno sprejet postopek za vključitev neizločljivih ostankov v okoljsko oceno snovi.

271 Komisija za pritožbe je v točki 138 izpodbijane odločbe sklenila, da na podlagi dokazov in trditev, ki so ji bili predloženi, trenutno ne obstaja nobeno znanstveno soglasje glede načina, kako je treba rezultate preskusa, opravljene v skladu z metodo št. 308, oceniti v zvezi z identiteto in lastnostmi neizločljivih ostankov.

272 Komisija za pritožbe je v točki 139 izpodbijane odločbe poudarila, da se je v odločbi agencije ECHA zahtevala izvedba preskusa po metodi št. 308, le če s preskusom, ki se opravi po metodi št. 309, vključno z identifikacijo metabolitov, ne bi bilo mogoče dokazati obstojnosti benpata. Ker je bila obveznost merjenja metabolitov, nastalih v okviru zadnjenavedenega preskusa, odpravljena, je bila ta

identifikacija negotova. Navedla je tudi, da bi bilo treba, takoj ko bodo na voljo informacije o metabolitih, te nove informacije oceniti in po potrebi bi se lahko zahtevala izvedba študije po metodi št. 308.

273 Komisija za pritožbe je v točki 140 izpodbijane odločbe ugotovila, da ECHA ni dokazala, da je preskus, ki mora biti opravljen po metodi št. 308, primeren za ugotovitev obstojnosti benpata.

274 Komisija za pritožbe v točki 141 izpodbijane odločbe ni izključila, da je eventualno mogoče, da se s preskusom, opravljenim po metodi št. 308, lahko ugotovi obstojnost benpata. Ugotovila je namreč, da bi ECHA lahko pozneje dokazala, da je študija, opravljena v skladu s to metodo, primerna za preučitev obstojnosti benpata, vključno z metodo, ki določa preučitev identitete in lastnosti njegovih metabolitov. Vendar bi po njenem mnenju ECHA v utemeljitvi take študije morala upoštevati vse druge upoštevne in na novo razpoložljive informacije, kot so rezultati preskusa, ki ga je treba opraviti v skladu z metodo št. 309.

275 Komisija za pritožbe je v točki 142 izpodbijane odločbe ugotovila, da je treba iz teh razlogov sprejeti tretji del prvega razloga iz pritožbe, vložene pri njej, in odločbo agencije ECHA razveljaviti v delu, v katerem se v njej zahteva izvedba preskusa po metodi št. 308.

276 V okviru drugega dela četrtega razloga in drugega dela šestega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija trdi, da ti preudarki komisije za pritožbe vsebujejo napako.

277 Najprej je treba odločiti o trditvi Zvezne republike Nemčije, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor. Nato bodo preučene trditve, s katerimi se dvomi o utemeljenosti preudarkov navedene komisije.

i) Trditve v dokaz, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor

278 V okviru drugega dela četrtega razloga in drugega dela šestega razloga iz tožbe, vložene pri Splošnem sodišču, Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v točki 136 izpodbijane odločbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor. Po njenem mnenju je navedena komisija v navedeni točki nasprotovala strokovnemu mnenju držav članic o tem, ali je preskus, ki ga je treba opraviti v skladu z metodo št. 308, primeren. Odboru držav članic pa naj bi bilo treba dodeliti široko diskrecijsko pravico ob upoštevanju njegove funkcije odbora strokovnjakov in dejstva, da ga sestavljajo člani, ki jih zavezujejo navodila njihovih držav članic. Zato naj bi ta komisija imela le omejeno pooblastilo za nadzor, katerega intenzivnost naj bi bila primerljiva z intenzivnostjo nadzora, ki ga sodišča izvajajo nad diskrecijskimi odločbami.

279 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

280 Trditve Zvezne republike Nemčije, s katerimi želi dokazati, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor, je treba zavrniti iz istih razlogov, kot so navedeni v točkah od 190 do 216 zgoraj.

ii) Trditve, s katerimi se izpodbija utemeljenost preudarkov komisije za pritožbe

281 Zvezna republika Nemčija v okviru drugega dela šestega tožbenega razloga navaja trditve, s katerimi izpodbija utemeljenost preudarkov, na katere je komisija za pritožbe oprla svojo ugotovitev, da ni dokazano, da simulacijski preskus v sedimentih, ki se opravi v skladu z metodo št. 308 in ga je ECHA zahtevala v svoji odločbi, ni primeren. Priznava, da je del benpata nepovratno povezan z okoljskimi področji in ga torej na teh področjih ni mogoče odkriti, kar lahko povzroči težave pri izvedbi eksperimentalne ocene razporeditve snovi v preskusnem sistemu in odstotka razgradnje, ki ga je treba

navesti. Vendar je po njenem mnenju Odbor držav članic pravilno ugotovil, da obstaja resnična možnost, da preskus, opravljen po metodi št. 308, da realistične in uporabne rezultate kljub težavam, povezanim z neizločljivimi ostanki.

282 Na prvem mestu, Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v svojem pristopu kršila upoštevno merilo o načelu sorazmernosti. Pomembno naj bi bilo vprašanje, ali je glede na stanje zakonsko predpisane toksikologije primerno in smotrno opraviti preskus. Drugače povedano, ugotoviti naj bi bilo treba, ali je s tem preskusom mogoče opredeliti tveganje, čeprav njegova uporabnost v konkretnem primeru ni gotova. Zahteve po dodatnih informacijah naj ne bi imele neposrednih posledic na tržno vrednost benpata, ampak naj bi bile le vmesna faza pred morebitnimi ukrepi za obvladovanje tveganja. Glede na cilj Uredbe št. 1907/2006, ki je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, in načelo previdnosti naj bi morala biti opredelitev tveganj posebej preprosta in v celoti mogoča. Zelo visoka verjetnost naj se torej ne bi smela zahtevati za zmožnost testov, da se z njimi identificira določena snov, saj bodo v nasprotnem primeru dovoljeni le testi, katerih rezultati bi bili razmeroma predvidljivi. Vendar naj bi bilo le povsem izjemoma mogoče, da se pred izvedbo preskusa predvidi, da je z njim dejansko mogoče dobiti iskano informacijo ali da so za opredelitev obstoječega tveganja potrebni drugi preskusi. Po mnenju Zvezne republike Nemčije bi navedena komisija morala preveriti le, ali se z ukrepom uresničuje želeni cilj in ali ga je z njim mogoče doseči, tako da bi preučila, ali so bili preudarki Odbora držav članic očitno napačni.

283 Strategija testiranja, določena v odločbi agencije ECHA, naj bi izpolnjevala to merilo. Nasprotno pa naj navedena strategija, kakor jo je komisija za pritožbe spremenila, ne bi izpolnjevala tega merila. Spremembe, ki jih je izvedla navedena komisija, naj bi temeljile na ideji, da se preskus lahko zahteva le, če je mogoče z zadostno gotovostjo pričakovati, da bo z njim mogoče dobiti prepričljive rezultate o preučevani lastnosti. Ta komisija naj bi s tem uvedla vsebinsko nenatančen in nekvantificiran prag verjetnosti. Težko naj bi bilo predvideti, v kolikšni meri bo nazadnje s preskusom mogoče oceniti prisotnost ali odsotnost preučevane lastnosti. Ta prag naj bi bistveno zmanjševal možnosti za pridobitev informacij v okviru Uredbe št. 1907/2006. Tak pristop naj ne bi bil v skladu s cilji, ki jih uresničuje navedena uredba. Predvsem naj ne bi bil v skladu z načelom previdnosti, ki naj bi zahtevalo, da se zberejo vse informacije v zvezi s tveganji. Zahteve za preskuse, ki ostanejo po izpodbijani odločbi, naj bi bile manj primerne za opredelitev merila obstojnosti kot odločba agencije ECHA. Skratka, posledica tega naj bi bila, da naj bi strategija testiranja, kakor je bila spremenjena v izpodbijani odločbi, ovirala cilj pojasnitve.

284 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

285 V zvezi s tem je treba spomniti, da je v skladu s členom 1(1) Uredbe št. 1907/2006 namen te uredbe res zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja ter da v skladu s členom 1(3), drugi stavek, te uredbe njene določbe temeljijo na načelu previdnosti.

286 Vendar Uredbe št. 1907/2006 ni mogoče razlagati le z vidika cilja, ki je zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi in okolja, in načela previdnosti. V skladu s členom 1(1) navedene uredbe je njen namen namreč tudi spodbujati alternativne metode ocene nevarnosti snovi kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. Poleg tega je treba upoštevati še svobodo gospodarske pobude v smislu člena 16 Listine o temeljnih pravicah in po potrebi cilj preprečevanja testiranja na živalih, ki izhaja zlasti iz uvodne izjave 47 te uredbe.

287 Upoštevno merilo v zvezi z načelom sorazmernosti je rezultat tehtanja različnih ciljev, ki jih uresničuje Uredba št. 1907/2006, in izvajanja načela previdnosti. Na podlagi tega merila mora ECHA za utemeljitev zahteve po izvedbi preskusa dokazati ne le, da obstaja morebitno tveganje za zdravje ljudi ali okolje in da je treba pojasniti to tveganje, ampak tudi, da obstaja realistična možnost, da zahtevana informacija omogoči sprejetje izboljšanih ukrepov za obvladovanje tveganja.

288 Glede na te preudarke komisiji za pritožbe torej ni mogoče očitati mnenja, da je zahteva za izvedbo preskusa, določena v odločbi, sprejeti med evalvacijo snovi, primerna, če obstaja realistična možnost, da bo ta preskus dal upoštevne rezultate za navedeno evalvacijo.

289 Glede na te preudarke komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da je menila, da če bi zaradi posebnosti snovi obstajal utemeljen dvom o tem, ali bi bilo s preskusno metodo, ki jo je določila ECHA, mogoče dobiti upoštevne rezultate za evalvacijo snovi, bi ECHA morala dokazati, da kljub temu dvomu obstaja realistična možnost, da je z metodo mogoče dobiti upoštevne rezultate.

290 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba zavrniti trditve Zvezne republike Nemčije, da je komisija za pritožbe kršila upoštevno merilo v zvezi z načelom sorazmernosti s tem, da je uvedla zelo visok prag verjetnosti.

291 Na drugem mestu, Zvezna republika Nemčija navaja trditve, s katerimi želi dokazati napačnost presoje komisije za pritožbe, v skladu s katero ECHA ni dokazala obstoja realistične možnosti, da bi preskus, ki ga je treba opraviti v skladu z metodo št. 308, dal upoštevne rezultate za evalvacijo benpata.

292 V tem okviru je treba poudariti, da zadevna presoja temelji na presoji zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev, in spomniti, da je treba glede na meje nadzora, ki ga sodišče Unije opravlja v zvezi s tem, preučiti, ali je s trditvami Zvezne republike Nemčije mogoče dokazati, da je komisija za pritožbe pri zadevni presoji storila očitno napako, zlorabila pooblastila ali očitno prekoračila meje svoje diskrecijske pravice (glej točko 227 zgoraj).

293 Prvič, zavrniti je treba trditev Zvezne republike Nemčije, da so vse države članice v Odboru držav članic menile, da obstaja resnična možnost, da preskus, ki ga je treba opraviti po metodi št. 308, da realistične in uporabne rezultate kljub težavam, povezanim z neizločljivimi ostanki benpata. S to trditvijo namreč ni mogoče dokazati obstoja očitne napake v zadevni presoji.

294 Drugič, Zvezna republika Nemčija trdi, da zahteva po izvedbi preskusa v skladu z metodo št. 308, določena v odločbi agencije ECHA, ustreza stanju zakonsko predpisane toksikologije v zvezi s postopkom, ki se uporabi za oceno merila obstojnosti, kot je bilo določeno v Smernicah 308 OECD za preskušanje kemikalij. S preudarki komisije za pritožbe naj bi se torej podvomilo o tej metodi in naj torej ne bi bili v skladu z Uredbo št. 440/2008.

295 V zvezi s tem je treba na eni strani poudariti, da v nasprotju s tem, kar trdi Zvezna republika Nemčija, komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi ni podvomila o metodi št. 308. Nasprotno, kot izhaja iz točke 141 navedene odločbe, je ta komisija menila, da je preskus, opravljen v skladu s to metodo, lahko primeren, če bi ECHA lahko dokazala, da kljub težavam v zvezi z neizločljivimi ostanki benpata tak preskus lahko da upoštevne rezultate za oceno obstojnosti benpata v sedimentih.

296 Na drugi strani, glede na preudarke, predstavljene v točkah od 285 do 290 zgoraj, komisiji za pritožbe ni mogoče očitati, da se ni omejila na abstraktno preučitev, ali je metoda št. 308 primerna za oceno obstojnosti snovi v sedimentih, temveč je to vprašanje preučila bolj konkretno v zvezi z benpatom ob upoštevanju posebnosti te snovi.

297 Zato je treba trditev Zvezne republike Nemčije, da se s preudarki komisije za pritožbe dvomi o metodi št. 308 in da torej niso v skladu z Uredbo št. 440/2008, zavrniti.

298 Tretjič, Zvezna republika Nemčija trdi, da komisija za pritožbe ne izpodbija dejstva, da je z metodo št. 308 mogoče dobiti prepričljive rezultate.

299 V zvezi s tem je treba poudariti, da komisija za pritožbe v točki 141 izpodbijane odločbe res ni izključila, da metoda št. 308 kljub težavam, povezanim z neizločljivimi ostanki, lahko da realistične in uporabne rezultate. Vendar je ta komisija v navedeni točki navedla, da mora ECHA za ugotovitev, ali obstaja realistična možnost, da preskus, opravljen po tej metodi, da upoštevne rezultate za evalvacijo benpata, dokazati, da je taka možnost kljub tem težavam realistična.

300 V bistvu, čeprav komisija za pritožbe ni izključila, da je mogoče dokazati, da obstaja realistična možnost, da preskus, opravljen po metodi št. 308, da upoštevne rezultate za evalvacijo benpata kljub težavam, povezanim z nastankom neizločljivih ostankov, je menila, da v tej fazi ECHA tega ni dokazala.

301 Trditev Zvezne republike Nemčije, da komisija za pritožbe ni podvomila o dejstvu, da je prepričljive rezultate mogoče dobiti z metodo št. 308, je torej treba zavrniti.

302 Četrtič, Zvezna republika Nemčija trdi, da je sklepanje, ki ga je komisija za pritožbe uporabila v izpodbijani odločbi, krožno, ker navedena komisija neobstoj možnosti uspeha preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 308, utemeljuje s tem, da je ta komisija črtala specifikacije glede identifikacije metabolitov v okviru preskusa, ki se opravi v skladu z metodo št. 309. Cilj vzpostavljene strategije testiranja naj bi bil pravzaprav zagotoviti, da je informacije o metabolitih, ki so bile eventualno že dobljene pri preskusu, opravljenem v skladu z metodo št. 309, mogoče uporabiti v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 308, ki naj bi pri tem povzročal težave. To naj bi torej zelo jasno kazalo, koliko so izjave o čim večji identifikaciji metabolitov v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 309, bistvene za uspeh strategij za opredelitev merila obstojnosti.

303 V zvezi s tem je treba najprej spomniti, da je komisija za pritožbe res odpravila obveznost rezultata za identifikacijo metabolitov v okviru preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 309, ker ni bilo gotovo, da je taka identifikacija mogoča. Kot pa je bilo navedeno v točkah od 169 do 264 zgoraj, z nobeno trditvijo Zvezne republike Nemčije ni mogoče učinkovito izpodbijati preudarkov komisije za pritožbe, ki utemeljujejo to odločitev.

304 Dalje, spomniti je treba, da se z odpravo obveznosti rezultata v zvezi z identifikacijo metabolitov v okviru preskusa, ki se opravi v skladu z metodo št. 309 – kot je komisija za pritožbe navedla v točki 125 izpodbijane odločbe – ne dvomi o obveznosti družb intervenientk, da si razumno prizadevata identificirati in kvantificirati glavne produkte pretvorbe v okviru opravljanja tega preskusa ter ta prizadevanja ustrezno zapisati v poročilu o študiji. Posledično ni mogoče sklepati, da je navedena komisija neustrezno omejila navedeni preskus, in ji zato tudi ni mogoče očitati, da je neustrezno omejila možnost uspeha preskusa, opravljenega v skladu z metodo št. 308.

305 Nazadnje, poudariti je treba, da je bil razlog, iz katerega je komisija za pritožbe razveljavila zahtevo agencije ECHA po izvedbi preskusa v skladu z metodo št. 308, ta, da ta agencija ni dokazala, da kljub težavam, povezanim z dejstvom, da benpat ustvarja neizločljive ostanke, obstaja realistična možnost, da preskus, opravljen v skladu z navedeno metodo, da upoštevne rezultate za evalvacijo te snovi.

306 Glede na te preudarke je treba zavrniti trditev Zvezne republike Nemčije o krožnem sklepanju komisije za pritožbe v izpodbijani odločbi.

307 Petič, Zvezna republika Nemčija trdi, da niti dejstvo, da je težko izvesti preskus, ki se opravi v skladu z metodo št. 308, niti dejstvo, da ni gotovo, da je z njim mogoče dobiti dovolj informacij o neizločljivih ostankih in metabolitih, nista nasprotovali temu, da se zahteva izvedba tega preskusa. Če bi bilo drugače, v zvezi s snovmi, ki jih je težko preučiti, ne bi bilo mogoče opraviti nobenega preskusa.

308 Glede tega je treba na eni strani poudariti, da se komisija za pritožbe ni oprla na preudarek, da je težko opraviti preskus v skladu z metodo št. 308, ampak na preudarek, da ECHA ni dokazala, da obstaja realistična možnost, da navedeni preskus da upoštevne rezultate za evalvacijo benpata.

309 Na drugi strani je treba poudariti, da se komisija za pritožbe v točkah 136 in 138 izpodbijane odločbe tudi ni oprla na negotovost, ki je neločljivo povezana z vsemi eksperimentalnimi raziskavami. Nasprotno, poudarila je, da v zvezi z benpatom obstaja posebna težava pri uporabi metode št. 308, ki je povezana s tem, da ta snov lahko ne le prehaja iz vodne v trdno fazo sistema testiranja, ampak tudi lahko tvori neizločljive ostanke v trdni fazi. Poleg tega je v bistvu navedla, da med postopkom, ki je potekal pred njo, ECHA ni mogla dokazati, da bi kljub tej težavi izvedba preskusa v skladu z navedeno metodo lahko omogočila, da se izmerita adsorpcija in razgradnja te snovi. Zato se je v navedeni odločbi oprla na preudarek, da obstaja utemeljen dvom o tem, ali zaradi posebnosti navedene snovi obstaja realistična možnost, da je s preskusom, opravljenim v skladu z metodo št. 308, mogoče priti do ugotovitev o obstojnosti te snovi v sedimentih. Vendar glede na preudarke v točkah od 282 do 290 zgoraj takega pristopa ni mogoče šteti za očitno napačnega.

310 Iz tega sledi, da je treba zavrniti trditev Zvezne republike Nemčije, da niti dejstvo, da je težko izvesti preskus, ki se opravi v skladu z metodo št. 308, niti dejstvo, da ni gotovo, da je z njim mogoče dobiti dovolj informacij o neizločljivih ostankih in metabolitih, nista nasprotovali temu, da se zahteva izvedba tega preskusa.

311 Zato je treba zavrniti vse trditve, s katerimi se izpodbija utemeljenost preudarkov komisije za pritožbe, in torej vse trditve, ki se nanašajo na preučitev tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe.

2. Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe

312 Komisija za pritožbe je v točkah od 156 do 161 izpodbijane odločbe preučila in zavrnila drugi razlog iz pritožbe, vložene pri njej.

313 V okviru drugega dela četrtega razloga iz te tožbe Zvezna republika Nemčija trdi, da je komisija za pritožbe v tem delu izpodbijane odločbe storila napako. Po njenem mnenju je ta komisija v točki 159 navedene odločbe izvedla preveč intenziven nadzor in posegla v vlogo Odbora držav članic.

314 ECHA, Komisija in družbi intervenientki izpodbijajo te trditve.

315 Trditve Zvezne republike Nemčije o obstoju napake v točkah od 156 do 161 izpodbijane odločbe je treba zavrniti kot brezpredmetne. Kot namreč izhaja iz točke 34 zgoraj, Zvezna republika Nemčija predlaga razglasitev ničnosti navedene odločbe v delu, v katerem je komisija za pritožbe delno razveljavila odločbo ECHA. Točka 159 izpodbijane odločbe pa spada v del, v katerem je ta komisija zavrnila drugi razlog iz pritožbe, vložene pri njej.

316 Zato je treba zavrniti trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na preučitev drugega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe.

3. Trditve, ki se nanašajo na tretji razlog iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, in točko 3 izreka izpodbijane odločbe

317 ECHA je na strani 7 svoje odločbe ugotovila, da obstajajo dokazi, da se benpat kopiči v organizmih in da je strupen, ter da je treba oceniti merilo obstojnosti, ker sta merili glede kopičenja v organizmih in strupenosti izpolnjeni.

318 Družbi intervenientki sta v okviru tretjega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, trdili, da preudarki agencije ECHA o tem, da se benpat kopiči v organizmih, vsebujejo napake.

319 Komisija za pritožbe je te trditve preučila v točkah od 166 do 171 izpodbijane odločbe.

320 Komisija za pritožbe je v točki 166 izpodbijane odločbe poudarila, da ti preudarki agencije ECHA spadajo v del odločbe te agencije, v katerem je predstavila razloge, ki utemeljujejo zahteve po dodatnih informacijah v zvezi z obstojnostjo benpata. Po njenem mnenju informacije o kopičenju te snovi v organizmih v tem okviru niso upoštevne.

321 Komisija za pritožbe je v točkah od 167 do 169 izpodbijane odločbe ugotovila, da ugotovitev agencije ECHA, v skladu s katero se benpat kopiči v organizmih, ne bi smela biti navedena v njeni odločbi. Na eni strani naj družbi intervenientki ne bi bili zaslišani o tem, ker naj bi bila ta ugotovitev vstavljena v spremenjeni osnutek odločbe po pripombah navedenih družb glede osnutka odločbe in ker naj v zvezi s tem ne bi bil predložen noben predlog spremembe. Na drugi strani naj zadevna ugotovitev ne bi bila upoštevna v okviru sklepanja, ki ga je ECHA uporabila za utemeljitev svoje zahteve po dodatnih informacijah v zvezi z možnim tveganjem, da je benpat obstojen.

322 Komisija za pritožbe je v točkah od 169 do 171 izpodbijane odločbe navedla, da je treba zadevno ugotovitev agencije ECHA črtati iz njene odločbe. Vendar po njenem mnenju ta napaka ni vplivala na izrek odločbe agencije ECHA in je brezpredmetna ter torej ne utemeljuje razveljavitve te odločbe.

323 Komisija za pritožbe je v točki 3 izreka izpodbijane odločbe „odločila“, da je treba trditev o kopičenju v organizmih, navedeno v obrazložitvi odločbe agencije ECHA, črtati iz zadnjenavedene odločbe.

324 Zvezna republika Nemčija v okviru tretjega dela šestega tožbenega razloga trdi, da komisija za pritožbe v točki 3 izreka izpodbijane odločbe ne bi smela odločiti, da je treba ugotovitev o kopičenju v organizmih, navedeno v obrazložitvi odločbe agencije ECHA, črtati. Nasprotno, navedena komisija naj bi morala zavrniti tretji razlog iz pritožbe, vložene pri njej. Na prvem mestu, razlikovati naj bi bilo treba med obrazložitvijo zadnjenavedene odločbe, ki naj bi odsevala mnenje organov držav članic, in izrekom te odločbe. Navedena obrazložitev naj sama po sebi ne bi vplivala na postopek na podlagi člena 59 Uredbe št. 1907/2006, v katerem naj bi se ocenilo, ali je snov obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena, ter naj bi bili registracijski zavezanci znova zaslišani in vključeni. Trditev agencije ECHA o kopičenju v organizmih naj ne bi bila zavezujoča. Pravno zavezujoča ugotovitev v zvezi s kopičenjem benpata v organizmih naj bi bila možna le v okviru drugega postopka, na primer postopka na podlagi člena 59 navedene uredbe. Te trditve naj naslovniki odločbe agencije ECHA ne bi mogli napačno razlagati. Poleg tega naj za agencijo ECHA ne bi veljala nobena pravna obveznost, da obrazložitev svojih odločb omeji na to, kar je nujno potrebno. Na drugem mestu, izpodbijana odločba naj bi ostala nejasna. V navedenem izreku naj ne bi bila določena razveljavitev odločbe agencije ECHA, ampak naj bi bilo priporočeno, da se črta del obrazložitve, ne da bi bilo jasno navedeno, kako naj bi se to naredilo in kdo naj bi to naredil. Na tretjem mestu, preudarek komisije za pritožbe, v skladu s katerim je bilo črtanje ugotovitve agencije ECHA o kopičenju benpata v organizmih utemeljeno, ker družbi intervenientki o tem nista bili zaslišani, naj ne bi bil utemeljen. Ti družbi naj bi v okviru postopka pred agencijo ECHA navedli trditev, da zahteve po dodatnih informacijah o obstojnosti niso sorazmerne, ker merilo glede kopičenja v organizmih še ni bilo z gotovostjo opredeljeno. Zadevna ugotovitev naj bi bila odgovor na to trditev.

325 ECHA ob podpori Komisije te trditve izpodbija. Navaja, da trditev v odločbi agencije ECHA, v skladu s katero se benpat kopiči v organizmih, ni primerna in da obstaja tveganje, da bi se v drugih okvirih, kot so nacionalni postopki ali poznejši postopki za opredelitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v smislu naslova VII Uredbe št. 1907/2006, sklicevalo na to trditev. Zato naj bi družbi intervenientki morali imeti možnost izpodbijati tako trditev. Poleg tega, če zadevna trditev ne bi vplivala na preostali

del odločbe agencije ECHA, kot naj bi trdila Zvezna republika Nemčija, to, da bi Splošno sodišče razglasilo ničnost izpodbijane odločbe, v zvezi s tem tudi ne bi imelo učinka na preostali del te odločbe.

326 Družbi intervenientki na prvem mestu trdita, da je trditev agencije ECHA, da se benpat kopiči v organizmih, temeljila na analitičnih napakah. Na drugem mestu trdita, da je bilo upravičeno črtati zadevno trditev. Trdita, da sta imeli pravico zahtevati razveljavitev tega dela odločbe agencije ECHA. Navajata, da brez tega črtanja ne bi imeli možnosti, da učinkovito predstavita svoje stališče v zvezi z merilom kopičenja v organizmih, ki nima svojega mesta v navedeni odločbi. Na tretjem mestu trdita, da ob domnevi, da izjava o kopičenju v organizmih v prvotni odločbi ni dokončna, razveljavitev te odločbe ne bi imela nobenih posledic. Zvezna republika Nemčija naj torej ne bi imela interesa za razglasitev ničnosti tega dela izpodbijane odločbe.

327 Na prvem mestu je treba poudariti, da Zvezna republika Nemčija ne navaja nobene trditve, s katero bi dokazala napačnost ugotovitve komisije za pritožbe, ki je navedena v točki 169 izpodbijane odločbe in v skladu s katero trditev, da se benpat kopiči v organizmih, ne bi smela biti navedena na strani 7 odločbe agencije ECHA.

328 Zvezna republika Nemčija s trditvami namreč ne more učinkovito izpodbijati preudarka komisije za pritožbe v točki 166 izpodbijane odločbe, v skladu s katerim je bila trditev o kopičenju benpata v organizmih prestavljena v del obrazložitve odločbe agencije ECHA, v katerem je ta agencija predstavila razloge, iz katerih je zahteva po dodatnih informacijah o obstojnosti benpata utemeljena.

329 S trditvami Zvezne republike Nemčije tudi ni mogoče učinkovito izpodbijati preudarka komisije za pritožbe v točki 168 izpodbijane odločbe, da v okviru sprejetja odločbe med evalvacijo snovi ni treba priti do dokončne ugotovitve o kopičenju te snovi v organizmih. Čeprav bi bilo treba za opredelitev snovi kot snovi, ki se vključi v Prilogo XIV na podlagi členov 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006, priti do dokončne ugotovitve o merilu, ki utemeljuje to vključitev, kot na primer, da je ta snov obstojna, se kopiči v organizmih, je strupena, se zelo lahko kopiči v organizmih ali je zelo strupena, to namreč ni potrebno v okviru evalvacije snovi za utemeljitev zahteve po dodatnih informacijah o snovi. V tem okviru je dovolj dokazati obstoj možnega tveganja.

330 Na drugem mestu je treba poudariti, da komisija za pritožbe v izpodbijani odločbi v okviru obrazložitve ni navedla le, da ECHA v svoji odločbi ne bi smela trditi, da se benpat kopiči v organizmih. Kot namreč izhaja iz točke 3 izreka te odločbe, je komisija za pritožbe „odločila“, da je treba trditev o kopičenju v organizmih črtati iz odločbe agencije ECHA. V tem okviru je treba poudariti tudi, da je navedena komisija v drugih točkah navedenega izreka delno razveljavila odločbo agencije ECHA, v preostalem zavrnila pritožbo, določila datum, ko je treba zagotoviti zahtevane informacije, in odločila o stroških.

331 Prvič, glede na besedilo točke 3 izpodbijane odločbe in njeno sobesedilo te točke ni mogoče šteti za element obrazložitve navedene odločbe, temveč jo je treba šteti za del izreka te odločbe.

332 Drugič, ni mogoče šteti, da morebitno sprejetje trditev Zvezne republike Nemčije, v skladu s katerimi komisija za pritožbe v točki 3 izreka izpodbijane odločbe ne bi smela odločiti, da je treba črtati ugotovitev o kopičenju v organizmih, navedeno v obrazložitvi odločbe agencije ECHA, ne bi imelo učinkov. Ker je ta točka del izreka izpodbijane odločbe, bi bilo namreč treba izpodbijano odločbo, če bi bile te trditve sprejete, razglasiti za delno ničnо.

333 Tretjič, zavrniti je treba trditev družb intervenientk, da Zvezna republika Nemčija nima pravnega interesa za razglasitev delne ničnosti izpodbijane odločbe.

334 V zvezi s tem je dovolj spomniti, da člen 263 PDEU razlikuje med pravico do ničnostne tožbe institucij Unije in držav članic na eni strani ter pravico fizičnih in pravnih oseb na drugi strani, saj v drugem odstavku zlasti državam članicam podeljuje pravico, da z ničnostno tožbo izpodbijajo zakonitost

odločbe agencije Unije, ne da bi bilo izvajanje te pravice pogojeno z utemeljevanjem pravnega interesa. Državi članici torej ni treba dokazati, da ima akt agencije, ki ga izpodbija, zanjo pravne učinke, da bi bila njena tožba dopustna (glej v tem smislu sodbo z dne 10. aprila 2008, Nizozemska/Komisija, T-233/04, EU:T:2008:102, točka 37 in navedena sodna praksa).

335 Četrtič, trditve Zvezne republike Nemčije, da komisija za pritožbe v točki 3 izreka izpodbijane odločbe ne bi smela odločiti, da je treba črtati ugotovitev o kopičenju v organizmih, navedeno v obrazložitvi odločbe agencije ECHA, je treba sprejeti. Kot je namreč navedena komisija navedla v točki 170 izpodbijane odločbe, napake, ki jih je ugotovila v točkah od 166 do 169 odločbe agencije ECHA, ne morejo povzročiti dvoma o izreku zadnjenavedene odločbe, tako da je tretji razlog iz pritožbe, vložene pri njej, brezpredmeten. V teh okoliščinah bi ta komisija v izreku izpodbijane odločbe morala le zavrniti ta pritožbeni razlog.

336 S to ugotovitvijo se ne dvomi o trditvi agencije ECHA, da bi družbi intervenientki morali imeti možnost izpodbijati trditev navedene agencije o kopičenju v organizmih, glede na tveganje, da bi se ta trditev lahko uporabila v drugih postopkih.

337 Na eni strani, ker se je odločba agencije ECHA nanašala le na zahteve po dodatnih informacijah, ki so bile po mnenju te agencije potrebne za dokončanje evalvacije benpata v zvezi z možnim tveganjem, da je ta snov obstojna, trditev o kopičenju benpata v organizmih namreč ni razlog iz navedene odločbe, na katerem je temeljil izrek te odločbe. V teh okoliščinah ni nič nasprotovalo temu, da se ta razlog izpodbija v okviru poznejšega postopka. Če bi se ECHA ali Komisija na zadevno trditev oprli v takem postopku, na primer v postopku, katerega namen je opredelitev benpata kot snovi, ki se kopiči v organizmih, na podlagi členov 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006, ne bi torej nič nasprotovalo temu, da družbi intervenientki izpodbijata to trditev v tem postopku ali po potrebi v pritožbi, ki jo vložita pri komisiji za pritožbe, ali v tožbi pred sodiščem Unije. To bi veljalo tudi v postopkih pred nacionalnimi organi.

338 Na drugi strani je treba ugotoviti, da nič ne nasprotuje temu, da v okviru obrazložitve odločbe komisija za pritožbe odloči o trditvah, ki so bile navedene pred njo. Kadar pa so te trditve brezpredmetne, to ne more imeti posledic za izrek njene odločbe.

339 Iz tega sledi, da je treba sprejeti tretji del šestega tožbenega razloga, ne da bi bilo treba odločiti o trditvah Zvezne republike Nemčije, s katerimi želi dokazati, da komisija za pritožbe v točki 167 izpodbijane odločbe ne bi smela ugotoviti, da je bila pravica do obrambe družb intervenientk kršena.

340 Zato je treba točko 3 izreka izpodbijane odločbe razglasiti za nično in tožbo v preostalem zavrniti.

IV. Stroški

341 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

342 V obravnavani zadevi je treba točko 3 izreka izpodbijane odločbe res razglasiti za nično iz razlogov, navedenih v točkah od 330 do 340 zgoraj. Kot pa je bilo navedeno v točkah od 327 do 329 zgoraj, je komisija za pritožbe v obrazložitvi navedene odločbe upravičeno ugotovila, da ECHA ne bi smela trditi, da se benpat kopiči v organizmih. V teh okoliščinah razglasitve ničnosti točke 3 navedenega izreka ni mogoče šteti za bistveno z vidika razdelitve stroškov. Ker Zvezna republika Nemčija v bistvu ni uspela, ji je treba v skladu s predlogi agencije ECHA in družb intervenientk naložiti plačilo stroškov, ki so nastali tem strankam.

343 Na podlagi člena 138(1) Poslovnika institucije, ki se kot intervenientke udeležijo postopka, nosijo svoje stroške. Komisija zato nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

1. **Odločba A-026-2015 komisije za pritožbe Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 8. septembra 2017 se razglasi za nično v delu, v katerem je komisija za pritožbe v točki 3 izreka te odločbe odločila, da se mora črtati trditev glede kopičenja v organizmih, navedena v obrazložitvi odločbe agencije ECHA z dne 1. oktobra 2015, s katero se zahtevajo dodatni preskusi glede snovi benpat (CAS 68953-84-4).**

2. **V preostalem se tožba zavrne.**

3. **Zvezna republika Nemčija nosi svoje stroške, stroške agencije ECHA ter stroške družb Envigo Consulting Ltd in Djchem Chemicals Poland S.A.**

4. **Evropska komisija nosi svoje stroške.**

Gratsias Labucka Dittrich

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 20. septembra 2019.

Podpisi

Kazalo

I. Dejansko stanje in izpodbijana odločba 2

II. Postopek pred Splošnim sodiščem in predlogi strank 4

III. Pravo 5

A. Prvi, drugi in tretji tožbeni razlog ter prvi del četrtega tožbenega razloga, katerih namen je dokazati, da komisija za pritožbe ni bila pristojna za preučitev razlogov iz pritožbe, vložene pri njej, ki so se nanašali na vsebinske presoje v zvezi z evalvacijo benpata 5

1. Trditve Zvezne republike Nemčije, ki se nanašajo na vloge Odbora držav članic, ECHA in komisije za pritožbe 6

2. Druge trditve Zvezne republike Nemčije 9

B. Peti tožbeni razlog: kršitev obveznosti obrazložitve 18

C. Drugi del četrtega tožbenega razloga in šesti tožbeni razlog, s katerima se dokazuje, da je komisija za pritožbe v okviru preučitve razlogov, navedenih pred njo, storila napake 19

1. Trditve, ki se nanašajo na preučitev prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe 19

a) Trditve, ki se nanašajo na preučitev prvega dela prvega pritožbenega razloga pred komisijo za pritožbe 20

b) Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega in tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe 20

1) Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe 20

i) Trditve v dokaz, da komisija za pritožbe ne bi smela ugotoviti obstoja samostojne in neodvisne odločbe v zvezi z identifikacijo metabolitov 22

ii) Trditve v zvezi s pristojnostjo komisije za pritožbe 23

iii) Trditve v dokaz, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor 23

iv) Trditve, da v nasprotju z ugotovitvami komisije za pritožbe ni bilo mogoče identificirati metabolitov benpata 26

v) Trditve, da je identifikacija metabolitov eden od elementov metode št. 309 28

vi) Trditve, da je metodo št. 309 mogoče še bolj pojasniti 29

vii) Trditev o domnevni protislovnosti izpodbijane odločbe 29

viii) Trditev o kršitvi obveznosti obrazložitve 30

ix) Trditev, da je komisija za pritožbe uvedla vsebinsko nenatančen in nekvantificiran prag verjetnosti 30

2) Trditve, ki se nanašajo na preučitev tretjega dela prvega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe 31

i) Trditve v dokaz, da je komisija za pritožbe prekoračila meje svojega pooblastila za nadzor 32

ii) Trditve, s katerimi se izpodbija utemeljenost preudarkov komisije za pritožbe .. 32

2. Trditve, ki se nanašajo na preučitev drugega razloga iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe 36

3. Trditve, ki se nanašajo na tretji razlog iz pritožbe, vložene pri komisiji za pritožbe, in točko 3 izreka izpodbijane odločbe 36

IV. Stroški 39