Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba w składzie powiększonym)

20 września 2019 r.* [i]

REACH – Ocena substancji – Triklosan – Decyzja, w której ECHA żąda dodatkowych informacji – Artykuł 51 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Odwołanie wniesione do Rady Odwoławczej – Zadania Rady Odwoławczej – Postępowanie kontradyktoryjne – Zakres kontroli – Dogłębność kontroli – Kompetencje Rady Odwoławczej – Artykuł 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 – Artykuł 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 – Istotne informacje – Proporcjonalność – Artykuł 25 rozporządzenia nr 1907/2006 – Załącznik XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 – Dane uzyskane w odpowiednich warunkach – Trwałość – Neurotoksyczność – Szkodliwe oddziaływanie na rozrodczość – Artykuł 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 771/2008 – Opóźnienie w przedstawieniu opinii naukowej

W sprawie T-125/17

BASF Grenzach GmbH, z siedzibą w Grenzach-Wyhlen (Niemcy), reprezentowana początkowo przez adwokatów K. Nordlander i M. Abenhaïma, a następnie przez K. Nordlander i K. Le Croya, solicitor,

strona skarżąca,

przeciwko

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

strona pozwana,

popieranej przez

Królestwo Danii, reprezentowane początkowo przez C. Thorninga oraz M. Wolff, a następnie przez M. Wolff oraz J. Nymanna-Lindegrena i P. Ngo, działających w charakterze pełnomocników,

przez

Republikę Federalną Niemiec, reprezentowaną początkowo przez T. Henzego oraz D. Klebsa, a następnie przez D. Klebsa, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Królestwo Niderlandów, reprezentowane przez M. Bulterman oraz C. Schillemans, działające w charakterze pełnomocników,

interwenienci,

* Język postępowania: angielski.

mającej za przedmiot oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia częściowej nieważności decyzji A-018-2014 Rady Odwoławczej ECHA z dnia 19 grudnia 2016 r. w zakresie, w jakim oddalono w niej częściowo wniesione przez skarżącą odwołanie w przedmiocie decyzji ECHA z dnia 19 września 2014 r., w której agencja ta zażądała dodatkowych informacji na temat substancji triklosanu (CAS 3380-34-5), oraz w której ustaliła dzień 26 grudnia 2018 r. jako termin na przedstawienie tych informacji,

SĄD (piąta izba w składzie powiększonym),

w składzie D. Gratsias, prezes, I. Labucka, S. Papasavvas, A. Dittrich (sprawozdawca) i I. Ulloa Rubio, sędziowie,

sekretarz: N. Schall, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 12 grudnia 2018 r.,

wydaje następujący

Wyrok

I. Okoliczności powstania sporu i zaskarżona decyzja

1 Triklosan (CAS 3380-34-5) jest antybakteryjną substancją o szerokim spektrum działania, zatwierdzoną do stosowania jako konserwant w niektórych rodzajach produktów kosmetycznych. Na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3) została ona zarejestrowana wyłącznie do stosowania w produktach kosmetycznych.

2 Będąca producentem triklosanu skarżąca spółka BASF Grenzach GmbH jest jedynym podmiotem rejestrującym tę substancję w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 1907/2006.

3 W 2012 r. triklosan został w celu przeprowadzenia oceny objęty wspólnotowym kroczącym planem działań, o którym mowa w art. 44 rozporządzenia nr 1907/2006, ze względu na jego niepokojące właściwości związane z jego trwałością, bioakumulacją i toksycznością, jak również potencjalnie wywoływane przez tę substancję zaburzenia endokrynologiczne.

4 W zastosowaniu art. 45 rozporządzenia nr 1907/2006 właściwy organ Królestwa Niderlandów został wyznaczony do przeprowadzenia oceny triklosanu we współpracy z właściwym organem Królestwa Danii. Działając wspólnie na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 organy te opracowały projekt zaadresowanej do skarżącej decyzji przewidującej zażądanie od niej dodatkowych informacji na temat triklosanu.

5 W zastosowaniu art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 w dniu 20 marca 2013 r. skarżąca została powiadomiona o tym projekcie decyzji.

6 W dniu 23 kwietnia 2013 r. skarżąca przedstawiła uwagi w przedmiocie tego projektu decyzji.

7 Właściwy organ Królestwa Niderlandów uwzględnił uwagi skarżącej i w zastosowaniu art. 50 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 zmienił projekt decyzji.

8 W dniu 6 marca 2014 r., w zastosowaniu art. 52 ust. 1 rozporządzenia ten zmieniony projekt decyzji i uwagi skarżącej zostały zgłoszone właściwym władzom innych państw członkowskich i Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA).

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

10 Po przeanalizowaniu tych wniosków właściwy organ Królestwa Niderlandów zmienił projekt decyzji w zastosowaniu art. 51 ust. 4 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia.

11 W dniu 22 kwietnia 2014 r. projekt decyzji wraz ze zmianami został przekazany komitetowi państw członkowskich w zastosowaniu art. 51 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia.

12 Skarżąca zgłosiła uwagi, które zostały uwzględnione przez komitet państw członkowskich (art. 51 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006, mający zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia).

13 W dniu 12 czerwca 2014 r. komitet państw członkowskich, działając na podstawie art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, osiągnął jednomyślne porozumienie w przedmiocie zmienionego projektu decyzji.

14 W dniu 19 września 2014 r. ECHA, działając na podstawie art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, przyjęła decyzję SEV-D-2114285478-33-01/F w sprawie oceny triklosanu (zwaną dalej „decyzją ECHA”). W decyzji tej zażądała ona od skarżącej przedstawienia następujących informacji:

– [wyników] symulacji dotyczącej ostatecznego rozkładu triklosanu w wodach powierzchniowych (jezior lub rzek) i w wodzie morskiej, wykonywany próbą pelagiczną, to znaczy wyłącznie w samej wodzie, bez zawieszenia osadu, w temperaturze odpowiedniej dla danego środowiska, lecz nieprzekraczającej 12 stopni Celsjusza, zgodnie z unijną metodą badawczą C.25 i sporządzonymi przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) wytycznymi nr 309 dotyczącymi badań chemikaliów (zwanej dalej „testem trwałości”);

– [wyników] pogłębionego badania neurotoksyczności rozwojowej, zgodnie ze sporządzonymi przez OCDE wytycznymi nr 426 dotyczącymi badań chemikaliów, wraz z istotnymi elementami [wyników] pogłębionego badania szkodliwego oddziaływania na rozrodczość na jednym pokoleniu, zgodnie ze sporządzonymi przez OCDE wytycznymi nr 443 dotyczącymi badań chemikaliów, wiążącymi się z przeprowadzeniem badań na szczurach (zwanych dalej „pogłębionymi badaniami neurotoksyczności na szczurach”;

– [wyników] badania rozwoju płciowego ryb przeprowadzone, zgodnie ze sporządzonymi przez OCDE wytycznymi nr 234 dotyczącymi badań chemikaliów, na danio pręgowanym i ryżance japońskiej (zwanych dalej „testem na rybach”).

15 W swojej decyzji ECHA zwróciła się również do skarżącej o przedłożenie dostępnych informacji dotyczących wpływu triklosanu na układ sercowo-naczyniowy niektórych zwierząt laboratoryjnych i ludzi, a także zażądała wyjaśnień na temat scenariusza emisji zanieczyszczeń w rodzaju „utylizacja wewnętrzna w sytuacji dużego rozproszenia substancji w systemach otwartych”.

16 ECHA wskazała w swej decyzji dzień 26 września 2016 r. jako datę, do której należy dostarczyć żądanych informacji.

17 W dniu 17 grudnia 2014 r. skarżąca w zastosowaniu art. 51 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, mającego zastosowanie odpowiednio na mocy art. 52 ust. 2 oraz art. 91 ust. 1 tego rozporządzenia wniosła do Rady Odwoławczej ECHA odwołanie od tej decyzji.

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

19 W dniu 2 kwietnia 2015 r. ECHA przedstawiła Radzie Odwoławczej odpowiedź na to odwołanie.

20 W dniu 6 października 2015 r. PETA International Science Consortium Ltd została dopuszczona do udziału w postępowaniu toczącym się przed Radą Odwoławczą w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżącej.

21 W dniu 12 stycznia 2016 r. PETA przedstawiła Radzie Odwoławczej swe uwagi interwenienta. W dniu 22 lutego 2016 r. ECHA i skarżąca ustosunkowały się do tych uwag. Skarżąca załączyła do swoich uwag opinię biegłego.

22 W dniu 9 czerwca 2016 r. Rada Odwoławcza przeprowadziła rozprawę. Na tej rozprawie ECHA przedłożyła wyniki trzech badań mających na celu obalenie opinii biegłego przedłożonej przez skarżącą w ramach jej uwag do uwag interwenienta. Po rozprawie rada ta zezwoliła stronom na przedstawienie uwag w przedmiocie tej opinii oraz trzech [wyników] badań przedstawionych przez ECHA po rozprawie.

23 W dniu 19 grudnia 2016 r. Rada Odwoławcza wydała decyzję A-018-2014 (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją"). W drodze tej decyzji rada ta uchyliła decyzję ECHA w zakresie, w jakim agencja ta zażądała od skarżącej dodatkowych informacji na temat wpływu triklosanu na układ sercowo-naczyniowy (zob. pkt 15 powyżej) i oddaliła odwołanie w pozostałym zakresie. Ustaliła ona ponadto dzień 26 grudnia 2018 r. jako datę, do której należy dostarczyć wspomnianych w pkt 14 informacji.

II. Postępowanie przed Sądem i żądania stron

24 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 lutego 2017 r. skarżąca wniosła niniejszą skargę.

25 W odrębnym piśmie złożonym w sekretariacie Sądu w tym samym dniu skarżąca złożyła wniosek o zastosowanie środków tymczasowych polegający w istocie na zwróceniu się do prezesa Sądu o nakazanie, w oczekiwaniu na wydanie rozstrzygnięcia w sprawie wniosku o zastosowanie środków tymczasowych, natychmiastowego zawieszenia wykonania zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim dotyczy ona testu trwałości, pogłębionych badań neurotoksyczności przeprowadzonych na szczurach i testu na rybach oraz, co za tym idzie, nakazanie przedłużenia o okres zawieszenia terminu wyznaczonego na przekazanie wyników tych testów i badań. Wniosek w przedmiocie środków tymczasowych został oddalony postanowieniem z dnia 13 lipca 2017 r. BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, niepublikowane, EU:T:2017:496) ze względu na to, że skarżąca nie wykazała jego pilnego charakteru, zaś rozstrzygnięcie o kosztach tego postępowania miało nastąpić w orzeczeniu kończącym postępowanie w sprawie. Odwołanie od tego postanowienia zostało oddalone postanowieniem z dnia 28 maja 2018 r., BASF Grenzach/ECHA [C-565/17 P(R), niepublikowane, EU:C:2018:340].

26 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 18 kwietnia 2017 r. PETA International Science Consortium wniosła o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania skarżącej. Wniosek ten został oddalony postanowieniem z dnia 12 grudnia 2017 r., BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, niepublikowane, EU:T:2017:931).

27 Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu odpowiednio w dniach 16, 18 i 31 maja 2017 r. Republika Federalna Niemiec, Królestwo Niderlandów i Królestwo Danii wniosły o dopuszczenie do niniejszego postępowania w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA. Postanowieniami prezesa izby z dnia 21 czerwca 2017 r. te państwa członkowskie zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów.

28 W dniu 1 czerwca 2017 r. ECHA przedstawiła odpowiedź na skargę.

29 W dniu 20 lipca 2017 r. skarżąca przedstawiła replikę.

30 W dniu 7 września 2017 r. ECHA przedstawiła duplikę.

31 W dniu 1 września 2017 r. Królestwo Danii i Królestwo Niderlandów przedłożyły swe uwagi interwenientów. W dniu 4 września 2017 r. Republika Federalna Niemiec przedstawiła swe uwagi interwenienta. W dniu 31 października 2017 r. ECHA i skarżąca ustosunkowały się do tych uwag.

32 Na wniosek drugiej izby Sąd na podstawie art. 28 regulaminu postępowania postanowił przekazać sprawę powiększonemu składowi orzekającemu.

33 Na wniosek sędziego sprawozdawcy Sąd (piąta izba w składzie powiększonym) postanowił otworzyć ustny etap postępowania i w ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 89 swego regulaminu postępowania zadał ECHA pytania na piśmie oraz zażądał od niej przedłożenia administracyjnych akt sprawy. ECHA ustosunkowała się do tego pytania i tych żądań w wyznaczonym terminie.

34 Skarżąca, ECHA, Królestwo Danii, Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów przedstawiły swoje wystąpienia i odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawie w dniu 12 grudnia 2018 r.

35 W ramach swojego wystąpienia skarżąca podniosła argument oparty na tym, że żądania udzielenia informacji, do uzyskania których potrzebne jest przeprowadzenie badań na zwierzętach nie są zgodne z zasadą proporcjonalności ze względu na to, iż przeprowadzenie tych badań może prowadzić do zakazu sprzedaży produktów, w których stosowany jest triclosan, w zastosowaniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 listopada 2009 r. dotyczącego produktów kosmetycznych (Dz.U. 2009, L 342, s. 59).

36 ECHA w trakcie rozprawy zrezygnowała zaś z części argumentów, które przedstawiła w odniesieniu do pierwszego zarzutu skargi.

37 Skarżąca wnosi do Sądu o:

– stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim Rada Odwoławcza oddaliła w niej częściowo odwołanie w przedmiocie decyzji ECHA i ustaliła dzień 26 grudnia 2018 r. jako termin na przedstawienie tych informacji;

– obciążenie ECHA i interwenientów, poza ich własnymi kosztami, poniesionych przez nią kosztów.

38 Królestwo Niderlandów wnosi do Sądu o:

– oddalenie skargi;

– obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

39 Królestwo Danii i Republika Federalna Niemiec wnoszą do Sądu o oddalenie skargi.

III. Co do prawa

40 W zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zbadała zarzuty podniesione przez skarżącą w ramach odwołania, które dotyczyły, o pierwsze, żądania przeprowadzenia testu trwałości, po drugie, zarzuty dotyczące żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, po trzecie, zarzuty dotyczące żądania przeprowadzenia testu na rybach, i, po czwarte, dotyczące żądania przedstawienia dostępnych informacji dotyczących skutków triklosanu na układ sercowo-naczyniowy.

41 Na poparcie swojej skargi skarżąca podnosi dwa zarzuty.

42 Pierwszy zarzut dotyczy naruszenia przez Radę Odwoławczą istotnych wymogów proceduralnych. Składa się on z dwóch części, z których pierwsza dotyczy tego, że Rada Odwoławcza przeprowadziła kontrolę decyzji ECHA na niestosownym poziomie, druga zaś dotyczy tego, że Rada ta nie przeprowadziła analizy znajdujących się w aktach ECHA i mających kluczowe znaczenie badań i dokumentacji naukowej, które zostały przekazane tej agencji przez skarżącą.

43 Drugi zarzut oparty jest na tym, że Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę dobrostanu zwierząt i naruszyła zasadę proporcjonalności. Dzieli się on na trzy części. Pierwsza z nich dotyczy żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, druga – żądania przeprowadzenia testu na rybach, zaś trzecia – żądania przeprowadzenia testu trwałości.

44 Przedstawione przez skarżącą argumenty zostaną przeanalizowanej w kolejności odpowiadającej tym częściom zaskarżonej decyzji, do których się odnoszą. I tak w pierwszej kolejności zostaną zbadane przedstawione w ramach zarzutu pierwszego i części trzeciej zarzutu drugiego argumenty, które dotyczą oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu trwałości. W drugiej kolejności zostaną zbadane przedstawione w ramach zarzutu pierwszego i pierwszej części zarzutu drugiego argumenty, które dotyczą oddalenia tego odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia pogłębionego badania neurotoksyczności na szczurach. W trzeciej kolejności zostaną zbadane przedstawione w ramach zarzutu pierwszego i części drugiej zarzutu drugiego argumenty, które dotyczą oddalenia tego odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu na rybach.

45 W czwartej kolejności zostanie przeanalizowany argument dotyczący tego, że Rada Odwoławcza nie zastosowała w całej zaskarżonej decyzji spójnego poziomu kontroli, podniesiony przez skarżącą w ramach pierwszej części zarzutu pierwszego. W piątej kolejności zostanie zbadany argument oparty na naruszeniu prawa do obrony, które skarżąca podnosi w ramach zarzutu pierwszego. Wreszcie, w szóstej kolejności zostanie wzięty pod uwagę dotyczący przepisów zawartych w rozporządzeniu nr 1223/2009 argument, który skarżąca przedstawiła w ramach swego wystąpienia na rozprawie (pkt 35 powyżej).

A. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu trwałości

46 W swojej decyzji ECHA zwróciła się do skarżącej o przeprowadzenie testu trwałości. Zgodnie z zawartymi w tej decyzji ustaleniami to żądanie dodatkowych informacji o triklosanie było uzasadnione tym, że istnieje potencjalne ryzyko, iż triklosan będzie utrzymywał się w środowiskach morskich lub słodkowodnych bez wyjaśnienia, że kwestia ta powinna zostać wyjaśniona i że nie można jej wyjaśnić na podstawie dostępnych informacji, a wyniki tego testu trwałości pozwoliłyby na uzyskanie użytecznych w tym względzie informacji.

47 W ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca podniosła, że ECHA nie miała prawa żądać od niej przeprowadzenia tego testu trwałości. W tym względzie podniosła ona pięć zarzutów opartych, po pierwsze, na naruszeniu załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, po

drugie, na naruszeniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze tego rozporządzenia, po trzecie, na naruszeniu art. 130 tego rozporządzenia, po czwarte, na naruszeniu zasady proporcjonalności i po piąte, na naruszeniu zasady dobrej administracji, które zostały oddalone w całości ze względów przedstawionych w pkt 28–115 zaskarżonej decyzji.

48 W ramach niniejszej skargi skarżąca kwestionuje względy, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając jej odwołanie w zakresie, w jakim dotyczyło ono wniosku o przeprowadzenie testu trwałości. W pierwszej kolejności zostaną zbadane podniesione przez skarżącą argumenty zmierzające do podważenia rozważań, na których Rada Odwoławcza oparła oddalenie drugiego zarzutu wniesionego do niej odwołania, opartego na naruszeniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. W drugiej kolejności zostaną zbadane argumenty skarżącej zmierzające do podważenia rozważań, na których Rada Odwoławcza oparła oddalenie pierwszego zarzutu wniesionego do niej odwołania, dotyczącego w szczególności naruszenia załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006. W trzeciej kolejności zostaną zbadane argumenty skarżącej oparte na tym, że władze kanadyjskie doszły do wniosku, iż triklosan nie cechuje się ani trwałością, ani bioakumulacją.

1. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą drugiego zarzutu podniesionego przed nią odwołania

49 W ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca podniosła, że ECHA dopuściła się naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. W tym kontekście podniosła ona w szczególności, że ECHA nie uwzględniła istotnych informacji świadczących o tym, iż triklosan był w znacznej części wyeliminowany z wód wyprowadzanych z oczyszczalni, nie tylko z powodu absorpcji tej substancji, lecz również ze względu na jej mineralizację. Zdaniem skarżącej substancja jest szybko eliminowana z fazy ciekłej i wchłaniana w osadach, co przemawia za istnieniem dość znacznego potencjału, jeśli chodzi o eliminację w środowisku wodnym. W ramach tego zarzutu skarżąca wysunęła również argumenty oparte na ustaleniu mocy dowodowej dostępnych danych.

50 Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty w pkt 57–65 zaskarżonej decyzji.

51 Na wstępie, w pkt 58 zaskarżonej decyzji, Rada Odwoławcza wskazała, że choć na podstawie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA była zobowiązana do wzięcia pod uwagę wszystkich przedstawionych jej istotnych informacji, to nie oznacza to, że agencja ta musiała dojść do takich samych wniosków jak skarżąca.

52 W pkt 59–61 zaskarżonej decyzji, w odniesieniu, po pierwsze, do argumentu skarżącej dotyczącego tego, że ECHA nie wzięła pod uwagę informacji wskazujących na to, iż triklosan był w znacznej części wyeliminowany z pochodzących z oczyszczalni ścieków, Rada Odwoławcza wskazała, że choć zgodnie z ustaleniami zawartymi w decyzji ECHA triklosan był w znacznej części wyeliminowany z pochodzących z oczyszczalni ścieków, to nie był jednak eliminowany w całości, która wydaje się być wszechobecna w niektórych warstwach powierzchniowych wód słodkich, a poziomy jego stężenia w środowisku morskim utrzymują się na stosunkowo wysokim poziomie. Doszła ona do wniosku, że, wbrew temu, co twierdzi skarżąca, wzięto pod uwagę istotne informacje, lecz ECHA doszła w swej decyzji do innego wniosku niż ten, który zdaniem skarżącej winien zostać wyciągnięty na podstawie tych informacji.

53 Po drugie, w odniesieniu do argumentu skarżącej dotyczącego okoliczności, że ECHA nie wzięła pod uwagę tego, iż triklosan wiązał się szybko z osadami mającymi postać zawiesiny i w związku z tym był w znacznym stopniu usuwany z fazy ciekłej, Rada Odwoławcza wskazała w pkt 62 i 63 zaskarżonej decyzji, że chodzi o obserwacje dotyczące rozpraszania się triklosanu, które zostały przedstawione już w toku postępowania przed ECHA oraz że agencja ta w wydanej decyzji udzieliła już wyraźnej i wyczerpującej odpowiedzi w tej kwestii. W pkt 64 zaskarżonej decyzji, ustosunkowując się do argumentu skarżącej dotyczącego tego, że należało odpowiedzieć na pytanie, czy triklosan był trwały

ustalając moc dowodową dostępnych informacji, wskazano, że zgodnie z załącznikiem XI do rozporządzenia nr 1907/2006 ustalenie przez moc dowodową może być stosowane w celu dostosowania, dla potrzeb rejestracji, wymagań w zakresie informacji standardowych. Niemniej jednak jej zdaniem nawet jeżeli takie podejście zostało zastosowane dla potrzeb rejestracji danej substancji, w ramach oceny tej substancji można zażądać dodatkowych informacji po to, aby wyjaśnić, czy istnieją obawy w tym względzie, pod warunkiem, że ECHA prawidłowo skorzystała z przysługującego jej zakresu swobodnego uznania, uwzględniając w szczególności całokształt istotnych informacji, które zostały przedstawione w odniesieniu do rozpatrywanej substancji.

54 Skarżąca kwestionuje tę ocenę, podnosząc w pierwszej kolejności, że Rada Odwoławcza nie zrealizowała zadania, jakie miała do wykonania przy rozpatrywaniu wniesionego do niej odwołania, w drugiej kolejności, iż w kontekście oceny substancji należało wziąć pod uwagę fakt, iż dokonać ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji i, wreszcie, w trzeciej kolejności, Rada Odwoławcza nie przeprowadziła wystarczająco dogłębnej kontroli.

a) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie zrealizowała zadania, jakie miała do wykonania przy rozpatrywaniu wniesionego do niej odwołania

55 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie zrealizowała zadania, jakie miała do wykonania w zakresie kontroli. Podnosi ona, że rada ta ograniczyła się do przeprowadzenia kontroli zgodności z prawem decyzji ECHA, ograniczającej się do oczywistego błędu w ocenie. W szczególności odmówiła ona zbadania przedstawionych przez skarżącą danych naukowych, jak również uwzględnienia ich znaczenia. Zdaniem skarżącej Rada ta powinna była sama dokonać pełnej kontroli administracyjnej. Wiązałoby się to nie tylko z przeprowadzeniem kontroli decyzji ECHA z prawnego punktu widzenia, lecz także – przeprowadzenia weryfikacji leżących u podstaw tej decyzji ocen naukowych w świetle najbardziej istotnych danych oraz, jeśli zaistniałaby taka potrzeba, danych ujawnionych w toku postępowania odwoławczego. Ponadto zdaniem skarżącej zgodnie z zasadą ciągłości funkcjonalnej, ta sama Rada, która może wykonywać wszelkie uprawnienia należące do kompetencji ECHA, byłaby zobowiązana do zbadania tego, czy w chwili orzekania w przedmiocie odwołania nowa decyzja zawierająca to samo rozstrzygnięcie co decyzja ECHA może, w świetle wszystkich istotnych okoliczności prawnych i faktycznych, zostać wydana zgodnie z prawem. W ramach takiego badania na radzie tej spoczywałyby takie same obowiązki merytoryczne i taki sam ciężar dowodu, jakie spoczywają na ECHA w ramach przeprowadzanej przez tę agencję analizy. Analiza Rady Odwoławczej powinna zatem być przeprowadzana w oparciu o informacje, które zostały przedstawione w toku toczącego się przed nim postępowania.

56 Na poparcie swej argumentacji skarżąca podnosi, po pierwsze, że na podstawie art. 76 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 1907/2006 Rada Odwoławcza jest częścią ECHA. Po drugie, racją bytu mechanizmu wewnętrznej procedury kontrolnej jest zagwarantowanie jakości naukowej decyzji ECHA i ich zgodności z prawem. Po trzecie, rada ta ma za zadanie przeprowadzenie jak najbardziej skutecznej i efektywnej analizy odwołania. Po czwarte, przyjęcie takiego podejścia pozwala tej radzie na staranne i bezstronne zbadanie wszystkich istotnych okoliczności sprawy na podstawie najbardziej istotnych danych naukowych, w zastosowaniu zasad doskonałości, niezależności i przejrzystości. Po piąte, rada ta ma takie same uprawnienia dochodzeniowe jak Izba Odwoławcza Urzędu Unii Europejskiej ds. Własności Intelektualnej (EUIPO). Na podstawie art. 12 ust. 1 i 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 771/2008 z dnia 1 sierpnia 2008 r. ustanawiającego zasady organizacji i procedury Rady Odwoławczej ECHA (Dz.U. 2008, L 206, s. 5) rada ta jest uprawniona do uwzględnienia danych naukowych i zarzutów, na które się powołano po wydaniu decyzji przez ECHA. Pozwala jej to na dostosowanie analizy i uwzględnienie najnowszych badań naukowych w danej dziedzinie. Po szóste, odwołania od decyzji, w których kierowane jest żądanie, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, podlegają tym samym zasadom, co odwołania kierowane przeciwko innym decyzjom ECHA. Po siódme, na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 i zgodnie z zasadą

ciągłości funkcjonalnej Rada Odwoławcza może wykonywać wszelkie uprawnienia leżące w kompetencjach ECHA. Mogła zatem zmienić decyzję ECHA lub zastąpić ją swoją własną decyzją. Po ósme, wniesione do Rady Odwoławczej odwołanie ma skutek zawieszający. Po dziewiąte, podejście przyjęte w zaskarżonej decyzji tworzy zdaniem skarżącej w procesie decyzyjnym lukę, której prawodawca i sąd Unii próbowali uniknąć.

57 EUIPO i interwenienci kwestionują te argumenty.

58 Na wstępie, przed ustosunkowaniem się do argumentów skarżącej należy zbadać zakres i dogłębność kontroli, jaką powinna przeprowadzić Rada Odwoławcza w odniesieniu do decyzji ECHA, a w szczególności w odniesieniu do decyzji żądających, w kontekście oceny substancji, dodatkowych informacji.

1) W przedmiocie zakresu i dogłębności przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą kontroli

i) W przedmiocie zakresu kontroli

59 Na wstępie należy zauważyć, że żaden z przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 ani rozporządzenia nr 771/2008 nie przewiduje wyraźnie tego, iż w ramach wniesionego do niej odwołania na decyzję, w której ECHA żąda, w kontekście oceny substancji, dodatkowych informacji, Rada Odwoławcza przeprowadza, tak jak twierdzi skarżąca, analizę „de novo", to znaczy bada kwestię tego, czy w chwili orzekania w przedmiocie odwołania, w świetle wszystkich istotnych okoliczności prawnych i faktycznych, a w szczególności kwestii o charakterze naukowym, nowa decyzja zawierająca to samo rozstrzygnięcie co ta przed nią zakwestionowana, może zostać wydana zgodnie z prawem.

60 Przeciwnie, z przepisów rozporządzenia nr 1907/2006 i rozporządzenia nr 771/2008 wynika, że w ramach analizy takiego odwołania Rada Odwoławcza ogranicza się do zbadania tego, czy argumenty przedstawione przez stronę skarżącą mogą świadczyć o popełnieniu błędu mającego wpływ na zaskarżoną decyzję.

61 W pierwszej kolejności należy bowiem zauważyć, że postępowanie przed Radą Odwoławczą ma charakter kontradyktoryjny.

62 W art. 93 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 przewidziano, że zasady rządzące postępowaniem przed Radą Odwoławczą określa Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4 wspomnianego rozporządzenia. Tak więc postępowanie przed wspomnianą radą jest uregulowane przepisami zawartymi w rozporządzeniu nr 771/2008.

63 Co się tyczy przepisów regulujących postępowanie przed Radą Odwoławczą, w szczególności należy zauważyć, że na podstawie art. 6 ust. 1 lit. e) i f) rozporządzenia nr 771/2008 odwołanie musi zawierać przywołane zarzuty oraz argumenty faktyczne i prawne oraz, w stosownym przypadku, wnioski dowodowe i oświadczenie dotyczące faktów, na poparcie których dowody mają zostać przedstawione. Na mocy art. 7 ust. 1 i ust. 2 lit. b) i c) tego rozporządzenia ECHA powinna przedstawić odpowiedź na odwołanie, która spełnia te same wymogi. Wreszcie, art. 12 wspomnianego rozporządzenia, zatytułowany „Rozpatrywanie odwołań", stanowi w ust. 1 i 2, że strony po dokonaniu pierwszej wymiany pism procesowych nie mogą składać nowych wniosków dowodowych, chyba że Rada Odwoławcza uzna, że takie opóźnienie jest należycie uzasadnione, oraz że nie można podnosić nowych zarzutów po dokonaniu pierwszej wymiany pism procesowych, chyba że Rada Odwoławcza uzna, że ich podstawą są nowe okoliczności faktyczne lub prawne, które zostały ujawnione dopiero w toku postępowania.

64 Przepisy proceduralne zawarte w rozporządzeniu 771/2008 przewidują zatem zorganizowanie przed Radą Odwoławczą kontradyktoryjnej debaty pomiędzy stroną skarżącą, która kwestionuje decyzję ECHA, i tą agencją, jako stroną pozwaną, w oparciu o zarzuty, argumenty i wnioski dowodowe przedstawione, co do zasady, podczas pierwszej wymiany pism procesowych. Powyższe przepisy tego rozporządzenia są przepisami o charakterze ogólnym, które mają zastosowanie do wszystkich decyzji Rady Odwoławczej, niezależnie od charakteru zaskarżonej przed nią decyzji.

65 Tytułem wniosku częściowego należy zatem stwierdzić, że przedmiot postępowania przed Radą Odwoławczą ECHA jest określony przez zarzuty wskazane przez stronę skarżącą w ramach podniesionego przed tą radą odwołania. W ramach takiego odwołania rada ta ogranicza się zatem do zbadania tego, czy za pomocą podniesionych przez stronę wnoszącą to odwołanie zarzutów można wykazać, że w zaskarżonej przed nią decyzji dopuszczono się błędu, a także zarzutów, które należy uwzględnić z urzędu.

66 Kontradyktoryjny charakter prowadzonego przed Radą Odwoławczą postępowania nie można zakwestionować na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, który stanowi, że Rada Odwoławcza może korzystać z wszelkich uprawnień leżących w kompetencjach agencji lub przekazać sprawę kompetentnemu organowi agencji w celu podjęcia dalszych działań. Przepis ten reguluje bowiem wyłącznie kompetencje, jakimi dysponuje Rada Odwoławcza po stwierdzeniu, że wniesione do niej odwołanie jest zasadne. Nie reguluje on natomiast zakresu kontroli przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą w odniesieniu do zasadności wniesionego do niej odwołania.

67 Ponadto z faktu, że zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 1907/2006 Rada Odwoławcza jest częścią ECHA, a w przepisach, na których ECHA opiera się, gdy wydaje rozstrzygnięcie w pierwszej instancji, mowa jest o „agencji", nie wynika, że rada ta jest zobowiązana stosować tę samą procedurę, którą stosuje ECHA orzekając w pierwszej instancji, postępując w zastosowaniu tych samych przepisów proceduralnych.

68 Z systematyki rozporządzenia nr 1907/2006 wynika bowiem, że przepisy proceduralne odnoszące się do „Agencji", które mają zastosowanie do ECHA, gdy ta wydaje decyzję w pierwszej instancji, nie są przeznaczone do bezpośredniego zastosowania w przypadku Rady Odwoławczej.

69 Jak świadczy o tym przykład przepisów proceduralnych regulujących wydanie decyzji, w której w której ECHA żąda, w kontekście oceny substancji, dodatkowych informacji, bezpośrednie zastosowanie tych przepisów proceduralnych w odniesieniu do Izby Odwoławczej prowadziłoby do rezultatów, które byłyby sprzeczne z celami realizowanymi za pomocą rozporządzenia nr 1907/2006.

70 W tym kontekście należy bowiem przypomnieć, że w przypadku, gdy właściwy organ państwa członkowskiego, który został wyznaczony do przeprowadzenia procedury oceny substancji wskazanej we wspólnotowym kroczącym planie działań ze względu na obawy dotyczące jego właściwości związanych z trwałością, bioakumulacją i toksycznością (zwany dalej „wyznaczonym organem"), uważa, że niezbędne są, w oparciu o art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, dodatkowe informacje, sporządza projekt decyzji w terminie dwunastu miesięcy od publikacji na stronie internetowej ECHA wspólnotowego kroczącego planu działań w odniesieniu do substancji podlegających ocenie w danym roku. Decyzja podejmowana jest więc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 50 i 52 tego rozporządzenia.

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

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

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

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

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

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

77 A zatem, skoro w ramach odwołania od decyzji, w której ECHA żąda, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, Rada Odwoławcza byłaby zobowiązana stosować tę samą procedurę, która jest stosowana przez ECHA rozstrzygającą w pierwszej instancji, z uwagi na fakt, że rada ta stanowi część „Agencji", oznaczałoby to, że Rada Odwoławcza może wydać decyzję jedynie w przypadku jednomyślnego porozumienia wypracowanego w ramach komitetu państw członkowskich w rozumieniu art. 51 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006.

78 Tymczasem takie podejście nie byłoby zgodne z celem prawodawcy polegającym na umożliwieniu przeprowadzenia przez Radę Odwoławczą kontroli decyzji, w których ECHA żąda, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji.

79 Analogiczne wnioski dotyczą procedury regulującej proces podejmowania decyzji na podstawie oceny dokumentacji, w ramach której bezpośrednie zastosowanie znajduje art. 51 rozporządzenia nr 1907/2006.

80 W tym kontekście należy również zauważyć, że – inaczej niż zostało to przewidziane w przypadku izb odwoławczych innych agencji, jak Izba Odwoławcza EUIPO – przepisy mające zastosowanie do Rady Odwoławczej ECHA nie zawierają przepisu przewidującego, iż przepisy odnoszące się do

postępowania przed jednostką organizacyjną, która wydała decyzję będącą przedmiotem odwołania, stosuje się odpowiednio do postępowań odwoławczych (w odniesieniu do zasad mających zastosowanie do Izby Odwoławczej EUIPO, zob. pkt 96 poniżej).

81 W drugiej kolejności i w każdym razie należy zauważyć, że wniesione do Rady Odwoławczej odwołanie od decyzji ECHA, w której zażądano, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, może mieć na celu jedynie zbadanie tego, czy za pomocą przedstawionych przez skarżącą informacji można wykazać, że w decyzji tej dopuszczono się błędów.

82 Decyzja, w której ECHA, w ramach oceny substancji, żąda dodatkowych informacji, jest bowiem wydawana na podstawie art. 46 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, który wpisuje się w ramy rozdziału 2 tytułu VI tego rozporządzenia, którego przedmiotem jest ocena substancji, a także na podstawie art. 50 ust. 1, art. 52 i art. 51 ust. 2–6 tego rozporządzenia, mającego odpowiednio zastosowanie na mocy art. 51 ust. 2 tego rozporządzenia.

83 Jak wynika z art. 44–48 rozporządzenia 1907/2006 w związku z jego motywami 66–68, proces oceny substancji, w który wpisuje się wydanie decyzji, w której zażądano dodatkowych informacji w kontekście oceny substancji, ma na celu przeprowadzenie bardziej pogłębionej oceny substancji uważanych za priorytetowe ze względu na ryzyka, jakie mogą one stanowić dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Taka ocena, która jest przeprowadzana przez wyznaczony organ z uwzględnieniem zasady ostrożności (art. 1 ust. 3 zdanie drugie tego rozporządzenia), powinna zostać powierzona ekspertom naukowym.

84 Jak wynika z art. 46 ust. 1 i art. 52 rozporządzenia 1907/2006 w związku z art. 51 ust. 2–8 tego rozporządzenia, postępowanie w sprawie przyjęcia decyzji, w której ECHA żąda dodatkowych informacji, jest wszczynane na podstawie sporządzonego przez wyznaczony organ projektu, jeżeli organ uzna, że dodatkowe informacje są niezbędne. Jak wskazano w pkt 75 powyżej, projekt ten stanowi podstawę wydania decyzji przez ECHA w przypadku osiągnięcia porozumienia w rozumieniu art. 51 ust. 3 lub 6 tego rozporządzenia, mającego odpowiednio zastosowanie na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, czyli wówczas, gdy państwa członkowskie czy ECHA nie zgłaszają żadnych uwag w przedmiocie tego projektu czy też, w przypadku, gdy taka uwaga została zgłoszona, po wypracowaniu jednomyślnego porozumienia przez komitet państw członkowskich.

85 Decyzja taka wypracowywana jest zatem w kontekście niepewności i opiera się na ocenach naukowych ekspertów naukowych wyznaczonego organu państwa członkowskiego i właściwych organów innych państw członkowskich. Należy zaś stwierdzić, że ani z przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, ani z przepisów rozporządzenia nr 771/2008 nie wynika, żeby w ramach prowadzonego przed Radą Odwoławczą należało ponownie przeprowadzić tę ocenę naukową. Przeciwnie, jak wskazano w pkt 68–79 powyżej, z systematyki przepisów proceduralnych regulujących wydawanie decyzji, w których ECHA żąda dodatkowych informacji wynika, że art. 46 i 50–52 rozporządzenia nr 1907/2006 nie mają bezpośredniego zastosowania w postępowaniu prowadzonym przed Radą Odwoławczą.

86 Tak więc wniesione do Rady Odwoławczej odwołanie od decyzji ECHA, w której zażądano, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, może mieć na celu jedynie zbadanie tego, czy za pomocą przedstawionych przez skarżącą informacji można wykazać, że w decyzji tej dopuszczono się błędów. W związku z tym w ramach takiego odwołania strona skarżąca nie może ograniczyć się do twierdzenia, że wynik oceny, na której opiera się wspomniana decyzja, powinien był być inny, lecz powinna ona przedstawić argumenty mające na celu wykazanie istnienia błędów, jakich dopuszczono się w ocenie naukowej, na której opiera się kwestionowana decyzja.

ii) W przedmiocie dogłębności kontroli

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

88 Niemniej jednak to orzecznictwo nie znajduje zastosowania do kontroli przeprowadzonej przez Radę Odwoławczą ECHA. W tym względzie, w odniesieniu do członków tego organu, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 ust. 1 akapit drugi rozporządzenia nr 771/2008 co najmniej jeden z jej członków posiada kwalifikacje prawnicze, a co najmniej jeden – techniczne zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1238/2007 z dnia 23 października 2007 r. ustanawiającym zasady dotyczące kwalifikacji członków Rady Odwoławczej ECHA (Dz.U. 2007, L 280, s. 10). Zgodnie z art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia członkowie posiadający kwalifikacje techniczne legitymują się wykształceniem wyższym lub równoważnymi kwalifikacjami oraz posiadają obszerne doświadczenie zawodowe w zakresie szacowania zagrożenia, oceny narażenia lub zarządzania ryzykiem w odniesieniu do zdrowia ludzkiego i zagrożeń dla środowiska związanych z substancjami chemicznymi, lub w dziedzinach pokrewnych. Na podstawie tych przepisów należy wyciągnąć wniosek, że zamiarem prawodawcy było wyposażenie Rady Odwoławczej ECHA w wiedzę ekspercką konieczną do tego, mogła ona samodzielne przeprowadzać oceny dotyczące bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym.

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

2) W przedmiocie argumentów przedstawionych przez wnoszącą odwołanie

90 Argumenty przedstawione przez skarżącą należy zbadać z uwzględnieniem powyższych rozważań dotyczących zakresu i dogłębności przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą kontroli.

91 W pierwszej kolejności skarżąca podnosi, że na podstawie art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 między Radą Odwoławczą a ECHA orzekającą w pierwszej instancji istnieje ciągłość funkcjonalna porównywalna do tej, która istnieje między Izbami Odwoławczymi EUIPO i jednostkami organizacyjnymi tego urzędu, oraz że z powodu tej ciągłości funkcjonalnej, w ramach wniesionego do tej rady odwołania w przedmiocie decyzji ECHA, Rada Odwoławcza tej agencji jest zobowiązana do dokonania pełnego przeglądu wszystkich kwestii poruszonych w zakwestionowanej przed nią decyzji, a w szczególności tych naukowych.

92 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że jak wskazano w pkt 60–80 powyżej, przepisy proceduralne regulujące wydawanie decyzji przez ECHA w sytuacji, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, nie znajdują bezpośredniego zastosowania w ramach badania zasadności wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania. Przeciwnie, wspomniana rada stosuje przepisy proceduralne przewidziane w rozporządzeniach nr 1907/2006 i 771/2008, ustanowione specjalnie dla prowadzonego przez nią postępowania, a zatem ogranicza się ona do zbadania, w ramach postępowania kontradyktoryjnego

tego, czy dana decyzja jest dotknięta błędem. W każdym razie, jak wskazano w pkt 81–86 powyżej, Rada Odwoławcza ogranicza się do przeprowadzenia takiego badania co najmniej w ramach odwołania na decyzję, w której ECHA żąda, w kontekście oceny substancji, dodatkowych informacji.

93 Po drugie, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 66 powyżej – art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 reguluje wyłącznie kompetencje, które przysługują Radzie Odwoławczej po stwierdzeniu, że wniesione do niej odwołanie jest zasadne, nie zaś zakres kontroli przeprowadzanej przez tę radę w odniesieniu do zasadności wniesionego do niej odwołania.

94 Po trzecie, w odniesieniu do argumentów skarżącej opartych na orzecznictwie dotyczącym izb odwoławczych EUIPO, należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem, w wyniku wniesionego do niej odwołania izba odwoławcza EUIPO jest zobowiązana dokonać ponownej i całkowitej pod względem faktycznym i prawnym oceny istoty wniosku lub sporu, który był rozpoznawany przez jednostkę organizacyjną EUIPO w pierwszej instancji (zobacz podobnie wyrok z dnia 13 marca 2007 r., OHIM/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, pkt 57). Izba odwoławcza EUIPO nie może zatem poprzestać na kontroli tego, czy, w świetle argumentów przedstawionych przez stronę skarżącą, decyzja jednostki organizacyjnej EUIPO orzekającej w pierwszej instancji jest dotknięta błędem, lecz izba ta powinna zbadać, czy nowa decyzja zawierająca to samo rozstrzygnięcie co decyzja będąca przedmiotem odwołania może w chwili orzekania w przedmiocie odwołania zostać wydana zgodnie z prawem. Zakres badania, które Izba Odwoławcza jest zobowiązana przeprowadzić w przedmiocie decyzji będącej przedmiotem odwołania nie jest więc co do zasady ograniczony do zarzutów sformułowanych przez stronę wnoszącą to odwołanie [wyroki z dnia 23 września 2003 r., Henkel/OHIM – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, pkt 26, 29; z dnia 16 marca 2005 r., L'Oréal/OHIM – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, pkt 36].

95 Jednakże wbrew temu, co twierdzi skarżąca, orzecznictwo to nie może zostać zastosowane w odniesieniu do Rady Odwoławczej ECHA. Charakter i zakres badania przeprowadzonego przez izby odwoławcze EUIPO są bowiem ściśle zależne od kontekstu normatywnego, w który się wpisują, i który różni się bardzo od kontekstu, w jaki wpisuje się Rada Odwoławcza ECHA.

96 W tym kontekście należy przede wszystkim zauważyć, że, w strukturze systemu ustanowionego rozporządzeniem (UE) 2017/1001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie znaku towarowego Unii Europejskiej (Dz.U. 2017, L 154, s. 1), przepisy regulujące postępowanie przed jednostkami i oddziałami EUIPO stosują się odpowiednio do postępowań odwoławczych przed Izbą Odwoławczą. Tak jest w przypadku przepisów ogólnych zawartych w rozdziale IX sekcja 1 rozporządzenia nr 2017/1001, a w szczególności – art. 95 tego rozporządzenia, który przewiduje, że EUIPO bada stan faktyczny z urzędu, z wyjątkiem postępowań dotyczących względnych podstaw odmowy rejestracji oraz postępowań w sprawie unieważnienia prawa do znaku wszczętych na podstawie art. 59 tego rozporządzenia. Podobnie należy zauważyć, że art. 48 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2018/625 z dnia 5 marca 2018 r. uzupełniającego rozporządzenie 2017/1001 i uchylającego rozporządzenie delegowane (UE) 2017/1430 (Dz.U. 2018, L 104, s. 1) przewiduje, że, z zastrzeżeniem uregulowań odmiennych, przepisy odnoszące się do postępowania przed [pierwszą] instancją EUIPO, która wydała decyzję będącą przedmiotem odwołania, stosuje się odpowiednio do postępowań odwoławczych.

97 Natomiast jeśli chodzi o ECHA, nie tylko należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 68–79 powyżej – przepisy regulujące procedurę wydawania decyzji przyjętych przez tę agencję w pierwszej instancji nie mają zastosowania do postępowania odwoławczego przed Radą Odwoławczą, lecz należy również zauważyć, że wśród przepisów mających zastosowanie do tej Rady nie ma przepisu porównywalnego z art. 48 rozporządzenia delegowanego nr 2018/625, który przewiduje, że przepisy proceduralne regulujące wydawanie decyzji przez ECHA w sytuacji, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, mają zastosowanie do postępowań prowadzonych przed tą Radą.

98 Następnie, prawdą jest, że przytoczone w pkt 94 powyżej orzecznictwo dotyczące izb odwoławczych EUIPO jest oparte w szczególności na art. 71 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia nr 2017/1001, zgodnie z którym izba ta może albo skorzystać z uprawnień w granicach kompetencji posiadanych przez instancję, która podjęła zaskarżoną decyzję, albo przekazać sprawę do wspomnianej instancji w celu dalszego postępowania. Zgodnie bowiem z tym orzecznictwem przepis ten zawiera przesłankę dotyczącą nie tylko do treści, jaką może mieć decyzja izby odwoławczej EUIPO, lecz również – zakresu badania, które jest ona zobowiązana przeprowadzić w odniesieniu do będącej przedmiotem odwołania decyzji (wyrok z dnia 23 września 2003 r., KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, pkt 24 i przywołane tam orzecznictwo).

99 Jednakże wbrew temu, co twierdzi skarżąca, sam fakt, że brzmienie art. 71 ust. 1 zdanie drugie rozporządzenia 2017/1001 jest podobne do brzmienia art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, nie pozwala na zastosowanie tego orzecznictwa w odniesieniu do Rady Odwoławczej ECHA.

100 W tym kontekście należy zauważyć, że zdanie drugie art. 71 ust. 1 rozporządzenia nr 2017/1001 poprzedzone jest zdaniem pierwszym, z którego wynika, że izba odwoławcza EUIPO wykonuje uprawnienia przewidziane w zdaniu drugim tego ustępu „[p]o rozpatrzeniu odwołania co do istoty". Zgodnie ze swoim brzmieniem art. 71 ust. 1 tego rozporządzenia dotyczy zatem kwestii, jakie uprawnienia przysługują wspomnianej izbie po stwierdzeniu, że wniesione do niego odwołanie jest zasadne.

101 Jednakże z kontekstu prawnego, w którym wpisuje się art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001, wynika, że w ramach postępowania przed izbą odwoławczą EUIPO znajdują odpowiednio zastosowanie przepisy regulujące postępowanie przed jednostkami i oddziałami EUIPO (zob. pkt 96 powyżej) i że izba ta ma więc obowiązek zbadać, czy nowa decyzja zawierająca to samo rozstrzygnięcie co decyzja będąca przedmiotem odwołania może w chwili orzekania w przedmiocie odwołania zostać wydana zgodnie z prawem. Orzecznictwo przytoczone w pkt 98 powyżej należy zatem odczytywać w świetle kontekstu normatywnego, w którym wpisuje się art. 71 ust. 1 rozporządzenia 2017/1001. Nie można więc wywieść z tego orzecznictwa, że art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, który wpisuje się w odmienny kontekst normatywny, należy interpretować jako określający sam w sobie zakres analizy, jaką winna przeprowadzić Rada Odwoławcza ECHA w ramach badania zasadności skargi.

102 Wreszcie należy przypomnieć, że charakter zadań EUIPO i przyjmowanych przez tę agencję decyzji nie jest porównywalny z charakterem zadań i decyzji ECHA. Jak wynika z motywu 27 rozporządzenia (UE) 2017/1001, EUIPO w celu wykonania prawa o znakach towarowych w odniesieniu do każdego znaku towarowego przyjmuje środki administracyjne na poziomie Unii. Jak można zaś wywnioskować z motywów 40 i 41 tego rozporządzenia, te środki wykonawcze oznaczają w szczególności, że EUIPO orzeka w przedmiocie zgłoszeń do rejestracji unijnych znaków towarowych oraz w przedmiocie postępowań wszczętych przez osoby trzecie w celu sprzeciwienia się takiej rejestracji lub jej zakończenia. Jeśli chodzi o ECHA, zgodnie z motywem 15 rozporządzenia 1907/2006 jest ona zobowiązana zapewnić skuteczne zarządzanie technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami ustanowionego w tym rozporządzeniu systemu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego przed zagrożeniami związanymi z wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu i stosowaniem substancji chemicznych. W szczególności z motywów 16–21 tego rozporządzenia wynika, że jedną z centralnych osi tego systemu, którego wdrażanie należy do ECHA, jest spoczywający na producentach i importerach substancji chemicznych obowiązek dostarczania wszystkich istotnych informacji i dostępnych na temat zagrożeń stwarzanych przez te substancje oraz promowania odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. W ramy tych zobowiązań wpisują się decyzje, w których ECHA żąda dodatkowych informacji.

103 Z uwagi na te różnice właściwa ochrona prawna przed takimi decyzjami niekoniecznie byłaby zapewniona poprzez poddanie ich sprawowanej przez Radę Odwoławczą ECHA kontroli wymogom mającym zastosowanie do kontroli sprawowanej przez izby odwoławcze EUIPO. Jak bowiem można wywnioskować z motywu 42 rozporządzenia 2017/1001, w celu zagwarantowania skutecznej

i efektywnej analizy rozpatrywanych przez EUIPO zgłoszeń i sporów uzasadnione może okazać się uznanie, że izby odwoławcze tego urzędu należy przeprowadzenie weryfikacji tych zgłoszeń i sporów co do ich istoty, zastępując w tym względzie pierwszą instancję EUIPO. Natomiast w sytuacji, gdy decyzja administracyjna nakłada obowiązki na jednostki, tak jak ma to miejsce w przypadku decyzji ECHA opartej na art. 46 ust. 1 i 52 rozporządzenia 1907/2006 w związku z art. 51 ust. 2–8 tego rozporządzenia, ochrona prawna tych jednostek w stosunku do tej decyzji nie uzasadnia takiego zastąpienia, lecz wiąże się jedynie z wymogiem przeprowadzenia przez Radę Odwoławczą kontroli tego, czy dana decyzja jest dotknięta błędem.

104 W drugiej kolejności należy oddalić argumentację skarżącą opartą na tym, że zgodnie z art. 76 ust. 1 lit. h) rozporządzenia nr 1907/2006 Rada Odwoławcza jest integralną częścią ECHA. Jak wskazano bowiem w pkt 59–86 powyżej, okoliczność, że wspomniana rada jest organem ECHA, nie zaś – organem odrębny od tej agencji, nie może sama w sobie przesądzać o charakterze i zakresie przeprowadzanego przezeń badania, niezależnie od przepisów określających zakres kompetencji tego organu i mających do niego zastosowanie przepisów proceduralnych, charakteru decyzji podlegających jego kontroli oraz realizowanych przez ten organ celów ochrony prawnej.

105 W trzeciej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej oparte na tym, że Rada Odwoławcza ma uprawnienia dochodzeniowe pozwalające jej na wydanie decyzji opartej na weryfikacji w świetle stanu faktycznego i prawnym kwestii rozpatrywanych przez ECHA w sytuacji, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji.

106 Po pierwsze, należy oddalić argument skarżącej oparty na tym, że Rada Odwoławcza ma takie same uprawnienia dochodzeniowe jak ECHA, gdy ta orzeka w pierwszej instancji. W tym względzie wystarczy zauważyć, że, jak wynika z pkt 59–86 powyżej, z uwagi na kontradyktoryjny charakter postępowania przed tą radą oraz ze względu na to, iż w ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania przepisy proceduralne mające zastosowanie do ECHA, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji, nie mają zastosowania, nie można uznać, że rada ta dysponuje takimi samymi uprawnieniami dochodzeniowymi, jak ECHA, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji.

107 Po drugie, skarżąca podnosi, że art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008, który pozwala Radzie Odwoławczej uwzględnić elementy, które zostały przedstawione po raz pierwszy w toku postępowania odwoławczego, potwierdza to, że rada ta jest zobowiązana do zweryfikowania ocen naukowych, co może uzasadniać skierowanie żądania dodatkowych informacji.

108 Nie sposób zgodzić się z taką wykładnią art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008.

109 Z jednej strony art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 należy czytać łącznie z art. 6 ust. 1 lit. f) tego rozporządzenia. Na podstawie art. 6 ust. 1 lit. f) tego rozporządzenia już w piśmie zawierającym odwołanie należy wskazać wnioski dowodowe i fakty, na poparcie których dowody te mają zostać przedstawione. Jak wynika z art. 6 ust. 1 lit. f) w związku z art. 12 ust. 1 tego rozporządzenia, po dokonaniu pierwszej wymiany pism procesowych strony co do zasady nie mogą składać nowych wniosków dowodowych. Przewidziano jednak wyjątek dla przedstawienia nowych wniosków dowodowych w sytuacji, gdy opóźnienie jest należycie uzasadnione. Artykuł 12 ust. 1 tego samego rozporządzenia ogranicza się zatem do uregulowania kwestii tego, w jakim przypadku w ramach kontradyktoryjnego postępowania przed Radą Odwoławczą wniosek dowodowy, który nie został już zawarty w piśmie zawierającym odwołanie, może zostać złożony na późniejszym etapie tego postępowania.

110 Z drugiej strony należy uściślić, że art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 nie może zostać zrównany z dotyczącą EUIPO normą taką, jak ta zawarta w art. 95 ust. 2 rozporządzenia nr 2017/1001, który przewiduje, że „[u]rząd może nie wziąć pod uwagę stanu faktycznego lub dowodów, których zainteresowane strony nie przedstawiły w odpowiednim terminie”.

111 Artykuł 95 ust. 2 rozporządzenia 2017/1001 należy bowiem do przepisów proceduralnych mających zastosowanie nie tylko do jednostek organizacyjnych EUIPO orzekających w pierwszej instancji, lecz również do Izby Odwoławczej tego urzędu. Natomiast art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 dotyczy wyłącznie postępowania przed Radą Odwoławczą i ogranicza się do doprecyzowania tego, w jakim przypadku może zostać uznany za dopuszczalny wniosek dowodowy, który nie został zawarty w piśmie zawierającym odwołanie.

112 W związku z tym, biorąc pod uwagę brzmienie art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 oraz kontekst, w który wpisuje się ten przepis, wbrew temu, co podnosi skarżąca, nie można z tego wywnioskować, że Rada Odwoławcza jest, w ramach rozpatrywania wniesionego do niej odwołania, zobowiązana dokonać weryfikacji ocen naukowych uzasadniających żądanie dodatkowych informacji.

113 Zatem opartą na art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 argumentację skarżących należy oddalić.

114 Po trzecie, należy zauważyć, że bronione przez skarżącą podejście, zgodnie z którym w ramach wniesionego do niej odwołania rada powinna przeprowadzić własne dochodzenie, nie jest w żadnym razie zgodne z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006 i celami realizowanymi za pomocą przepisów tego rozporządzenia dotyczących oceny substancji.

115 Jak wynika bowiem z pkt 81–86 powyżej, decyzja, w której ECHA żąda dodatkowych informacji, jest wydawana, na podstawie sporządzonego przez wyznaczony organ projektu, w kontekście braku pewności co do stwarzanych przez daną substancję zagrożeń. Jak wskazano w pkt 70–76 powyżej, przepisy rozporządzenia nr 1907/2006 regulujące postępowanie w sprawie przyjęcia takiej decyzji ECHA przyznają istotną rolę właściwym organom państw członkowskich. Ich celem jest objęcie ramami podejmowania decyzji ekspertów państw członkowskich po to, aby skorzystać z dostępnej na poziomie państw członkowskich specjalistycznej wiedzy w przedmiocie różnego rodzaju kwestii naukowych, które powstają w trakcie oceny substancji. Ponadto, jak wynika z omawianych przepisów oraz z motywu 67 tego rozporządzenia, ustanowiona procedura oceny substancji i dokumentacji opiera się na zasadzie, zgodnie z którą osiągnięte przez państwa członkowskie lub w ramach ich komitetu jednomyślne porozumienie w przedmiocie projektów decyzji powinno stanowić podstawę skutecznego systemu, który działa zgodnie z zasadą pomocniczości. W tym kontekście warto przypomnieć, że, zgodnie z art. 51 ust. 7 tego rozporządzenia, mającym bezpośrednie zastosowanie do decyzji na podstawie oceny dokumentacji oraz, na mocy art. 52 ust. 2 tego rozporządzenia, mającego odpowiednio zastosowanie do decyzji wydawanej w ramach oceny substancji, w braku takiego porozumienia, decyzja na podstawie oceny dokumentacji lub danej substancji nie może zostać przyjęta na poziomie ECHA, lecz powinna zostać przyjęta przez Komisję.

116 Tymczasem bronione przez skarżącą stanowisko, które oznaczałoby, że Rada Odwoławcza sama przeprowadza analizę ocen naukowych, na których, w ramach prowadzonego dochodzenia, opiera swe żądanie dodatkowych informacji, nie uwzględnia w wystarczającym stopniu celów realizowanych za pomocą tego postępowania. Natomiast zgodne z tymi celami jest przyjęte przez Radę Odwoławczą podejście, które polega na ograniczeniu się, w ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania, do skontrolowania tego, czy, w świetle argumentów przedstawionych przez wnoszącą odwołanie, wyciągając wnioski, na których opiera się kwestionowana przed nią decyzja, dopuszczono się błędów.

117 Wniosku tego nie podważa fakt, że, w przypadku gdy analiza zarzutów podniesionych przez stronę wnoszącą odwołanie w ramach przewidzianego przez rozporządzenie nr 771/2008 postępowania kontradyktoryjnego świadczy o tym, że decyzja ECHA jest dotknięta błędem, w zastosowaniu art. 93 ust. 3 tego rozporządzenia Rada Odwoławcza wydaje decyzję w przedmiocie tego, czy przekazuje ona sprawę właściwemu organowi tej agencji czy też sama przyjmuje ostateczne rozstrzygnięcie.

118 W przypadku bowiem, gdy wniesione do rady odwołanie jest zasadne, na mocy art. 93 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 radzie tej przysługują uprawnienia dyskrecjonalne. W ramach wykonywania tych uprawnień rada ta powinna zbadać, czy informacje, którymi dysponuje w następstwie przeanalizowania odwołania, umożliwiają jej wydanie jej własnej decyzji. Ponadto powinna ona uwzględnić przepisy regulujące procedurę wydawania decyzji przez ECHA w przypadku, gdy agencja ta orzeka w pierwszej instancji. Choć w ramach tej procedury niektórym podmiotom została przypisana znacząca rola, podobna do tej przypisanej państwom członkowskim i komitetowi państw członkowskich w ramach procedury wydawania decyzji na podstawie oceny dokumentacji i substancji, Rada Odwoławcza musi przeanalizować to, czy wydanie ostatecznej decyzji na jej poziomie jest zgodne z celami realizowanymi przez to rozporządzenie lub czy przestrzeganie przepisów regulujących postępowanie przed ECHA w przypadku, gdy ta orzeka w pierwszej instancji, i realizowane za ich pomocą cele wiążą się z wymogiem przekazania sprawy właściwemu organowi tej agencji.

119 W świetle powyższych rozważań należy oddalić argumenty skarżącej dotyczące możliwości przeprowadzenia dochodzenia przez Radę Odwoławczą.

120 W czwartej kolejności skarżąca podnosi, że z praktyki Rady Odwoławczej wynika, iż uważa się ona za funkcjonalną kontynuację ECHA wydającej rozstrzygnięcia w pierwszej instancji. W tym względzie wystarczy zauważyć, że rozważania przedstawione w pkt 59–86 powyżej są oparte bezpośrednio na istotnych dla niniejszej sprawy przepisach rozporządzeń nr 1907/2006 i 771/2008, a zatem nie mogą być kwestionowane na podstawie stosowanej przez tę radę praktyki.

121 W piątej kolejności skarżąca podnosi, że rozporządzenia nr 1907/2006 i 771/2008 zawierają identyczne normy odnośnie do skarg na wszystkie decyzje ECHA, o których mowa w art. 91 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 59 powyżej – w żadnym z przepisów ww. rozporządzeń nie przewidziano obowiązku przeprowadzenia przez Radę Odwoławczą analizy decyzji ECHA „de novo”. W każdym razie z przedstawionych w pkt 81–86 powyżej powodów taki obowiązek nie istnieje w odniesieniu do decyzji, w których ECHA, w ramach oceny substancji, żąda dodatkowych informacji.

122 Po szóste, skarżąca podnosi, że celem wnoszonego do Rady Odwoławczej odwołania nie jest przeprowadzenie ograniczonej kontroli zgodności z prawem decyzji ECHA, która to kontrola byłaby identyczna jak tak ta przeprowadzona przez sądy Unii.

123 Również ten argument należy odrzucić jako pozbawiony znaczenia w niniejszej sprawie.

124 Jak bowiem wskazano w pkt 87–89 powyżej, przeprowadzana przez Radę Odwoławczą kontrola ocen bardzo złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym jest bardziej dogłębna niż ta kontrola przeprowadzana przez sąd Unii.

125 W siódmej kolejności skarżąca podnosi, że zgodnie z art. 91 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 odwołanie wniesione do Rady Odwoławczej ma skutek zawieszający, podobnie jak ma to miejsce w przypadku wniesienia odwołania do Izby Odwoławczej EUIPO.

126 Tymczasem w świetle rozważań przedstawionych w pkt 59–86 powyżej fakt, że odwołanie wnoszone do Rady odwoławczej ECHA ma skutek zawieszający, nie może sam w sobie skutkować tym, iż to sama Rada Odwoławcza ma dokonać ponownej analizy złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym uzasadniającej żądanie dodatkowych informacji.

127 Przeciwnie, zawieszający skutek wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania przemawia przeciwko przyjęciu takiego podejścia.

128 W tym kontekście należy przypomnieć, że jednym z celów realizowanych przez rozporządzenie nr 1907/2006 jest wyłączenie lub ograniczenie produkcji i stosowania substancji mających szkodliwe skutki dla zdrowia ludzkiego lub środowiska. Ta ocena substancji ma na celu ustalenie, czy jest ona trwała, czy wykazuje zdolność do bioakumulacji bądź czy jest toksyczna, lub też jest ona bardzo trwała bądź wykazuje bardzo dużą zdolność do bioakumulacji. Wydawane przez ECHA decyzje, w których agencja ta żąda dodatkowych informacji, są więc konieczne do tego, aby mogła ona przeprowadzić taką ocenę.

129 Tymczasem, gdyby, jak utrzymuje skarżąca, to Rada Odwoławcza miała obowiązek samodzielnego dokonania ponownej analizy złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym uzasadniającej żądanie dodatkowych informacji, postępowanie przed tą radą mogłoby trwać dłużej, co mogłoby opóźnić sporządzenie sprawozdań zawierających te dodatkowe informacje, które, co za tym idzie, są niezbędne do dokonania oceny rozpatrywanej substancji.

130 W świetle powyższego podniesiony przez skarżącą argument dotyczący skutku zawieszającego wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania również należy oddalić.

131 W konsekwencji należy oddalić całokształt podniesionych przez skarżącą argumentów mających na celu wykazanie, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę zadania, które zostało jej powierzone w ramach rozpatrywania odwołania na decyzję ECHA.

b) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła mocy dowodowej dostępnych informacji

132 W ramach trzeciej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza naruszyła załącznik XIII do rozporządzenia nr 1907/2006. Zdaniem skarżącej w punkcie tym Rada Odwoławcza niesłusznie uznała, że ustalenie przez moc dowodową dostępnych informacji nie znajduje zastosowania w kontekście oceny substancji. Twierdzi ona, że podejście to ma zastosowanie zarówno w kontekście rejestracji substancji, jak i jej oceny. Tak więc zdaniem skarżącej Rada Odwoławcza przed zwróceniem się o przeprowadzenie testu trwałości powinna była przeanalizować to, czy ustalenie przez moc dowodową dostępnych informacji pozwala na wyciągnięcie wniosków odnośnie do ryzyk związanych z trwałością triklosanu. Jedynie w przypadku, gdyby takie podejście nie doprowadziło do uzyskania rozstrzygających wyników, można było wystąpić o przeprowadzenie dodatkowych testów. Tymczasem rada ta nie przeprowadziła takiej analizy. Ponadto w wspomnianym załączniku nie wskazano tego, że ciężar ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji spoczywa wyłącznie na rejestrujących.

133 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

134 W pierwszej kolejności należy odrzucić argumenty przedstawione przez skarżącą w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była sama dokonać ponownej analizy, dokonując sama ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji. Jak już bowiem wskazano w pkt 55–131 powyżej, w ramach takiego odwołania rada ta ogranicza się zatem do zbadania tego, czy za pomocą podniesionych przez stronę wnoszącą odwołanie zarzutów można wykazać, że w zaskarżonej przed nią decyzji dopuszczono się błędu.

135 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach przeprowadzanej przez nią kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

136 W tym względzie w pierwszej kolejności należy zaznaczyć, że nie jest błędnym zawarte w pkt 64 zdanie pierwsze zaskarżonej decyzji stwierdzenie Rady Odwoławczej, zgodnie z którym, w zastosowaniu załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006, podejście oparte na mocy dowodowej może być

przyjęte w celu dostosowania, dla potrzeb rejestracji, wymagań w zakresie informacji standardowych. Jak wynika bowiem z pkt 1.2 tego załącznika, w ramach rejestracji substancji, jeżeli przyjmując takie podejście można potwierdzić to, czy substancja ta cechuje się szczególną właściwością niebezpieczną, to należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych, a także można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych.

137 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza naruszyła przepisy zawarte w załączniku XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, należy zauważyć, że w akapicie drugim tego załącznika ograniczono się do wskazania, iż ustalenie przez moc dowodową w oparciu o opinię biegłego stosuje się do identyfikacji substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i o bardzo wysokiej zdolności do bioakumulacji. Akapit ten nie odnosi się natomiast wyraźnie do etapu oceny substancji. W związku z tym argumenty skarżącej dotyczące naruszenia zawartych w tym załączniku przepisów należy odrzucić.

138 W trzeciej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej oparte na tym, że gdyby zastosowano podejście oparte na mocy dowodowej dostępnych informacji, można byłoby ocenić to, czy triklosan jest trwały i że zasada proporcjonalności sprzeciwia się temu, by ECHA żądała dodatkowych informacji.

139 W tym względzie, po pierwsze, należy zauważyć, że w drugim zdaniu pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zadbała o to, żeby wyjaśnić, iż w kontekście oceny danej substancji ECHA ma prawo zażądać dodatkowych informacji wykraczających poza te wymagane w ramach jej rejestracji w sytuacji, gdy, po uwzględnieniu wszystkich przedstawionych w odniesieniu do tej substancji istotnych informacji agencja ta dojdzie do wniosku, że te dodatkowe informacje są niezbędne do zakończenia oceny rozpatrywanej substancji. W tym zdaniu przypomniała ona więc, że ECHA, zanim zażąda dodatkowych informacji, musi wziąć pod uwagę wszystkie istotne informacje, którymi już dysponuje.

140 Po drugie, należy przypomnieć, że – jak wskazano już w pkt 59–86 powyżej – postępowanie przed Radą Odwoławczą jest postępowaniem kontradyktoryjnym, a zakres analizy przeprowadzanej przez tę radę jest zatem ograniczony przez przedstawione przez wnoszącą do niej odwołanie argumenty. W związku z tym, zakładając, że na etapie oceny substancji ECHA byłaby zobowiązana do uwzględnienia mocy dowodowej dostępnych w toku tego postępowania informacji, to skarżąca powinna była przedstawić powody, dla których zastosowanie takiego podejścia pozwoliłoby wyciągnąć wniosek co do tego, czy istnieje ryzyko związane z trwałością tej substancji.

141 Jednakże w ramach drugiego z podniesionych przed Radą Odwoławczą zarzutu skarżąca nie przedstawiła szczegółowych argumentów mających na celu wykazanie istnienia błędów mających wpływ na wzięte pod uwagę przez ECHA względy uzasadniające jej wniosek, zgodnie z którym konieczne jest uzyskanie dodatkowych informacji. Zarzut ten został oparty przede wszystkim na naruszeniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z którym w ramach oceny substancji należy w szczególności uwzględnić wszelkich podanych do wiadomości istotnych informacjach o rozpatrywanej substancji. Jak zaś wskazano w pkt 52 powyżej, w pkt 59–61 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza ustosunkowała się do tego głównego argumentu. W tym kontekście podnosi ona, że ECHA wzięła pod uwagę te informacje, lecz doszła w swej decyzji do innego wniosku niż skarżąca.

142 Niewątpliwie w ramach drugiego zarzutu odwołania wniesionego do Rady Odwoławczej skarżąca podniosła również argument, że gdyby ECHA dokonała ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji, nie mogłaby stwierdzić, że koniecznie należy zażądać przeprowadzenia testu trwałości. Niemniej jednak w tym kontekście należy z jednej strony zauważyć, że, jak wskazała Rada Odwoławcza w pkt 57–63 zaskarżonej decyzji, w swojej decyzji ECHA przedstawiła szczegółowo powody, dla których uznała, że informacje, na które powołuje się skarżąca, nie pozwalają na wyciągnięcie wniosku co do braku ryzyka związanego z trwałością tej substancji. Tymczasem należy stwierdzić, że w ramach

wspomnianego odwołania wnosząca je nie przedstawiła argumentów mających na celu podważenie uzasadnienia zawartego w tej decyzji, ale ograniczyła się do wskazania, że należało dokonać ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji.

143 Uwzględniając argumenty, jakie skarżąca podniosła w odwołaniu przed Radą Odwoławczą i niezależnie od kwestii, czy istnieje obowiązek przyjęcia w ramach oceny substancji podejścia opartego na mocy dowodowej dostępnych informacji, nie można w każdym razie zarzucać tej radzie, że poprzestała na przypomnieniu w pkt 64 zaskarżonej decyzji, że przed wydaniem decyzji, w której ECHA żąda dodatkowych informacji, agencja ta powinna uwzględnić wszystkie istotne informacje, którymi dysponuje.

144 W czwartej kolejności należy oddalić argument skarżącej dotyczący tego, że nie do niej należy wykazanie, iż, biorąc pod uwagę dostępne informacje, nie było konieczności kierowania żądania dodatkowych informacji. Z jednej strony bowiem z pkt 64 zaskarżonej decyzji w żaden sposób nie wynika, że Rada Odwoławcza uznała, iż w toku postępowania kończącego się wydaniem decyzji przez ECHA to rejestrujący winien wykazać to, że koniecznie należy zażądać tych informacji. Z drugiej strony i w każdym razie należy stwierdzić, że ze s. 5 pkt III.I.1 akapit drugi decyzji ECHA wynika, iż w ramach badania kwestii tego, czy dodatkowe informacje dotyczące trwałości triklosanu były konieczne, agencja ta dokonała ustalenia mocy dowodowej dostępnych informacji.

145 Dlatego też należy oddalić argumentację skarżącej opartą na tym, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie uwzględniła mocy dowodowej dostępnych informacji.

c) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławczej nie przeprowadziła wystarczająco dogłębnej kontroli

146 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd, opierając się na stanowisku ECHA w przedmiocie sporów naukowych, przy założeniu, iż agencja ta właściwie wykonała przysługujący jej zakres swobodnego uznania. Zdaniem skarżącej w tym punkcie Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia tego, czy ECHA nie popełniła oczywistych błędów w ocenie.

147 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

148 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do zbadania tego, czy wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, lecz powinna była sama zbadać to, czy należało zażądać przeprowadzenia testu trwałości, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

149 W drugiej kolejności, należy również oddalić ten argument w zakresie, w jakim za jego pomocą skarżąca zmierza do wykazania, że w pkt 64 zdanie drugie zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie ograniczyła dogłębność kontroli zawartych w decyzji ECHA elementów o charakterze naukowym.

150 W ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca podniosła, że gdyby ECHA przyjęła podejście oparte na ustaleniu przez moc dowodową dostępnych informacji, nie mogłaby stwierdzić, że koniecznie należy zażądać przeprowadzenia testu trwałości.

151 W pkt 64 zdanie drugie zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niewątpliwie stwierdziła, że w ramach oceny danej substancji można zażądać dodatkowych informacji po to, aby rozwiać ewentualne obawy w tym względzie, pod warunkiem, iż ECHA prawidłowo skorzystała z przysługującego jej zakresu swobodnego uznania, uwzględniając w szczególności całokształt istotnych informacji, które zostały jej

przedstawione w odniesieniu do tej substancji. Jednakże na podstawie tego zdania nie można dojść do wniosku, że wspomniana rada odrzuciła podniesiony przez wnoszącą do niej odwołanie argument ze względu na to, iż za jego pomocą nie można było wykazać tego, iż ECHA dopuściła się w swej decyzji oczywistego błędu. Jak zostało bowiem wskazane w pkt 140–143 powyżej, w tym zdaniu rada nie zrezygnowała z przeprowadzenia dalej idącej analizy tego argumentu skarżącej ze względu na to, że nie był on wystarczająco szczegółowy. W tych okolicznościach nie można na podstawie tego zdania dojść do wniosku, że nieodpowiednie ograniczenie dogłębności przeprowadzanej przez tę samą radę kontroli pociągnęło za sobą oddalenie podnoszonego przez skarżącą argumentu.

152 W konsekwencji nie można uwzględnić argumentów opartych na tym, że w pkt 64 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd, opierając się na stanowisku ECHA w przedmiocie sporów naukowych i poprzestała na sprawdzeniu tego, czy agencja ta nie dopuściła się oczywistych błędów w ocenie. W związku z tym należy oddalić wszystkie argumenty zmierzające do podważenia podstaw, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając drugi z zarzutów wniesionego na decyzję ECHA odwołania.

2. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą pierwszego zarzutu podniesionego przed nią odwołania

153 W ramach pierwszego zarzutu wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca podniosła w szczególności naruszenie akapitu czwartego preambuły załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z którym informacje wykorzystywane do celów oceny właściwości substancji takich jak trwałość, zdolność do bioakumulacji i toksyczność oraz bardzo duża trwałość i bardzo duża zdolność do bioakumulacji muszą opierać się na danych uzyskanych w odpowiednich warunkach.

154 W pkt 40–51 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty, aby następnie je odrzucić. W pkt 41 wspomnianej decyzji wyjaśniła ona, że, biorąc pod uwagę argumenty skarżącej, powinna była zbadać, czy opisane w decyzji ECHA warunki przeprowadzenia testów, a mianowicie wymóg, zgodnie z którym należy je przeprowadzić na próbie pelagicznej, bez dodatkowego zawieszenia osadu, stanowią odpowiednie warunki w rozumieniu akapitu czwartego preambuły załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006. W pkt 42–45 zaskarżonej decyzji Komisja wskazała, że zgodnie ze stwierdzeniami zawartymi w decyzji ECHA triklosan był obecny w niektórych słodkich i morskich wodach pelagicznych, które nie zawierają znacznych ilości zawiesin poszczególnych substancji, z którymi triklosan łatwo się wiąże, że jest on cechować się trwałością w takich wodach i że wyniki testów przeprowadzonych w środowiskach wodnych i osadowych nie pozwalają na wyciągnięcie wniosków co do czasu jego połowicznego rozkładu w wodach pelagicznych. W pkt 46 tej decyzji rada przypomniała argument skarżącej dotyczący tego, że największym źródłem emisji triklosanu do środowiska jest bezpośrednia ścieków z oczyszczalni do wód powierzchniowych, które mogą (lub nie) charakteryzować się wysokimi poziomami substancji stałych i osadów. Wyjaśniła ona również, że z tego powodu skarżąca uważała, iż test w wodach pelagicznych bez dodatkowych zawiesin osadów zabezpieczenia nie jest przeprowadzany w odpowiednich warunkach w rozumieniu akapitu czwartego preambuły do tego załącznika. Rada Odwoławcza ustosunkowała się do tych argumentów w pkt 47–50 zaskarżonej decyzji. Po pierwsze, przypomniała ona definicję pojęcia trwałości i fakt, iż zgodnie z pkt 1.1.1 tego załącznika cecha substancji polegająca na trwałości zależy między innymi od [szybkości] jej rozkładu w wodzie pelagicznej. Po drugie, stwierdziła ona, że nawet gdyby w tym punkcie wskazano, iż testy powinny być przeprowadzone w odpowiednich warunkach, to nie oznacza to, że należało ograniczyć się do najczęstszych przypadków rozpraszania się substancji w środowisku. Rada wyjaśniła, że żądanie przeprowadzenia testu trwałości nie służy realizacji celu, jakim jest ocena zachowania się triklosanu w wodzie zawierającej znaczne ilości zawiesin lub osadów, lecz jego zachowania się w szczególnych elementach środowiska, o których mowa w pkt 1.1.1 tego załącznika i do których należą słodkie lub morskie wody pelagiczne, bez znacznych ilości związanych pozostałości. W pkt 51 tej decyzji rada stwierdziła, że w świetle tych rozważań należy oddalić pierwszy zarzut wniesionego na decyzję ECHA odwołania.

155 Skarżąca jest zdania, że powyższe stwierdzenia są błędne. W ramach części trzeciej zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności, skarżąca podnosi, że wymagając przeprowadzenia testu trwałości w wodach pelagicznych, co jest sprzeczne z akapitem czwartym preambuły do załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA i Rada Odwoławcza nie uwzględniły danych odzwierciedlających warunki odpowiednie dla środowiska. Celem skierowania żądania przedstawienia informacji jest uzyskanie danych umożliwiających określenie ryzyk środowiskowych oraz określenia odpowiednich środków zarządzania tymi ryzykami. Natomiast w tym kontekście nie ma znaczenia abstrakcyjne określenie swoistej właściwości substancji mającej wpływ na możliwość jej rozkładu. Największym źródłem emisji triklosanu do środowiska jest bezpośrednia ścieków z oczyszczalni do wód powierzchniowych, które mogą (lub nie) charakteryzować się wysokimi poziomami substancji stałych i osadów. Z tego powodu test w wodach pelagicznych bez dodatkowych zawiesin osadów zabezpieczenia nie jest przeprowadzany w odpowiednich warunkach w rozumieniu akapitu czwartego preambuły do tego załącznika.

156 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

157 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach przeprowadzanej „de novo" analizy decyzji ECHA sama powinna była zastosować czwarty akapit preambuły załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

158 W drugiej kolejności, należy przeanalizować argumenty skarżącej w zakresie, w jakim zmierza ona do wykazania za ich pomocą tego, że Rada Odwoławcza w ramach przeprowadzanej analizy decyzji ECHA nie uwzględniła zakresu zastosowania czwartego akapitu preambuły załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006.

159 W tym względzie należy przypomnieć, że – jak wynika z pkt 12.2 zdanie pierwsze załącznika II do rozporządzenia nr 1907/2006 – trwałość i zdolność substancji do rozkładu odpowiadają jej zdolności do rozkładu w środowisku poprzez biodegradację lub inne procesy, takie jak utlenianie lub hydroliza.

160 Zgodnie z pkt 1.1.1 załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006 substancja spełnia kryterium trwałości w każdym z następujących przypadków:

a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni;

b) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni;

c) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni;

d) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni;

e) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

161 Wynika z tego, że substancję należy uznać za trwałą, jeżeli jej czas połowicznego rozpadu w jednym z pięciu elementów środowiska, o których mowa w pkt 1.1.1 załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006, przekracza okres wskazany w tym punkcie. Jak wynika z lit. a) i b) tego przepisu, niektóre z tych elementów środowiska składają się z słodkich i morskich wód pelagicznych.

162 W tym kontekście należy również przypomnieć, że w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przypomniała, iż zgodnie z niezakwestionowanymi przez skarżącą wskazówkami zawartymi w decyzji ECHA, triklosan występuje w słodkich i morskich wodach pelagicznych, a te elementy środowiska nie zawierają znacznych ilości zawiesin poszczególnych substancji, z którymi triklosan łatwo się wiąże.

163 W tych okolicznościach Rada Odwoławcza nie popełniła błędu, stwierdzając w pkt 40–51 zaskarżonej decyzji, że test trwałości, dotyczący zachowania się triklosanu w słodkich i morskich wodach pelagicznych, jest przeprowadzany w odpowiednich warunkach w rozumieniu akapitu czwartego preambuły do załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006.

164 Skoro bowiem substancję należy uznać za trwałą w przypadku, gdy jej czas połowicznego rozpadu przekracza okres wskazany w odniesieniu do jednego z pięciu elementów środowiska, o których mowa w pkt 1.1.1 załącznika XIII do rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 160 powyżej), badanie trwałości triklosanu nie może ograniczać się do tego elementu środowiska, do którego jest dokonywana większość jego emisji, jeśli istnieją informacje, zgodnie z którymi triklosan jest również obecny w innych istotnych elementach środowiska, takich jak słodkie i morskie wody pelagiczne. Tak więc Rada Odwoławcza słusznie oddaliła argument oparty na tym, że wymóg przeprowadzenia testu trwałości w wodach pelagicznych jest sprzeczny z akapitem czwartym preambuły do tego załącznika.

165 W związku z tym należy oddalić wszystkie argumenty, za pomocą których skarżąca chciała zakwestionować oddalenie przez Radę Odwoławczą drugiego z zarzutów wniesionego na decyzję ECHA odwołania.

3. W przedmiocie argumentów opartych na wnioskach wyciągniętych przez władze kanadyjskie

166 W ramach części trzeciej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że ECHA i Rada Odwoławcza nie uwzględniły dowodów dotyczących trwałości triklosanu. Na podstawie dostępnych informacji władze kanadyjskie doszły do wniosku, iż triklosan nie cechuje się ani trwałością, ani zdolnością do bioakumulacji. Z jednej strony, kryteria stosowane przez ECHA i władze kanadyjskie, aby zidentyfikować substancje cechujące się trwałością, zdolnością do bioakumulacji i toksycznościa są do siebie podobne w zakresie, w jakim służą realizacji tego samego celu ochrony środowiska przed szkodliwymi skutkami takich substancji. Z drugiej strony, metoda naukowa zastosowana przez władze kanadyjskie jest podobna do podejścia opartego na mocy dowodowej dowodów.

167 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

168 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była, w ramach badania „de novo" decyzji ECHA, do którego przeprowadzenia była w ramach toczącego się przed nią postępowania zobowiązana, uwzględnić wnioski władz kanadyjskich, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

169 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej oparte na wyciągniętych przez władze kanadyjskie wnioskach w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że w ramach przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą w przedmiocie decyzji ECHA kontroli rada ta dopuściła się błędu.

170 W pierwszej kolejności, podnoszone argumenty przez skarżącą argumenty należy oddalić w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić, iż ECHA naruszyła art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 lub że w świetle wyciągniętych przez władze kanadyjskie wniosków wspomniana agencja nie miała prawa żądać przeprowadzenia testu trwałości. Jak zostało bowiem wskazane w pkt 59–86 powyżej, zakres kontroli przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą zależy od podnoszonych przez skarżącą zarzutów. Tymczasem należy stwierdzić, że w ramach pierwszego zarzutu wniesionego do tej rady skarżąca odwołania nie przedstawiła żadnego zarzutu dotyczącego wyciągniętych przez władze kanadyjskie wniosków.

171 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim za pomocą swoich argumentów skarżąca chciała podnieść, że wyciągnięte przez władze kanadyjskie wnioski świadczą o tym, iż Rada Odwoławcza w swych rozważaniach dopuściła się błędu, należy zauważyć, że skarżąca ogranicza się do powołania się na istnienie tych wniosków, lecz nie przedstawia powodów, dla których owe mogłyby podważać zgodność z prawem wyciągniętych przez tę radę wniosków, które opierają się na przepisach ustanowionych w rozporządzeniu nr 1907/2006. W związku z tym takie argumenty należy oddalić jako niewystarczająco szczegółowe.

172 Tym samym należy również oddalić argumenty skarżącej oparte na wnioskach wyciągniętych przez władze kanadyjskie, a tym samym oddalić wszystkie argumenty dotyczące oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu trwałości.

B. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności

173 W swojej decyzji ECHA zwróciła się do skarżącej o przeprowadzenie na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności. Zgodnie z zawartymi w tej decyzji ustaleniami to żądanie dodatkowych informacji o triklosanie było uzasadnione tym, że istnieją obawy co do ryzyka tego, iż może on okazać się neurotoksyczny i działać szkodliwie na rozrodczość, zaś na podstawie dostępnych informacji nie było możliwości rozwiania bądź potwierdzenia tych obaw.

174 We wniesionym do Rady Odwoławczej odwołaniu od decyzji ECHA skarżąca podniosła, że nie było potrzeby żądania przeprowadzenia tego badania. W tym względzie podniosła ona cztery zarzuty, a mianowicie zarzut szósty, dotyczący naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, zarzut siódmy, dotyczący naruszenia art. 25 wspomnianego rozporządzenia, zarzut ósmy, dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności, oraz zarzut dziewiąty, dotyczący naruszenia art. 130 tego rozporządzenia.

175 W zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty. Zbadała ona kwestie dopuszczalności (pkt 117–131). Przedstawiła też kilka uwag wstępnych (pkt 132–136). Przeanalizowała i oddaliła zarzuty siódmy i ósmy (pkt 137–168), zarzut szósty (pkt 169–203) i zarzut dziewiąty (pkt 204–220).

176 W ramach niniejszej skargi skarżąca podnosi, że niektóre z wniosków przedstawionych przez Radę Odwoławczą w tych częściach zaskarżonej decyzji są dotknięte błędem. W pierwszej kolejności zostaną zbadane argumenty dotyczące oddalenia szóstego zarzutu odwołania od decyzji ECHA, opartego na naruszeniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. W drugiej kolejności zostaną zbadane argumenty dotyczące oddalenia zarzutów siódmego i ósmego, opartych na naruszeniu art. 25 wspomnianego rozporządzenia i zasady proporcjonalności. W trzeciej kolejności zostaną ocenione argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących kwestii dopuszczalności. W czwartej kolejności zostaną przeanalizowane argumenty mające na celu podważenie przedstawionych przez tę radę uwag wstępnych.

1. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą szóstego zarzutu podniesionego przed nią odwołania

177 Szósty z zarzutów odwołania od decyzji ECHA został oparty na naruszeniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. Zarzut ten dzielił się na dwie części. Pierwsza część, mająca na celu podważenie żądania przeprowadzenie analizy neurotoksyczności w całości, została zbadana i odrzucona przez Radę Odwoławczą w pkt 186–199 zaskarżonej decyzji. Druga część, mająca, na celu

podważenie żądania dodatkowych informacji, a bardziej konkretnie – wyników badania szkodliwego oddziaływania na rozrodczość na jednym pokoleniu, została zbadana i odrzucona przez tę radę w pkt 200–203 tej decyzji.

178 Skarżąca uważa, że Rada Odwoławcza dopuściła się błędów w ramach analizy dwóch części szóstego zarzutu odwołania od decyzji ECHA.

a) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając pierwszą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania

179 Część pierwsza szóstego zarzutu wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania dotyczyła wyciągniętych przez ECHA wniosków uzasadniających przeprowadzenie badania neurotoksyczności zgodnie z metodą TG 426 OECD. W ramach tej części zarzutu skarżąca podniosła w szczególności naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 ze względu na to, że nie uwzględniono wszystkich istotnych informacji dotyczących triclosanu. Ta część zarzutu dzieli się na wiele argumentów. Pierwszy dotyczył tego, że badania na szczurach nie były istotne, zaś drugi tego, że jeśli chodzi o wpływ triklosanu na funkcjonowanie tarczycy u ludzi, w szczególności nie wzięto pod uwagę badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, a także sprawozdania Witorsch.

180 W pkt 187–199 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała pierwszą część szóstego zarzutu odwołania od decyzji ECHA.

181 W tym kontekście w pkt 187 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że pierwsza część zarzutu oparty na nieistotności badań na szczurach i niektóre z argumentów podniesionych w ramach zarzutu szóstego wniesionego do niej odwołania pokrywają się ze sobą i że zostanie to wzięte pod uwagę w ramach analizy zarzutu szóstego.

182 W pkt 188–193 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała i oddaliła argumenty dotyczące badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, a także sprawozdania Witorsch, przedstawione przez skarżącą w ramach zarzutu drugiego.

183 W ramach niniejszej skargi skarżąca podnosi argumenty zmierzające do podważenia, po pierwsze, wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wnioski dotyczące badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, i, po drugie, wniosków dotyczących sprawozdania Witorsch.

1) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących badań Allmyr, Cullinan i Koeppe

184 W pkt 188 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza oddaliła argument skarżącej oparty na tym, że przy wydawaniu decyzji przez ECHA nie wzięto pod uwagę badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, które według niej świadczą o tym, że triklosan w odpowiednich dawkach nie ma wpływu na ludzi. W tym względzie zauważyła ona, że badania te znajdują się na liście literatury naukowej, która została załączona do tej decyzji, i w odniesieniu do której wskazano, iż została ona wzięta pod uwagę. Odsyłając do uwag przedstawionych w pkt 135 zaskarżonej decyzji, wskazała ona, że w tych okolicznościach należy uznać, iż badania te zostały wzięte pod uwagę przez ECHA przy wydawaniu jej decyzji. W pkt 135 zaskarżonej decyzji wskazała ona bowiem między innymi, że ECHA nie była, ze względu na spoczywający na niej obowiązek uzasadnienia, zobowiązana do poruszania w decyzji, w której zażądała, w ramach oceny substancji, dodatkowych informacji, każdego punktu wszystkich istniejących lub przedłożonych jej wyników badań, i że w związku z czym należało uznać, iż ECHA wzięła pod uwagę badania, o których wzmianka została zawarta na liście załączonej do jej decyzji literatury naukowej.

185 Skarżąca podnosi, że wnioski przedstawione przez Radę Odwoławczą w pkt 135 i 188 zaskarżonej decyzji są błędne. Jej zdaniem wspomniana rada nie powinna była ograniczyć się do stwierdzenia, że badania naukowe zawierające dane dotyczące ekspozycji człowieka na triklosan zostały zawarte na załączonej do decyzji ECHA liście literatury naukowej. Skarżąca twierdzi, że Rada Odwoławcza nie miała prawa ograniczyć się do przyjęcia, że wskazane w tych badaniach dane zostały uwzględnione, ani też, opierając się jedynie na tej podstawie, odrzucić jej argumentu, zgodnie z którym triklosan w dawkach określonych w przeprowadzonym na szczurach pogłębionym badaniu neurotoksyczności nie pociąga za sobą skutków dla zdrowia ludzkiego.

186 ECHA i interwenienci kwestionują tę argumentację.

187 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do zbadania tego, czy wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, lecz powinna była sama zbadać to, czy w świetle informacji zawartych w badaniach Allmyr, Cullinan i Koeppe należało zażądać od skarżącej przeprowadzenia badania neurotoksyczności na szczurach, należy odrzucić te argumenty z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

188 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach przeprowadzanej przez nią kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

189 Po pierwsze, należy oddalić argument skarżącej dotyczący tego, że w pkt 188 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza powinna była przeanalizować jej argument, zgodnie z którym triklosan w dawkach określonych w przeprowadzonym na szczurach pogłębionym badaniu neurotoksyczności nie pociąga za sobą skutków dla zdrowia ludzkiego. W tym względzie wystarczy wskazać, że – jak wynika jasno z pkt 187 zaskarżonej decyzji (zob. pkt 181 powyżej), Rada Odwoławcza zbadała ten argument w ramach analizy zarzutu szóstego wniesionego do niej odwołania, ponieważ argument ten i argumenty przedstawione w ramach zarzutu szóstego pokrywają się ze sobą.

190 Po drugie, skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza dopuściła się naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. Jej zdaniem wspomniana rada nie mogła ograniczyć się do stwierdzenia w pkt 188 zaskarżonej decyzji, że wzmianka o badaniach Allmyr, Cullinan i Koeppe została zawarta na załączonej do decyzji ECHA liście literatury naukowej.

191 W tym względzie należy przypomnieć, że w ramach wniesionego do niej odwołania Rada Odwoławcza miała obowiązek skontrolowania tego, czy w trakcie postępowania, które doprowadziło do wydania decyzji przez ECHA, uwzględniono wszystkie istotne informacje, które zostały przedstawione w odniesieniu do triklosanu.

192 Z jednej strony należy stwierdzić, że Rada Odwoławcza nie popełniła błędu, uznając w pkt 135 zaskarżonej decyzji, iż ECHA nie uchybiła obowiązkowi uzasadnienia, nie poruszając w swojej decyzji każdego punktu wszystkich istniejących lub przedłożonych jej wyników badań. W każdym razie w odniesieniu do badań Allmyr i Cullinan należy stwierdzić, że ECHA uwzględniła je na s. 20 swej decyzji.

193 Po drugie, należy zauważyć, że argumenty, które skarżąca podniosła w ramach podniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania na poparcie części zarzutu dotyczącej naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, nie były wystarczająco szczegółowe. Na poparcie części zarzutu opartej na tym, że w trakcie postępowania, które doprowadziło do wydania decyzji przez ECHA, nie wzięto pod uwagę badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, skarżąca ograniczyła się do stwierdzenia, że, gdyby wziąć pod uwagę te badania, nie można by było dojść do wniosku, że konieczne są dodatkowe informacje na temat ryzyka tego, że triklosan może okazać się neurotoksyczny. Jak zaś już wskazała Rada Odwoławcza w pkt 61 zaskarżonej decyzji w innym

kontekście, sam fakt, że ECHA doszła do innego wniosku niż skarżąca, nie może świadczyć o tym, iż nie wzięto pod uwagę treści niektórych badań. Może to również wynikać z faktu, że na podstawie tych samych informacji ECHA doszła do innych wniosków niż te, do których doszła skarżąca. W tych okolicznościach nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że w pkt 188 zaskarżonej decyzji ograniczyła się ona do stwierdzenia, że wzmianka o badaniach Allmyr, Cullinan i Koeppe została zawarta na załączonej do decyzji ECHA liście literatury naukowej.

194 Tym samym należy oddalić zarzut oparty na tym, że Rada Odwoławcza, nie ustosunkowując się w wystarczający sposób do argumentów dotyczących badań Allmyr, Cullinan i Koeppe, naruszyła art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.

195 Dlatego też należy oddalić w całości oparte na badaniach Allmyr, Cullinan i Koeppe argumenty, za pomocą których skarżąca zmierzała do wykazania, że w pkt 135 i 188 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza dopuściła się błędu.

2) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących sprawozdania Witorsch

196 W pkt 189–191 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wydała rozstrzygnięcie w przedmiocie argumentów skarżącej opartych na tym, że w trakcie postępowania, które doprowadziło do wydania decyzji przez ECHA, nie uwzględniono sprawozdania Witorsch. W punktach tych rada ta oparła się w istocie na trojakiego rodzaju względach. W pierwszej kolejności, w pkt 190 zaskarżonej decyzji, oparła się ona na stwierdzeniu, że wspomniane sprawozdanie nie zostało przedłożone w ramach wniesionego do niej odwołania, i zgodnie z którym z tego powodu nie mogła ocenić jego znaczenia. Po drugie, w pkt 189 i 191 zdanie pierwsze zaskarżonej decyzji oparła się ona na stwierdzeniu, że rozpatrywane sprawozdanie nie było dostępne podczas oceny triclosanu, a zatem nie można zarzucać ECHA, iż go nie wzięła pod uwagę. W trzeciej kolejności, w pkt 191 zaskarżonej decyzji, zdania od drugiego do czwartego, rada ta zauważyła, że skarżąca nie twierdziła, iż za pomocą tego sprawozdania można rozwiać wskazane przez ECHA obawy.

197 Skarżąca podnosi, że rozważania Rady Odwoławczej dotyczące sprawozdania Witorsch są błędne. Jej zdaniem Rada Odwoławcza popełniła błąd wyciągając wniosek oparty na tym, że wspomniane sprawozdanie nie zostało przedstawione jako dowód w odwołaniu, ani na późniejszym etapie. Sprawozdanie to zostało już opublikowane w czasopiśmie naukowym i ma on zdaniem skarżącej znaczenie dla sprawy. Władze kanadyjskie oparły się bezpośrednio na tym samym sprawozdaniu, aby dojść do wniosku, że dostępne informacje nie pozwalają na zidentyfikowanie triklosanu jako budzącego obawy ze względów związanych z ludzkim zdrowiem. Nie uwzględniając tego sprawozdania Rada Odwoławcza naruszyła więc art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.

198 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do zbadania tego, czy wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, lecz powinna była sama „de novo” zbadać tę decyzję, w ramach której należało uwzględnić sprawozdanie Witorsch, argumenty te należy odrzucić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

199 Co się tyczy argumentu dotyczącego naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, należy uściślić, że w ramach wniesionego do niej odwołania Rada Odwoławcza nie jest zobowiązana do przeprowadzenia nowej oceny rozpatrywanej substancji i że tym samym przepis ten nie znajduje w jej przypadku bezpośredniego zastosowania. Natomiast w ramach kontroli sprawowanej przez Radę Odwoławczą nad decyzjami ECHA w przypadku, gdy agencja ta wydaje rozstrzygnięcie w pierwszej instancji, gdy strona wnosząca odwołanie podniosła argument dotyczący naruszenia tego przepisu, do rady należy przeprowadzenie kontroli tego, czy w toku postępowania, które doprowadziło do wydania zakwestionowanej przed nią decyzji, przepis ten został uwzględniony.

200 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

201 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim w swoich argumentach skarżąca podnosi, że w trakcie postępowania, które doprowadziło do wydania decyzji przez ECHA, art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 został naruszony ze względu na to, iże nie uwzględniono sprawozdania Witorsch, argument ten należy oddalić. W tym względzie wystarczy wskazać, że – jak wskazała Rada Odwoławcza w pkt 189 i 191 zdanie pierwsze zaskarżonej decyzji – sprawozdanie to nie było w trakcie tego postępowania dostępne. W związku z tym, jak słusznie stwierdziła Rada Odwoławcza, należy w tym względzie wykluczyć jakiekolwiek naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.

202 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim w swoich argumentach skarżąca podnosi, że w ramach kontroli wydanej przez ECHA decyzji Rada Odwoławcza powinna była wziąć pod uwagę sprawozdanie Witorsch, należy przypomnieć, że – jak wynika z art. 6 ust. 1 lit. f) i z art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 – to do skarżącej należało przedstawienie tego sprawozdania w trakcie prowadzonego przed tą radą postępowania kontradyktoryjnego. Tymczasem, jak stwierdziła rada w pkt 190 zaskarżonej decyzji, skarżąca tego nie uczyniła.

203 Ponadto fakt, że władze kanadyjskie oparły się na sprawozdaniu Witorsch, aby dojść do wniosku, iż na podstawie uzyskanych na szczurach danych nie można zidentyfikować triklosanu jako budzącego obawy ze względów związanych z ludzkim zdrowiem, nie może sam w sobie podważyć zasadności wniosków wyciągniętych przez Radę Odwoławczą w odniesieniu do opartych na tym sprawozdaniu argumentów.

204 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że za pomocą argumentów opartych na sprawozdaniu Witorsch skarżąca nie jest w stanie wykazać, iż w pkt 189–191 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd.

205 Tak więc należy odrzucić całokształt argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając pierwszą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania.

b) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając drugą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania

206 W ramach części drugiej zarzutu szóstego wniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania skarżąca podniosła argumenty dotyczące względów, na których ECHA oparła swoje żądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, a konkretnie – istotnych elementów badania szkodliwego oddziaływania na rozrodczość na jednym pokoleniu, zgodnie z wytycznymi OECD nr 443. W tym kontekście, po pierwsze, stwierdziła ona, że decyzja ECHA została wydana z naruszeniem art. 47 rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ nie wzięto pod uwagę badań Ciba-Geigy (1983), Ciba-Geigy (1986) i Ciba-Geigy (1994). Na poparcie tego twierdzenia podniosła ona, że zawarte w tej decyzji stwierdzenie wyznaczonego organu, zgodnie z którym w dokumentacji rejestracyjnej brak było danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, było błędne. Wspomniane badania zawierały takie wyniki. Z drugiej strony twierdzi ona, że nie dokonano ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji.

207 W 201–203 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła te argumenty, aby następnie je odrzucić.

208 W pkt 201 zdanie drugie zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że wzmianka o badaniach Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) została zawarta na załączonej do tej decyzji liście literatury naukowej. W trzecim zdaniu tego punktu podniosła ona, że wyniki badania Ciba-Geigy (1994) zostały użyte w argumentach przedstawionych przez skarżącą na poparcie wniesionego do niej odwołania, lecz

to ostatnie badanie nie pojawiło się na załączonej do tej decyzji liście badań przedłożonych w trakcie procedury oceny substancji. W zdaniach czwartym i piątym tego punktu Rada stwierdziła, że w trakcie postępowania odwoławczego nie przedłożono wyników żadnego z tych badań. Wobec tego nie było możliwości ustalenia, czy badania te są istotne dla oceny triklosanu w rozumieniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.

209 W pkt 202 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła argument oparty na tym, jakoby nie dokonano ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji. W pierwszej kolejności, w pierwszym zdaniu tego punktu Rada przypomniała, odsyłając do rozważań przedstawionych w pkt 64 tej decyzji, że ECHA wypracowując wniosek dotyczący szczególnej cechy danej substancji w kontekście jej oceny nie była zobowiązana do przyjęcia podejścia opartego na mocy dowodowej dostępnych informacji. Zdaniem skarżącej istotną kwestią jest raczej to, czy ECHA uwzględniła wszystkie istotne informacje. W drugiej kolejności, w ramach zdań od drugiego do czwartego, Rada wskazała, że, w zakresie, w jakim skarżąca przedstawiła uwagi dotyczące dostępnych informacji, uwagi te zostały w decyzji ECHA oddalone. W pozostałym zakresie jej zdaniem nie można było oczekiwać od ECHA, że ta odrzuci zarzuty, których skarżąca konkretnie nie podniosła.

210 Skarżąca podnosi, że niektóre z powyższych rozważań Rady Odwoławczej są błędne.

211 W pierwszej kolejności, w ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza naruszyła art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, nie biorąc pod uwagę badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), które, jej zdaniem, po pierwsze, przemawiają za przyjęciem jej argumentu, zgodnie z którym istnienie ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość nie mogło uzasadniać żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, po drugie, zawierają histopatologiczne analizy dotyczące wagi organów rozrodczych i histopatologii u szczurów, i, po trzecie, zostały włączone do dokumentacji oceny substancji i powołano się na nie we wniesionym do tej rady odwołaniu.

212 W tym kontekście skarżąca podnosi także, że błędne jest stwierdzenie Rady Odwoławczej, zgodnie z którym, ze względu na to, że nie przedłożono jej ponownie tych badań jako załączników do odwołania, nie była ona w stanie ustalić tego, czy były użyteczne dla oceny triklosanu w rozumieniu w rozumieniu art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006. Jej zdaniem rada mogła z łatwością skonsultować wyniki tych badań, które były dostępne w bazie międzynarodowych danych o jednolitych informacjach chemicznych i które wymieniono w załączniku 3 do decyzji ECHA. Uważa ona, że sama rada mogła również zażądać przedstawienia tych dokumentów w zastosowaniu art. 15 ust. 3 rozporządzenia nr 771/2008. W konsekwencji, odmawiając przeprowadzenia analizy wagi tych badań, rada ta bezprawnie pominęła istotne dowody naukowe i nie uwzględniła wszystkich istotnych informacji.

213 W drugiej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła tego, iż podejście oparte na mocy dowodowej dowodów znajduje zastosowanie do oceny substancji i umożliwiało ECHA skorzystanie z zakresu uznania przysługującego jej odnośnie do złożonych ocen naukowych i technicznych z uwzględnieniem wszystkich istotnych elementów.

214 W trzeciej kolejności w ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza przeinaczyła treść wniesionego do nie odwołania. Jej zdaniem rada ta Odwoławcza stwierdziła, że nie przedstawiła ona argumentu dotyczącego ustalenia mocy dowodowej, podczas gdy przedstawiła ona ten argument w piśmie zawierającym odwołanie. Rada ta w szczególności pominęła treść badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

215 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

216 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do zbadania tego, czy wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, lecz powinna była sama, z uwzględnieniem treść badań Ciba-Geigy, zbadać to, czy należało zażądać przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej. W tym kontekście należy również odrzucić argumenty oparte na tym, że art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 znajduje bezpośrednie zastosowanie do Rady Odwoławczej z tych samych względów jak te, które zostały wskazane w pkt 199 powyżej.

217 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

218 W tym kontekście należy dokonać rozróżnienia pomiędzy, z jednej strony, argumentami, zgodnie z którymi Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić, że ECHA wydała swą decyzję z naruszeniem art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, a z drugiej strony, argumentami opartymi na tym, że ta rada nie powinna była odrzucić argumentów opartych na ustaleniu przez moc dowodową dowodów.

1) W przedmiocie argumentów, zgodnie z którymi Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr1907/2006

219 Skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić, iż ECHA dopuściła się naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.

220 W tym kontekście należy przypomnieć, że, biorąc pod uwagę argument oparty na tym, iż decyzja ECHA została przyjęta z naruszeniem art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ nie wzięto w niej pod uwagę badań Ciba-Geigy, Rada Odwoławcza powinna była zbadać, czy chodziło tu o takie informacje na temat triklosanu, które były istotne i które zostały podane do jej wiadomości w rozumieniu tego przepisu, i czy zostały one uwzględnione w trakcie postępowania, które doprowadziło do wydania wspomnianej decyzji.

221 W pierwszej kolejności należy zauważyć, że w swoich skierowanych do Sądu pismach procesowych skarżąca ograniczyła się do przedstawienia argumentów dotyczących badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986). Przyjęty przez skarżącą w tych pismach skrót myślowy „badania Ciba-Geigy" obejmuje zaś bowiem badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), nie obejmuje zaś badania Ciba-Geigy (1994). Dlatego należy stwierdzić, że argumenty podniesione przez Sądem nie dotyczą badania Ciba-Geigy (1994).

222 Niewątpliwie w ramach swoich przedstawionych w trakcie rozprawy uwag skarżąca wskazała, że jej uwagi na piśmie dotyczyły również badania Ciba-Geigy (1994). Tymczasem w zastosowaniu art. 84 § 1 regulaminu nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania. W zakresie, w jakim skarżąca nie powołuje się występowanie takich okoliczności, przedstawione przez nią na rozprawie uwagi należy odrzucić jako przedstawione po terminie.

223 W każdym razie Rada Odwoławcza słusznie oddaliła argument oparty na tym, że ECHA wydała swą decyzję z naruszeniem art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 ze względu na to, że nie wzięła w niej pod uwagę badania Ciba-Geigy (1994). Zgodnie bowiem z pkt 201 zdanie trzecie zaskarżonej decyzji, którego skarżąca nie kwestionuje, wspomniane badanie nie zostało podane do wiadomości w trakcie postępowania w sprawie oceny. W związku z tym nie można zarzucić ECHA, w odniesieniu do tego badania, żadnego naruszenia tego przepisu.

224 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej oparte na tym, że Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

225 W tym kontekście należy zauważyć, że, jak wskazała Rada Odwoławcza w pkt 201 zaskarżonej decyzji, wzmianka o badaniach Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) została zawarta na załączonej do decyzji ECHA liście literatury naukowej.

226 W tych okolicznościach, to do skarżącej należało przedstawienie, w ramach kontradyktoryjnego postępowania przed Radą Odwoławczą, argumentów za pomocą których można by było wykazać, że, pomimo zamieszczenia wzmianki o badaniach Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) na załączonej do decyzji ECHA liście literatury naukowej, nie zostały one uwzględnione w ramach zakończonego wydaniem tej decyzji postępowania.

227 Jak wskazano w pkt 190–194 powyżej, fakt, że ECHA doszła, w odniesieniu do konieczności przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, do wniosku innego niż skarżąca, nie może sam w sobie świadczyć o tym, że nie uwzględniono badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

228 Niemniej jednak w postępowaniu przed Radą Odwoławczą skarżąca podniosła również, że poczynione przez wyznaczony organ i przedstawione pokrótce na s. 15 decyzji ECHA stwierdzenie, zgodnie z którym w dokumentacji rejestracyjnej brak było danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, pozostawało w sprzeczności z badaniami Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), które jej zdaniem zawierały takie dane. Należy zatem zbadać, czy, biorąc pod uwagę treść decyzji ECHA, argument ten mógł wzbudzić wątpliwości co do tego, czy badania te zostały uwzględnione.

229 W tym względzie przede wszystkim należy zauważyć, że – jak wynika ze stron 8 i 19 załącznika N do odwołania – w ramach swoich uwag w przedmiocie wniosków dotyczących zmian projektu decyzji ECHA (zob. pkt 12 powyżej), skarżąca zauważyła, że w zawartych w dokumentacji rejestracyjnej wynikach badań nie odnotowano żadnych zmian odnoszących się do histopatologii lub wagi jąder czy też innych organów rozrodczych. W tym kontekście powołała się ona między innymi na badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986). Na stronie 8 tego załącznika mowa jest bowiem w szczególności o badaniach nr 18 i 19, a na s. 19 tego załącznika wskazano, że chodziło o badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

230 Następnie należy zauważyć, że na s. 26 i 27 decyzji ECHA zostały pokrótce przedstawione uwagi skarżącej dotyczące projektu tej decyzji, a na s. 27 tej decyzji została dosłownie przytoczona uwaga, o której mowa w pkt 229 powyżej. W tym kontekście należy również zauważyć, że z załącznika 3 do tej decyzji wynika, iż uwaga ta dotyczyła w szczególności badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

231 Wreszcie należy stwierdzić, że na s. 27 i 28 decyzji ECHA zbadano, czy, ze względu między innymi na informacje zawarte w badaniach Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), można by było wykluczyć jakiekolwiek ryzyko tego, że triclosan może oddziaływać szkodliwie na rozrodczość. Na wspomnianych stronach, dokładniej rzecz biorąc w pkt 2 odpowiedzi wyznaczonego organu, wskazano bowiem w szczególności, że rejestrujący już wcześniej zgłaszali uwagi dotyczące tego, iż z niektórych badań wynika, że triklosan nie wywiera wpływu na rozrodczość oraz iż ten wyznaczony organ już wcześniej wskazał, że w ramach przeprowadzanych badań substancja ta nie była aplikowana w krytycznych dla rozwoju układu rozrodczego okresach: prenatalnym i postanatalnym i że w związku z tym nie zawierają one informacji wystarczających do tego, aby móc z pewnością wyciągnąć wniosek o braku wpływu na rozrodczość. Jeśli chodzi o badanie Ciba-Geigy (1983), które jest badaniem toksyczności subprzewlekłej, to na s. 28 rzeczonej decyzji wskazano również, że w ramach retrospektywnej analizy

wartości dodanej badania na dwóch pokoleniach stwierdzono, że okoliczność, iż nie zaobserwowano żadnego wpływu na rozrodczość, nie szkodzi na przeszkodzie temu, że dana substancja może wywierać taki wpływ.

232 Biorąc pod uwagę powyższe, powołanie się na poczynione przez wyznaczony organ i przedstawione na s. 15 decyzji ECHA stwierdzenie, zgodnie z którym w przedstawionej przez skarżącą dokumentacji rejestracyjnej brak było danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, nie może samo w sobie świadczyć o tym, że w trakcie postępowania zakończonego wydaniem zaskarżonej decyzji nie wzięto pod uwagę badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986).

233 Należy więc stwierdzić, że w ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca nie przedstawiła argumentów, za pomocą których można by było wykazać naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 ze względu na nieuwzględnienie badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986). W tych okolicznościach nie można zarzucać Radzie Odwoławczej tego, że ta nie stwierdziła, iż w zaskarżonej decyzji dopuszczono się takiego naruszenia.

234 W tym kontekście należy uściślić, że wniosku tego nie można zakwestionować powołując się na ewentualny błąd, jakiego miała dopuścić się Rada Odwoławcza w pkt 201 zdanie czwarte zaskarżonej decyzji stwierdzając, iż jest ona również uprawniona do odrzucenia argumentu dotyczącego naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 na tej podstawie, że badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) nie zostały przedstawione przez skarżącą w toku toczącego się przed nią postępowania. Jak bowiem wskazano w pkt 219–233 powyżej, nawet przy założeniu, że stwierdzenie to jest błędne, niemniej jednak za pomocą przedstawionych przez skarżącą argumentów nie można podważyć odrzucenia przez tę radę argumentu dotyczącego naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze wspomnianego rozporządzenia. Skarżąca nie przedstawiła bowiem argumentu, za pomocą którego można by było wykazać, że badań tych nie uwzględniono.

2) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji

235 Skarżąca podnosi, że wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski dotyczące mocy dowodowej dostępnych informacji są błędne.

236 W pierwszej kolejności skarżąca podnosi, że rada, stwierdzając w pkt 202 zaskarżonej decyzji, iż ECHA wypracowując wniosek dotyczący szczególnej cechy danej substancji w kontekście jej oceny nie była zobowiązana do przyjęcia podejścia opartego na mocy dowodowej dostępnych informacji, nie wzięła pod uwagę tego, że ustalenie przez moc dowodową znajduje również zastosowanie w kontekście oceny danej substancji.

237 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 136 i 137 powyżej – z jednej strony z pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 niewątpliwie wynika, iż, w ramach rejestracji substancji, jeśli podejście oparte na ustaleniu mocy dowodowej pozwala potwierdzić to, czy substancja ta cechuje się szczególną właściwością niebezpieczną, to należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych, a także można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych odniesieniu do przedmiotowej własności i, z drugiej strony, z akapitu drugiego załącznika XIII do tego rozporządzenia wynika, że ustalenie przez moc dowodową w oparciu o opinię biegłego stosuje się do identyfikacji substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i o bardzo wysokiej zdolności do bioakumulacji. Jednakże z przepisów tych nie wynika wyraźnie, aby ustalenie przez moc dowodową znajdowało zastosowanie w ramach oceny danej substancji.

238 Po drugie, nawet przy założeniu, że w ramach oceny substancji ECHA, ze względu na zasadę proporcjonalności, nie ma prawa żądać dodatkowych informacji dotyczących istnienia potencjalnego ryzyka związanego z daną substancją w przypadku, gdy ze względu na moc dowodową dostępnych informacji można wysnuć wniosek co do tego, czy takie ryzyko istnienie, niemniej jednak, ze względu na kontradyktoryjny charakter prowadzonego przed Radą Odwoławczą postępowania (zob. pkt 59–86 powyżej), strona wnosząca do tej rady odwołanie powinna przedstawić powody, dla których jej zdaniem zawarte w decyzji ECHA twierdzenia są błędne.

239 W pkt 202 zdanie drugie zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała zaś, że w ramach części drugiej zarzutu szóstego skargi skarżąca nie przedstawiła szczegółowych argumentów mających na celu podważenie wniosku ECHA, zgodnie z którym dostępne informacje nie były wystarczające do zakończenia oceny triklosanu w zakresie dotyczącym potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

240 W zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do podważenia tego stwierdzenia, wystarczy przypomnieć iż, jak zostało wskazane w pkt 231 powyżej, że na st. 27 i 28 decyzji ECHA wskazano, iż w ramach badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) triklosan nie był aplikowany w krytycznych dla rozwoju układu rozrodczego okresach: prenatalnym i postanatalnym i że w związku z tym nie zawierają one informacji wystarczających do tego, aby móc z pewnością wyciągnąć wniosek o braku wpływu na rozrodczość. Jeśli chodzi o badanie Ciba-Geigy (1983), które jest badaniem toksyczności subprzewlekłej, to wskazano, że w ramach retrospektywnej analizy wartości dodanej badania na dwóch pokoleniach stwierdzono, że okoliczność, iż nie zaobserwowano żadnego wpływu na rozrodczość, nie szkodzi na przeszkodzie temu, że dana substancja może wywierać taki wpływ.

241 Należy zaś stwierdzić, że w ramach części drugiej zarzutu szóstego wniesionego do rady odwołania, skarżąca w odniesieniu do badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) ograniczyła się do stwierdzenia, że ustalenie przez moc dowodową dostępnych informacji umożliwiłoby wyciągnięcie wniosku, że brak jest jakiegokolwiek potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania triklosanu na rozrodczość. Skarżąca ograniczyła się zatem do wskazania, że te badania istniały, nie przedstawiając jednak argumentów mogących podważyć wskazane w decyzji ECHA uzasadnienie, z powodu którego informacje zawarte w tych badaniach nie mogły zostać uznane za wystarczające.

242 W tych okolicznościach nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta uznała, iż argumenty przedstawione przez skarżącą w odniesieniu do badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) nie były wystarczająco szczegółowe.

243 Odnośnie badania Ciba-Geigy (1994) należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 222 powyżej, w przedstawionych przed Sądem na piśmie uwagach skarżąca nie rozwinęła argumentów odnoszących się do tego badania, a jej przedstawione po raz pierwszy podczas rozprawy uwagi ustne należy odrzucić jako niedopuszczalne. W każdym razie należy stwierdzić, że w trakcie prowadzonego przed Radą Odwoławczą postępowania skarżąca nie przedstawiła żadnego szczegółowego argumentu dotyczącego tego badania. Na marginesie należy przypomnieć, że wyniki tego badania nie zostały przestawione w postępowaniu prowadzonym przed ECHA.

244 Tak więc należy oddalić argumenty oparte na tym, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła mocy dowodowej dostępnych informacji.

245 W drugiej kolejności, w zakresie, w którym za pomocą swoich argumentów skarżąca chciała podnieść, że Rada Odwoławcza powinna była powołać się na błędny charakter poczynionego przez wyznaczony organ stwierdzenia znajdującego się na s. 15 decyzji ECHA, zgodnie z którym w dokumentacji rejestracyjnej brak było danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, argumenty te należy również oddalić.

246 Niewątpliwie w przypadku, gdyby, wbrew temu, co stwierdził wyznaczony organ, badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) zawierały dane związane z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, poczynione przez wyznaczony organ i przedstawione pokrótce na s. 15 decyzji ECHA stwierdzenie, zgodnie z którym w przekazanej przez skarżącą dokumentacji rejestracyjnej brak było danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, byłoby błędne.

247 Jednak biorąc pod uwagę uzasadnienie przedstawione na s. 27 i 28 decyzji ECHA (zob. pkt 231 powyżej), zgodnie z którym w ramach badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), triklosan nie był aplikowany w krytycznych dla rozwoju układu rozrodczego okresach: prenatalnym i postanatalnym i że w związku z tym nie zawierają one informacji wystarczających do tego, aby móc z pewnością wyciągnąć wniosek o braku wpływu na rozrodczość, wyniki te nie były wystarczające, aby z pewnością wykluczyć możliwość, że triclosan może wywierać może wywierać szkodliwy wpływ na rozrodczość.

248 W tych okolicznościach, powołując się ewentualny błąd, mogący wpływać na poczynione przez wyznaczony organ ustalenie, które zostało zawarte na s. 15 decyzji ECHA, nie można zakwestionować podjętej przez tę agencję decyzji o zażądaniu przeprowadzenia na szczurach pogłębionej analizy neurotoksyczności.

249 Tak więc należy odrzucić całokształt argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając drugą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania od decyzji ECHA i, co za tym idzie, oddalić wszystkie argumenty zmierzające do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając ten zarzut.

2. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą siódmego i ósmego z zarzutów podniesionego przed nią odwołania

250 W pkt 137–168 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała argumenty przedstawione przez skarżącą w ramach zarzutów siódmego i ósmego jej odwołania administracyjnego, dotyczących naruszenia art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz naruszenia zasady proporcjonalności. W ramach tych zarzutów skarżąca podniosła w istocie, że, biorąc pod uwagę dostępne dane, nie było możliwe ustalenie, iż istnieje ryzyko tego, że triclosan wywiera skutki neurotoksyczne lub oddziałuje szkodliwie na rozrodczość. Podniosła ona w szczególności, że wnioski dotyczące braku takiego ryzyka mogłyby zostać już wyciągnięte na podstawie istniejących danych. Wskazała ona także, że, ze względu na istniejące między szczurem i człowiekiem różnice, na podstawie przeprowadzonego na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności nie można wniosków wyciągnąć dotyczących człowieka.

251 W pkt 149 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w ramach wniesionego do niej odwołania skarżąca ograniczyła się do przedstawienia argumentów mających na celu podważenie niezbędnego i odpowiedniego charakteru wniosku o przeprowadzenie na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności i wskazała, że ogranicza się do zbadania tych właśnie argumentów. W pkt 150–160 wspomnianej decyzji rada ta przeanalizowała i oddaliła argumenty, za pomocą których skarżąca zamierzała podważyć to, iż skierowanie tego żądania miało niezbędny charakter. W pkt 161–168 wspomnianej decyzji rada ta przeanalizowała i oddaliła argumenty, za pomocą których skarżąca zamierzała podważyć to, iż wystosowanie tego żądania było stosowne.

252 Skarżąca podnosi, że powyższe wnioski Rady Odwoławczej są błędne. W pierwszej kolejności zostaną zbadane argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez tę radę wniosków dotyczących niezbędnego charakteru żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności. W drugiej kolejności zostaną przeanalizowane argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących stosowności tego żądania.

a) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących niezbędnego charakteru żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności

253 W pkt 150 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w celu ustalenia niezbędnego charakteru żądania dodatkowych informacji w kontekście oceny danej substancji ECHA musi być w stanie wykazać to, że dana substancja stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, że należy wyjaśnić, na czym to ryzyko polega, a także, że istnieje realistyczna możliwość, iż żądane informacje umożliwią podjęcie ulepszonych środków kontroli ryzyka.

254 W pkt 151 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że skarżąca podniosła, iż ECHA nie wykazała tego, że istnieje potencjalne ryzyko, w odniesieniu do którego należy wyjaśnić, na czym ono polega, ponieważ moc dowodowa dostępnych informacji nie jest wystarczająca do określenia ryzyka wystąpienia zaburzeń endokrynologicznych u ludzi.

255 W pkt 152 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przypomniała, że nawet jeśli, zgodnie z załącznikiem XI do rozporządzenia nr 1907/2006, w celu dostosowania wymogów informacyjnych do celów rejestracji przyjęto podejście oparte na mocy dowodowej środków dowodowych, ECHA nie jest zobowiązana do przyjmowania takiego podejścia w kontekście oceny substancji, pod warunkiem, że ustalając w szczególności istnienie potencjalnego ryzyka agencja ta prawidłowo skorzystała z przysługującego jej zakresu swobodnego uznania. W tym kontekście odsyła ona do rozważań przedstawionych przez nią w pkt 64 tej decyzji.

256 W pkt 153 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w swojej decyzji ECHA zidentyfikowała dwa potencjalne zagrożenia odnoszące się do triklosanu, a mianowicie, w pierwszej kolejności, potencjalne ryzyko szkodliwego oddziaływania na rozrodczość oraz, po drugie, potencjalne ryzyko wywierania skutków neurotoksycznych.

257 W pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w odwołaniu wnosząca je nie podniosła szczegółowych argumentów, za pomocą których można by było zakwestionować obawy dotyczące ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

258 W pkt 155–158 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przedstawiła powody, dla których, pomimo argumentów przedstawionych przez skarżącą, ECHA mogła dojść do wniosku, że triklosan może w szczególności w przypadku ludzi być inhibitorem tyroksyny, powodując niepożądane skutki neurologiczne u potomstwa.

259 Skarżąca podnosi, że powyższe rozważania Rady Odwoławczej są błędne. W pierwszej kolejności przedstawia ona argumenty dotyczące konkretnie wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących stwarzanego przez triklosan ryzyka neurotoksyczności, a w drugiej kolejności argumenty odnoszące się konkretnie do wyciągniętych przez tę radę wniosków dotyczących potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość. W trzeciej kolejności podnosi argumenty oparte na dotyczących triklosanu wnioskach wyciągniętych przez władze kanadyjskie. W czwartej kolejności utrzymuje ona, że w pkt 152 zaskarżonej decyzji ta sama rada nie uwzględniła faktu, iż ustalenie przez moc dowodową znajduje również zastosowanie w kontekście oceny danej substancji. W piątej kolejności podnosi ona, że rada ta ograniczyła się do sprawdzenia, czy nie doszło do popełnienia oczywistych błędów w ocenie.

1) W przedmiocie argumentów dotyczących tych konkretnie z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka neurotoksyczności

260 W pkt 153 i 155–158 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła argumenty, za pomocą których skarżąca zmierzała do wykazania, że ECHA nie wykazała istnienia potencjalnego ryzyka tego, że triclosan może okazać się neurotoksyczny. W pkt 153 tej decyzji wskazała ona, że w swojej decyzji ECHA odniosła się do mnogości istniejących informacji, w szczególności do przeprowadzonych in vitro i in vivo badań na szczurach i ludziach. To właśnie na podstawie tych informacji ECHA doszła do wniosku, że substancja, o której mowa w niniejszym przypadku, może w szczególności w przypadku ludzi być inhibitorem tyroksyny, powodując niepożądane skutki neurologiczne u potomstwa. W pkt 155–158 wspomnianej decyzji rada ta przeanalizowała i oddaliła argumenty, za pomocą których skarżąca zamierzała podważyć wnioski wyciągnięte na podstawie stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka neurotoksyczności. W tym kontekście wskazała ona w istocie, że skarżąca ograniczyła się do zasygnalizowania tego, iż nie zgadza się ona z wnioskami, jakie ECHA wyciągnęła na podstawie dostępnych danych, co byłoby równoważne rozbieżności opinii naukowych i przypomniała, odsyłając do rozważań przedstawionych w pkt 134 tej decyzji, że za pomocą takich argumentów nie można wykazać, iż w zaskarżonej decyzji dopuszczono się błędu. Odrzuciła ona również argument oparty na badaniu Axelstad (2013), podnosząc w szczególności, że skarżąca nie wykazała, iż wnioski ECHA były błędne, lecz ograniczyła się do podniesienia, że nie zgadza się z dokonaną przez tę agencję interpretacją istniejących danych. Powołując się na tego rodzaju argumenty nie można zakwestionować tego, że żądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionej analizy neurotoksyczności jest zgodne z prawem. Co się tyczy argumentów skarżącej opartych na tym, że, ze względu na różnice między szczurami i ludźmi, ECHA opierając się na wynikach badań przeprowadzonych na szczurach nie powinna była stwierdzić, iż zachodzi potencjalne ryzyko tego, że triklosan jest neurotoksyczną, rada ta wskazała, że argumenty te należy odrzucić ze względu na przedstawione w pkt 163–165 omawianej decyzji rozważania, w których zostały przeanalizowane argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez ECHA wniosków dotyczących stosowności żądania przeprowadzenie na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności.

261 Skarżąca podnosi, że niektóre z powyższych wniosków Rady Odwoławczej są błędne.

262 W pierwszej kolejności w ramach części pierwszej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie przeprowadziła odpowiedniej analizy powołanych przez nią badań naukowych. Jej zdaniem, mając na względzie funkcjonalną ciągłość, jaka istnieje między ECHA i wspomnianą radą, instytucja ta powinna była przeprowadzić „de novo" taką analizę decyzji ECHA, która to analiza obejmowałaby zawarte w tej decyzji oceny naukowe. W przeciwnym razie rada ta tworzyłaby lukę w ochronie proceduralnej, zagwarantowanej dla takich jak ona podmiotów rejestrujących.

263 W drugiej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w pkt 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie odwróciła ciężar dowodu. To ECHA i ta rada powinny były wykazać, że istnieje potencjalne ryzyko, które wymagałoby udzielenia wyjaśnień, oraz że uzyskanie dodatkowych informacji może rzeczywiście poprawić środki mające służyć kontroli tego ryzyka. Ani zaś ECHA, ani rada tego nie wykazały. Tak więc zdaniem skarżącej rada nie powinna była stwierdzać w tym punkcie, że nie wykazała ona tego, iż ECHA doszła do błędnych wniosków.

264 W trzeciej kolejności w ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 134, 155 i 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była opierać się na stwierdzeniu, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie świadczyło o jakimkolwiek naruszeniu prawa. Postępując w ten sposób, Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę istniejącej między nią a ECHA ciągłości funkcjonalnej i zastosowała nieodpowiedni poziom kontroli.

265 W czwartej kolejności w ramach części drugiej zarzutu pierwszego i części drugiej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie była w stanie wyjaśnić, w jaki sposób przywołane dowody, a mianowicie istniejące wyniki badań na szczurach, mogły potwierdzać wnioski, jakie wyciągnęła

z nich ECHA. Po pierwsze, wyciągnięte przez tę radę w pkt 153 zaskarżonej decyzji wniosek, zgodnie z którym ECHA przeanalizowała wyniki wielu badań, nie jest wystarczające. Znaczenie dla wagi przypisywanego materiałowi dowodowemu w celu potwierdzenia lub podważenia w danym przypadku mają czynniki takie, jak jakość danych, spójność wyników, charakter i waga skutków oraz to, czy dane informacje są istotne. Po drugie, decyzja ta jest wewnętrznie sprzeczna i opiera się na niespójnym materiale dowodowym ponieważ, jeśli chodzi o potencjalne ryzyko neurotoksyczności u ludzi, Rada Odwoławcza oparła się wyłącznie na danych pochodzących z badań prowadzonych na szczurach. Po trzecie, ECHA i rada nie uwzględniły przeprowadzonych na ludziach i innych gatunkach badań świadczących o tym, że badana substancja nie wywiera skutków neurotoksycznych i zaburzeń endokrynologicznych. Zdaniem skarżącej, gdyby Rada Odwoławcza wzięła je pod uwagę, doszłaby do wniosku, że ekstrapolacja danych nie jest możliwa z uwagi różnice w oddziaływaniu triklosanu, jakie istnieją między poszczególnymi gatunkami. Po czwarte, Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę jej argumentów dotyczących sprawozdania Witorsch, które świadczą o tym, że triklosan nie wywołuje skutków neurotoksycznych i zaburzeń endokrynologicznych. Zdaniem skarżącej to sprawozdanie zawiera w sobie zarówno istotne dowody, jak również ich szczegółowy opis oraz tłumaczy w wiarygodny i przejrzysty sposób to, w jaki sposób dowody te zostały wykorzystane do wyciągnięcia ostatecznego wniosku.

266 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

267 W pierwszej kolejności należy oddalić argumenty skarżącej w zakresie, w jakim zostały one oparte na tym, że Rada Odwoławcza powinna była sama dokonać oceny istotnych informacji w celu podjęcia decyzji w przedmiocie tego, czy istnieje potencjalne ryzyko, iż triclosan okaże się neurotoksyczny. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 55–131 powyżej – w ramach wniesionego do niej odwołania do niej rada ogranicza się do zbadania, czy, w świetle przedstawionych przez wnoszącą odwołanie argumentów, decyzja ECHA jest błędna.

268 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

269 W pierwszej kolejności, podnoszone argumenty przez skarżącą argumenty należy oddalić w zakresie, w jakim twierdzi ona, że, działając na podstawie dostępnych informacji, Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić, iż ECHA nie miała prawa stwierdzić, że triklosan jest neurotoksyczny.

270 Wspomniane w pkt 269 powyżej twierdzenie opiera się bowiem na błędnym założeniu, zgodnie z którym, aby móc zażądać dodatkowych informacji w celu uzyskania wyjaśnienia w przedmiocie tego, czy triklosan ma neurotoksyczne skutki, ECHA powinna była wykazać, że substancja ta jest neurotoksyczna.

271 Zgodnie zaś z systemem ustanowionym przez rozporządzenie nr 1907/2006, jeżeli istnieją obawy dotyczące ryzyka dla zdrowia ludzkiego i środowiska, jakie może powodować dana substancja i na podstawie dostępnych informacji nie można ich obalić czy też potwierdzić, decyzja na podstawie oceny tej substancji może zostać wydana właśnie w celu zażądania dodatkowych informacji pozwalających na wyjaśnienie tego, na czym to ryzyko polega.

272 Zgodnie bowiem z art. 1 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 realizowanym przez ten akt celem jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Ponadto z art. 1 ust. 3 zdanie drugie tego rozporządzenia jego przepisy oparte są na zasadzie ostrożności. Jak wynika z motywu 66 wspomnianego rozporządzenia, w ramach oceny substancji, jeżeli dana substancja jest podejrzewana o stwarzanie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, ECHA ma prawo do domagania się dodatkowych informacji na jej temat.

273 Do tego, aby można było ustalić, że konieczne jest przeprowadzenie na szczurach badania neurotoksyczności, nie było konieczności, aby ECHA wykazała, iż, na podstawie posiadanych przez nią informacji należało uznać triklosan za substancję neurotoksyczną. Wystarczyło ustalić, że istnieje potencjalnego ryzyko neurotoksyczności.

274 W drugiej kolejności, należy zbadać argument skarżącej oparty na tym, że w pkt 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie odwróciła ciężar dowodu.

275 Z jednej strony, w zakresie, w jakim wspomniany w pkt 274 powyżej argument dotyczy rozkładu ciężaru dowodu w toku postępowania przed Radą Odwoławczą, należy zauważyć, że rada ta nie popełniła błędu, uznając w pkt 156 zdanie czwarte zaskarżonej decyzji, iż to na skarżącej spoczywa obowiązek wykazania, że wnioski ECHA są błędne. Taki podział ciężaru dowodu wynika bowiem z kontradyktoryjnego charakteru prowadzonego przed tą radą postępowania. W związku z tym argument skarżącej należy oddalić w zakresie, w jakim dotyczy on podziału ciężaru dowodu w trakcie tego postępowania.

276 Z drugiej strony, w zakresie, w jakim argument wspomniany w pkt 274 powyżej dotyczy ciężaru dowodu w trakcie postępowania przed ECHA, należy przypomnieć, że jeśli ECHA chce wykazać, że konieczne jest wystąpienie z danym żądaniem, to do tej agencji należy wykazanie, że dana substancja stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, że należy wyjaśnić, na czym to ryzyko polega, a także, że istnieje realistyczna możliwość, iż żądane informacje umożliwią podjęcie ulepszonych środków kontroli ryzyka.

277 Należy jednak stwierdzić, że Rada Odwoławcza nie naruszyła rządzących rozkładem ciężaru dowodu zasad mających zastosowanie do postępowania przed ECHA. Zawarte w pkt 156 zdanie czwarte zaskarżonej decyzji twierdzenie Rady Odwoławczej odnosi się bowiem wyłącznie do rozkładu ciężaru dowodu w toku postępowania przed tą radą. Jak natomiast wynika z pkt 150 tej decyzji, jeśli chodzi o postępowanie przed ECHA, rada ta zastosowała podejście zgodne z zasadą przypomnianą w pkt 276 powyżej.

278 W świetle tych rozważań argument przywołany w pkt 274 powyżej należy oddalić.

279 W trzeciej kolejności skarżąca podnosi, że w pkt 134, 155 i 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była opierać się na stwierdzeniu, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie świadczyło o jakimkolwiek naruszeniu prawa. Nie powinna ona była ograniczać zakresu swej kontroli ze względu na przysługujące ECHA uprawnienia dyskrecjonalne.

280 Na wstępie należy przypomnieć, że, z uwagi na kontradyktoryjny charakter postępowania przed Radą Odwoławczą, w ramach takiego postępowania strona wnosząca odwołanie powinna przedstawić szczegółowe argumenty zmierzające do podważenia twierdzeń ECHA. Zatem, gdy w trakcie postępowania, które zakończyło się wydaniem decyzji przez ECHA, strona tego postępowania podnosi argumenty oparte na okoliczności, że dostępne informacje nie pozwalają na stwierdzenie istnienia potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub środowiska, lub też na tym, że na podstawie pewnych informacji można wykazać, iż dana substancja nie wywiera szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, a następnie ECHA w swej decyzji po przeanalizowaniu tych argumentów odrzuca je, w ramach wniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania wnosząca je strona ma obowiązek przedstawienia szczegółowych argumentów mających na celu wykazanie, że wnioski, na których oparła się ECHA, są błędne. W takim przypadku każdy podniesiony przez stronę wnoszącą odwołanie przed tą radą argument, który ogranicza się do powołania się na istnienie badań, które ECHA uwzględniła, ale nie przedstawia powodów, dla których twierdzenia ECHA mają być błędne, nie może zostać uznany za wystarczająco szczegółowy.

281 To w świetle powyższego należy zbadać podniesione przez skarżącą argumenty dotyczące wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków zawartych w pkt 134, 155 i 156 zaskarżonej decyzji.

282 Z jednej strony w pkt 155 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza w istocie wskazała, że argumenty skarżącej dotyczące wniosków, jakie należy wyciągnąć z dostępnych informacji, ograniczają się do stwierdzenia, że nie zgadza się ona z wnioskami, do których doszła ECHA. W tym kontekście odniosła się ona do czwartego zdania pkt 134 tej decyzji, w którym wskazała, że fakt, iż skarżąca nie podziela wyciągniętego przez ECHA wniosku naukowego, nie jest wystarczający, aby wykazać, że wyciągając ten wniosek dopuszczono się błędu.

283 Z drugiej strony w pkt 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w ramach odwołania wnosząca je podniosła, iż zgodnie z badaniem Axelstad (2013) to, że triklosan wywołuje szkodliwe skutki, było nieprawdopodobne. W tym względzie przypomina ona, że w tym badaniu również wskazano, iż konieczne może okazać się przeprowadzenie później oceny triklosanu jako substancji potencjalnie neurotoksycznej. Przypomniała ona również, że ECHA podniosła, iż na podstawie tego badania nie można było rozwiać obaw, że triklosan, zmniejszając poziom tyroksyny u matki, będzie mógł wywierać wpływ na rozwój mózgu u jej potomstwa. W tym kontekście wskazała ona, że skarżąca nie wykazała, iż ten wniosek ECHA był nieprawidłowy, lecz ograniczyła się do wskazania, że nie zgadza się z przyjętą przez ECHA interpretacją dostępnych informacji. Tak więc ponownie odniosła się ona do czwartego zdania pkt 134 tej decyzji, w którym wskazała, że fakt, iż skarżąca nie podziela wyciągniętego przez ECHA wniosku naukowego, nie jest wystarczający, aby wykazać, że wyciągające ten wniosek dopuszczono się błędu.

284 W świetle rozważań przedstawionych w pkt 280 powyżej nie można zaś zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta oddaliła argumenty, za pomocą których skarżąca ograniczyła się do wskazania, iż nie zgadza się z wyciągniętym przez ECHA wnioskiem, ponieważ, ze względów przedstawionych w pkt 155 i 156 zaskarżonej decyzji, nie były one wystarczająco szczegółowe.

285 W tym kontekście należy również wskazać, że w pkt 155 i 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza oddaliła argumenty skarżącej albo ze względu na to, iż nie były one wystarczająco szczegółowe, albo ze względu na to, iż nie były one zasadne. Nie oznacza to natomiast, że rada ta je odrzuciła ze względu na to, iż za pomocą tych argumentów nie można było wykazać, iż ECHA wyciągając swe wnioski dopuściła się oczywistego błędu. W związku z tym, wbrew temu, co sugeruje skarżąca, z tych punktów nie można wywieść, że wspomniana rada ograniczyła dogłębność przeprowadzanej przez nią kontroli ze względu na przysługujący ECHA zakres uznania.

286 Dlatego też argument dotyczący pkt 134, 155 i 156 zaskarżonej decyzji należy oddalić.

287 W czwartej kolejności, w odniesieniu do argumentów skarżącej opartych na sprawozdaniu Witorsch, po pierwsze, należy zauważyć, że w zakresie, w jakim skarżąca powołała się na to sprawozdanie w ramach szóstego zarzutu skargi, dotyczącego naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, jej argumentację należy oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 200–205 powyżej. Po drugie, należy zauważyć, że w ramach siódmego i ósmego z zarzutów wniesionego przed Radą Odwoławczą odwołania, które to zarzuty dotyczyły naruszenia art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006 i naruszenia zasady proporcjonalności, skarżąca nie powołała się na to sprawozdanie. Zważywszy na kontradyktoryjny charakter postępowania przed wspomnianą radą, nie można jej zarzucać, że ta w ramach badania tych zarzutów nie wzięła pod uwagę omawianego sprawozdania. W każdym razie należy stwierdzić, że w ramach wspomnianego odwołania wnosząca je nie przedstawiła w szczegółowy sposób powodów, dla których jej zdaniem wnioski zawarte w decyzji ECHA należy uznać za błędne. Po trzecie, w zakresie, w jakim skarżąca pragnie podnieść, że w świetle treści [tego sprawozdania] wyciągnięte przez Radę Odwoławczą wnioski powinny być uznane za błędne, wystarczy stwierdzić, że nie przedstawiła ona w szczegółowy sposób powodów, dla których, ze względu na tę treść, te wnioski rady powinny zostać uznane za błędne. W związku z tym wszystkie oparte na rozpatrywanym sprawozdaniu argumenty należy oddalić.

288 W piątej kolejności w zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę różnic między skutkami wywoływanymi przez triklosan, z jednej strony u ludzi, a z drugiej strony u szczurów, oraz że wnioski zawarte w zaskarżonej decyzji są sprzeczne, ponieważ w celu ustalenia potencjalnego ryzyka neurotoksyczności u ludzi wspomniana rada ta oparła się wyłącznie na danych pochodzących z badań przeprowadzonych na szczurach, należy stwierdzić, że argumenty te dotyczą pkt 157 tej decyzji, odnoszącym się do argumentów opartych na różnicach między skutkami, jakie wywołuje triklosan u szczurów i u ludzi. Należy zaś stwierdzić, że w rzeczonym punkcie rada ta odniosła się do wniosków przedstawionych w pkt 163–165 tej decyzji. Argumenty skarżącej zostaną zatem uwzględnione w ramach analizy argumentów odnoszących się do tych stwierdzeń tej samej rady (zobacz pkt 365–383 poniżej).

289 W szóstej kolejności w zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że w pkt 153 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do stwierdzenia, iż ECHA przeanalizowała wyniki wielu badań, lecz powinna była sama zbadać to, czy na podstawie dostępnych informacji mogła ona wykluczyć istnienie potencjalnego ryzyka neurotoksyczności, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 59–86 powyżej – w ramach wniesionego do niej odwołania rada ta ogranicza się do zbadania zarzutów podniesionych przez stronę wnoszącą to odwołanie. Tym samym nie można zarzucać tej radzie, że w pkt 153 tej decyzji stwierdziła, iż ECHA przeanalizowała wyniki wielu badań, ani też tego, że poprzestała w pkt 154–159 tej decyzji na przeanalizowaniu argumentów, które zostały przedstawione przez skarżącą w ramach postępowania administracyjnego.

290 W świetle tych rozważań należy oddalić argumenty odnoszące się do tych konkretnie z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka neurotoksyczności, z zastrzeżeniem argumentów dotyczących różnic między skutkami wywoływanymi przez tę substancję, z jednej strony u ludzi, a z drugiej strony u szczurów, które zostaną zbadane w pkt 339–386 poniżej.

2) W przedmiocie argumentów dotyczących tych konkretnie z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość

291 W pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza, badając argumenty skarżącej zmierzające do wykazania, że nie było konieczności kierowania żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, uznała, że argumenty te nie były wystarczająco szczegółowe.

292 Skarżąca podnosi, że wniosek ten jest błędny. W pierwszej kolejności skarżąca twierdzi, że Rada Odwoławcza przeinaczyła przedstawione przez nią w ramach odwołania argumenty. W drugiej kolejności twierdzi ona, że w świetle istniejących badań Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić, iż brak jest stwarzanego przez triklosan ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

i) W przedmiocie argumentów dotyczących przeinaczenia argumentów wnoszącej odwołanie

293 W ramach drugiej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeinaczyła przedstawione przez nią w odwołaniu argumenty. Zdaniem skarżącej rada ta stwierdziła, że w ramach siódmego i ósmego z zarzutów skargi administracyjnej nie przedstawiła ona argumentu mogącego podważyć konieczność przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności pod kątem stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość. Podnosi ona jednak, że w odwołaniu przedstawiła argumenty mające na celu podważenie wniosku ECHA, zgodnie z którym triklosan stwarza potencjalne ryzyko szkodliwego oddziaływania na rozrodczość. Wskazuje ona, że podniosła, iż zawarte w decyzji ECHA stwierdzenie, zgodnie z którym w jej dokumentacji rejestracyjnej brak było jakichkolwiek danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, było błędne, ponieważ jej zdaniem badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) zawierały takie dane.

294 ECHA podważa powyższe argumenty.

295 Na wstępie należy zauważyć, że w ramach odwołania przeciwko decyzji ECHA wnosząca je przedstawiła argumenty dotyczące przeprowadzanego na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności (pkt 47–106 odwołania). Argumentacja przedstawiona przez skarżącą w tym kontekście została przedstawiona w formie wstępu (pkt 48–51 odwołania), a także jego trzech części, z których pierwsza dotyczyła konkretnie obaw dotyczących neurotoksyczności triklosanu (pkt 52–85 odwołania), zaś druga, bardziej konkretnie, obaw związanych ze szkodliwym oddziaływaniem tej substancji na rozrodczość (pkt 86–97 odwołania). Część trzecia dotyczyła naruszenia art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i zasady proporcjonalności (pkt 98–106 odwołania).

296 W tym względzie należy zauważyć, że choć prawdą jest, iż w ramach tej części odwołania, która dotyczy w szczególności naruszenia zasady proporcjonalności, to jest w pkt 98–106 tego aktu, wnosząca je nie przedstawiła szczegółowego argumentu zmierzającego do podważenia wniosków ECHA dotyczących konieczności zażądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności pod kątem stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

297 Niemniej jednak należy stwierdzić, że w pkt 106 odwołania wnosząca je wskazała, iż nie było konieczności żądania przeprowadzenia tego badania z „przedstawionych powyżej powodów”. W przeciwieństwie do tego, co twierdzi ECHA, z odesłania do tego punktu oraz z kontekstu, w jaki się on wpisuje, wynika wystarczająco jasno, że w tym punkcie skarżąca odniosła się do jej argumentów przedstawionych w pkt 86–97 tego aktu stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość. W tym kontekście zaś skarżąca podniosła, iż zawarte w decyzji ECHA stwierdzenie, zgodnie z którym w jej dokumentacji rejestracyjnej brak było jakichkolwiek danych związanych z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, było błędne.

298 W związku z tym skarżąca słusznie powołuje się na to, że w pkt 106 odwołania w ramach części zarzutu opartej na naruszeniu art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 i zasady proporcjonalności przedstawiła ona argument mający na celu podważenie wniosku ECHA, zgodnie z którym triklosan stwarza potencjalne ryzyko szkodliwego oddziaływania na rozrodczość, a mianowicie argument oparty na tym, iż, wbrew stwierdzeniu zawartemu w tej decyzji, jej dokumentacja rejestracyjna zawierała dane związane z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych.

299 W tym kontekście należy również zauważyć, że w ramach swej odpowiedzi na zarzuty siódmy i ósmy Rada Odwoławcza nie ustosunkowała się wyraźnie do tego argumentu.

300 Niemniej jednak, ze względu na to, że skarżąca rozwinęła argument dotyczący błędnego charakteru twierdzenia, zgodnie z którym jej dokumentacja rejestracyjna zawierała dane związane z wagą lub morfologią męskich organów rozrodczych, w pkt 86–97 odwołania, a zatem w ramach części drugiej zarzutu szóstego, należy zbadać, czy w ramach badania tej części tego zarzutu Rada Odwoławcza rzeczywiście się do niej ustosunkowała.

301 W tym kontekście należy przypomnieć, że jak zostało wyjaśnione w pkt 238–242 powyżej, w ramach analizy drugiej części szóstego zarzutu odwołania, Rada Odwoławcza nie ograniczyła się do zbadania argumentów dotyczących naruszenia art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, lecz również w pkt 202 zaskarżonej decyzji zbadała argument, zgodnie z którym ustalenie przez moc dowodową dostępnych informacji umożliwiłoby wykluczenie istnienia potencjalnego ryzyka, tego, że triklosan oddziałuje szkodliwie na rozrodczość. Jak zostało bowiem wskazane w pkt 238–242 powyżej, w pkt 202 tej decyzji oparła się ona w istocie na stwierdzeniu, że zawarte w decyzji ECHA informacje dotyczące badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) wyjaśniają powody, dla których badania te nie dostarczyły informacji wystarczających, by móc w pewny sposób ocenić, że nie zachodzi oddziaływanie na rozrodczość, i zgodnie z którym skarżąca nie przedstawiła szczegółowych argumentów mających na celu podważenie tych wniosków.

302 To właśnie w świetle tej odpowiedź Rady Odwoławczej należy odczytywać jej stwierdzenie zawarte w pkt 154 zaskarżonej decyzji, zgodnie z którym, w ramach siódmego i ósmego z zarzutów skargi administracyjnej nie przedstawiła ona argumentu mogącego podważyć konieczność przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności pod kątem stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

303 Jak zaś wskazano powyżej, Rada Odwoławcza w ramach badania tej właśnie części zarzutu już ustosunkowała się do argumentu, który wnosząca odwołanie przedstawiła w ramach drugiej części zarzutu szóstego. Nie można jej zatem zarzucać, że nie rozpatrzyła jej ponownie w ramach badania zarzutu ósmego, w którym skarżąca ograniczyła się do odesłania do tego argumentu.

304 Tak więc w pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie przeinaczyła przedstawionych przez skarżącą argumentów.

305 W każdym razie, nawet przy założeniu, że w pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeinaczyła te argumenty, nie może to skutkować stwierdzeniem nieważności tej decyzji. Powody, dla których ECHA uznała, że badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) nie dostarczają informacji wystarczających do tego, aby móc w pewny sposób ocenić, że nie zachodzi oddziaływanie na rozrodczość, uzasadniały same w sobie wniosek, zgodnie z którym treść tych badań nie stoi na przeszkodzie temu, aby zażądała ona przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, a we wniesionym do tej rady odwołaniu wnosząca je nie przedstawiła argumentów mających na celu podważenie tych wniosków.

306 Tak więc należy oddalić argument oparty na tym, że w pkt 154 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeinaczyła przedstawione przez wnoszącą odwołanie argumenty.

ii) W przedmiocie argumentów opartych na istnieniu badań potwierdzających to, że triklosan nie oddziałuje szkodliwie na rozrodczość

307 W ramach pierwszej części drugiego zarzutu skarżąca podnosi, że badania Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986), jak również sprawozdanie Witorsch potwierdzają to, że triklosan nie oddziałuje szkodliwie na rozrodczość. Twierdzi ona, że ECHA i Rada Odwoławcza powinny były dokonać ustalenia przez moc dowodową materiału dowododowego. Jej zdaniem ECHA i ta rada przyznały, że analizowane próbki mogły być skażone przez dioksyny, które mogły wywołać obserwowane wyniki.

308 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

309 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była zbadać to, czy należało zażądać przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności dokonując sama ponownej oceny istotnych informacji, należy je oddalić z tych samych powodów, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

310 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

311 W tym kontekście w pierwszej kolejności należy oddalić argumenty skarżącej dotyczące badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986). Jak zostało wskazane w pkt 305 powyżej, zawarte w decyzji ECHA informacje dotyczące badań Ciba-Geigy (1983) i Ciba-Geigy (1986) wyjaśniają powody, dla których zdaniem tej agencji badania te nie dostarczyły informacji wystarczających, by móc w pewny sposób ocenić, że nie zachodzi oddziaływanie na rozrodczość, a we wniesionym do rady odwołanie wnosząca je nie przedstawiła szczegółowych argumentów mających na celu podważenie tych wniosków.

312 W drugiej kolejności, co się tyczy argumentów, zgodnie z którymi Rada Odwoławcza nie wzięła w wystarczającym stopniu pod uwagę sprawozdania Witorsch, należy je oddalić z tych samych powodów, które zostały wskazane w pkt 287 powyżej.

313 W trzeciej kolejności, w odniesieniu do argumentu opartego na tym, że rozważane próbki mogły być skażone przez dioksyny, które mogłyby wywołać obserwowane wyniki, z jednej strony należy zauważyć, że w ramach zarzutów siódmego i ósmego odwołania przed Radą Odwoławczą wnosząca je nie przedstawiła argumentu w tym względzie. Z drugiej strony i w każdym razie należy zauważyć, że, w zakresie, w jakim wysunęła on argumenty w tym względzie w ramach pierwszej części szóstego zarzutu tego odwołania, Rada Odwoławcza ustosunkowała się do nich w pkt 197 zaskarżonej decyzji. Należy zaś stwierdzić, że w ramach niniejszej skargi skarżąca nie przedstawia żadnego szczegółowego argumentu mającego na celu podważenie tej odpowiedzi.

314 Tym samym należy oddalić argumenty oparte na istnieniu badań potwierdzających to, że triklosan nie oddziałuje szkodliwie na rozrodczość, i, a co za tym idzie, wszystkie argumenty odnoszące się konkretnie do tych z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość.

3) W przedmiocie argumentów opartych na ocenie dokonanej przez władze kanadyjskie

315 W ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w oparciu o podejście oparte na mocy dowodowej dowodów, organy władz kanadyjskich, nie żądając przeprowadzenie dodatkowych testów, uznały, że triklosan nie wywiera skutków neurotoksycznych czy też nie oddziałuje szkodliwie na rozrodczość. Władze te wyraziły w szczególności wątpliwości co do stosowności ekstrapolacji na ludzi wyników testów, które zostały przeprowadzone na szczurach. W tym kontekście skarżąca odwołuje się do sprawozdania tych władz z dnia 26 listopada 2016 r.

316 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

317 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była zadecydować, czy należało zażądać przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności biorąc pod uwagę w swej własnej ocenie tę dokonaną przez władze kanadyjskie, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

318 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

319 W tym kontekście należy przypomnieć, że pkt 150–160 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła argumenty, za pomocą których skarżąca zmierzała do wykazania, że ECHA nie powinna była dochodzić do wniosku, konieczne jest zażądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionej analizy neurotoksyczności.

320 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim w swoich argumentach skarżąca podnosi, że w ramach przeprowadzanej kontroli Rada Odwoławcza powinna była wziąć pod uwagę sprawozdanie władz kanadyjskich, należy przypomnieć, że, ze względu na kontradyktoryjny charakter prowadzonego przed tą radą postępowania, to do skarżącej należało przedstawienie tego sprawozdania w trakcie tego postępowania. Skarżąca nie podnosi zaś, że to uczyniła. W tym kontekście należy stwierdzić, że rozpatrywane sprawozdanie zostało opublikowane w dniu 26 listopada 2016 r., czyli już po rozprawie przed tą radą, która odbyła się w dniu 9 czerwca 2016 r. (zob. pkt 22 powyżej), oraz że skarżąca nie podnosi, że to samo sprawozdanie zostało przedstawione tej radzie po rozprawie.

321 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim za pomocą swoich argumentów skarżąca chciała podnieść, że dokonana przez władze kanadyjskie ocena świadczy o tym, iż Rada Odwoławcza w swych zawartych w pkt 150–160 zaskarżonej decyzji wnioskach dopuściła się błędu, należy zauważyć, że ogranicza się ona do powołania się na istnienie tych wniosków, lecz nie przedstawia powodów, dla których owa ocena mogłaby podważać zgodność z prawem wyciągniętych przez tę radę wniosków, które opierają się na przepisach ustanowionych w rozporządzeniu nr 1907/2006. W konsekwencji wywodzone przez skarżącą ze wspomnianej oceny argumenty należy oddalić jako niewystarczająco szczegółowe.

322 Tym samym należy również oddalić argumenty skarżącej oparte na ocenie dokonanej przez władze kanadyjskie.

4) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła tego, że ustalenie przez moc dowodową znajduje zastosowanie w kontekście oceny substancji

323 W ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w 152 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie uwzględniła tego, iż ustalenie przez moc dowodową znajduje zastosowanie w kontekście oceny substancji i umożliwiało więc tej radzie skorzystanie z zakresu uznania przysługującego jej odnośnie do złożonych ocen naukowych i technicznych z uwzględnieniem wszystkich istotnych elementów.

324 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

325 W pierwszej kolejności należy odrzucić argumenty przedstawione przez skarżącą w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza powinna była sama dokonać ponownej analizy, ustalając sama moc dowodową dostępnych informacji. Jak bowiem wskazano w pkt 55–131 powyżej, w ramach wniesionego do niej odwołania do niej rada ogranicza się do zbadania, czy, w świetle przedstawionych przez wnoszącą odwołanie argumentów, decyzja ECHA jest błędna.

326 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty wnoszącej odwołanie w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

327 W tym względzie, po pierwsze, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 136 i 137 powyżej – z jednej strony z pkt 1.2 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 niewątpliwie wynika, iż, w ramach rejestracji substancji, jeśli podejście oparte na ustaleniu mocy dowodowej pozwala potwierdzić to, czy substancja ta cechuje się szczególną właściwością niebezpieczną, to należy zrezygnować z dalszych badań tej właściwości na zwierzętach kręgowych, a także można zrezygnować z dalszych badań, które nie są prowadzone na zwierzętach kręgowych odniesieniu do przedmiotowej własności i, z drugiej strony, z akapitu drugiego załącznika XIII do tego rozporządzenia wynika, że ustalenie przez moc dowodową w oparciu o opinię biegłego stosuje się do identyfikacji substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i o bardzo wysokiej zdolności do bioakumulacji. Jednakże z przepisów tych nie wynika wyraźnie, aby ustalenie przez moc dowodową znajdowało zastosowanie w ramach oceny danej substancji.

328 Po drugie, nawet przy założeniu, że w ramach oceny substancji ECHA, ze względu na zasadę proporcjonalności, nie ma prawa żądać dodatkowych informacji dotyczących istnienia potencjalnego ryzyka związanego z daną substancją w przypadku, gdy ze względu na moc dowodową dostępnych informacji można wysnuć wniosek co do tego, czy takie ryzyko istnienie, to ze względu na kontradyktoryjny charakter prowadzonego przed Radą Odwoławczą postępowania (zob. pkt 59–86 powyżej), strona wnosząca do tej rady odwołanie powinna przedstawić powody, dla których jej zdaniem zawarte w decyzji ECHA twierdzenia są błędne.

329 Tymczasem należy stwierdzić, że w pkt 150–160 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała niektóre argumenty skarżącej zmierzające do podważenia tego, że istniała konieczność zażądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności oraz tego, że za pomocą przedstawionych przez skarżącą w ramach niniejszej skargi argumentów, które zostały zbadane w pkt 260–322 powyżej, nie są można wykazać, że ta rada nie uwzględniła szczegółowego argumentu wysuniętego przez skarżącą w ramach odwołania radą.

330 Z powyższych względów ten argument skarżącej należy odrzucić.

5) W przedmiocie argumentu opartego na tym, że Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia, czy nie doszło do popełnienia oczywistych błędów w ocenie

331 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 152 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd, opierając się na stanowisku ECHA w przedmiocie sporów naukowych, przy założeniu, iż agencja ta właściwie wykonała przysługujący jej zakres swobodnego uznania. Zdaniem skarżącej w tym punkcie Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia tego, czy ECHA nie popełniła oczywistych błędów w ocenie.

332 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

333 W tym względzie należy stwierdzić, że ani z pkt 152 zaskarżonej decyzji, ani z innych punktów tej decyzji, w której Rada Odwoławcza rozpatrzyła konieczność zażądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności nie wynika, że ta rada ograniczyła się do sprawdzenia, czy ECHA nie popełniła oczywistych błędów w ocenie.

334 Jak zostało bowiem wskazane w pkt 323–330 powyżej, w pkt 152 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza w istocie ograniczyła się do przypomnienia, że w ramach wniesionego do niej odwołania to do wnoszącej je należało wykazanie, iż wyciągnięty przez ECHA wniosek dotyczący konieczności zażądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności był błędny. Ponadto, jak wskazano w pkt 279–285 powyżej, w pkt 155 i 156 tej decyzji wyjaśniła w istocie, że argument, w którym strona skarżąca ogranicza się do wyrażenia tego, że nie zgadza się ona z wyciągniętymi przez ECHA wnioskami, nie jest wystarczająco szczegółowy.

335 Natomiast wbrew temu, co twierdzi skarżąca, w pkt 152, 155 i 156 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie oddaliła przedstawionych przez nią argumentów, ponieważ za ich pomocą nie można było wykazać dopuszczenia się przez ECHA w jej wnioskach oczywistego błędu w ocenie.

336 Z powyższego wynika, że argument ten należy również oddalić, a tym samym wszystkie argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących tego, że konieczne było zażądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, z zastrzeżeniem argumentów dotyczących z zastrzeżeniem argumentów dotyczących różnic między skutkami wywoływanymi przez tę substancję, z jednej strony u ludzi, a z drugiej strony u szczurów, które zostaną zbadane w pkt 339–386 poniżej.

b) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących stosowności żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności

337 W pkt 161–167 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła podniesione przez skarżącą argumenty, które miały na celu podważenie twierdzenia ECHA, zgodnie z którym uczynienie zadość żądaniu przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności dostarczyłoby użytecznych informacji dotyczących skutków wywoływanych przez triklosan u ludzi. W tym kontekście rada ta wypowiedziała się w przedmiocie argumentów skarżącej kwestionujących możliwość

ekstrapolacji na ludzi wyników badań na szczurach, a to z uwagi na istniejące między tymi gatunkami różnice. Podnosząc te argumenty skarżąca zakwestionowała nie tylko stosowność zażądania przeprowadzenia tego badania, lecz również jego konieczny charakter. W pkt 167 wspomnianej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że należy oddalić zarzut szósty, dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności. W pkt 168 tej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że, ze względu na to, iż wszystkie argumenty zmierzające do podważenia koniecznego charakteru tego żądania należy oddalić, i że oprócz przeanalizowanych i odrzuconych argumentów ani skarżąca, ani PETA International Science Consortium nie podniosły, że istniały alternatywy dla testów przeprowadzanych na kręgowcach, zarzut siódmy, dotyczący naruszenia art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006, również należy oddalić.

338 Skarżąca podnosi argumenty mające na celu podważenie tych wniosków. W pierwszej kolejności należy zbadać podniesione przez skarżącą argumenty dotyczące wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków zawartych w pkt 162–167 zaskarżonej decyzji. W drugiej kolejności zostaną zbadane argumenty oparte na tym, że w pkt 168 wspomnianej decyzji rada ta nie zbadała, czy istnieją mniej uciążliwe środki.

1) W przedmiocie argumentów dotyczących wniosków przedstawionych przez Radę Odwoławczą w pkt 161 i 167 zaskarżonej decyzji

339 W pkt 161 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że, podnosząc argumenty oparte na różnicach między szczurami i ludźmi, skarżąca zamierzała podważyć stosowność żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności. W pkt 162 zdanie drugie wspomnianej decyzji uznała ona, że to do skarżącej należało wykazanie, iż wniosek ECHA dotyczący stosowności tego żądania był błędny.

340 W pkt 163–166 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała i oddaliła argumenty skarżącej oparte na tym, że żądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności było niestosowne ze względu na istniejące pomiędzy szczurami a ludźmi różnice, które stoją na przeszkodzie ekstrapolacji na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach. W punktach tych wyjaśniła ona, że za pomocą przedstawionych przez skarżącą argumentów nie można podważyć wyciągniętych przez ECHA wniosków, zgodnie z którymi, mimo istniejących pomiędzy szczurami i ludźmi, po pierwsze, istnieje możliwość ustalenia potencjalnego ryzyka neurotoksyczności u ludzi na podstawie badań przeprowadzonych na szczurach, i, po drugie, badania na szczurach dostarczają użytecznych informacji na temat tego, jakie skutki wywołuje triklosanu u człowieka.

341 W tym kontekście w pkt 163 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że w swojej decyzji ECHA zidentyfikowała problemy dotyczące ekstrapolacji na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach, uwzględniając zatem problemy podniesione przez skarżącą. Wyjaśniła ona również, że ECHA zbadała podniesione przez skarżącą w tym względzie argumenty i uzasadniła znaczenie, jakie mają badania przeprowadzane na szczurach.

342 W pkt 164 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że z decyzji ECHA oraz przedstawionych przed niej argumentów wynika, iż w trakcie postępowania zakończonego wydaniem tej decyzji wzięto pod uwagę różnice między szczurami i ludźmi. Jej zdaniem argumenty skarżącej stanowią powtórzenie argumentów, które zostały już podniesione i poruszone w trakcie tego postępowania, ograniczały się do twierdzenia, że istniały rozbieżne opinie naukowe i dlatego należy je oddalić. W tym kontekście odesłała ona do swych wniosków przedstawionych w pkt 134 zaskarżonej decyzji, zgodnie z którymi okoliczność polegająca na tym, że skarżąca nie podzielała stanowiska ECHA w określonej kwestii, nie jest sama w sobie wystarczająca do tego, aby wykazać, że agencja ta skorzystała z przysługującego jej uznania w błędny sposób. Jej zdaniem sam fakt, że skarżąca miała inną opinię naukową niż ECHA, nie może zatem podważyć zgodności z prawem zaskarżonej decyzji.

343 W pkt 165 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przyznała, że istnieją problemy związane z przeprowadzaniem badań toksyczności na kręgowcach dostarczających wiarygodnych informacji na temat skutków danej substancji dla ludzi. Ekstrapolacja rezultatów uzyskanych dla danego gatunku jest skomplikowana. Jednakże zdaniem Rady Odwoławczej na tym etapie przewidziane w decyzji ECHA metody badawcze były zgodne z ówczesnym stanem rozwoju wiedzy technicznej. Istnienie różnic dotyczących reakcji szczurów i ludzi na ekspozycję na triklosan nie wystarcza zatem, by wykazać, że badanie, którego przeprowadzenia zażądano, nie dostarczałoby przydatnych informacji na temat skutków tej substancji u ludzi, którzy byliby na nią wyeksponowani. W opinii tej rady skarżąca nie zaproponowała zresztą odpowiedniej alternatywy dla pogłębionego badania neurotoksyczności przeprowadzanego na szczurach.

344 W pkt 166 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza doszła do wniosku, że przedstawionych przez skarżącą argumenty należy oddalić.

345 Skarżąca podnosi, że niektóre z wniosków przedstawionych przez Radę Odwoławczą w pkt 134 i 162–166 zaskarżonej decyzji są błędne.

346 W pierwszej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w pkt 162–165 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie odwróciła ciężar dowodu.

347 W drugiej kolejności w ramach części pierwszej i drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że zawarte w pkt 134 i 164 zaskarżonej decyzji stwierdzenie Rady Odwoławczej oparte na wniosku, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie świadczyło o jakimkolwiek naruszeniu prawa, jest błędne. Jej zdaniem, mając na względzie funkcjonalną ciągłość, jaka istnieje między ECHA i tą radą, instytucja ta nie powinna była ograniczyć się do przeprowadzenia kontroli zgodności z prawem i nie powinna była opierać się na stanowisku ECHA w przedmiocie sporów naukowych, przy założeniu, iż agencja ta właściwie wykonała przysługujący jej zakres swobodnego uznania. Rola tej rady polega właśnie na starannym zbadaniu istniejących sporów naukowych w celu ustalenia, czy opinia ECHA była uzasadniona w świetle istotnych dla sprawy dowodów. Zdaniem skarżącej ta sama rada nie powinna była więc ograniczyć się do podniesienia, że ECHA starannie przeanalizowała jej argument i nie powinna była go odrzucić z tego względu, że dotyczył rozbieżności pomiędzy opiniami naukowymi. Jej zdaniem, przeciwnie, rada ta powinna była przeprowadzić „de novo" taką analizę decyzji ECHA, która to analiza obejmowałaby zawarte w tej decyzji oceny naukowe. W przeciwnym razie stworzyłaby ona lukę w ochronie proceduralnej, zagwarantowanej dla takich jak ona podmiotów rejestrujących.

348 W trzeciej kolejności, w ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że brak jest jakiejkolwiek pewności co do możliwości transponowania na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach, a to ze względu na różnice dotyczące sposobu oddziaływania triklosanu u szczurów i ludzi. Jej zdaniem istnieją znacznie różnice pomiędzy funcjonowaniem układu dokrewnego u szczura i człowieka, a zatem – sposobu, w jaki triklosan ma wywoływać skutki neurotoksyczne. Istnieją dostrzegalne różnice w funkcjonowaniu tarczycy u ludzi i szczurów, a różnice te mają znaczący wpływ wnioski, jakie należy wyciągnąć z badań przeprowadzanych na szczurach, oceniając istnienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Wniosek Rady Odwoławczej oparty na tym, że istniejące między ludźmi a szczurami różnice, jeśli chodzi o wrażliwość na triklosan, są bardziej jakościowe niż ilościowe, jest nieprzekonujący i wewnętrznie sprzeczny. Te różnice jakościowe są związane z tym, w jaki sposób triklosan wywołuje szkodliwe skutki u ludzi i u szczurów. Ten wniosek potwierdza to, że pominięto przedstawione przed tą radą argumenty naukowe. W tym kontekście należy wziąć również pod uwagę argumenty skarżącej przedstawione pokrótce w pkt 265 powyżej w zakresie, w jakim odnoszą się one do istniejących pomiędzy ludzmi i szczurami różnic.

349 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

350 W pierwszej kolejności należy oddalić argumenty skarżącej w zakresie, w jakim zostały one oparte na tym, że Rada Odwoławcza powinna była sama dokonać oceny istotnych informacji w celu podjęcia decyzji w przedmiocie tego, czy istnieje potencjalne ryzyko, iż triklosan okaże się neurotoksyczny lub że oddziałuje on szkodliwie na rozrodczość. W tym względzie wystarczy przypomnieć, iż – jak wskazano w pkt 55–131 powyżej – że postępowanie przed Radą Odwoławczą ma charakter kontradyktoryjny i że w ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania do niej rada ta ogranicza się do zbadania, czy za pomocą przedstawionych przez wnoszącą odwołanie argumentów można wykazać, że dana decyzja ECHA jest błędna.

351 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

352 W pierwszej kolejności skarżąca podnosi, że w pkt 162 zdanie pierwsze i pkt 165 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie odwróciła ciężar dowodu.

353 Z jednej strony, w zakresie, w jakim wspomniany w pkt 352 powyżej argument dotyczy rozkładu ciężaru dowodu w toku postępowania przed Radą Odwoławczą, należy zauważyć, że rada ta nie popełniła błędu, uznając w pkt 162 zdanie pierwsze i 165 zdanie trzecie zaskarżonej decyzji, iż to na skarżącej spoczywa obowiązek wykazania, że wnioski ECHA są błędne. Taki podział ciężaru dowodu wynika bowiem z kontradyktoryjnego charakteru prowadzonego przed tą radą postępowania. W związku z tym argument skarżącej należy oddalić w zakresie, w jakim dotyczy on podziału ciężaru dowodu w trakcie tego postępowania.

354 Po drugie, w zakresie, w jakim argument wspomniany w pkt 352 powyżej dotyczy rozkładu ciężaru dowodu w trakcie postępowania przed ECHA, należy przypomnieć, że, to ta agencja, chcąc wykazać, iż żądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności jest stosowne, ma obowiązek wykazania, że dostarczy ono użytecznych informacji na temat skutków, jakie wywołuje triklosan u ludzi.

355 Należy jednak stwierdzić, że Rada Odwoławcza nie naruszyła rządzących rozkładem ciężaru dowodu zasad mających zastosowanie w trakcie postępowania przed ECHA. Zawarte w pkt 162 zdanie drugie i pkt 165 zdanie trzecie zaskarżonej decyzji twierdzenie odnosi się bowiem wyłącznie do rozkładu ciężaru dowodu w toku postępowania przed tą radą.

356 W świetle tych rozważań argument przywołany w pkt 352 powyżej należy oddalić.

357 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że w pkt 134 i 164 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była opierać się na stwierdzeniu, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie świadczyło o jakimkolwiek naruszeniu prawa. Nie powinna ona była ograniczać zakresu swej kontroli ze względu na przysługujące ECHA uprawnienia dyskrecjonalne.

358 W tym względzie należy zauważyć, że w pkt 134 i 164 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła argumenty skarżącej zmierzające do wykazania błędnego charakteru wniosku ECHA, zgodnie z którym, pomimo istniejących pomiędzy szczurami i ludźmi różnic, można było dokonać ekstrapolacji na ludzi wyników badań przeprowadzanych na szczurach, takich jak na przykład pogłębionych badań neurotoksyczności.

359 W tym kontekście należy przypomnieć, że, z uwagi na kontradyktoryjny charakter postępowania przed Radą Odwoławczą, w ramach takiego postępowania strona wnosząca odwołanie powinna przedstawić szczegółowe argumenty zmierzające do podważenia twierdzeń ECHA. W związku z tym, w sytuacji, gdy ECHA w swojej decyzji przedstawiła powody, dla których uznała, że pomimo istniejących między szczurami i ludźmi różnic można było dokonać ekstrapolacji na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach, to na skarżącej spoczywał obowiązek przedstawienia szczegółowych argumentów mających na celu wykazanie, że rozważania, na których oparła się ECHA, były błędne.

360 To w świetle powyższego należy zbadać podniesione przez skarżącą argumenty dotyczące wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków zawartych w pkt 134 i 164 zaskarżonej decyzji.

361 Z jednej strony w pkt 164 zdanie drugie zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza w istocie wskazała, że argumenty skarżącej dotyczące istniejących między szczurami i ludźmi różnic ograniczają się do stwierdzenia, że nie zgadza się ona z wnioskami, do których doszła ECHA. W tym kontekście odniosła się ona do czwartego zdania pkt 134 tej decyzji, w którym wskazała, że fakt, iż skarżąca nie podziela wyciągniętego przez ECHA wniosku naukowego, nie jest wystarczający, aby wykazać, że wyciągając ten wniosek dopuszczono się błędu.

362 W świetle zaś rozważań przedstawionych w pkt 359 powyżej nie można zaś zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta w pkt 164 zaskarżonej decyzji oddaliła, jako niewystarczająco szczegółowe, argumenty, w których skarżąca ograniczyła się do wskazania, iż nie zgadza się z wyciągniętym przez tę radę wnioskiem.

363 W tym kontekście należy również wskazać, że w pkt 134 i 164 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza oddaliła argumenty skarżącej ze względu na to, iż nie były one wystarczająco szczegółowe. Nie oznacza to natomiast, że rada ta je odrzuciła ze względu na to, iż za pomocą tych argumentów nie można było wykazać, iż ECHA wyciągając swe wnioski dopuściła się oczywistego błędu. W związku z tym, wbrew temu, co sugeruje skarżąca, z tych punktów nie można wywieść, że wspomniana rada ograniczyła dogłębność przeprowadzanej przez nią kontroli ze względu na przysługujący ECHA zakres uznania.

364 Dlatego też również należy oddalić argumenty skarżącej dotyczące stwierdzenia Rady Odwoławczej, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie świadczyło o jakimkolwiek naruszeniu prawa.

365 W trzeciej kolejności należy zbadać argumenty, za pomocą których skarżąca chce podważyć stwierdzenia Rady Odwoławczej dotyczące różnic istniejących pomiędzy szczurami i ludźmi.

366 Na wstępie należy przypomnieć, że w pkt 163 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, iż ECHA przyznała, że istniały problemy dotyczące możliwości ekstrapolacji na ludzi istotnych informacji uzyskanych na podstawie badań przeprowadzanych na szczurach. Rada ta wyjaśniła również, że ECHA zbadała podniesione przez skarżącą w tym względzie argumenty i uzasadniła znaczenie, jakie mają badania przeprowadzane na szczurach. W tym kontekście podniosła ona tytułem przykładu, po pierwsze, w piątym zdaniu tego punktu, że wyniki testów świadczą o tym, że mechanizm, za pomocą którego triklosan zakłóca działanie tarczycy, może mieć również znaczenie w przypadku ludzi. Po drugie, w szóstym zdaniu tego punktu rada ta stwierdziła, że w swojej decyzji ECHA stwierdziła, iż różnice między szczurami i ludźmi są natury bardziej jakościowej niż ilościowej.

367 Skarżąca podnosi, że zawarte w pkt 163 zdanie szóste zaskarżonej decyzji stwierdzenie Rady Odwoławczej, zgodnie z którym różnice między różnice między szczurami i ludźmi są natury bardziej jakościowej niż ilościowej, jest błędne.

368 W tym względzie należy stwierdzić, że choć skarżąca słusznie podnosi, iż zawarte w pkt 163 zaskarżonej decyzji stwierdzenie Rady Odwoławczej jest błędne, to taki błąd nie może prowadzić do stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji.

369 W pkt 163 zdanie szóste zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza powołała się na treść decyzji ECHA. Należy jednak stwierdzić, że w swojej decyzji agencja ta nie oparła się na założeniu, zgodnie z którym różnice między szczurami i ludźmi są natury bardziej jakościowej niż ilościowej. Na s. 19 tej decyzji wskazała ona bowiem, że skoro nie zostało wykazane, iż szczur jest niewłaściwym modelem ze względu na to, że istniejące pomiędzy nim a człowiekiem różnice we wrażliwości z, jaką skutki chemiczne oddziałują na obniżanie się poziomu hormonu tarczycowego T4 są natury bardziej

jakościowej niż ilościowej, ponieważ nie można pominąć tych uzyskanych na szczurach wyników dotyczących obniżania się poziomu T4 i należy je uznać za istotne dla zarządzania ryzykami dla zdrowia ludzkiego.

370 Tak więc w pkt 163 zdanie szóste zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przestawiła treść decyzji ECHA w nieodpowiedni sposób. Ustalenia dokonane przez tę agencję były bowiem oparte na twierdzeniu, zgodnie z którym nie zostało wykazane, że istniejące między szczurem a człowiekiem różnice dotyczące obniżania się poziomu hormonu tarczycowego T4 są bardziej natury jakościowej niż ilościowej. Natomiast w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza oparła się na odwrotnym założeniu, zgodnie z którym różnice te były bardziej jakościowe niż ilościowe.

371 Jednakże błąd popełniony przez Radę Odwoławczą w zdaniu szóstym pkt 163 zaskarżonej decyzji nie może prowadzić do stwierdzenia nieważności wspomnianej decyzji.

372 W tym kontekście należy bowiem wskazać, że w pkt 163 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie oparła się wyłącznie na błędnym założeniu zawartym w zdaniu szóstym tego punktu, zgodnie z którym różnice między szczurem a człowiekiem są bardziej jakościowej niż ilościowej natury. W piątym zdaniu tego punktu uwzględniła ona bowiem również stwierdzenie ECHA, zgodnie z którym mechanizm, za pomocą którego triklosan zmniejsza poziom hormonów w krwi, może mieć również znaczenie w przypadku ludzi.

373 W tym względzie na s. 18 swojej decyzji ECHA wskazała, że zgodnie z szeregiem badań przeprowadzonych na zwierzętach triklosan oddziaływał na układ wydzielania hormonu tarczycowego T4 oraz że, zgodnie z badaniami przeprowadzonymi na zwierzętach i spostrzeżeniami dotyczącymi ludzi, obniżenie poziomu tego hormonu może mieć szkodliwe skutki dla rozwoju mózgu płodu. Zgodnie z tymi badaniami, u ludzi w przypadku dzieci urodzonych przez matki, u których poziom T4 był w okresie ciąży niski, zaobserwowano obniżony iloraz inteligencji i opóźnienie umysłowe. Na s. 19 tej decyzji ECHA wskazała, że, pomimo istniejących pomiędzy szczurem a człowiekiem różnic, triklosan może powodować obniżanie się poziomu hormonu tarczycowego T4 u ludzi.

374 Skarżąca w odniesieniu do tych wniosków ogranicza się do podniesienia, że brak jest jakiejkolwiek pewności co do możliwości transponowania na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach, a to ze względu na różnice dotyczące sposobu oddziaływania triklosanu u szczurów i ludzi. Jej zdanie istnieją znacznie różnice pomiędzy funcjonowaniem układu dokrewnego u szczura i człowieka, a zatem – sposobu, w jaki triklosan ma wywoływać skutki neurotoksyczne. Istnieją dostrzegalne różnice pomiędzy sposobem, w jaki funkcjonuje tarczyca u ludzi i u szczurów, a różnice te mają znaczący wpływ wnioski, jakie należy wyciągnąć z badań przeprowadzanych na szczurach, oceniając istnienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego.

375 W tym kontekście należy przypomnieć, że kwestia tego, czy, w świetle różnic istniejących między szczurem a człowiekiem, istotne informacje uzyskane na badaniach na szczurach mogą zostać transponowane na ludzi na podstawie rat, wiąże się z dokonaniem oceny wysoce złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, w odniesieniu do których ECHA dysponuje szerokim zakresem uznania. W związku z tym sprawowana w tym względzie przez Sąd kontrola jest ograniczona (zobacz podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504), pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo). Należy zatem zbadać, czy za pomocą podnoszonych przez skarżącą argumentów można wykazać, że jeśli chodzi o tego rodzaju oceny, Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu, nadużycia władzy czy w sposób oczywisty przekroczyła granice przysługującego jej swobodnego uznania.

376 W tym względzie należy przypomnieć przede wszystkim, że, nawet jeśli rozporządzenie nr 1907/2006 ma na celu uniknięcie, w miarę możliwości, przeprowadzania badań na zwierzętach, w szczególności na kręgowcach, to uznano w nim jednak, że testy przeprowadzane na kręgowcach stanowią metodę pozwalającą na dokonanie oceny właściwości substancji chemicznych. Co za tym idzie, fakt istnienia

różnic między szczurem a człowiekiem nie pozwala sam w sobie na wykazanie, że Rada Odwoławcza dopuściła się oczywistego błędu w ocenie. Zawsze bowiem będą istniały różnice pomiędzy ludzi i innymi zwierzętami kręgowymi. Tak zatem to jedynie różnice pomiędzy tymi kręgowcami, o których mowa żądaniu przeprowadzenia badania, a ludźmi, mogłyby podważyć znaczenie dla ludzi wyników przeprowadzonych na tych zwierzętach badań, jak również proporcjonalny charakter żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności.

377 Następnie należy stwierdzić, że skarżąca nie podnosi argumentu, który mógłby podważyć stwierdzenie Rady Odwoławczej, mechanizm identyczny jak ten, za pomocą którego triklosan obniża poziom hormony tarczycowego T4 we krwi szczurów, został zaobserwowany u ludzi, jak również to jej stwierdzenie, zgodnie z którym w przypadku, gdy takie obniżenie poziomu hormonu ma miejsce w trakcie ciąży, może to mieć wpływ na rozwój mózgu płodu.

378 Ponadto w ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania wnosząca je nie przedstawiła argumentu, za pomocą którego można podważyć zawarte na s. 19 decyzji ECHA ustalenia dotyczące przypadków, w których triklosan może spowodować zwiększenie szybkości eliminacji hormonu T4 u ludzi.

379 Wreszcie, jak wyjaśniło Królestwo Danii w trakcie rozprawy, różnice pomiędzy funkcjonowaniem hormonów tarczycowych u ludzi a tym funkcjonowaniem u szczurów są dobrze znane, co pozwala na uwzględnienie tego faktu przy ekstrapolacji na ludzi istotnych informacji pochodzących z badań przeprowadzanych na szczurach.

380 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że za pomocą przedstawionych przez skarżącą argumentów nie można wykazać braku wiarygodności wyciągniętego przez Radę Odwoławczą wniosku, zgodnie z którym wyniki badań przeprowadzonych na szczurach nie mogą zostać uznane za pozbawione znaczenia w przypadku człowieka, pomimo tego, że obniżenie stężeń hormonu tarczycowego T4 u szczurów nie pozwala na antycypowanie identycznego skutku dla stężeń hormonu T4 u ludzi.

381 Tak więc podnoszone przez skarżącą argumenty należy oddalić w zakresie, w jaki za ich pomocą usiłuje ona zakwestionować stwierdzenie zawarte w pkt 163 zdanie piąte zaskarżonej decyzji, zgodnie z którym mechanizm, za pomocą którego triklosan zmniejsza poziom hormonów w krwi, może mieć również znaczenie w przypadku ludzi.

382 Z powyższego wynika, że na podstawie błędu, jakiego dopuściła się Rada Odwoławcza w dotyczący stwierdzeniu znajdującym się w pkt 163 zdanie szóste zaskarżonej decyzji, nie można podważyć wyciągniętego przez tę radę wniosku, zgodnie z którym ECHA miała prawo uznać, że, pomimo istniejących między szczurami i ludźmi różnic, można było dokonać ekstrapolacji na ludzi wyników badań przeprowadzonych na szczurach.

383 Mając na względzie powyższe rozważania, należy również oddalić podniesiony przez skarżącą argument dotyczący tego, że rozumowanie Rady Odwoławczej jest wewnętrznie sprzeczne ze względu na fakt, iż rada ta, pomimo istniejących pomiędzy ratami i ludzi różnic, oparła się na danych pochodzących z badań nad szczurami.

384 W konsekwencji należy oddalić wszystkie argumenty skarżącej dotyczące różnic istniejących między szczurami a ludźmi, zarówno te dotyczące stwierdzenia przez Radę Odwoławczą konieczności przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności (zob. pkt 288 powyżej), jak również argumenty dotyczące stosowności tego żądania.

385 W czwartej kolejności w zakresie, w jakim skarżąca powołuje się na sprawozdanie Witorsch, argument ten należy odrzucić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 287 powyżej.

386 Należy więc oddalić argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą w pkt 161–167 zaskarżonej decyzji wniosków dotyczących tego, że konieczne było zażądanie przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności.

2) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie przeanalizowała tego, czy istnieją mniej uciążliwe środki

387 W pkt 168 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza doszła do wniosku, że, ze względu na to, iż wszystkie argumenty zmierzające do podważenia koniecznego charakteru żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności należy oddalić, i że, oprócz przeanalizowanych i odrzuconych argumentów, ani skarżąca ani PETA International Science Consortium, nie podniosły, że istniały alternatywy dla testów przeprowadzanych na kręgowcach, zarzut siódmy podniesionego przed nią odwołania, dotyczący naruszenia art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006, również należy oddalić.

388 W ramach pierwszej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że powyższe stwierdzenia Rady Odwoławczej są błędne. ECHA nie wykazała, że istnieje alternatywne rozwiązanie w odniesieniu do przeprowadzenia badań na kręgowcach. Rada Odwoławcza odmówiła przeanalizowania tego, czy istnieją mniej uciążliwe środki. Zdaniem skarżącej, choć radzie tej przysługują takie same kompetencje jak ECHA, rada ta nie przeprowadziła pełnej analizy proporcjonalności i nie zbadała tego, czy istnieją środki, które byłyby mniej uciążliwe niż przeprowadzenie na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności, dostarczając jednocześnie wyjaśnień dotyczących stwarzanych przez triklosan potencjalnych ryzyk związanych z neurotoksycznością i szkodliwym oddziaływaniem na rozrodczość. Jej zdaniem rada ta naruszyła więc art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto zdaniem skarżącej sama rada mogła, zamiast żądać przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności na rynku, które jest pozbawione znaczenia w przypadku ludzi, dokonać ustalenia mocy dowodowej dostępnych informacji, opierając się na wynikach badań dostarczonych przez skarżącą, a w szczególności na sprawozdaniu Witorsch.

389 ECHA podważa powyższe argumenty.

390 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do skontrolowania decyzji ECHA, lecz powinna była sama ponownie zbadać to, czy istnieją mniej uciążliwe środki, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

391 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że w ramach kontroli decyzji ECHA Rada Odwoławcza dopuściła się błędu, na wstępie należy przypomnieć, że, zgodnie z art. 25 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, w celu uniknięcia przeprowadzania badań na zwierzętach, badania na kręgowcach dla celów tego rozporządzenia przeprowadzane są tylko w ostateczności.

392 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim skarżąca podnosi, że wyniki badań przeprowadzonych na szczurach nie są istotne dla człowieka, należy zauważyć, że nie podnosi ona żadnego argumentu poza tymi, które zostały już zbadane i oddalone w pkt 339–384 powyżej.

393 W drugiej kolejności, w zakresie, w jakim skarżąca powołuje się na sprawozdanie Witorsch, argument ten należy odrzucić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 287 powyżej.

394 W świetle powyższych rozważań należy oddalić argumenty skarżącej oparte na tym, że Rada Odwoławcza, nie analizując, czy istnieją mniej uciążliwe środki, naruszyła art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.

395 Wynika z tego, że należy oddalić wszystkie podniesione przez skarżącą argumenty zmierzające do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących stosowności żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności.

3. W przedmiocie argumentów mających na celu odrzucenie jako niedopuszczalnej opinii biegłej E. Mihaich

396 Rada Odwoławcza rozpatrzyła w zaskarżonej decyzji kwestie dopuszczalności (pkt 117–131). W szczególności zajęła ona stanowisko w przedmiocie dopuszczalności niektórych przedstawionych przez skarżącą dowodów (pkt 122–131). W tym kontekście uznała ona ze niedopuszczalne sprawozdanie Mihaich, przedstawione przez skarżącą w ramach jej uwag dotyczących uwag interwenienta złożonych przez PETA International Science Consortium (pkt 125–130). W tym względzie wskazała ona, że skarżąca nie przedstawiła tego sprawozdania wraz z wniesionym do niej odwołaniem. Rada dodała też, że zgodnie z art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 nie można wskazywać nowych dowodów po dokonaniu pierwszej wymiany pism procesowych, chyba że Rada Odwoławcza uzna, że opóźnienie przedstawienia dowodów jest należycie uzasadnione (pkt 125). Wskazała ona, że, skoro wspomniane sprawozdanie zostało sporządzone w 2015 r., a więc już po wniesieniu odwołania, to co do zasady opóźnienie w przedłożeniu tego dokumentu mogło być ewentualnie uzasadnione i wyjaśniła, że możliwe jest uzasadnienie opóźnienia w przedstawieniu wyników doświadczalnych badań danej substancji już po upływie terminu do wniesienia odwołania w przypadku, gdy wyniki takich badań mogłyby stanowić nowe okoliczności, które nie były dostępne w chwili upływu terminu do wniesienia tego odwołania (pkt 127). Wyjaśniła, że sprawozdanie to nie jest badaniem doświadczalnym, lecz opinią eksperta opartą na istniejących tego rodzaju badaniach, dotyczących charakterystyki wywoływanych przez triklosan zaburzeń endokrynologicznych i przyznała, że metodologia zastosowana w tym „sprawozdaniu" jest nowatorska, lecz dane, na których zostało ono oparte, już takie nie były, istniały i były dostępne dla ECHA w momencie wydania zaskarżonej decyzji (pkt 128). Stwierdziła ona, że rozpatrywane sprawozdanie stanowi opinię eksperta, która zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. f) rozporządzenia nr 771/2008 powinno było zostać przedłożone w ramach odwołania, że nic nie stało na przeszkodzie temu, by skarżąca zleciła sporządzenie takiej opinii we właściwym czasie, czyli przed upływem terminu do wniesienia skargi administracyjnej, w związku z czym fakt, że ta ekspert nie przedstawiła jeszcze swojej opinii na wcześniejszym etapie, nie może uzasadnić opóźnienia, z jakim owo sprawozdanie zostało przedłożone (pkt 129).

397 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że powyższe stwierdzenia Rady Odwoławczej są błędne.

398 W pierwszej kolejności skarżąca twierdzi, że Rada Odwoławcza naruszyła art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 i art. 8 ust. 4 lit. f) tego rozporządzenia. Opóźnienie w przedstawieniu sprawozdania Mihaich było, w rozumieniu tych przepisów, uzasadnione. Jej zdaniem w ramach przeprowadzanej analizy Rada Odwoławcza powinna uwzględnić najnowsze istotne dowody naukowe. Ponadto Rada Odwoławcza nie wzięła pod uwagę faktu, że PETA International Science Consortium nie była w stanie załączyć pełnej wersji tego sprawozdania do przedstawionych przez nią uwag interwenienta ze względu na to, że sprawozdanie to nie było wówczas dostępne. Nie mogła ona również przedstawić tego dokumentu jako załącznika do odwołania. Ponadto w pierwszym z wyżej wymienionych przepisów nie wprowadzono rozróżnienia pomiędzy różnego rodzaju dowodami i nie stoi on na przeszkodzie w przedstawieniu pewnych rodzajów dowodów po wyznaczonym na to terminie. Samo sprawozdanie nie jest zdaniem skarżącej zwykłą opinią biegłego, lecz powinno być uznane za badanie naukowe. Zostało ono oparte na systemowym i potwierdzonym podejściu dotyczącym roli, jaką ma odgrywać trialosan w zakresie zaburzeń endokrynologicznych. Ekspert E. Mihaich nie tylko połączyła w tej opinii odpowiednie dowody, ale również opisuje je w sposób szczegółowy i wyjaśnia w wiarygodny, bezstronny i przejrzysty sposób, w jaki dowody te zostały wykorzystane, aby dojść do ostatecznego wniosku.

399 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że uwzględnienie sprawozdania Mihaich mogłoby zmienić wynik prowadzonego postępowania. Zdaniem skarżącej, gdyby Rada Odwoławcza wzięła pod uwagę to sprawozdanie, stwierdziłaby, że, z uwagi na różnego rodzaju skutki, jakie wywołuje triklosan u poszczególnych gatunków, ekstrapolacja na człowieka danych dotyczących szczurów nie jest możliwa. Wnioski z rozpatrywanego sprawozdania potwierdzają zaś, że triklosan nie ma negatywnych skutków.

400 ECHA podważa powyższe argumenty.

401 Na wstępie należy zauważyć, że w niniejszym kontekście należy rozróżnić trzy dokumenty, a mianowicie:

– opublikowane w dniu 27 stycznia 2017 r. w czasopiśmie naukowym sprawozdanie Mihaich;

– dotyczący sprawozdania Mihaich plakat naukowy przeznaczony na konferencję naukową, przedstawiony przed Radą Odwoławczą przez PETA International Science Consortium w dniu 12 stycznia 2016 r. w ramach uwagi interwenienta;

– opinia biegłego, którą E. Mihaich sporządziła na wniosek skarżącej, która nie została poddana weryfikacji przez osoby trzecie i którą skarżąca przedłożyła ECHA w dniu 22 lutego 2016 r. w swych uwagach do uwag interwenienta.

402 Dokument, który Rada Odwoławcza odrzuciła jako niedopuszczalny w pkt 125–130 zaskarżonej decyzji z dnia 19 grudnia 2016 r., to opinia biegłej E. Mihaich, którą skarżąca przedstawiła w uwagach do uwag interwenienta, a nie sprawozdanie Mihaich, które zostało opublikowane dopiero w dniu 27 stycznia 2017 r., już po wydaniu zaskarżonej decyzji.

403 W pierwszej kolejności należy oddalić argument skarżącej dotyczący tego, że, odrzucając rozpatrywaną opinię jako niedopuszczalną, Rada Odwoławcza naruszyła art. 8 ust. 4 lit. f) rozporządzenia nr 771/2008. Przepis ten dotyczy bowiem wniosku o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta. Punkty 125–130 zaskarżonej decyzji nie dotyczą zaś wniosku o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta, lecz do dokumentu, który został przedstawiony przez skarżącą.

404 W drugiej kolejności, w odniesieniu do argumentu opartego na naruszeniu art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008, należy przypomnieć, że zgodnie z tym przepisem, po dokonaniu pierwszej wymiany pism procesowych strony postępowania odwoławczego przed Radą Odwoławczą ECHA nie mogą składać nowych wniosków dowodowych, chyba, że rada ta uzna, iż opóźnienie przedstawienia dowodów jest należycie uzasadnione.

405 Należy zatem zbadać, czy w okolicznościach niniejszej sprawy Rada Odwoławcza powinna była uznać, że opóźnienie w przedstawieniu przedmiotowej opinii było należycie uzasadnione.

406 W tym kontekście należy zauważyć, że skarżąca przedstawiła powody, dla których przedstawiła ona tę opinię w ramach jej uwag do uwag interwenienta przedstawionych w postępowaniu przed Radą Odwoławczą. Jak wynika bowiem z pism skarżącej, po przyjęciu do wiadomości faktu, że sprawozdanie Mihaich nie będzie dostępne w odpowiednim czasie, skarżąca skontaktowała się z E. Mihaich i zwróciła się do niej o sporządzenie opinii opartej na sporządzonym odręcznie projekcie tego jeszcze przygotowywanego sprawozdania. Skarżąca przedstawiła następnie tę opinię w ramach wspomnianych uwag.

407 Wbrew temu, co twierdzi skarżąca, nie można uznać, że te okoliczności te uzasadniają przedstawienie rozpatrywanej opinii już po terminie. Jak słusznie bowiem wskazała Rada Odwoławcza w pkt 129 zaskarżonej decyzji, opinia ta pochodziła od eksperta, które przeanalizował wnioski, jakie należy wyciągnąć z dostępnych informacji poprzez ustalenie mocy dowodowej tych informacji. Ze względu

zaś na to, że analiza ta miała na celu podważenie wniosków, do których ECHA doszła na podstawie tych samych informacji, chodziło o analizę, która mogła być przedłożona w tym samym czasie co odwołanie. Nic nie stało na przeszkodzie temu, by skarżąca zleciła sporządzenie takiej opinii we właściwym czasie. Okoliczność, że opinia E. Mihaich nie była jeszcze formalnie przygotowana w chwili złożenia odwołania, nie uzasadnia zatem opóźnienia w jej przedstawieniu.

408 Z powyższego wynika, że argument dotyczący naruszenia art. 12 ust. 1 rozporządzenia nr 771/2008 również należy oddalić.

409 W świetle tych rozważań wszystkie argumentów dotyczące rozpatrywanej opinii należy również oddalić.

4. W przedmiocie argumentów zmierzających do zakwestionowania przedstawionych przez Radę Odwoławczą uwag wstępnych

410 W ramach pierwszej części zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 134 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zastosowała nieodpowiedni poziom kontroli. Jej zdaniem wspomniana rada opierając się na stanowisku ECHA w przedmiocie sporów naukowych ograniczyła się do sprawdzenia, czy ta agencja nie popełniła oczywistego błędu w ocenie.

411 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

412 W tym względzie należy stwierdzić, że pkt 134 został zawarty w tej części zaskarżonej decyzji, w której Rada Odwoławcza przedstawiła uwagi wstępne. W tym punkcie wspomniana rada nie zbadała zatem ani nie odrzuciła argumentów skarżącej zmierzających do podważenia decyzji ECHA.

413 Prawdą jest, że w późniejszym czasie, w ramach analizy argumentów skarżącej przedstawionych w pkt 156, 157 i 164 zaskarżonej decyzji, Rada Odwoławcza powołała się na pkt 134 tej decyzji. Należy również przypomnieć, że argumenty przedstawione w pkt 156, 157 i 164 tej decyzji zostały zakwestionowane przez skarżącą w ramach niniejszej skargi. Jednakże, jak wskazano w pkt 279–285, 331–336 i 363 powyżej, wspomniana Rada Odwoławcza ograniczyła się w pkt 156, 157 i 164 tej samej decyzji do stwierdzenia, że należy odrzucić argumenty skarżącej ze względu na to, iż nie były one wystarczająco szczegółowe. Nie można zatem z tego wywnioskować, że Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia, czy ECHA nie popełniła oczywistego błędu w ocenie.

414 Wynika z tego, że należy oddalić również argument oparty na tym, że Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia, czy nie doszło do popełnienia oczywistych błędów w ocenie. W zakresie, w jakim w pkt 232 zaskarżonej decyzji w ramach badania zarzutu dziesiątego dotyczącego wniosku o przeprowadzenie testu na rybach wspomniana rada odniosła się także do pkt 134 tej decyzji, zostanie on wzięty pod uwagę w pkt 451 poniżej.

415 Wynika z tego, że należy oddalić wszystkie podniesione przez skarżącą argumenty zmierzające do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza w zakresie dotyczącym żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności.

C. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu na rybach

416 W swojej decyzji ECHA zwróciła się do skarżącej o przeprowadzenie testu na rybach. W ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania skarżąca podniosła, że ECHA nie miała prawa żądać od niej przeprowadzenia tego testu. W ramach dziesiątego z zarzutów odwołania podniosła ona, że żądanie to nie było zgodne ani z art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006, ani z zasadą proporcjonalności.

Przeprowadzenie tego rodzaju testu nie było konieczne ze względu na to, że dostępne informacje świadczyły o braku niepożądanych skutków endokrynologicznych dla ryb w stężeniach, które nie powodują ogólnego zatrucia. W tym kontekście skarżąca podniosła, że z przeprowadzonych przez BASF i Foran badań wynika, że triklosan nie oddziaływał wystarczająco silnie, aby wywoływać takie skutki in vivo i że w związku z tym nie było konieczności poświęcania zwierząt, aby uzyskać dane, które są pozbawione znaczenia dla sprawy.

417 W zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza rozpatrzyła i oddaliła te argumenty. Przede wszystkim przypomniała ona, powołując się pkt 101 zaskarżonej decyzji, że, w celu ustalenia niezbędnego charakteru żądania dodatkowych informacji w kontekście oceny danej substancji, ECHA musi być w stanie wykazać to, że dana substancja stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, że należy wyjaśnić, na czym to ryzyko polega, a także, że istnieje realistyczna możliwość, iż żądane informacje umożliwią podjęcie ulepszonych środków kontroli ryzyka (pkt 225). Następnie wskazała ona, że skarżąca podniosła co do istoty, iż ECHA nie wykazała istnienia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego, oraz że, aby wykazać brak potencjalnego ryzyka, skarżąca oparła się na szeregu badań, które zostały włączone do dokumentacji rejestracyjnej triklosanu (pkt 226). Ponadto wskazała ona, że – jak wynika z pkt 44 tej decyzji – istniała znaczna ekspozycja środowiskowa na triklosan i że w swojej decyzji ECHA wyraźnie określiła potencjalne niepożądane skutki tej substancji dla ryb (pkt 227 i 228). Jej zdaniem ECHA w swej decyzji wyraźnie wskazała zatem potencjalne ryzyko niepożądanych skutków związanych z funkcjonowaniem układu dokrewnego u ryb, co może skutkować uznaniem triklosanu za substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, co ma takie znaczenie, że powinno zostać wyjaśnione. Wreszcie zbadała ona argumenty skarżącej oparte na badaniach BASF i Foran (pkt 229–232). Po pierwsze, wyjaśniła ona, że w zakresie, w jakim za pomocą swoich argumentów skarżąca chciała podnieść, iż ECHA nie uwzględniła badań przeprowadzonych przez BASF i Foran, należało je odrzucić, ponieważ ECHA przedstawiła w swej decyzji powody, dla których uznała, że informacje zawarte w tych badaniach nie są wystarczające do dokonania oceny skutków, jakie ma triklosan dla rozwoju płciowego ryb. Z drugiej strony, przypomniała ona, że, w zakresie, w jakim za pomocą swoich argumentów skarżąca chciała wyrazić swój brak zgody z oceną dokonaną przez ECHA, również należało je odrzucić. Jej zdaniem, jak wskazano w pkt 134 tej decyzji, rozbieżność opinii naukowych nie może sama w sobie wystarczyć do podważenie zgodności decyzji ECHA z prawem.

418 Na podstawie tych rozważań Rada Odwoławcza stwierdziła, że zarówno argument skarżącej dotyczący naruszenia art. 25 rozporządzenia nr 1907/2006, jak i argument dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności należy oddalić.

419 Skarżąca jest zdania, że powyższe wnioski są błędne.

420 W pierwszej kolejności w ramach części drugiej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że w pkt 229–231 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza popełniła błąd, nie wykorzystując w rzeczywistości ze swoich uprawnień dyskrecjonalnych i nie ustalając, na podstawie dostępnych danych naukowych, tego czy istniało potencjalne ryzyko, które mogłoby uzasadnić przeprowadzenie dodatkowych badań. Twierdzi ona, że załączyła do swego odwołania szereg danych i badań naukowych, które świadczyły o tym, że jest mało prawdopodobne, by triclosan wywierał powoływane przez ECHA niepożądane skutki, jeśli chodzi o dzietność lub płodność u ryb. Wspomniana rada ograniczyła się do powtórzenia całej sekcji decyzji ECHA, odrzuciła argumenty skarżącej bez zbadania ich zasadności i nie wykorzystała w rzeczywistości przysługujących jej uprawnień dyskrecjonalnych, których wykonanie zakłada uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności danej sytuacji.

421 W drugiej kolejności w ramach części drugiej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że ECHA i Rada Odwoławcza wbrew obowiązującym przepisom przeniosły ciężar dowodu i naruszyły art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. Jej zdaniem to nie do niej należało wykazanie braku obaw odnoszących się do triklosanu. To raczej do ECHA należało wykazanie istnienia potencjalnego ryzyka zaburzeń endokrynologicznych u ryb.

422 W trzeciej kolejności w ramach części drugiej zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że stwierdzenia poczynione przez ECHA i Radę Odwoławczą nie były wystarczające, aby wykazać konieczny charakter żądania przeprowadzenia testu na rybach. Wskazuje ona, że zgodnie z tymi stwierdzeniami związek między triklosanem a zidentyfikowanymi skutkami niepożądanymi nie był „całkowicie jednoznaczny". Na podstawie żadnego z tych badań nie wykazano rzekomo zidentyfikowanego ryzyka. Ponadto, aby stwierdzić istnienie potencjalnego ryzyka, należało określić istotne ryzyko i ekspozycję na nie. W pkt 227 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza ograniczyła się do przedstawienia różnego rodzaju dowodów odnoszących się do ryzyka i ekspozycji, bez ustalenia zachodzącego pomiędzy nimi związku. W szczególności Rada Odwoławcza nie zbadała tego, czy poziomy koncentracji wykorzystane w dostępnych badaniach odpowiadał poziomom, które mogłyby racjonalnie rzecz biorąc zaistnieć w warunkach rzeczywistych.

423 W trzeciej kolejności, w ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 232 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była opierać się na stwierdzeniu, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie wystarczało do zakwestionowania zgodności tej decyzji z prawem. Jej zdaniem rola tej rady polega właśnie na starannym zbadaniu istniejących sporów naukowych w celu ustalenia, czy opinia ECHA była uzasadniona w świetle istotnych dla sprawy dowodów. Twierdzi ona, że Rada Odwoławcza odmówiła zbadania przedstawionych przez nią dowodów.

424 W piątej kolejności, w ramach części drugiej zarzutu pierwszego skarżąca podnosi, że w pkt 231 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczać się do stwierdzenia, zgodnie z którym ECHA wzięła pod uwagę badania przeprowadzone przez BASF i Foran. Wskazuje ona, że w odwołaniu swym wyjaśniła ona, iż przedstawione przez nią badanie BASF było badaniem przeprowadzonym na poziomie 3. Jej zdaniem w sytuacji, gdy wyniki takich badań są negatywne, jest powszechnie przyjęte, że nie ma konieczności przeprowadzania dodatkowej analizy badanych skutków. Wspomniana rada nie powinna była zatem pomijać tego badania.

425 W szóstej kolejności, w ramach drugiej części zarzutu drugiego, skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza powinna była również uwzględnić opinię biegłej E. Mihaich, przedstawioną przez nią w ramach swoich uwag na temat przedstawionych przed Radą Odwoławczą uwag interwenienta.

426 W siódmej kolejności, w ramach drugiej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że załączyła do swego odwołania szereg danych i badań naukowych, które świadczyły o tym, że jest mało prawdopodobne, by triklosan wywierał powoływane przez ECHA niepożądane skutki, jeśli chodzi o dzietność lub płodność u ryb.

427 ECHA i interwenienci kwestionują te argumenty.

428 W pierwszej kolejności, w zakresie, w jakim argumenty skarżącej zmierzają do wykazania, że w ramach badania zasadności wniesionego do niej odwołania Rada Odwoławcza nie powinna była ograniczyć się do zbadania tego, czy wydając swą decyzję ECHA dopuściła się błędu, lecz powinna była sama zbadać to, czy należało zażądać przeprowadzenia testu na rybach, należy je oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 55–131 powyżej.

429 W drugiej kolejności należy zbadać argumenty skarżącej w zakresie, w jakim za ich pomocą zmierza ona do wykazania, że Rada Odwoławcza w ramach kontroli decyzji ECHA dopuściła się błędu.

430 W pierwszej kolejności skarżąca podnosi, że w pkt 231 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza niesłusznie odwróciła ciężar dowodu. Zgodnie z art. 25 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 to nie do niej należało dowiedzenie braku jakichkolwiek braku obaw odnoszących się do triklosanu, ale to raczej ECHA powinna była wykazać istnienie potencjalnego ryzyka zaburzeń endokrynologicznych u ryb.

431 Z jednej strony, w zakresie, w jakim wspomniany w pkt 430 powyżej argument dotyczy rozkładu ciężaru dowodu w trakcie postępowania przed Radą Odwoławczą, należy zauważyć, że rada ta nie popełniła błędu, uznając w pkt 232 i 233 zaskarżonej decyzji, iż to na skarżącej spoczywa obowiązek wykazania, że wnioski ECHA są błędne. Taki podział ciężaru dowodu wynika bowiem z kontradyktoryjnego charakteru prowadzonego przed tą radą postępowania. W związku z tym ten argument należy oddalić w zakresie, w jakim dotyczy on podziału ciężaru dowodu w trakcie tego postępowania.

432 Z drugiej strony, w zakresie, w jakim argument wspomniany w pkt 430 powyżej dotyczy ciężaru dowodu w trakcie postępowania przed ECHA, należy przypomnieć, że jeśli ECHA chce wykazać, że konieczne jest wystąpienie z żądaniem dodatkowych informacji, to do tej agencji należy wykazanie, że dana substancja stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska, że należy wyjaśnić, na czym to ryzyko polega, a także, że istnieje realistyczna możliwość, iż żądane informacje umożliwią podjęcie ulepszonych środków kontroli ryzyka.

433 Należy zaś stwierdzić, że Rada Odwoławcza nie naruszyła rządzących rozkładem ciężaru dowodu zasad mających zastosowanie w trakcie postępowania przed ECHA. Jak bowiem wynika z pkt 225, 227 i 228 zaskarżonej decyzji, jeśli chodzi o postępowanie przed ECHA, rada ta zastosowała podejście zgodne z zasadą przypomnianą w pkt 432 powyżej.

434 W świetle tych rozważań argument przywołany w pkt 430 powyżej należy oddalić.

435 W drugiej kolejności, w odniesieniu do argumentu skarżącej, zgodnie z którym w zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza powtórzyła całą sekcję decyzji ECHA, wystarczy stwierdzić, że nic nie stoi na przeszkodzie temu, by w ramach kontroli, jaką rada ta powinna przeprowadzić w następstwie wniesienia odwołania od decyzji ECHA, przypomniała ona wnioski, na których opiera się ta zaskarżana decyzja, oraz skontrolowała ta, czy za pomocą argumentów przedstawionych przez skarżącą w ramach postępowania odwoławczego można wykazać dopuszczenie się błędu mającego wpływ na te wnioski. Co za tym idzie, argument ten należy oddalić.

436 W trzeciej kolejności, skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie powinna była odrzucać jej argumentów mających na celu wykazanie, iż ECHA nie wykazała potencjalnego ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb.

437 Po pierwsze, skarżąca podnosi, że, wbrew temu, co stwierdziła Rada Odwoławcza w pkt 227 zaskarżonej decyzji, elementy, na których ECHA oparła się w swojej decyzji, nie były wystarczające do tego, aby stwierdzić istnienie takiego ryzyka.

438 Jak przypomniała Rada Odwoławcza w pkt 102 zaskarżonej decyzji, istnienie potencjalnego ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska zależy z jednej strony od szkodliwych właściwości tej substancji, a z drugiej strony od stopnia ekspozycji na nią.

439 W pkt 227 i 228 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza wskazała, że zgodnie z wnioskami wyciągniętymi przez ECHA, po pierwsze, istnieją przesłanki świadczące o tym, iż triklosan mógł mieć niepożądane skutki u ryb, i, po drugie, iż istniała znaczna ekspozycja środowiskowa na triklosan.

440 Rada Odwoławcza nie popełniła błędu uznając, że okoliczności te umożliwiają ECHA wykazanie istnienia potencjalnego ryzyka dla środowiska, w odniesieniu do którego należy wyjaśnić, na czym ono polega, i uzasadnia zatem żądanie przeprowadzenia testu na rybach.

441 Jak zostało bowiem wskazane w pkt 269–273 powyżej, w celu wykazania istnienia takiego potencjalnego ryzyka ECHA nie była zobowiązana do stwierdzenia, że, na podstawie informacji, którymi dysponowała, należy uznać, iż triklosan rzeczywiście posiada niebezpieczne właściwości. Tak więc, wbrew temu, co daje do zrozumienia skarżąca, ECHA, chcąc wydać decyzję, w której żąda ona

dodatkowych informacji, nie miała obowiązku stwierdzenia istnienia związku pomiędzy triklosanem a zidentyfikowanymi niepożądanymi skutkami oddziaływania tej substancji. Aby uzasadnić swe żądanie dodatkowych informacji, była ona jedynie zobowiązana do wykazania, że istnieje potencjalne ryzyko, iż taki związek istnieje.

442 W odniesieniu do argumentu skarżącej opartego na tym, że w tym kontekście Rada Odwoławcza nie zbadała tego, czy poziomy koncentracji zastosowane w dostępnych badaniach odpowiadały poziomom, które mogą rozsądnie rzecz biorąc wystąpić w rzeczywistych warunkach, należy przypomnieć, że w ramach wniesionego do niej odwołania rada ta ogranicza się do zbadania, czy, za pomocą argumentów przedstawionych przez stronę wnoszącą to odwołanie, można wykazać, iż w kwestionowanej przed nią decyzji dopuszczono się błędu. Należy zaś stwierdzić, że w ramach dziesiątego zarzutu wniesionego do tej rady odwołania skarżąca nie przedstawiła żadnego tego rodzaju argumentu. Nie można zatem zarzucać tej radzie, że nie ta go nie rozpatrzyła.

443 Wynika z tego, że argumenty dotyczące wniosków przedstawionych przez Radę Odwoławczą w pkt 227 zaskarżonej decyzji należy oddalić.

444 Po drugie, skarżąca podnosi, że w pkt 232 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza nie powinna była opierać się na stwierdzeniu, zgodnie z którym istnienie rozbieżności między opiniami naukowymi nie wystarczało do zakwestionowania zgodności wydanej przez ECHA decyzji z prawem. W tym kontekście w odniesieniu do badania BASF podnosi ono, że przeprowadzono je na poziomie 3 i że w przypadku, gdy wyniki takich badań są negatywne, jest powszechnie przyjęte, że nie ma konieczności przeprowadzania dodatkowej analizy badanych skutków.

445 W tym względzie należy zauważyć, że pkt 232 zaskarżonej decyzji jest zawarty w tej części decyzji, w której Rada Odwoławcza rozpatrzyła argumenty skarżącej oparte na tym, iż na podstawie przeprowadzonych przez BASF i Foran badań można było wykazać brak potencjalnego ryzyka dla rozwoju płciowego ryb. W pkt 229–231 tej decyzji Rada Odwoławcza stwierdziła, że ECHA wzięła pod uwagę wspomniane badania. W tym kontekście wskazała ona, że w swojej decyzji ECHA przedstawiła powody, dla których informacje zawarte w tych badaniach nie pozwalały na wykluczenie ewentualnego ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb. W pkt 232 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza zajęła stanowisko w kwestii tego, czy za pomocą opartych na tych badaniach argumentów skarżącej można podważyć te wyciągnięte przez ECHA wnioski.

446 Jak wynika z pkt 229 zaskarżonej decyzji, Rada Odwoławcza wskazała, że w swojej decyzji ECHA zbadała i odrzuciła argument wnoszącej odwołanie oparty na tym, że badanie BASF przeprowadzono na poziomie 3 i że w przypadku, gdy wyniki takich badań są negatywne, jest powszechnie przyjęte, że nie ma konieczności przeprowadzania dodatkowej analizy badanych skutków. W tym względzie wskazała ona w szczególności, że badania tego rodzaju jak te przeprowadzone przez BASF nie mogą być wykorzystywane jako ostateczne i że ze statystycznego punktu widzenie nie mogły one stanowić odpowiednich podstaw.

447 Ponadto w pkt 230 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza przeanalizowała i oddaliła przedstawione przez skarżącą argumenty oparte na badaniu przeprowadzonym przez Foran.

448 Z uwagi na kontradyktoryjny charakter postępowania przed Radą Odwoławczą i biorąc pod uwagę szczegółowe uzasadnienie przedstawiające powody, dla których wyniki badań przeprowadzonych przez BASF i Foran nie były wystarczające, by wykluczyć istnienie potencjalnego ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb, skarżąca nie może ograniczyć się do podnoszenia, że te badania istniały i uzasadniały wniosek odmienny niż ten wyciągnięty przez ECHA. Taka argumentacja nie może bowiem sama w sobie dowodzić popełnienia przez ECHA błędu mającego wpływ na wyciągnięte przez tę agencję wnioski.

449 Należy zaś stwierdzić, że w ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania wnosząca je ograniczyła się do stwierdzenia, iż w świetle informacji zawartych w badaniach przeprowadzonych przez BASF i Foran ECHA powinna była stwierdzić brak związanego z triklosanem ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb. Nie przedstawiła ona natomiast powodów, dla których wyciągnięte przez ECHA szczegółowe wnioski, zgodnie z którymi informacje zawarte w tych badaniach nie były wystarczające, należy uznać za błędne. W tych okolicznościach podniesione przez skarżącą w ramach tego odwołania argumenty dotyczące badań przeprowadzonych przez BASF i Foran nie mogą zostać uznane za wystarczająco szczegółowe.

450 W tych okolicznościach nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta ograniczyła się w pkt 232 zaskarżonej decyzji do przypomnienia, iż samo istnienie rozbieżności opinii naukowych nie wystarcza do wykazania, że ECHA w swej decyzji dopuściła się błędu, odsyłając do rozważań przedstawionych w pkt 134 zdania czwarte i piąte tej decyzji.

451 W tym kontekście należy również zauważyć, że, postępując w ten sposób, Rada Odwoławcza ograniczyła się do odrzucenia argumentów skarżącej jako niewystarczająco szczegółowych. Natomiast z pkt 232 zaskarżonej decyzji i odesłania zawartego w pkt 134 tej decyzji nie można natomiast wyprowadzić, że wspomniana rada ograniczyła dogłębność przeprowadzanej przez nią kontroli do zweryfikowania tego, czy ECHA nie dopuściła się oczywistych błędów.

452 W konsekwencji należy również oddalić argumenty dotyczące pkt 232 zaskarżonej decyzji i oparte na przeprowadzonych przez BASF i Foran badaniach, podobnie jak wszystkie argumenty oparte na tym, że Rada Odwoławcza nie powinna była odrzucać argumentów, za pomocą których skarżąca zmierzała do wykazania, iż ECHA nie wykazała istnienia potencjalnego ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb.

453 W czwartej kolejności, w zakresie w jakim, w ramach drugiej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza powinna była również uwzględnić opinię biegłej E. Mihaich, przedstawioną przez nią w ramach swoich uwag na temat przedstawionych przed Radą Odwoławczą uwag interwenienta, argument ten należy oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 396–409 powyżej.

454 W piątej kolejności, w ramach drugiej części zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że załączyła do swego odwołania szereg danych i badań naukowych, które świadczyły o tym, że jest mało prawdopodobne, by triklosan wywierał powoływane przez ECHA niepożądane skutki, jeśli chodzi o dzietność lub płodność u ryb.

455 Z jednej strony, w zakresie ten argument skarżącej dotyczy badań przeprowadzonych przez BASF i Foran oraz opinii biegłej E. Mihaich, przedstawionej przez nią w ramach swoich uwag na temat przedstawionych przed Radą Odwoławczą uwag interwenienta, argument ten należy oddalić z tych samych powodów jak te, które zostały wskazane w pkt 430–453 powyżej.

456 Z drugiej strony, w zakresie, w jakim argument skarżącej dotyczy innych badań niż te wspomniane w pkt 455 powyżej, należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 59–86 powyżej – co do zasady Rada Odwoławcza ogranicza się w ramach wniesionego do niej odwołania do zbadania zarzutów podniesionych przez stronę wnoszącą to odwołanie.

457 Należy zaś stwierdzić, że w ramach dziesiątego z zarzutów wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania wnosząca je nie przedstawiła szczegółowego argumentu, za pomocą którego można by było wykazać, że wnioski zawarte w decyzji ECHA były błędne, tylko ograniczyła się do stwierdzenia, iż na podstawie dostępnych badań możliwe było wyprowadzenie wniosku, że triklosan nie stanowi potencjalnego ryzyka dotyczącego rozwoju płciowego ryb.

458 W tych okolicznościach nie można zarzucać Radzie Odwoławczej, że ta ograniczyła się w pkt 232 zaskarżonej decyzji do przypomnienia, iż samo istnienie rozbieżności opinii naukowych nie wystarcza do wykazania, że ECHA w swej decyzji dopuściła się błędu.

459 W świetle powyższych rozważań należy oddalić wszystkie argumenty dotyczące oddalenia tego z podniesionych przed Radą Odwoławczą odwołania, który dotyczy żądania przeprowadzenia badania na rybach.

D. W przedmiocie argumentu opartego na niespójnościach w przyjętym przez Radę Odwoławczą podejściu

460 Skarżąca podnosi, że Rada Odwoławcza nie zastosowała w całej zaskarżonej decyzji spójnego poziomu kontroli. W pkt 241 wspomnianej decyzji ta rada dokonała szczegółowej analizy niezbędnego charakteru dokumentacji w przedmiocie kardiotoksyczności. W tym kontekście Rada Odwoławcza przeprowadziła własną analizę naukowego znaczenia i wiarygodności badania powołanego przez ECHA w celu wykazania istnienia potencjalnego ryzyka. Ta sama rada nie wykorzystała zatem z przysługującego jej zakresu uznania w sposób spójny.

461 ECHA podważa powyższe argumenty.

462 W tym względzie w pierwszej kolejności należy przypomnieć, że – jak wskazano w pkt 46–459 powyżej – za pomocą argumentów przedstawionych przez skarżącą w ramach skargi przed Sądem nie wykazały, by Rada Odwoławcza dopuściła się błędów, które uzasadniałyby stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim dotyczy ona żądania przeprowadzenia testu trwałości, pogłębionego badania neurotoksyczności na szczurach i testu na rybach. W zakresie, w jakim za pomocą swoich argumentów skarżąca wskazuje na istnienie błędu popełnionego w pkt 241 tej decyzji, wystarczy wskazać, że ten punkt znajduje się w części tej decyzji, w której Rada Odwoławcza przedstawiła względy, które skłoniły ją do uchylenia decyzji ECHA w zakresie, w jakim zobowiązała ona skarżącą do dostarczenia informacji na temat skutków, jakie wywołuje triklosan w układzie sercowo-naczyniowym. Należy zaś stwierdzić, że skarżąca nie żąda stwierdzenia nieważności tej części rozpatrywanej decyzji.

463 W drugiej kolejności i w każdym razie należy stwierdzić, że, wbrew temu, co twierdzi skarżąca, Rada Odwoławcza w ramach przeprowadzanego przez nią badania nie zastosowała podejścia, które byłoby niespójne.

464 Należy bowiem stwierdzić, że – jak wynika z pkt 235–238 i 241 zaskarżonej decyzji – w ramach wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania wnosząca je przedstawiła szczegółowe argumenty oparte na tym, że ECHA nie wykazała istnienia ewentualnego ryzyka tego, iż triklosan oddziałuje na układ sercowo-naczyniowy, a to ze względu na to, że oparła się ona wyłącznie na jednym badaniu i że badanie to nie jest istotne w przypadku ludzi, ponieważ triklosan był podawany w sztucznie wysokich dawkach i w taki sposób, który jest pozbawiony znaczenia w przypadku ekspozycji ludzi na tę substancję.

465 W pkt 241 i 242 zaskarżonej decyzji Rada Odwoławcza ograniczyła się więc do rozpatrzenia i uwzględnienia tych podniesionych przez skarżącą szczegółowych argumentów.

466 Wbrew temu, co twierdzi skarżąca, okoliczność, iż inne z podnoszonych przez nią argumentów zostały oddalone przez Radę Odwoławczą ze względu na to, że argumenty te nie były wystarczająco szczegółowe i nie można było za ich pomocą podważyć zgodności decyzji ECHA z prawem, nie można uznać za przejaw sprzeczności w przyjętym przez tę radę stanowisku.

467 Dlatego też argumentację skarżącej opartą na niespójnym podejściu Rady Odwoławczej należy oddalić.

E. W przedmiocie argumentów opartych na naruszeniu prawa do obrony

468 Skarżąca podnosi, że oddalając jej mające kluczowe znaczenie argumenty i dowody naukowe bez badania ich zasadności, Rada Odwoławcza naruszyła jej prawo do obrony.

469 Argument ten należy oddalić.

470 W tym względzie należy przypomnieć, że poszanowanie prawa do obrony wymaga, aby każda osoba, wobec której może zostać wydana decyzja wpływająca w istotny sposób na jej interesy, miała możliwość skutecznie przedstawić swój punkt widzenia w przedmiocie obciążających ją dowodów uzasadniających taką decyzję (wyrok z dnia 10 grudnia 2009 r., Cofac/Komisja, T-159/07, niepublikowany, EU:T:2009:490, pkt 33).

471 Tymczasem wbrew temu, co twierdzi skarżąca, okoliczność polegająca na tym, że w ramach prowadzonego przed nią postępowania Rada Odwoławcza sama nie przeprowadziła analizy tego, czy skierowanie żądań przeprowadzenie testu trwałości, pogłębionego badania neurotoksyczności na szczurach oraz testu na rybach było konieczne, lecz słusznie ograniczyła się do skontrolowania tego, czy za pomocą przedstawionych przez skarżącą argumentów można było wykazać, iż ECHA w swej decyzji dopuściła się błędu, sama w sobie w żaden sposób nie uniemożliwiła skarżącej skutecznego przedstawienia jej stanowiska w przedmiocie uzasadniających tę decyzję dowodów.

472 W związku z tym argumenty skarżącej dotyczące naruszenia jej prawa do obrony należy odrzucić.

F. W przedmiocie argumentu dotyczącego przepisów rozporządzenia nr 1223/2009

473 Na rozprawie skarżąca podniosła argument oparty na tym, że te żądania udzielenia informacji nie są zgodne z zasadą proporcjonalności ze względu na to, iż przeprowadzenie badań wiążących się z testami na zwierzętach może prowadzić do zakazu sprzedaży produktów w zastosowaniu rozporządzenia nr 1223/2009 (zob. pkt 35 powyżej).

474 W zakresie, w jakim poprzez swoje argumenty skarżąca pragnie podnieść zarzut oparty na braku uwzględnienia przepisów rozporządzenia nr 1223/2009, należy je odrzucić jako niedopuszczalne. Na mocy art. 84 § 1 regulaminu nie można bowiem podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania. Tymczasem z jednej strony należy zauważyć, że chodzi tu o nowy zarzut. Wbrew temu, co twierdzi skarżąca, zarzut ten nie może więc zostać powiązany z argumentami dotyczącymi naruszenia zasady proporcjonalności, które zostały przez nią przedstawione w ramach pisemnego etapu tego postępowania. Z drugiej strony należy stwierdzić, że nic nie stało na przeszkodzie temu, by skarżąca przedstawiła ten zarzut na pisemnym etapie postępowania.

475 W każdym razie te argumenty skarżącej są bezpodstawne. Jak zostało bowiem wskazane w pkt 59–86 powyżej, zakres kontroli przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą zależy od podnoszonych przed nią przez wnoszącą odwołanie zarzutów. W trakcie postępowania przed tą radą skarżąca nie przedstawiła zaś argumentów dotyczących rozporządzenia nr 1223/2009.

476 Z powyższego wynika, że argument dotyczący naruszenia przepisów rozporządzenia nr 1223/2009 należy oddalić.

477 Mając na względzie powyższe rozważania, skargę należy oddalić.

IV. W przedmiocie kosztów

478 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, należy – zgodnie z żądaniem ECHA – obciążyć ją kosztami poniesionymi przez tę agencję.

479 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty. Królestwo Danii, Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów pokrywają zatem własne koszty.

480 Ponadto należy oddalić złożony przez skarżącą wniosek o zasądzenie od państw członkowskich, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, kosztów poniesionych przez nią na podstawie art. 135 § 2 regulaminu postępowania. Sąd może obciążyć stronę, nawet jeśli ta wygrała sprawę, częścią lub całością kosztów postępowania, jeżeli jest to uzasadnione jej postępowaniem, również przed wniesieniem skargi, w szczególności jeżeli strona przeciwna poniosła koszty, które zdaniem Sądu wynikały z działania tej pierwszej strony niemającego uzasadnienia lub podjętego w złej wierze. Wbrew zaś temu, co twierdzi skarżąca, postawa państw członkowskich, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, nie może uzasadniać obciążenia ich poniesionymi przez skarżącą kosztami postępowania.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba w składzie powiększonym)

orzeka, co następuje:

1) **Skarga zostaje oddalona.**

2) **BASF Grenzach GmbH pokrywa koszty własne oraz koszty poniesione przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), w tym również te poniesione w związku z postępowaniem w przedmiocie środków tymczasowych.**

3) **Królestwo Danii, Republika Federalna Niemiec i Królestwo Niderlandów pokrywają własne koszty.**

Gratsias Labucka Papasavvas

Dittrich Ulloa Rubio

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

Podpisy

Spis treści

I. Okoliczności powstania sporu i zaskarżona decyzja 2

II. Postępowanie przed Sądem i żądania stron 4

III. Co do prawa 6

A. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu trwałości 6

1. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą drugiego zarzutu podniesionego przed nią odwołania 7

a) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie zrealizowała zadania, jakie miała do wykonania przy rozpatrywaniu wniesionego do niej odwołania ... 8

1) W przedmiocie zakresu i dogłębności przeprowadzanej przez Radę Odwoławczą kontroli 9

i) W przedmiocie zakresu kontroli 9

ii) W przedmiocie dogłębności kontroli 13

2) W przedmiocie argumentów przedstawionych przez wnoszącą odwołanie 13

b) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła mocy dowodowej dostępnych informacji 19

c) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławczej nie przeprowadziła wystarczająco dogłębnej kontroli 21

2. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą pierwszego zarzutu podniesionego przed nią odwołania 22

3. W przedmiocie argumentów opartych na wnioskach wyciągniętych przez władze kanadyjskie 24

B. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności 25

1. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą szóstego zarzutu podniesionego przed nią odwołania 25

a) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając pierwszą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania 26

1) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących badań Allmyr, Cullinan i Koeppe 26

2) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących sprawozdania Witorsch 28

b) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wniosków, na których oparła się Rada Odwoławcza oddalając drugą część szóstego zarzutu wniesionego do niej odwołania 29

1) W przedmiocie argumentów, zgodnie z którymi Rada Odwoławcza powinna była stwierdzić naruszenie art. 47 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr1907/2006 31

2) W przedmiocie argumentów dotyczących wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących ustalenia przez moc dowodową dostępnych informacji 33

2. W przedmiocie argumentów mających na celu podważenie oddalenia przez Radę Odwoławczą siódmego i ósmego z zarzutów podniesionego przed nią odwołania 35

a) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących niezbędnego charakteru żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności 36

1) W przedmiocie argumentów dotyczących tych konkretnie z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka neurotoksyczności 37

2) W przedmiocie argumentów dotyczących tych konkretnie z wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków, które dotyczą stwarzanego przez triklosan potencjalnego ryzyka szkodliwego oddziaływania na rozrodczość 41

i) W przedmiocie argumentów dotyczących przeinaczenia argumentów wnoszącej odwołanie 41

ii) W przedmiocie argumentów opartych na istnieniu badań potwierdzających to, że triklosan nie oddziałuje szkodliwie na rozrodczość 43

3) W przedmiocie argumentów opartych na ocenie dokonanej przez władze kanadyjskie 44

4) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie uwzględniła tego, że ustalenie przez moc dowodową znajduje zastosowanie w kontekście oceny substancji 45

5) W przedmiocie argumentu opartego na tym, że Rada Odwoławcza ograniczyła się do sprawdzenia, czy nie doszło do popełnienia oczywistych błędów w ocenie 46

b) W przedmiocie argumentów zmierzających do podważenia wyciągniętych przez Radę Odwoławczą wniosków dotyczących stosowności żądania przeprowadzenia na szczurach pogłębionego badania neurotoksyczności 46

1) W przedmiocie argumentów dotyczących wniosków przedstawionych przez Radę Odwoławczą w pkt 161 i 167 zaskarżonej decyzji 47

2) W przedmiocie argumentów opartych na tym, że Rada Odwoławcza nie przeanalizowała tego, czy istnieją mniej uciążliwe środki 53

3. W przedmiocie argumentów mających na celu odrzucenie jako niedopuszczalnej opinii biegłej E. Mihaich 54

4. W przedmiocie argumentów zmierzających do zakwestionowania przedstawionych przez Radę Odwoławczą uwag wstępnych 56

C. W przedmiocie argumentów dotyczących oddalenia wniesionego do Rady Odwoławczej odwołania w zakresie, w jakim dotyczyło ono żądania przeprowadzenia testu na rybach 56

D. W przedmiocie argumentu opartego na niespójnościach w przyjętym przez Radę Odwoławczą podejściu 62

E. W przedmiocie argumentów opartych na naruszeniu prawa do obrony 63

F. W przedmiocie argumentu dotyczącego przepisów rozporządzenia nr 1223/2009 63

IV. W przedmiocie kosztów 64

i — Punkty 151 i 378 w niniejszym tekście były przedmiotem zmian o charakterze językowym po pierwotnym umieszczeniu na stronie internetowej.