Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto prošireno vijeće)

20. rujna 2019.*

„REACH – Evaluacija tvari – Triklosan – ECHA-ina odluka kojom se zahtijevaju dodatne informacije – Članak 51. stavak 6. Uredbe br. 1907/2006 – Žalba podnesena Žalbenoj komisiji – Zadaća Žalbene komisije – Kontradiktorni postupak – Opseg nadzora – Intenzitet nadzora – Nadležnosti Žalbene komisije – Članak 93. stavak 3. Uredbe br. 1907/2006 – Prva rečenica članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 – Relevantne informacije – Proporcionalnost – Članak 25. Uredbe br. 1907/2006 – Prilog XIII. Uredbi br. 1907/2006 – Podaci dobiveni pod odgovarajućim uvjetima – Postojanost – Neurotoksičnost – Reproduktivna toksičnost – Članak 12. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 771/2008 – Kašnjenje u dostavljanju znanstvenog mišljenja”

U predmetu T-125/17,

BASF Grenzach GmbH, sa sjedištem u Grenzach-Wyhlenu (Njemačka), koji su zastupali K. Nordlander i M. Abenhaïm, odvjetnici, a zatim K. Nordlander i K. Le Croy, *solicitor*,

tužitelj,

protiv

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

tuženika,

koju podupiru

Kraljevina Danska, koju su zastupali C. Thorning i M. Wolff, a zatim M. Wolff, J. Nymann-Lindegren i P. Ngo, u svojstvu agenata,

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

i

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju M. Bulterman i C. Schillemans, u svojstvu agenata,

intervenijenti,

* Jezik postupka: engleski.

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za djelomično poništenje Odluke A-018-2014 ECHA-ine Žalbene komisije od 19. prosinca 2016. u dijelu u kojem je njome djelomično odbijena tužiteljeva žalba protiv Odluke ECHA-e od 19. rujna 2014. kojom se zahtijevaju dodatne informacije o tvari triklosan (CAS 3380-34-5) i kojom je najkasniji datum za dostavu tih informacija utvrđen na 26. prosinca 2018.,

OPĆI SUD (peto prošireno vijeće),

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

tajnik: N. Schall, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 12. prosinca 2018.,

donosi sljedeću

Presudu

I. Okolnosti spora i pobijana odluka

1 Triklosan (CAS 3380-34-5) je antibakterijsko sredstvo širokog spektra koje se upotrebljava kao konzervans u određenim vrstama kozmetičkih proizvoda. Registriran je samo za kozmetičku upotrebu na temelju Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.).

2 Tužitelj, BASF Grenzach GmbH, proizvođač triklosana, jedini je podnositelj registracije za tu tvar u smislu članka 3. točke 7. Uredbe br. 1907/2006.

3 Triklosan je 2012. uvršten u tekući akcijski plan Zajednice radi evaluacije u smislu članka 44. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 zbog zabrinutosti u pogledu njegovih postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava, kao i zbog endokrinih poremećaja koje može uzrokovati.

4 U skladu s člankom 45. Uredbe br. 1907/2006, nadležno tijelo Kraljevine Nizozemske imenovano je za provedbu evaluacije triklosana, u suradnji s nadležnim tijelom Kraljevine Danske. U skladu s člankom 46. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006, ta su tijela zajedno izradila nacrt odluke u pogledu tužitelja kojim se predviđaju zahtjevi za dostavu dodatnih informacija o triklosanu.

5 U skladu s člankom 50. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006, nacrt odluke dostavljen je tužitelju 20. ožujka 2013.

6 Tužitelj je 23. travnja 2013. podnio očitovanja o nacrtu odluke.

7 Nadležno tijelo Kraljevine Nizozemske uzelo je u obzir tužiteljeva očitovanja te je revidiralo nacrt odluke, u skladu s člankom 50. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006.

8 U skladu s člankom 52. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006, revidirani nacrt odluke i tužiteljeva očitovanja dostavljena su 6. ožujka 2014. nadležnim tijelima drugih država članica i Europskoj agenciji za kemikalije (ECHA).

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

10 Nakon što je ispitalo te prijedloge, nadležno tijelo Kraljevine Nizozemske izmijenilo je nacrt odluke, u skladu s prvom rečenicom članka 51. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe.

11 Izmijenjeni nacrt odluke upućen je 22. travnja 2014. Odboru država članica, u skladu s drugom rečenicom članka 51. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe.

12 Tužitelj je iznio komentare o tim prijedlozima izmjena, koje je Odbor država članica uzeo u obzir (članak 51. stavak 5. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe).

13 Na temelju članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, odbor država članica postigao je 12. lipnja 2014. jednoglasni sporazum o izmijenjenom nacrtu odluke.

14 ECHA je 19. rujna 2014. donijela odluku EV-D-2114285478-33-01/F o evaluaciji triklosana (u daljnjem tekstu: ECHA-ina odluka) na temelju članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe. Tom je odlukom od tužitelja tražila da dostavi, među ostalim, sljedeće informacije:

– simulacijski test u pogledu konačne razgradnje triklosana u površinskoj vodi (jezero ili rijeka) i u morskoj vodi, koji se provodi kao pelagično ispitivanje, odnosno samo u vodi, bez suspendiranog sedimenta, na temperaturi relevantnoj za okoliš od najviše 12 Celzijevih stupnjeva, u skladu s ispitnom metodom C.25 Europske unije i smjernicama 309 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) za ispitivanje kemikalija (u daljnjem tekstu: test postojanosti);

– temeljito istraživanje neurotoksičnosti za razvoj, u skladu sa smjernicama 426 OECD-a za ispitivanje kemikalija, s relevantnim elementima produženog istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju, u skladu sa smjernicama 443 OECD-a za ispitivanje kemikalija, koja je uključivala pokuse na štakorima (u daljnjem tekstu: temeljito istraživanje neurotoksičnosti kod štakora);

– testiranje spolnog razvoja riba, u skladu sa smjernicama 234 OECD-a za ispitivanje kemikalija, na zebricama ili medakama (u daljnjem tekstu: testiranje na ribama).

15 ECHA je svojom odlukom također od tužitelja zatražila da podnese dostupne informacije o učincima triklosana na kardiovaskularni sustav određenih laboratorijskih životinja i ljudi, kao i pojašnjenja o scenariju onečišćujućih emisija u kategoriji „unutarnja upotreba sa širokim oslobađanjem tvari u otvorenim sustavima”.

16 ECHA-inom odlukom najkasniji datum za dostavu zatraženih informacija utvrđen je na 26. rujna 2016.

17 Tužitelj je 17. prosinca 2014. izjavio žalbu protiv ECHA-ine odluke pred Žalbenom komisijom te agencije, u skladu s člankom 51. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, kao i članka 91. stavka 1. te uredbe.

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

19 ECHA je 2. travnja 2015. podnijela odgovor na žalbu pred Žalbenom komisijom.

20 Društvu PETA International Science Consortium Ltd 6. listopada 2015. odobrena je intervencija pred Žalbenom komisijom u potporu tužiteljevu zahtjevu.

21 Društvo PETA International Science Consortium podnijelo je 12. siječnja 2016. intervencijski podnesak pred Žalbenom komisijom. ECHA i tužitelj podnijeli su 22. veljače 2016. svoja očitovanja na taj podnesak. Tužitelj je svojim očitovanjima priložio stručno mišljenje.

22 Rasprava pred Žalbenom komisijom održana je 9. lipnja 2016. ECHA je na toj raspravi podnijela tri studije kako bi pobila stručno mišljenje koje je tužitelj podnio u okviru svojih očitovanja na intervencijski podnesak. Navedena komisija dopustila je strankama da podnesu svoja očitovanja o tom mišljenju i o tri studije koje je ECHA podnijela kasnije na raspravi.

23 Žalbena komisija donijela je 19. prosinca 2016. odluku A-018-2014 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka). Tom je odlukom poništila ECHA-inu odluku u dijelu u kojem se njome tužitelja obvezalo na podnošenje informacija o učincima triklosana na kardiovaskularni sustav (vidjeti točku 15. ove presude) te je odbila žalbu u preostalom dijelu. K tomu, rok za dostavu informacija navedenih u točki 14. ove presude utvrdila je na 26. prosinca 2018.

II. Postupak pred Općim sudom i zahtjevi stranaka

24 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 28. veljače 2017. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

25 Zasebnim aktom podnesenim tajništvu Općeg suda istog dana, tužitelj je podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu kojom je u biti od predsjednika Općeg suda zahtijevao da naloži trenutnu suspenziju primjene pobijane odluke do donošenja odluke o zahtjevu za određivanje privremenih mjera, da prekine primjenu pobijane odluke u dijelu u kojem se odnosi na test postojanosti, temeljito istraživanje neurotoksičnosti kod štakora i testiranje na ribama i da, prema tome, naloži odgodu roka određenog za dostavu rezultata testiranja i istraživanja za razdoblje suspenzije. Zahtjev za privremenu pravnu zaštitu odbijen je rješenjem od 13. srpnja 2017., BASF Grenzach/ECHA (T-125/17 R, neobjavljeno, EU:T:2017:496), jer tužitelj nije dokazao hitnost te je utvrđeno da će se o troškovima odlučiti naknadno. Žalba podnesena protiv tog rješenja odbijena je rješenjem od 28. svibnja 2018., BASF Grenzach/ECHA (C-565/17 P(R), neobjavljeno, EU:C:2018:340).

26 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 18. travnja 2017. društvo PETA International Science Consortium zatražilo je intervenciju u ovom postupku u potporu tužiteljevu zahtjevu. Rješenjem od 12. prosinca 2017., BASF Grenzach/ECHA (T-125/17, neobjavljeno, EU:T:2017:931), taj je zahtjev odbijen.

27 Aktima podnesenim tajništvu Općeg suda redom 16., 18. i 31. svibnja 2017. Savezna Republika Njemačka, Kraljevina Nizozemska i Kraljevina Danska zatražili su intervenciju u ovom postupku u potporu ECHA-inu zahtjevu. Odlukama predsjednika vijeća od 21. lipnja 2017. tim je državama članicama odobrena intervencija.

28 ECHA je 1. lipnja 2017. podnijela odgovor na tužbu.

29 Tužitelj je 20. srpnja 2017. podnio repliku.

30 ECHA je 7. rujna 2017. podnijela odgovor na repliku.

31 Kraljevina Danska i Kraljevina Nizozemska podnijele su 1. rujna 2017. svoje intervencijske podneske. Savezna Republika Njemačka podnijela je 4. rujna 2017. svoj intervencijski podnesak. ECHA i tužitelj podnijeli su 31. listopada 2017. svoja očitovanja o tim podnescima.

32 Opći sud je na prijedlog drugog vijeća i u skladu s člankom 28. Poslovnika odlučio uputiti predmet proširenom sastavu suda.

33 Na prijedlog suca izvjestitelja, Opći sud (peto prošireno vijeće) odlučio je otvoriti usmeni dio postupka te je u okviru mjera upravljanja postupkom predviđenih člankom 89. Poslovnika ECHA-i postavio pisana pisanja te je od nje tražio da podnese upravni spis. ECHA je na ta pitanja i taj zahtjev odgovorila u određenom roku.

34 Na raspravi održanoj 12. prosinca 2018. saslušana su izlaganja tužitelja, ECHA-e, Kraljevine Danske, Savezne Republike Njemačke i Kraljevine Nizozemske i njihovi odgovori na pitanja koja je postavio Opći sud.

35 U okviru svojeg izlaganja tužitelj je iznio argument koji se temelji na tome da zahtjevi za dostavu informacija kojima se predviđa provedba studija koje uključuju pokuse na životinjama nisu u skladu s načelom proporcionalnosti jer bi provedba tih studija mogla dovesti do zabrane stavljanja na tržište proizvoda u kojima se upotrebljava triklosan, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009. o kozmetičkim proizvodima (SL 2009., L 342, str. 59.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 27., str. 152.).

36 ECHA je pak na raspravi odustala od dijela argumenata koje je iznijela u pogledu prvog tužbenog razloga.

37 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku u dijelu u kojem je Žalbena komisija djelomično odbila žalbu podnesenu protiv ECHA-ine odluke i utvrdila najkasniji datum za dostavu dodatnih informacija o tvari triklosan na 26. prosinca 2018.;

– naloži ECHA-i i intervenijentima da, osim vlastitih troškova, snose i njegove troškove.

38 ECHA i Kraljevina Nizozemska od Općeg suda zahtijevaju da:

– odbije tužbu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

39 Kraljevina Danska i Savezna Republika Njemačka od Općeg suda zahtijevaju da odbije tužbu.

III. Pravo

40 Žalbena komisija u pobijanoj je odluci ispitala, kao prvo, žalbene razloge koje je tužitelj iznio u okviru žalbe koja joj je podnesena i koji se odnose na zahtjev za provedbu testa postojanosti, kao drugo, žalbene razloge koji se odnose na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora, kao treće, žalbene razloge koji se odnose na zahtjev za provedbu testiranja na ribama i, kao četvrto, žalbene razloge koji se odnose na zahtjev za dostavu dostupnih informacija o učincima triklosana na kardiovaskularni sustav.

41 U prilog ovoj tužbi tužitelj iznosi dva tužbena razloga.

42 Prvi tužbeni razlog temelji se na tome da je Žalbena komisija počinila bitnu povredu postupka. Taj se tužbeni razlog dijeli na dva dijela, od kojih se prvi temelji na tome da je navedena komisija primijenila neprimjerenu razinu nadzora nad ECHA-inom odlukom, a drugi na tome da ta komisija nije ispitala ključne studije i znanstvene dosjee sadržane u ECHA-inu dosjeu koje joj je proslijedio tužitelj.

43 Drugi tužbeni razlog temelji se na tome da Žalbena komisija nije uzela u obzir dobrobit životinja te je povrijedila načelo proporcionalnosti. Taj se tužbeni razlog dijeli na tri dijela. Prvi dio odnosi se na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora, drugi na zahtjev za provedbu testiranja na ribama i treći na zahtjev za provedbu testa postojanosti.

44 Tužiteljevi argumenti ispitat će se prema redoslijedu razmatranja iz pobijane odluke na koju se odnose. Stoga će se, kao prvo, ispitati argumenti izneseni u okviru prvog tužbenog razloga i trećeg dijela drugog tužbenog razloga koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testa postojanosti. Kao drugo, analizirat će se argumenti izneseni u okviru prvog tužbenog razloga i prvog dijela drugog tužbenog razloga koji se odnose na odbijanje navedene žalbe u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora. Kao treće, ispitat će se argumenti izneseni u okviru prvog tužbenog razloga i drugog dijela drugog tužbenog razloga koji se odnose na odbijanje te žalbe u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testiranja na ribama.

45 Kao četvrto, ispitat će se argument koji se temelji na tome da Žalbena komisija nije primijenila dosljednu razinu nadzora u cijeloj pobijanoj odluci i koji tužitelj iznosi u okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga. Kao peto, ispitat će se argument koji se temelji na povredi prava obrane koju tužitelj ističe u okviru prvog tužbenog razloga. Naposljetku, kao šesto, uzet će se u obzir argument koji se odnosi na odredbe Uredbe br. 1223/2009 koji tužitelj iznosi u okviru svojeg izlaganja održanog na raspravi (točka 35. ove presude).

A. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testa postojanosti

46 ECHA je u svojoj odluci od tužitelja tražila da provede test postojanosti. U skladu s utvrđenjima iz te odluke, taj je zahtjev za dostavu dodatnih informacija o triklosanu bio opravdan činjenicom da je postojao eventualni rizik u pogledu postojanosti triklosana u morskom ili slatkovodnom okolišu, da je to pitanje trebalo pojasniti, da ga nije bilo moguće pojasniti na temelju dostupnih informacija i da se testom postojanosti omogućuje dobivanje korisnih informacija u tom pogledu.

47 U okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj je tvrdio da ECHA nije imala pravo zahtijevati provedbu testa postojanosti. U tom je pogledu iznio pet žalbenih razloga, od kojih se prvi osobito temelji na povredi Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006, drugi na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. te uredbe, treći na povredi članak 130. navedene uredbe, četvrti na povredi načela proporcionalnosti i peti na povredi načela dobre uprave, koji su u cijelosti odbijeni iz razloga iznesenih u točkama 28. do 115. pobijane odluke.

48 U okviru ove tužbe, tužitelj osporava razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje žalbe koja joj je podnesena u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testa postojanosti. Kao prvo, ispitat će se tužiteljevi argumenti kojima se dovode u pitanje razmatranja na kojima je navedena komisija temeljila odbijanje drugog žalbenog razloga istaknutog pred njom koji se temeljio na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Kao drugo, ispitat će se tužiteljevi argumenti kojima se dovode u pitanje razmatranja na kojima je ta komisija temeljila odbijanje prvog žalbenog razloga istaknutog pred njom koji se osobito temeljio na povredi Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006. Kao treće, ispitat će se tužiteljevi argumenti koji se temelje na tome da su kanadska tijela došla do zaključka da triklosan nije imao ni postojana ni bioakumulativna svojstva.

1. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila drugi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut

49 U okviru drugog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom, tužitelj je tvrdio da je ECHA povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. U tom je kontekstu osobito tvrdio da ECHA nije uzela u obzir relevantne informacije kojima se dokazuje da je triklosan bio uvelike otklonjen iz voda koje bi istjecale iz postrojenja za pročišćavanje, ne samo zbog apsorpcije, nego i zbog mineralizacije. Ta se tvar brzo otklanja u vodi te se apsorbira u sedimente, čime se pogoduje relativno znatnom potencijalnom otklanjanju u vodeni segment. U okviru tog žalbenog razloga tužitelj je također iznio argumente koji se temelje na određivanju dokazne snage dostupnih podataka.

50 U točkama 57. do 65. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je te argumente.

51 Uvodno, u točki 58. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je da, iako je na temelju prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 ECHA bila dužna uzeti u obzir sve dostavljene relevantne informacije, to ne podrazumijeva da je navedena agencija nužno došla do istih zaključaka kao i tužitelj.

52 U točkama 59. do 61. pobijane odluke, što se tiče, kao prvo, tužiteljeva argumenta koji se temelji na tome da ECHA nije uzela u obzir informacije o tome da je triklosan uvelike otklonjen iz otpadnih voda postrojenjima za pročišćavanje, Žalbena komisija istaknula je da, iako je prema utvrđenjima iz ECHA-ine odluke triklosan uvelike otklonjen iz otpadnih voda postrojenjima za pročišćavanje, to nije bio slučaj s navedenom tvari u cijelosti, za koju se čini da je bila sveprisutna u određenim površinskim slatkim vodama i čiji je postotak koncentracije u morskom okolišu ostao relativno visok. Zaključila je da je, suprotno onomu što je iznio tužitelj, uzela u obzir relevantne informacije, ali da je u ECHA-inoj odluci iz tih informacija izveden drugi zaključak od onog koji zagovara tužitelj.

53 Što se tiče, kao drugo, tužiteljeva argumenta koji se temelji na tome da ECHA nije uzela u obzir činjenicu da se triklosan brzo vezivao sa suspendiranim sedimentima i da je stoga bio uvelike otklonjen u vodi, Žalbena komisija je u točkama 62. i 63. pobijane odluke istaknula da je bila riječ o očitovanjima u pogledu rasipanja triklosana koja su već bila iznesena tijekom postupka pred ECHA-om i da se u odluci te agencije na njih već izričito i iscrpno odgovorilo. U točki 64. pobijane odluke, u odgovoru na tužiteljev argument koji se temelji na tome da je trebalo odgovoriti na pitanje je li triklosan bio postojan tako da se odredi dokazna snaga dostupnih informacija, istaknula je da se, u skladu s Prilogom XI. Uredbi br. 1907/2006, određivanje dokazne snage može upotrijebiti za prilagodbu standardnih zahtjeva obavješćivanja za potrebe registracije. Međutim, prema njezinu mišljenju, čak i kad se takav pristup primijeni za potrebe registracije tvari, u okviru evaluacije te tvari, mogu se zahtijevati dodatne informacije kako bi se pojasnilo postoje li zabrinutosti u tom pogledu, pod uvjetom da je ECHA pravilno izvršila svoju diskrecijsku ovlast, uzimajući u obzir osobito sve relevantne informacije koje su podnesene u pogledu predmetne tvari.

54 Tužitelj osporava te ocjene pri čemu ističe, kao prvo, da Žalbena komisija nije ispunila zadaću koju ima u okviru žalbe koja joj je podnesena, kao drugo, da nije uzela u obzir činjenicu da je, u kontekstu evaluacije tvari, valjalo odrediti dokaznu snagu dostupnih informacija i, naposljetku, kao treće, da je intenzitet nadzora koji je provela navedena komisija bio nedovoljan.

a) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije ispunila zadaću koju je imala u okviru žalbe koja joj je podnesena

55 U okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da u točki 64. pobijane odluke Žalbena komisija nije ispunila svoju zadaću nadzora. Navodi da je navedena komisija samo provela nadzor zakonitosti ECHA-ine odluke, koji je ograničen na očitu pogrešku u ocjeni. Konkretno, odbila je ispitati znanstvene podatke koje je iznio te uzeti u obzir njihovu relevantnost. Međutim, prema njegovu

mišljenju, ta je komisija trebala sama provesti cjelovito upravno ispitivanje. Takvo ispitivanje podrazumijeva ne samo nadzor nad ECHA-inom odlukom s pravnog stajališta, nego i preispitivanje znanstvenih ocjena na temelju te odluke, s obzirom na najrelevantnije podatke i, ovisno o slučaju, podatke otkrivene tijekom žalbenog postupka. Osim toga, prema tužiteljevu mišljenju, u skladu s načelom funkcionalnog kontinuiteta, ta je komisija, koja je mogla izvršiti svu ovlast u ECHA-inoj nadležnosti, bila dužna ispitati je li u trenutku kada je odlučivala o žalbi bilo moguće zakonito donijeti novu odluku s istom izrekom koju je imala ECHA-ina odluka, s obzirom na sve relevantne pravne i činjenične elemente. U okviru takvog ispitivanja, predmetna komisija ima iste materijalne obveze i isti teret dokazivanja koje je ECHA imala u okviru svojeg ispitivanja. Ispitivanje koje je provela Žalbena komisija stoga se trebalo temeljiti i na elementima koji su podneseni tijekom postupka koji se pred njom vodio.

56 U potporu svojoj argumentaciji tužitelj iznosi, kao prvo, da je na temelju članka 76. stavka 1. točke (h) Uredbe br. 1907/2006 Žalbena komisija dio ECHA-e. Kao drugo, svrha internog mehanizma ispitivanja jest jamčiti znanstvenu kvalitetu i regulatorni legitimitet ECHA-inih odluka. Kao treće, navedena komisija ima za zadaću ispitati žalbe što je moguće učinkovitije i djelotvornije. Kao četvrto, takav pristup omogućuje toj komisiji da pomno i nepristrano ispita sve relevantne elemente predmetnog slučaja na temelju najrelevantnijih znanstvenih podataka i u skladu s načelima izvrsnosti, neovisnosti i transparentnosti. Kao peto, ista komisija ima jednak istražni kapacitet kao i žalbeno vijeće Ureda Europske unije za intelektualno vlasništvo (EUIPO). Na temelju članka 12. stavaka 1. i 2. Uredbe Komisije (EZ) br. 771/2008 od 1. kolovoza 2008. o utvrđivanju pravila za organizaciju i postupak odbora za žalbe ECHA-e (SL 2008., L 206, str. 5.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 58., str. 221.), potonjoj se komisiji odobrava uzimanje u obzir znanstvenih podataka i pravnih osnova istaknutih nakon ECHA-ine odluke. To im omogućuje da prilagode ispitivanje i uzmu u obzir najnovija znanstvena istraživanja u tom području. Kao šesto, žalbe protiv odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije u okviru evaluacije tvari uređene su istim pravilima kao i žalbe protiv drugih ECHA-inih odluka. Kao sedmo, na temelju članka 93. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006 i načela funkcionalnog kontinuiteta, Žalbena komisija može koristiti sve ovlasti iz ECHA-ine nadležnosti. Stoga može izmijeniti ECHA-inu odluku ili je zamijeniti vlastitom odlukom. Kao osmo, žalbe pred Žalbenom komisijom imaju odgodni učinak. Kao deveto, pristupom primijenjenim u pobijanoj odluci nastaje praznina u postupku odlučivanja koju su zakonodavac i sud Unije nastojali izbjeći.

57 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

58 Uvodno, prije odgovaranja na tužiteljeve argumente, valja analizirati opseg i intenzitet nadzora koji je Žalbena komisija dužna provesti u pogledu ECHA-inih odluka i, konkretno, u pogledu odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari.

1) Opseg i intenzitet nadzora koji provodi Žalbena komisija

i) Opseg nadzora

59 Najprije valja istaknuti da se nijednom odredbom Uredbe br. 1907/2006 ni Uredbe br. 771/2008 ne predviđa izričito da, u okviru žalbe koja joj je podnesena protiv ECHA-ine odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari, Žalbena komisija provodi ispitivanje „de novo” kako je predvidio tužitelj, odnosno ispitivanje je li u trenutku kada odlučuje o žalbi moguće zakonito donijeti novu odluku s istom izrekom koju je imala odluka koja se pred njom osporava, s obzirom na sve relevantne pravne i činjenične elemente, osobito znanstvena pitanja.

60 Naprotiv, iz odredbi Uredbe br. 1907/2006 i Uredbe br. 771/2008 proizlazi da u okviru takve žalbe Žalbena komisija samo ispituje može li se argumentima koje je iznio žalitelj dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena osporavana odluka.

61 Naime, kao prvo, valja istaknuti da je postupak pred Žalbenom komisijom kontradiktoran.

62 Člankom 93. stavkom 4. Uredbe br. 1907/2006 predviđa se da pravila o postupcima pred Žalbenom komisijom određuje Europska komisija u skladu s postupkom iz članka 133. stavka 4. navedene uredbe. Stoga se tim pravilima iz Uredbe br. 771/2008 uređuje postupka pred navedenom komisijom.

63 Što se tiče pravila o postupcima pred Žalbenom komisijom, konkretno, valja istaknuti da, na temelju članka 6. stavka 1. točaka (e) i (f) Uredbe br. 771/2008, obavijest o žalbi mora sadržavati pravne osnove te činjenične i pravne argumente na koje se pozivaju i, kada je to potrebno, prirodu bilo kojeg od ponuđenih dokaza i izjavu kojom se objašnjavaju činjenice u potporu kojih su ponuđeni dokazi. Na temelju članka 7. stavka 1. i članka 7. stavka 2. točaka (b) i (c) te uredbe, ECHA mora podnijeti odgovor na žalbu koji ispunjava iste zahtjeve. Naposljetku, člankom 12. navedene uredbe, naslovljenim „Ispitivanje žalbi”, određuje se, u njegovim stavcima 1. i 2., da se nakon prve razmjene pismena ne mogu uvesti novi dokazi, osim u slučaju propisno opravdanog kašnjenja, i da se nakon prve razmjene pismena ne može uvesti nova pravna osnova osim ako odbor za žalbe ne odluči da je utemeljen na novim pravnim ili činjeničnim pitanjima koja iskrsnu u tijeku postupka.

64 Postupovnim pravilima iz Uredbe br. 771/2008 stoga se predviđa da se pred Žalbenom komisijom održava kontradiktorna rasprava između žalitelja, koji osporava ECHA-inu odluku, i potonje agencije kao druge stranke u postupku, na temelju pravnih osnova, argumenata i dokaza koji su načelno podneseni tijekom prve razmjene pismena. Te su odredbe naveden uredbe opće odredbe koje se primjenjuju na sve odluke Žalbene komisije, neovisno o prirodi odluke koja se pred njom osporava.

65 Stoga u okviru međuzaključka valja utvrditi da je predmet postupka pred ECHA-inom Žalbenom komisijom određen žalbenim razlozima koje žalitelj istakne u okviru žalbe pred navedenom komisijom. U okviru ispitivanja osnovanosti takve žalbe, ta komisija stoga samo ispituje može li se žalbenim razlozima koje je istaknuo žalitelj dokazati da je odluka koja se pred njom osporava zahvaćena pogreškom, kao i žalbeni razlozi koji koje se mora razmotriti po službenoj dužnosti.

66 Kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom nije dovedena u pitanje člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, kojim se određuje da Žalbena komisija može koristiti sve ovlasti iz nadležnosti agencije ili uputiti predmet nadležnom tijelu te agencije na daljnje postupanje. Naime, tom se odredbom uređuju samo nadležnosti koje Žalbena komisija ima nakon što utvrdi da je žalba pred njom osnovana. Suprotno tomu, njome se ne uređuje opseg nadzora koji provodi navedena komisija u pogledu osnovanosti žalbe koja joj je podnesena.

67 Osim toga, iz činjenice da je, na temelju članka 76. stavka 1. točke (h) Uredbe br. 1907/2006, Žalbena komisija sastavni dio ECHA-e i da se u odredbama na koje se ECHA oslanja kada odlučuje u prvom stupnju upućuje na „Agenciju”, ne može se zaključiti da je navedena komisija dužna provesti isti postupak kao i ECHA kada odlučuje u prvom stupnju, u skladu s istim postupovnim pravilima.

68 Naime, iz strukture Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da se postupovna pravila u kojima se upućuje na „Agenciju”, koja se primjenjuju na ECHA-u kada donosi odluku u prvom stupnju, ne mogu primijeniti izravno na Žalbenu komisiju.

69 Kao što to potvrđuje primjer postupovnih pravila kojima se uređuje donošenje odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari, izravna primjena tih postupovnih pravila na Žalbenu komisiju dovela bi do rezultata koji bi bili protivni ciljevima koji se nastoje postići Uredbom br. 1907/2006.

70 Naime, u tom kontekstu valja podsjetiti na to da, ako nadležno tijelo države članice koje je imenovano za provedbu postupka evaluacije tvari navedene u tekućem akcijskom planu Zajednice zbog zabrinutosti u pogledu njezinih postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava (u daljnjem tekstu: imenovano tijelo) smatra da su potrebne dodatne informacije, na temelju članka 46. stavka 1. Uredbe

br. 1907/2006, ono izrađuje nacrt odluke u roku od 12 mjeseci nakon objave na ECHA-inim internetskim stranicama tekućeg akcijskog plana Zajednice za tvari koje će se evaluirati u toj godini. Zatim se odluka donosi u skladu s postupkom predviđenim u člancima 50. i 52. navedene uredbe.

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

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

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

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

75 Ako imenovano tijelo primi prijedloge izmjene, ono može izmijeniti nacrt odluke u skladu s prvom rečenicom članka 51. stavka 4. Uredbe br. 1907/2006, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe. U roku od 15 dana od isteka roka od 30 dana predviđenog za podnošenje očitovanja, navedeno tijelo nacrt odluke sa svim predloženim izmjenama upućuje Odboru država članica i ECHA-i u skladu s drugom rečenicom članka 51. stavka 4. te uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe. Na temelju članka 51. stavka 5. predmetne uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe, ona taj nacrt također dostavlja dotičnim podnositeljima registracije i daljnjim korisnicima, koji mogu podnijeti svoja očitovanja. Ako se u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu nacrta odluke u roku od 60 dana nakon što mu je on upućen, u skladu s člankom 51. stavkom 6. predmetne uredbe, kako se primjenjuje na temelju članka 52. stavka 2. te uredbe, ECHA donosi odgovarajuću odluku.

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

77 Stoga, kada bi u okviru žalbe protiv odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari Žalbena komisija bila dužna provesti isti postupak kao i ECHA kada odlučuje u prvom stupnju, zato što je ona dio „Agencije”, to bi značilo da bi ta komisija mogla donijeti odluku samo u slučaju prethodnog jednoglasnog sporazuma unutar Odbora država članica u smislu članka 51. stavka 6. Uredbe br. 1907/2006.

78 Međutim, takav pristup ne bi bio u skladu sa zakonodavčevim ciljem da Žalbenoj komisiji omogući provedbu nadzora nad odlukama kojima se zahtijevaju dodatne informacije u okviru evaluacije tvari.

79 Slična se razmatranja primjenjuju na postupak kojim se uređuje donošenje odluka na temelju evaluacije dosjea u okviru kojeg se članak 51. Uredbe br. 1907/2006 izravno primjenjuje.

80 U tom kontekstu, valja također istaknuti da, suprotno onomu što je predviđeno za žalbene komisije drugih agencija, kao što je EUIPO-ovo žalbeno vijeće, pravila primjenjiva na ECHA-inu Žalbenu komisiju ne sadržavaju odredbu kojom se predviđa da se odredbe o postupcima pred jedinicom koja je donijela odluku koja je predmet tužbe primjenjuju *mutatis mutandis* na žalbene postupke (što se tiče pravila primjenjivih na EUIPO-ovo žalbeno vijeće, vidjeti točku 96. ove presude).

81 Kao drugo i u svakom slučaju, valja istaknuti da predmet žalbe pred Žalbenom komisijom protiv ECHA-ine odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari može biti samo ispitivanje može li se elementima koje je podnio žalitelj dokazati da je ta odluka zahvaćena pogreškama.

82 Naime, ECHA-ina odluka kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari donesena je na temelju članka 46. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, koji se nalazi u glavi VI. poglavlju 2. navedene uredbe čiji je predmet evaluacija tvari, kao i članka 50. stavka 1., članka 52. i članka 51. stavaka 2. do 6. te uredbe, kako se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 51. stavka 2. navedene uredbe.

83 Kao što proizlazi iz članaka 44. do 48. Uredbe br. 1907/2006, s obzirom na uvodne izjave 66. do 68. navedene uredbe, postupak evaluacije tvari, koji obuhvaća donošenje odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari, odnosi se na provedbu detaljnije evaluacije tvari koje se smatraju važnijima uzimajući u obzir rizike koje mogu predstavljati za ljudsko zdravlje ili okoliš. Takvu evaluaciju, koju provodi imenovano tijelo uzimajući u obzir načelo predostrožnosti (druga rečenica članka 1. stavka 3. te uredbe), treba povjeriti znanstvenim stručnjacima.

84 Kao što proizlazi iz članka 46. stavka 1. i članka 52. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 51. stavcima 2. do 8. navedene uredbe, postupak donošenja odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije pokreće se na temelju nacrta koji izrađuje imenovano tijelo ako smatra da su potrebne dodatne informacije. Kao što je izneseno u točki 75. ove presude, taj prijedlog dovodi do ECHA-ine odluke u slučaju sporazuma u smislu članka 51. stavka 3. ili 6. te uredbe, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, odnosno kada države članice ili ECHA ne iznesu nikakvo očitovanje o prijedlogu odluke ili, ako se takvo očitovanje iznese, u slučaju jednoglasnog sporazuma unutar Odbora država članica.

85 Takva se odluka stoga izrađuje u kontekstu neizvjesnosti te se temelji na znanstvenim evaluacijama znanstvenih stručnjaka imenovanog tijela države članice i nadležnih tijela drugih država članica. Međutim, treba utvrditi da ni iz odredbi Uredbe br. 1907/2006 ni iz odredbi Uredbe br. 771/2008 ne proizlazi da valja ponovno provesti tu znanstvenu evaluaciju u okviru žalbenog postupka pred Žalbenom komisijom. Naprotiv, kao što je izneseno u točkama 68. do 79. ove presude, iz strukture postupovnih odredbi kojima se uređuje donošenje odluka kojima se zahtijevaju dodatne informacije proizlazi da se članci 46. i 50. do 52. Uredbe br. 1907/2006 ne primjenjuju izravno na postupak pred Žalbenom komisijom.

86 Prema tome, predmet žalbe pred Žalbenom komisijom protiv ECHA-ine odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari može biti samo ispitivanje može li se elementima koje je podnio žalitelj dokazati da je ta odluka zahvaćena pogreškama. Stoga u okviru takve žalbe žalitelj ne može samo tvrditi da je rezultat evaluacije na kojoj se temelji navedena odluka trebao biti drukčiji, nego je dužan iznijeti argumente kojima dokazuje postojanje pogrešaka kojima je zahvaćena znanstvena evaluacija na kojoj se temelji predmetna odluka.

ii) Intenzitet nadzora

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

88 Međutim, ta se sudska praksa ne primjenjuje na nadzor koji provodi ECHA-ina Žalbena komisija. U tom pogledu, što se tiče članova tog tijela, valja podsjetiti na to da, na temelju članka 1. stavka 1. drugog podstavka Uredbe br. 771/2008, barem jedan član navedene komisije mora imati pravničke kvalifikacije i barem jedan član mora imati tehničke, u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 1238/2007 od 23. listopada 2007. o utvrđivanju pravila za kvalifikacije članova Odbora za žalbe ECHA-e (SL 2007., L 280, str. 10.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 43., str. 128.). Na temelju članka 1. stavka 2. potonje uredbe, tehnički kvalificirani članovi posjeduju sveučilišnu diplomu ili istovrijednu kvalifikaciju i imaju značajno stručno iskustvo u procjeni rizika, procjeni izlaganja opasnim tvarima ili upravljanju rizikom obzirom na zdravlje ljudi ili opasnosti kemijskih tvari po okoliš ili u drugim odgovarajućim područjima. Iz tih odredbi treba zaključiti da je zakonodavac namjeravao ECHA-inoj Žalbenoj komisiji dati potrebnu stručnost kako bi ona sama mogla provoditi ocjene o izrazito složenim činjeničnim elementima znanstvene prirode.

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

2) Argumenti koje je iznio tužitelj

90 Uzimajući u obzir prethodna razmatranja o opsegu i intenzitetu nadzora koji provodi Žalbena komisija, valja ispitati argumente koje je iznio tužitelj.

91 Kao prvo, tužitelj tvrdi da, na temelju članka 93. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006, postoji funkcionalni kontinuitet između Žalbene komisije i ECHA-e kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju koji je usporediv s onim koji postoji između EUIPO-ovog žalbenog vijeća i jedinica tog ureda i da je, zbog tog funkcionalnog kontinuiteta, u okviru žalbe koja joj je podnesena protiv ECHA-ine odluke, Žalbena komisija te agencije dužna provesti cjelovito preispitivanje svih pitanja, osobito znanstvenih, koja su istaknuta u odluci koja se osporava pred njom.

92 U tom pogledu, kao prvo, valja podsjetiti na to, kao što je izneseno u točkama 60. do 80. ove presude, da se u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe pred Žalbenom komisijom postupovna pravila kojima se uređuje donošenje ECHA-ine odluke kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju ne primjenjuju izravno. Naprotiv, navedena komisija primjenjuje postupovna pravila predviđena uredbama br. 1907/2006 i br. 771/2008, koja su predviđena posebno za postupak koji se pred njom vodi, te stoga u okviru kontradiktornog postupka samo ispituje je li navedena odluka zahvaćena pogreškom. U svakom slučaju, kao što je to izneseno u točkama 81. do 86. ove presude, barem u okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije u kontekstu evaluacije tvari, Žalbena komisija provodi samo takvo ispitivanje.

93 Kao drugo, valja podsjetiti na to da se, kao što je istaknuto u točki 66. ove presude, člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006 uređuju samo nadležnosti koje Žalbena komisija ima nakon što utvrdi da je žalba pred njom osnovana, a ne opseg nadzora koji navedena komisija provodi u pogledu osnovanosti žalbe koja joj je podnesena.

94 Kao treće, što se tiče tužiteljevih argumenata koji se temelje na sudskoj praksi koja se odnosi na EUIPO-ova žalbena vijeća, valja podsjetiti na to da je prema sudskoj praksi točno da se, zbog učinka žalbe koja mu je podnesena, od EUIPO-ova žalbenog vijeća traži da provede novo cjelovito ispitivanje, kako u pravnom tako i u činjeničnom pogledu, osnovanosti zahtjeva koji je podnesen ili postupka koji je pokrenut pred jedinicom koja odlučuje u prvom stupnju (vidjeti u tom smislu presudu od 13. ožujka 2007., OHIM/Kaul, C-29/05 P, EU:C:2007:162, t. 57). EUIPO-ovo žalbeno vijeće stoga ne može samo provesti nadzor nad time je li, s obzirom na argumente koje je iznio žalitelj, odluka EUIPO-ove jedinice koja odlučuje u prvom stupnju zahvaćena pogreškom, nego je dužno ispitati je li u trenutku kada odlučuje o žalbi moguće zakonito donijeti novu odluku s istom izrekom koju je imala odluka koja je predmet žalbe koja je pred njim podnesena. Stoga opseg ispitivanja koje je žalbeno vijeće dužno provesti u pogledu odluke koja je predmet žalbe načelno nije određen žalbenim razlozima koje istakne stranka koja je podnijela žalbu (presude od 23. rujna 2003., Henkel/OHIM – LHS (UK) (KLEENCARE), T-308/01, EU:T:2003:241, t. 26. i 29. i od 16. ožujka 2005., L'Oréal/OHIM – Revlon (FLEXI AIR), T-112/03, EU:T:2005:102, t. 36.).

95 Međutim, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, ta se sudska praksa ne može primijeniti na ECHA-inu Žalbenu komisiju. Naime, priroda i doseg ispitivanja koje provode EUIPO-ova žalbena vijeća itekako ovisi o zakonodavnom i regulatornom kontekstu koji obuhvaća ta vijeća, koji se znatno razlikuje od konteksta koji obuhvaća ECHA-inu Žalbenu komisiju.

96 U tom kontekstu, najprije valja istaknuti da se, u strukturi sustava uspostavljenog Uredbom (EU) 2017/1001 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2017. o žigu Europske unije (SL 2017., L 154, str. 1.), odredbe kojima se uređuje postupak pred EUIPO-ovim jedinicama i odjelima primjenjuju *mutatis mutandis* na žalbene postupke pred žalbenim vijećem. To je slučaj s općim odredbama predviđenima u poglavlju IX. odjeljku 1. Uredbe 2017/1001, i konkretno s člankom 95. te uredbe, kojim se predviđa da EUIPO po službenoj dužnosti ispituje činjenice, osim u postupcima koji se odnose na relativne razloge za odbijanje i u postupcima za proglašenje ništavosti na temelju članka 59. te uredbe. Usto, valja istaknuti da se člankom 48. Delegirane uredbe Komisije (EU) br. 2018/625 od 5. ožujka 2018. o dopuni Uredbe 2017/1001 i o stavljanju izvan snage Delegirane uredbe (EU) 2017/1430 (SL 2018., L 104, str. 1.) predviđa da se, ako nije propisano drugačije, odredbe koje se odnose na postupke pred EUIPO-ovim odjelom koji je donio odluku protiv koje je podnesena žalba primjenjuju *mutatis mutandis* na žalbene postupke.

97 Suprotno tomu, što se tiče ECHA-e, ne samo da treba podsjetiti na to da se, kao što je izneseno u točkama 68. do 79. ove presude, odredbe kojima se uređuje postupak donošenja odluka koje je ta agencija donijela u prvom stupnju ne primjenjuju na žalbeni postupak pred Žalbenom komisijom, nego također valja istaknuti da se pravilima primjenjivim na navedenu komisiju ne predviđa odredba slična članku 48. Delegirane uredbe 2018/625, kojom bi se predviđalo da se postupovna pravila kojima se uređuje donošenje ECHA-ine odluke kada odlučuje u prvom stupnju primjenjuju *mutatis mutandis* na postupke pred tom komisijom.

98 Zatim, točno je da se sudska praksa koja se odnosi na EUIPO-ova žalbena vijeća navedena u točki 94. ove presude temelji osobito na drugoj rečenici članka 71. stavka 1. Uredbe 2017/1001, prema kojoj to vijeće može odlučiti o žalbi u okviru nadležnosti odjela čija je odluka predmet žalbe ili predmet vratiti tom odjelu na daljnje odlučivanje. Naime, prema toj sudskoj praksi, ta odredba sadržava ne samo uputu u pogledu mogućeg sadržaja EUIPO-ove odluke, nego i u pogledu opsega ispitivanja koje je potonje vijeće dužno provesti u pogledu odluke koja je predmet žalbe (presuda od 23. rujna 2003., KLEENCARE, T-308/01, EU:T:2003:241, t. 24.).

99 Međutim, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, na temelju same činjenice da je tekst druge rečenice članka 71. stavka 1. Uredbe 2017/1001 sličan tekstu članka 93. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006 nije moguće tu sudsku praksu primijeniti na ECHA-inu Žalbenu komisiju.

100 U tom kontekstu, valja istaknuti da drugoj rečenici članka 71. stavka 1. Uredbe 2017/1001 prethodi prva rečenica iz koje proizlazi da EUIPO-ovo žalbeno vijeće provodi ovlasti predviđene u drugoj rečenici tog stavka „[n]akon ispitivanja osnovanosti žalbe". U skladu s tim tekstom, članak 71. stavak 1. navedene uredbe odnosi se stoga na pitanje koje ovlasti navedeno vijeće ima nakon što utvrdi da je žalba osnovana.

101 Međutim, iz regulatornog konteksta kojim je obuhvaćen članak 71. stavak 1. Uredbe br. 2017/1001 proizlazi da se, u okviru postupka pred EUIPO-ovim žalbenim vijećem, primjenjuju odredbe kojima se uređuje postupak pred EUIPO-ovim jedinicama i odjelima (vidjeti točku 96. ove presude) i da je to vijeće stoga dužno ispitati je li u trenutku kada odlučuje o žalbi moguće zakonito donijeti novu odluku s istom izrekom koju je imala odluka koja je predmet žalbe koja je pred njim podnesena. Stoga sudsku praksu navedenu u točki 98. ove presude treba tumačiti s obzirom na regulatorni kontekst kojim je obuhvaćen članak 71. stavak 1. Uredbe br. 2017/1001. Stoga se iz te sudske prakse ne može zaključiti da treba tumačiti da se samim člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, koji je obuhvaćen drukčijim regulatornim kontekstom, određuje opseg ispitivanja koji ECHA-ina Žalbena komisija treba provesti u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja joj je podnesena.

102 Naposljetku, valja podsjetiti na to da priroda EUIPO-ovih zadaća i odluka koje taj ured donosi nije usporediva s prirodom ECHA-inih zadaća i odluka. Kao što proizlazi iz uvodne izjave 27. Uredbe br. 2017/1001, EUIPO je dužan poduzimati upravne mjere koje su potrebne na razini Unije za provedbu pravnog propisa o žigu u odnosu na svaki žig. Kao što se može zaključiti iz uvodnih izjava 40. i 41. te uredbe, te provedbene mjere konkretno podrazumijevaju da EUIPO odlučuje o zahtjevima za registraciju žiga Europske unije i u postupcima koje treće osobe pokrenu kako bi osporile takvu registraciju ili kako bi je okončale. Što se tiče ECHA-e, ona je zadužena, u skladu s uvodnom izjavom 15. Uredbe br. 1907/2006, osigurati centralizirano učinkovito upravljanje tehničkim, upravnim i znanstvenim aspektima sustava za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša koji je uspostavljen tom uredbom od rizika povezanih s proizvodnjom, stavljanjem na tržište i upotrebom kemijskih tvari. Konkretno, iz uvodnih izjava 16. do 21. te uredbe proizlazi da je jedna od okosnica tog sustava, koji je dužna provesti ECHA, obveza proizvođača i uvoznika kemijskih tvari da dostave sve relevantne informacije dostupne o opasnostima tih tvari i da promiču prikladne mjere upravljanja rizikom. Okvirom tih obveza obuhvaćene su odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije koje donosi ECHA.

103 S obzirom na te razlike, prikladna pravna zaštita od takvih odluka nije nužno osigurana time što se na njihov nadzor koji provodi ECHA-ina Žalbena komisija primjenjuju zahtjevi primjenjivi na nadzor koji provode EUIPO-ova žalbena vijeća. Naime, kao što se može zaključiti iz uvodne izjave 42. Uredbe br. 2017/1001, opravdano je smatrati, kako bi se zajamčilo djelotvorno i učinkovito odlučivanje o zahtjevima i sporovima za koje je zadužen EUIPO, da su žalbena vijeća tog ureda dužna preispitati osnovanost tih zahtjeva i sporova, pri čemu u tom pogledu zamjenjuju EUIPO-ovu odluku u prvom stupnju. Suprotno tomu, kada se upravnom odlukom pojedincima nalažu obveze, kao što je ECHA-ina odluka koja se temelji na članku 46. stavku 1. i članku 52. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 51. stavcima 2. do 8. te uredbe, pravna zaštita tih pojedinaca u odnosu na navedenu odluku ne opravdava takvu zamjenu, nego samo nalaže da Žalbena komisija nadzire je li predmetna odluka zahvaćena pogreškom.

104 Kao drugo, valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da je, na temelju članka 76. stavka 1. točke (h) Uredbe br. 1907/2006, Žalbena komisija dio ECHA-e. Naime, kao što je to izneseno u točkama 59. do 86. ove presude, činjenica da je navedena komisija ECHA-ino tijelo, a ne tijelo koje je zasebno od te agencije ne može sama po sebi dovesti u pitanje prirodu i opseg ispitivanja koji je ta

komisija dužna provesti, neovisno o odredbama kojima se utvrđuju nadležnosti tog tijela i postupovnim pravilima koja se na njega primjenjuju, prirodi odluka koje podliježu njegovu nadzoru i ciljevima pravne zaštite koje nastoji postići.

105 Kao treće, valja ispitati tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da Žalbena komisija ima istražne kapacitete koji joj omogućuju da donosi odluke na temelju činjeničnog i pravnog preispitivanja pitanja koje ECHA razmatra kada odlučuje u prvom stupnju.

106 Kao prvo, valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da Žalbena komisija ima jednake istražne kapacitete kao i ECHA kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju. U tom pogledu, dovoljno je istaknuti da, kao što proizlazi iz točaka 59. do 86. ove presude, s obzirom na kontradiktornost postupka pred navedenom komisijom i na činjenicu da se, u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja joj je podnesena, postupovna pravila primjenjiva na ECHA-u kada odlučuje u prvom stupnju ne mogu primijeniti, ne može se smatrati da ta komisija ima isti istražni kapacitet kao i ECHA kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju.

107 Kao drugo, tužitelj tvrdi da se člankom 12. stavkom 1. Uredbe br. 771/2008, kojim se Žalbenoj komisiji omogućuje da uzme u obzir elemente koji su prvi put podneseni tijekom žalbenog postupka, potvrđuje da je navedena komisija dužna sama provesti preispitivanje znanstvenih ocjena kojima se opravdava zahtjev za dostavu dodatnih informacija.

108 Međutim, to tumačenje članka 12. stavka 1. Uredbe br. 771/2008 nije uvjerljivo.

109 S jedne strane, članak 12. stavak 1. Uredbe br. 771/2008 treba tumačiti u vezi s člankom 6. stavkom 1. točkom (f) te uredbe. Na temelju članka 6. stavka 1. točke (f) navedene uredbe, ponuđeni dokazi i činjenice koje se njima objašnjavaju načelno trebaju biti sadržani u obavijesti o žalbi. Kao što proizlazi iz zajedničkog tumačenja članka 6. stavka 1. točke (f) i članka 12. stavka 1. predmetne uredbe, nakon prve razmjene pismena ne mogu se uvesti novi dokazi. Međutim, iznimka je predviđena za dostavljanje novih dokaza čije je kašnjenje propisno opravdano. Člankom 12. stavkom 1. te uredbe stoga se samo uređuje pitanje u kojem se slučaju, u okviru kontradiktornog postupka pred Žalbenom komisijom, dokaz koji nije već bio sadržan u obavijesti o žalbi može i dalje podnijeti u kasnijoj fazi tog postupka.

110 S druge strane, valja pojasniti da se članak 12. stavak 1. Uredbe br. 771/2008 ne može izjednačiti s pravilom kao što je članak 95. stavak 2. Uredbe br. 2017/1001, u pogledu EUIPO-a, kojim se predviđa da taj „[u]red ne mora uzeti u obzir činjenice ili dokaze koje predmetne stranke nisu pravodobno podnijele”.

111 Naime, članak 95. stavak 2. Uredbe br. 2017/1001 jedan je od postupovnih pravila koja se ne primjenjuju samo na EUIPO-ovu jedinicu koja odlučuje u prvom stupnju, nego i na njegovo žalbeno vijeće. Suprotno tomu, članak 12. stavak 1. Uredbe br. 771/2008 odnosi se samo na postupak pred žalbenom komisijom te se njime samo pojašnjava u kojem se slučaju dokaz koji nije sadržan u obavijesti o žalbi može i dalje smatrati dopuštenim.

112 Stoga, s obzirom na tekst članka 12. stavka 1. Uredbe br. 771/2008 i kontekst kojim je ta odredba obuhvaćena, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, iz njega se ne može zaključiti da je Žalbena komisija dužna, u okviru žalbe koja joj je podnesena, provesti preispitivanje znanstvenih ocjena kojima je opravdan zahtjev za dostavu dodatnih informacija.

113 Stoga treba odbiti i tužiteljev argument koji se temelji na članku 12. stavku 1. Uredbe br. 771/2008.

114 Kao treće, valja istaknuti da pristup koji zagovara tužitelj, prema kojem u okviru žalbe koja joj je podnesena Žalbena komisija mora provesti vlastitu istragu, ne može ni u kojem slučaju biti u skladu s odredbama Uredbe br. 1907/2006 i ciljevima koji se nastoje postići odredbama navedene uredbe u pogledu evaluacije tvari.

115 Naime, kao što proizlazi iz točaka 81. do 86. ove presude, odluka kojom se zahtijevaju dodatne informacije donosi se, u kontekstu neizvjesnosti u pogledu rizika od predmetne tvari, na temelju nacrta koji izrađuje imenovano tijelo države članice. Kao što je izneseno u točkama 70. do 76. ove presude, pravilima iz Uredbe br. 1907/2006 kojima se uređuje postupak donošenja takve ECHA-ine odluke važna se uloga dodjeljuje nadležnim tijelima država članica. Njihov je cilj uključiti stručnjake država članica u donošenje odluke kako bi se iskoristila stručnost dostupna na razini država članica koja se odnosi na različita znanstvena pitanja koja se pojave tijekom evaluacije tvari. Osim toga, kao što proizlazi iz predmetnih odredbi i uvodne izjave 67. navedene uredbe, postupak predviđen za evaluaciju tvari i dosjea temelji se na načelu prema kojem bi jednoglasni sporazum o nacrtima odluka unutar Odbora država članica (ili sporazum između država članica i ECHA-e) trebao biti osnova učinkovitog sustava koji poštuje načelo supsidijarnosti. U tom je kontekstu korisno podsjetiti na to da, na temelju članka 51. stavka 7. te uredbe, koji se primjenjuje izravno na odluke donesene na temelju evaluacije dosjea, i na temelju članka 52. stavka 2. navedene uredbe, koji se primjenjuje *mutatis mutandis* na odluke na temelju evaluacije tvari, ako se takav sporazum ne postigne, odluku na temelju evaluacije dosjea ili tvari nije moguće donijeti na razini ECHA-e, nego je treba donijeti Komisija.

116 Međutim, pristupom koji zagovara tužitelj, koji podrazumijeva da Žalbena komisija sama provodi ispitivanje u pogledu znanstvenih ocjena na kojima se temelji zahtjev za dostavu dodatnih informacija na način da provede vlastitu istragu, ne uzimaju se dovoljno u obzir ciljevi tog postupka. Suprotno tomu, pristup koji primjenjuje Žalbena komisija, kojim se u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja joj je podnesena samo nadzire jesu li, s obzirom na žaliteljeve argumente, razmatranja na kojima se temelji odluka koja se pred njom osporava zahvaćena pogreškama, u skladu je s tim ciljevima.

117 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje činjenicom da je, kad ispitivanje žalbenih razloga koje žalitelj istakne u okviru kontradiktornog postupka predviđenog Uredbom br. 771/2008 pokaže da je ECHA-ina odluka zahvaćena pogreškom, u skladu s člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, Žalbena komisija dužna odlučiti hoće li slučaj proslijediti nadležnom tijelu te agencije ili će sama donijeti konačnu odluku.

118 Naime, kad je žalba pred Žalbenom komisijom osnovana, člankom 93. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006 diskrecijska ovlast povjerava se navedenoj komisiji. U okviru izvršenja te ovlasti, ta komisija treba ispitati može li na temelju elemenata kojima raspolaže nakon ispitivanja žalbe donijeti vlastitu odluku. Osim toga, ona treba uzeti u obzir pravila kojima se uređuje postupak predviđen za donošenje ECHA-ine odluke kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju. Iako se tim postupkom dodjeljuje važna uloga određenim sudionicima, kao što se to postupkom za donošenje odluka na temelju evaluacije dosjea i tvari predviđa za države članice i Odbor država članica, ta komisija treba ispitati je li donošenje konačne odluke na njezinoj razini u skladu s ciljevima koji se nastoje postići navedenom uredbom ili zahtijeva li se poštovanjem pravila kojima se uređuje postupak pred ECHA-om kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju i ciljeva koji su postavljeni tim pravilima vraćanje predmeta nadležnom tijelu te agencije na ponovno odlučivanje.

119 S obzirom na prethodna razmatranja, valja odbiti tužiteljeve argumente koji se temelji na istražnim kapacitetima Žalbene komisije.

120 Kao četvrto, tužitelj tvrdi da iz prakse Žalbene komisije proizlazi da se potonja komisija smatra ECHA-inim funkcionalnim produžetkom koji odlučuje u prvom stupnju. U tom je pogledu dovoljno istaknuti da se razmatranja iznesena u točkama 59. do 86. ove presude temelje izravno na relevantnim odredbama uredbi br. 1907/2006 i br. 771/2008 te se stoga ne mogu dovesti u pitanje praksom navedene komisije.

121 Kao peto, tužitelj tvrdi da se uredbama br. 1907/2006 i br. 771/2008 predviđaju jednaka pravila za žalbe protiv svih ECHA-inih odluka koje su navedene u članku 91. stavku 1. Uredbe br. 1907/2006. U tom je pogledu dovoljno podsjetiti, kao što je izneseno u točki 59. ove presude, da se nijednom odredbom prethodno navedenih uredbi ne predviđa obveza za Žalbenu komisiju da provede ispitivanje *de novo* ECHA-ine odluke. U svakom slučaju, iz razloga iznesenih u točkama 81. do 86. ove presude, takva obveza ne postoji za odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije u okviru evaluacije tvari.

122 Kao šesto, tužitelj tvrdi da žalba pred Žalbenom komisijom nema za cilj provedbu ograničenog nadzora zakonitosti ECHA-ine odluke koji je jednak nadzoru koji provode sudovi Unije.

123 Taj argument također treba odbiti kao nerelevantan.

124 Naime, kao što je izneseno u točkama 87. do 89. ove presude, što se tiče ocjene izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode, intenzitet nadzora koji provodi Žalbena komisija veći je od intenziteta nadzora koji provodi sud Unije.

125 Kao sedmo, tužitelj tvrdi da, na temelju članka 91. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006, žalba pred Žalbenom komisijom ima odgodni učinak, kao i žalbe pred EUIPO-ovim žalbenim vijećem.

126 Međutim, s obzirom na razmatranja iznesena u točkama 59. do 86. ove presude, sama činjenica da žalbe pred ECHA-inom Žalbenom komisijom imaju odgodni učinak ne može podrazumijevati da Žalbena komisija treba sama provesti novo ispitivanje ocjena činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode kojima se opravdava zahtjev za dostavu dodatnih informacija.

127 Naprotiv, odgodni učinak žalbi pred Žalbenom komisijom ide u prilog takvom pristupu.

128 U tom kontekstu valja podsjetiti na to da je jedan od ciljeva koji se nastoje postići Uredbom br. 1907/2006 isključenje ili ograničenje proizvodnje i upotrebe tvari koje imaju štetne učinke na ljudsko zdravlje ili okoliš. Stoga se evaluacijom tvari nastoji utvrditi je li ona postojana, bioakumulativna ili toksična ili vrlo postojana ili vrlo bioakumulativna. Stoga su ECHA-ine odluke kojima se zahtijevaju dodatne informacije potrebne za provedbu takve evaluacije.

129 Međutim, kada bi, kao što to tvrdi tužitelj, Žalbena komisija trebala sama sustavno provoditi novo ispitivanje ocjena činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode kojima se opravdava zahtjev za dostavu dodatnih informacija, trajanje postupka pred navedenom komisijom moglo bi biti dulje, što bi moglo odgoditi izradu studija koje sadržavaju dodatne informacije koje su stoga potrebne za provedbu evaluacije predmetne tvari.

130 S obzirom na ta razmatranja, također treba odbiti tužiteljev argument koji se temelji na odgodnom učinku žalbe pred Žalbenom komisijom.

131 Stoga valja odbiti sve tužiteljeve argumente kojima se nastoji dokazati da u točki 64. pobijane odluke Žalbena komisija nije ispunila zadaću koju je imala u okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke.

b) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije uzela u obzir dokaznu snagu dostupnih informacija

132 U okviru trećeg dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točki 64. pobijane odluke Žalbena komisija povrijedila Prilog XIII. Uredbi br. 1907/2006. U navedenoj točki ta je komisija pogrešno smatrala da se određivanje dokazne snage dostupnih informacija ne primjenjuje u kontekstu evaluacije tvari. Taj se pristup primjenjuje u kontekstu registracije tvari i u kontekstu njezine evaluacije. Stoga je, prema tužiteljevu mišljenju, prije nego što je zahtijevala provedbu testa postojanosti, ta komisija trebala ispitati je li na temelju određivanja dokazne snage dostupnih informacija bilo moguće izvesti zaključke

u pogledu rizika od postojanosti triklosana. Samo u slučaju da takav pristup ne dovede do uvjerljivih rezultata, mogla bi se zahtijevati provedba dodatnog ispitivanja. Međutim, predmetna komisija nije provela takvo ispitivanje. K tomu, u navedenom prilogu ne navodi se da su samo podnositelji registracije dužni odrediti dokaznu snagu dostupnih informacija.

133 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

134 Kao prvo, valja odbiti argumente koje je iznio tužitelj u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala sama provesti novo ispitivanje tako da sama odredi dokaznu snagu dostupnih informacija. Naime, kao što je već izneseno u točkama 55. do 131. ove presude, u okviru žalbe koja joj je podnesena, navedena komisija samo ispituje može li se argumentima koje je iznio žalitelj dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena odluka koja se pred njom osporava.

135 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora koji je provela u pogledu ECHA-ine odluke.

136 U tom pogledu, na prvom mjestu, valja istaknuti da nije samo po sebi pogrešno razmatranje Žalbene komisije iz prve rečenice točke 64. pobijane odluke, prema kojem se, u skladu s Prilogom XI. Uredbi br. 1907/2006, pristup koji se temelji na dokaznoj snazi može primijeniti za izmjenu standardnih zahtjeva obavješćivanja u okviru registracije tvari. Naime, kao što proizlazi iz točke 1.2. tog priloga, u okviru registracije tvari, iako se takvim pristupom može potvrditi prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva, valja odustati od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima i može se odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci.

137 Na drugom mjestu, budući da tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila Prilog XIII. Uredbi br. 1907/2006, treba istaknuti da se u drugoj alineji navedenog priloga samo navodi da se za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari, kao i za utvrđivanje vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari primjenjuje pristup određivanja težine dokaza. Suprotno tomu, ne upućuje se izričito na fazu evaluacije tvari. Stoga treba odbiti tužiteljeve argumente koji se temelje na povredi tog priloga.

138 Na trećem mjestu, valja ispitati tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da bi, kada bi se primijenio pristup utemeljen na dokaznoj snazi dostupnih informacija, bilo moguće ocijeniti je li triklosan postojan i na tome da se stoga načelu proporcionalnosti protivi to da ECHA zahtijeva dodatne informacije.

139 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da je u drugoj rečenici točke 64. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela da, u kontekstu evaluacije tvari, ECHA ima pravo zahtijevati dodatne informacije koje se ne zahtijevaju u okviru njezine registracije kada, nakon što je uzela u obzir sve relevantne informacije koje su joj podnesene u pogledu tvari, navedena agencija zaključi da su te dodatne informacije potrebne za uspješnu provedbu evaluacije predmetne tvari. Navedenom je rečenicom ta komisija stoga podsjetila da ECHA treba uzeti u obzir sve relevantne informacije koje su joj dostupne prije nego što zatraži dodatne informacije.

140 Kao drugo, valja podsjetiti na to da je, kao što je već izneseno u točkama 59. do 86. ove presude, postupak pred Žalbenom komisijom kontradiktoran postupak te je opseg ispitivanja koje provodi navedena komisija stoga ograničen na argumente koje je iznio tužitelj. Prema tome, pod pretpostavkom da je u fazi evaluacije tvari ECHA bila dužna uzeti u obzir dokaznu snagu dostupnih informacija, tužitelj je tijekom navedenog postupka trebao iznijeti razloge iz kojih bi primjena takvog pristupa omogućila izvođenje zaključka o postojanju ili nepostojanju rizika od postojanosti.

141 Međutim, u okviru drugog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom tužitelj nije iznio potkrijepljene argumente kojima nastoji dokazati postojanje pogrešaka kojima su zahvaćena ECHA-ina razmatranja kojima se opravdava njezin zaključak prema kojem su dodatne informacije bile potrebne.

Navedeni žalbeni razlog najprije se temeljio na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, prema kojoj se u okviru evaluacije tvari trebaju uzeti u obzir sve relevantne informacije koje su dostavljene o predmetnoj tvari. Međutim, kao što je izneseno u točki 52. ove presude, Žalbena komisija je u točkama 59. do 61. pobijane odluke odgovorila na taj glavni argument. U tom je kontekstu istaknula da je ECHA uzela u obzir predmetne informacije, ali da je iz njih iznijela drukčiji zaključak nego tužitelj.

142 Točno je da je, u okviru drugog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom, tužitelj također iznio argument koji se temelji na tome da, da je ECHA provela određivanje dokazne snage dostupnih informacija, ne bi mogla zaključiti da je zahtjev za provedbu testa postojanosti bio potreban. Međutim, u tom kontekstu valja istaknuti, kao što je navedena komisija to iznijela u točkama 57. do 63. pobijane odluke, da je ECHA u svojoj odluci potkrijepljeno iznijela razloge iz kojih je smatrala da se na temelju informacija koje je naveo tužitelj ne može zaključiti da ne postoji rizik od postojanosti. Međutim, treba utvrditi da u okviru navedene žalbe tužitelj nije iznio argumente kojima nastoji dovesti u pitanje razloge iznesene u navedenoj odluci, nego je samo naveo da je trebalo provesti određivanje dokazne snage dostupnih informacija.

143 S obzirom na argumente koje je tužitelj iznio u žalbi pred Žalbenom komisijom, neovisno o tome postoji li obveza primjene pristupa utemeljenog na dokaznoj snazi dostupnih informacija u okviru evaluacije tvari, u svakom se slučaju navedenoj komisiji ne može prigovoriti da je u točki 64. pobijane odluke samo podsjetila na to da je prije donošenja odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije ECHA trebala uzeti u obzir sve relevantne informacije koje su joj bile dostupne.

144 Kao četvrto, valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da on nije bio dužan dokazati da, s obzirom na dostupne informacije, zahtjev za dostavu dodatnih informacija nije bio potreban. Naime, s jedne strane, iz točke 64. pobijane odluke nipošto ne proizlazi da je Žalbena komisija smatrala da je tijekom postupka koji dovodi do donošenja ECHA-ine odluke podnositelj prijave dužan dokazati da je zahtjev za dostavu informacija potreban. S druge strane i u svakom slučaju, valja utvrditi da iz stranice 5. točke III. I.1. druge podtočke ECHA-ine odluke proizlazi da je, u okviru ispitivanja toga jesu li dodatne informacije o postojanosti triklosana bile potrebne, ta agencija provela određivanje dokazne snage dostupnih informacija.

145 Stoga valja odbiti tužiteljevu argumentaciju koja se temelji na tome da, u točki 64. pobijane odluke, Žalbena komisija nije uzela u obzir dokaznu snagu dostupnih informacija.

c) Argumenti koji se temelje na tome da intenzitet nadzora koji je provela Žalbena komisija nije bio dovoljan

146 U okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je, u točki 64. pobijane odluke, Žalbena komisija počinila pogrešku time što je ECHA-i povjerila odlučivanje o znanstvenih sporovima, iako je potonja agencija izvršavala svoju diskrecijsku ovlast. Žalbena je komisija u navedenoj točki samo provjerila je li ECHA počinila očite pogreške u ocjeni.

147 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

148 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da Žalbena komisija nije trebala samo ispitati je li ECHA-ina odluka bila zahvaćena pogreškom, nego je trebala sama ispitati je li trebalo donijeti zahtjev za provedbu testa postojanosti, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

149 Kao drugo, također treba odbiti dio tog argumenta kojim se nastoji dokazati da je u drugoj rečenici točke 64. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano ograničila nadzor koji je provela nad znanstvenim razmatranjima iz ECHA-ine odluke.

150 U okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj je iznio da, da je ECHA primijenila pristup koji se temelji na određivanju dokazne snage dostupnih informacija, ne bi mogla zaključiti da je zahtjev za provedbu testa postojanosti bio potreban.

151 U drugoj rečenici točke 64. pobijane odluke, Žalbena komisija iznijela je da se, u okviru evaluacije tvari, mogu zahtijevati dodatne informacije kako bi se pojasnile eventualne zabrinutosti, pod uvjetom da je ECHA pravilno izvršila svoju diskrecijsku ovlast, uzimajući u obzir osobito sve relevantne informacije koje su podnesene u pogledu te tvari. Međutim, iz te se rečenice ne može zaključiti da je navedena komisija odbila tužiteljev argument jer se njime ne može dokazati postojanje očite pogreške kojom je zahvaćena ECHA-ina odluka. Naime, kao što je izneseno u točkama 140. do 143. ove presude, u navedenoj rečenici ta komisija nije dalje ispitala taj tužiteljev argument jer sličan argument nije bio dovoljno potkrijepljen. U tim se okolnostima iz te rečenice ne može zaključiti da je neprimjereno ograničenje intenziteta nadzora koji je provela ta komisija dovelo do odbijanja tužiteljeva argumenta.

152 Stoga se ne mogu prihvatiti argumenti koji se temelje na tome da je u točki 64. pobijane odluke Žalbena komisija počinila pogrešku time što je ECHA-i povjerila odlučivanje o znanstvenih sporovima i što je samo provjerila da ne postoje očite pogreške u ocjeni. Stoga treba odbiti sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje drugog žalbenog razloga protiv ECHA-ine odluke.

2. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila prvi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut

153 U okviru prvog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom tužitelj je, među ostalim, naveo povredu četvrte točke preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006, prema kojoj se informacije korištene za potrebe procjene postojanih, bioakumulativnih i otrovnih svojstava tvari i za potrebe procjene vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih svojstava tvari trebaju temeljiti na podacima dobivenim pod odgovarajućim uvjetima.

154 U točkama 40. do 51. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila te argumente. U točki 41. navedene odluke iznijela je da je, s obzirom na tužiteljeve argumente, ona dužna ispitati jesu li ispitni uvjeti opisani u ECHA-inoj odluci, odnosno zahtjev prema kojem je ispitivanje trebalo provesti u pelagičnoj vodi, bez dodatnog suspendiranog sedimenta, odgovarajući uvjeti u smislu četvrte točke preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006. U točkama 42. do 45. pobijane odluke navela je da je, u skladu s utvrđenjima iz ECHA-ine odluke, triklosan bio prisutan u određenim slatkim i pelagičnim morskim vodama koje nisu sadržavale velike količine suspendiranih tvari u česticama s kojima se lako vezivao, da je bio potencijalno postojan u takvim vodama i da se na temelju rezultata ispitivanja u sustavima voda i sedimenata nisu mogli izvesti zaključci o njegovu vremenu poluraspada u pelagičnoj vodi. U točki 46. te odluke podsjetila je na tužiteljev argument koji se temelji na tome da je najveći izvor emisije triklosana u okoliš izravna emisija efluenata iz postrojenjâ za pročišćavanje u površinske vode, koji mogu i ne moraju sadržavati povišene razine krutina i sedimenata. Također je iznijela da je zbog toga tužitelj smatrao da ispitivanje u pelagičnoj vodi bez dodatnog suspendiranog sedimenta nije provedeno pod odgovarajućim uvjetima u smislu četvrte točke preambule navedenog priloga. U točkama 47. do 50. navedene odluke ta je komisija odgovorila na taj argument. Kao prvo, podsjetila je na definiciju pojma postojanosti i na činjenicu da, na temelju točke 1.1.1. tog priloga, postojanost tvari ovisi, među ostalim, o njezinu raspadu u pelagičnoj vodi. Kao drugo, utvrdila je da, iako se u toj točki navodi da se ispitivanja trebaju provesti pod odgovarajućim uvjetima, to nije značilo da se treba ograničiti samo na najčešće situacije rasipanja tvari u okolišu. Pojasnila je da se zahtjevom za provedbom testa postojanosti nije nastojao postići cilj evaluacije ponašanja triklosana u vodi koja sadržava velik udio suspendiranih tvari ili sedimenata, nego njegova ponašanja u konkretnim okolišima navedenim u točki 1.1.1. tog priloga, među kojima su slatke ili pelagične morske vode, bez velike količine vezanih ostataka. U točki 51. te odluke zaključila je da, s obzirom na ta razmatranja, prvi žalbeni razlog protiv ECHA-ine odluke treba odbiti.

155 Tužitelj tvrdi da su ta razmatranja pogrešna. U okviru trećeg dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti, tvrdi da, time što su zahtijevale da se test postojanosti provede u pelagičnoj vodi, što je protivno četvrtoj točki preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006, ECHA i Žalbena komisija nisu uzele u obzir podatke koji odražavaju odgovarajuće uvjete za okoliš. Cilj je zahtjeva za dostavu informacija dobiti podatke kojima se omogućuje utvrđivanje rizika za okoliš i određivanje odgovarajućih mjera upravljanja rizicima. Suprotno tomu, u tom kontekstu nije relevantno apstraktno utvrđivanje unutarnjeg svojstva tvari koje utječe na njezinu mogućnost razgradnje. Najveći izvor emisije triklosana u okoliš je izravna emisija efluenata iz postrojenjâ za pročišćavanje u površinske vode, koji mogu i ne moraju sadržavati povišene razine krutina i sedimenata. Zbog toga ispitivanje u pelagičnoj vodi bez dodatnog suspendiranog sedimenta nije provedeno pod odgovarajućim uvjetima u smislu četvrte točke preambule navedenog priloga.

156 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

157 Kao prvo, budući da se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da je, u okviru ispitivanja „de novo” ECHA-ine odluke, Žalbena komisija trebala sama primijeniti četvrtu točku preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

158 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija povrijedila doseg četvrte točke preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006.

159 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da, kao što proizlazi iz prve rečenice točke 12.2. Priloga II. Uredbi br. 1907/2006, postojanost i razgradivost tvari jesu njezina sposobnost da se razgrade u okolišu, biorazgradnjom ili drugim procesima, kao što su oksidacija ili hidroliza.

160 U skladu s točkom 1.1.1. Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006, tvar ispunjava kriterij postojanosti u bilo kojoj od sljedećih situacija:

(a) vrijeme poluraspada u morskoj vodi duže je od 60 dana;

(b) vrijeme poluraspada u slatkoj vodi i estuarijskoj vodi duže je od 40 dana;

(c) vrijeme poluraspada u morskom sedimentu duže je od 180 dana;

(d) vrijeme poluraspada u slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu duže je od 120 dana;

(e) vrijeme poluraspada u tlu duže je od 120 dana.

161 Iz toga slijedi da tvar treba smatrati postojanom kada njezino vrijeme poluraspada u jednoj od pet sfera okoliša navedenih u točki 1.1.1. Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006 prekoračuje vrijeme navedeno u toj točki. Kao što proizlazi iz točaka (a) i (b) te odredbe, neke od tih sfera sastoje se od slatkih ili pelagičnih morskih voda.

162 U tom kontekstu također treba istaknuti da je, u pobijanoj odluci, Žalbena komisija podsjetila na to da je, u skladu s informacijama iz ECHA-ine odluke koje tužitelj nije osporavao, triklosan bio prisutan u slatkim i pelagičnim morskim vodama i da ti okoliši nisu sadržavali velike količine suspendiranih tvari u česticama s kojima se lako vezivao.

163 U tim okolnostima, Žalbena komisija nije počinila pogrešku time što je u točkama 40. do 51. pobijane odluke smatrala da je test postojanosti, koji se odnosi na ponašanje triklosana u slatkim i pelagičnim morskim vodama, proveden pod odgovarajućim uvjetima u smislu četvrte točke preambule Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006.

164 Naime, budući da tu tvar treba smatrati postojanom ako njezino vrijeme poluraspada prekoračuje navedeno vrijeme u jednoj od pet sfera okoliša navedenih u točki 1.1.1. Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006 (vidjeti točku 160. ove presude), ispitivanje postojanosti triklosana ne može se ograničiti na okoliš u kojem se odvija većina njegovih emisija ako postoje informacije prema kojima je triklosan bio prisutan i u drugim relevantnim okolišima kao što su slatke i pelagične morske vode. Stoga je Žalbena komisija pravilno odbila argument koji se temelji na tome da zahtjev prema kojem je test postojanosti trebalo provesti u pelagičnoj vodi nije u skladu s četvrtom točkom preambule navedenog priloga.

165 Prema tome, treba odbiti sve tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila prvi žalbeni razlog protiv ECHA-ine odluke.

3. Argumenti koji se temelje na zaključcima kanadskih tijela

166 U okviru trećeg dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da ECHA i Žalbena komisija nisu uzele u obzir dokaze o postojanosti triklosana. Na temelju dostupnih informacija kanadska su tijela došla do zaključka da triklosan nije imao ni postojana ni bioakumulativna svojstva. S jedne strane, kriteriji koje su ECHA i kanadska tijela primijenili za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i toksičnih svojstava slični su jer se njima nastoji postići isti cilj zaštite okoliša od štetnih učinaka takvih tvari. S druge strane, znanstvena metoda koju su upotrijebila kanadska tijela slična je pristupu koji se temelji na dokaznoj snazi dostupnih informacija.

167 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

168 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala uzeti u obzir zaključke kanadskih tijela u okviru ispitivanja „de novo” ECHA-ine odluke koje je ta komisija bila dužna provesti u okviru žalbe koja joj je podnesena, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

169 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente koji se temelje na zaključcima kanadskih tijela u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora koji je Žalbena komisija provela u pogledu ECHA-ine odluke, ta komisija počinila pogrešku.

170 Na prvom mjestu, treba odbiti argumente u dijelu u kojem tužitelj njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala smatrati da je ECHA povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 ili da, s obzirom na zaključke kanadskih tijela, navedena agencija nije imala pravo zahtijevati provedbu testa postojanosti. Naime, kao što je izneseno u točkama 59. do 86. ove presude, opseg nadzora koji je provela navedena komisija ovisio je o žalbenim razlozima koje je iznio tužitelj. Međutim, treba utvrditi da, u okviru prvog žalbenog razloga istaknutog pred tom komisijom, tužitelj nije iznio nijedan razlog koji se temelji na zaključcima kanadskih tijela.

171 Na drugom mjestu, u dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima želi utvrditi da se zaključcima kanadskih tijela dokazuje da su razmatranja Žalbene komisije zahvaćena pogreškom, valja istaknuti da je tužitelj samo uputio na postojanje tih zaključaka, ali nije naveo razloge zbog kojih bi se tim zaključcima mogla dovesti u pitanje zakonitost razmatranja navedene komisije, koja se temelje na pravilima predviđenima u Uredbi br. 1907/2006. Stoga takve argumente treba odbiti kao nedovoljno potkrijepljene.

172 Prema tome, također valja odbiti tužiteljeve argumente koji se temelje na zaključcima kanadskih tijela i stoga sve argumente koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testa postojanosti.

B. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora

173 ECHA je u svojoj odluci od tužitelja tražila da provede temeljito istraživanje neurotoksičnosti kod štakora. Prema razmatranjima iz te odluke, taj je zahtjev za dostavu dodatnih informacija bio opravdan činjenicom da su postojale zabrinutosti u pogledu eventualnih rizika od neurotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti triklosana te da ih nije bilo moguće otkloniti ili potvrditi na temelju dostupnih informacija.

174 U okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke pred Žalbenom komisijom, tužitelj je tvrdio da nije trebalo zahtijevati provedbu te studije. U tom je pogledu istaknuo četiri žalbena razloga, odnosno šesti žalbeni razlog, koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, sedmi žalbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 25. navedene uredbe, osmi žalbeni razlog, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti, i deveti žalbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 130. te uredbe.

175 U pobijanoj odluci Žalbena komisija ispitala je te argumente. Ispitala je pitanja dopuštenosti (točke 117. do 131.). Iznijela je nekoliko uvodnih napomena (točke 132. do 136.). Ispitala je i odbila sedmi i osmi žalbeni razlog (točke 137. do 168.), šesti žalbeni razlog (točke 169. do 203.) i deveti žalbeni razlog (točke 204. do 220.).

176 U okviru ovog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da su određena razmatranja koja je Žalbena komisija iznijela u tim dijelovima pobijane odluke pogrešna. Kao prvo, ispitat će se argumente koji se odnose na odbijanje šestog žalbenog razloga protiv ECHA-ine odluke, koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Kao drugo, ispitat će se argumenti koji se odnose na odbijanje sedmog i osmog žalbenog razloga, koji se temelje na povredi članka 25. navedene uredbe i načela proporcionalnosti. Kao treće, ocijenit će se argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja navedene komisije koja se odnose na pitanja dopuštenosti. Kao četvrto, analizirat će se argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje uvodne napomene te komisije.

1. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila šesti žalbeni razlog koji je pred njom istaknut

177 Šesti žalbeni razlog protiv ECHA-ine odluke temeljio se na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Taj se žalbeni razlog dijelio na dva dijela. Prvi dio, kojim se nastojao dovesti u pitanje zahtjev za provedbu istraživanja neurotoksičnosti u cijelosti, Žalbena komisija ispitala je i odbila u točkama 186. do 199. pobijane odluke. Drugi dio, kojim se konkretnije nastojao dovesti u pitanje zahtjev koji se odnosio na dostavu dodatnih elemenata, odnosno istraživanje reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju, navedena komisija ispitala je i odbila u točkama 200. do 203. navedene odluke.

178 Tužitelj smatra da je Žalbena komisija počinila pogreške u okviru ispitivanja dvaju dijela šestog žalbenog razloga protiv ECHA-ine odluke.

a) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje prvog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut

179 Prvi dio šestog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom odnosio se na ECHA-ina razmatranja kojima se opravdava zahtjev za provedbu istraživanja neurotoksičnosti u skladu s OECD-ovom metodom TG 426. U okviru tog dijela tužitelj je, među ostalim, naveo povredu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer nisu uzete u obzir sve relevantne informacije o

triklosanu. Taj se dio dijelio na nekoliko prigovora. Prvi se prigovor temeljio na tome da istraživanja na štakorima nisu bila relevantna, a drugi na tome da, u pogledu učinaka triklosana na rad štitnjače kod ljudi, među ostalim, nisu uzete u obzir studije Allmyr, Cullinan i Koeppe, kao ni izvješće Witorsch.

180 U točkama 187. do 199. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila prvi dio šestog žalbenog razloga protiv ECHA-ine odluke.

181 U tom kontekstu, Žalbena komisija iznijela je u točki 187. pobijane odluke da su se preklapali prvi prigovor koji se temelji na nerelevantnosti istraživanja na štakorima i određeni argumenti izneseni u okviru šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut te da će to uzeti u obzir u okviru ispitivanja šestog žalbenog razloga.

182 U točkama 188. do 193. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila argumente koji su se odnosili na studije Allmyr, Cullinan i Koeppe, kao i na izvješće Witorsch koje je tužitelj iznio u okviru drugog prigovora.

183 U okviru ove tužbe tužitelj iznosi argumente kojima nastoji dovesti u pitanje, s jedne strane, razmatranja Žalbene komisije u pogledu studija Allmyr, Cullinan i Koeppe i, s druge strane, njezina razmatranja u pogledu izvješća Witorsch.

1) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu studija Allmyr, Cullinan i Koeppe

184 U točki 188. pobijane odluke Žalbena komisija odbila je tužiteljev argument koji se temelji na tome da tijekom donošenja ECHA-ine odluke nisu uzete u obzir studije Allmyr, Cullinan i Koeppe kojima se, prema njegovu mišljenju, dokazalo da triklosan u odgovarajućim dozama ne utječe na ljude. U tom je pogledu napomenula da su se te studije navodile u bibliografiji studija koje su bile priložene potonjoj odluci u kojoj je bilo navedeno da su te studije uzete u obzir. Upućivanjem na svoja očitovanja iznesena u točki 135. pobijane odluke, navela je da je u tim okolnostima trebalo smatrati da su te studije uzete u obzir pri donošenju ECHA-ine odluke. Naime, u točki 135. pobijane odluke, osobito je navela da ECHA nije bila dužna, zbog obveze obrazlaganja, u odluci kojom se zahtijevaju dodatne informacije u okviru evaluacije tvari razmotriti svako pitanje sadržano u svim postojećim ili podnesenim studijama i da je stoga trebalo smatrati da je ECHA uzela u obzir studije navedene u bibliografiji priloženoj njezinoj odluci.

185 Tužitelj tvrdi da su razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 135. i 188. pobijane odluke pogrešna. Prema njegovu mišljenju, navedena je komisija trebala samo istaknuti da su znanstvene studije koje sadržavaju podatke o izloženosti ljudi triklosanu bile uključene u bibliografiju priloženu ECHA-inoj odluci. Tužitelj tvrdi da ta komisija nije imala pravo samo pretpostaviti da su podaci navedeni u tim studijama bili uzeti u obzir niti odbiti njegov argument prema kojem triklosan nije imao učinke na ljudsko zdravlje u dozama koje su se zahtijevale u temeljitom istraživanju neurotoksičnosti kod štakora na temelju samo jednog obrazloženja.

186 ECHA i intervenijenti osporavaju taj argument.

187 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da Žalbena komisija nije trebala samo ispitati je li ECHA-ina odluka bila zahvaćena pogreškom, nego je trebala sama ispitati je li, s obzirom na informacije sadržane u studijama Allmyr, Cullinan i Koeppe, od tužitelja trebalo zahtijevati da provede istraživanje neurotoksičnosti kod štakora, te argumente valja odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

188 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora koji je provela nad ECHA-inom odlukom.

189 Na prvom mjestu, valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da je u točki 188. pobijane odluke Žalbena komisija trebala ispitati njegov argument prema kojem triklosan nije imao učinke na ljudsko zdravlje u dozama koje su se zahtijevale u temeljitom istraživanju neurotoksičnosti kod štakora. U tom je pogledu dovoljno istaknuti da je, kao što jasno proizlazi iz točke 187. pobijane odluke (vidjeti točku 181. ove presude), Žalbena komisija ispitala potonji argument u okviru ispitivanja šestog žalbenog razloga jer su se taj argument i argumenti izneseni u okviru šestog žalbenog razloga preklapali.

190 Na drugom mjestu, tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Prema njegovu mišljenju, navedena komisija nije trebala samo istaknuti, u točki 188. pobijane odluke, da su studije Allmyr, Cullinan i Koeppe navedene u bibliografiji priloženoj ECHA-inoj odluci.

191 U tom pogledu valja podsjetiti na to da je, u okviru žalbe koja joj je podnesena, Žalbena komisija bila dužna nadzirati jesu li, tijekom postupka koji je doveo do donošenja ECHA-ine odluke, uzete u obzir sve relevantne informacije koje su dostavljene o triklosanu.

192 S jedne strane, valja utvrditi da Žalbena komisija nije počinila pogrešku time što je u točki 135. pobijane odluke smatrala da ECHA nije povrijedila obvezu obrazlaganja time što u svojoj odluci nije razmotrila svako pitanje sadržano u svim postojećim ili podnesenim studijama. U svakom slučaju, što se tiče studija Allmyr i Cullinan, treba utvrditi da ju je ECHA uzela u obzir na stranici 20. svoje odluke.

193 S druge strane, treba istaknuti da argumenti koje je tužitelj iznio u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom u potporu prigovoru koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 nisu bili dovoljno potkrijepljeni. Naime, u potporu prigovoru koji se temelji na tome da nisu uzete u obzir studije Allmyr, Cullinan i Koeppe tijekom postupka koji je doveo do donošenja ECHA-ine odluke, tužitelj je samo tvrdio da se, da su te studije uzete u obzir, ne bi moglo zaključiti da su bile potrebne dodatne informacije o riziku od neurotoksičnosti triklosana. Međutim, kao što je Žalbena komisija već navela u drugom kontekstu, u točki 61. pobijane odluke, samom činjenicom da je ECHA došla do drukčijeg zaključka od onog do kojeg je došao tužitelj ne može se dokazati da sadržaj određenih studija nije uzet u obzir. Naime, to može također proizaći iz činjenice da je, na temelju istih informacija, ECHA došla do zaključka koji je drukčiji od zaključka do kojeg je došao tužitelj. U tim se okolnostima Žalbenoj komisiji ne može prigovoriti da je samo istaknula, u točki 188. pobijane odluke, da su studije Allmyr, Cullinan i Koeppe navedene u bibliografiji priloženoj ECHA-inoj odluci.

194 Stoga treba odbiti prigovor koji se temelji na tome da je Žalbena komisija povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 time što nije dovoljno odgovorila na argumente koji se odnose na studije Allmyr, Cullinan i Koeppe.

195 Stoga treba u cijelosti odbiti argumente koji se temelje na studijama Allmyr, Cullinan i Koeppe i kojima se nastoji dokazati da je, u točkama 135. i 188. pobijane odluke, Žalbena komisija počinila pogrešku.

2) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu izvješća Witorsch

196 U točkama 189. do 191. pobijane odluke Žalbena komisija odlučila je o tužiteljevim argumentima koji se temelje na tome da, tijekom postupka koji je doveo do donošenja ECHA-ine odluke, nije uzeto u obzir izvješće Witorsch. U navedenim se točkama u biti oslonila na tri razmatranja. Kao prvo, u točki 190. pobijane odluke, oslonila se na razmatranje prema kojem navedeno izvješće nije bilo podneseno u okviru žalbe koja joj je podnesena i prema kojem zato nije mogla procijeniti njegovu relevantnost. Kao drugo, u točki 189. i prvoj rečenici točke 191. pobijane odluke oslonila se na razmatranje prema kojem predmetno izvješće nije bilo dostupno tijekom evaluacije triklosana i prema

kojem stoga nije mogla prigovoriti ECHA-i da ga nije uzela u obzir. Kao treće, u drugoj, trećoj i četvrtoj rečenici točke 191. pobijane odluke napomenula je da tužitelj nije tvrdio da bi se tim izvješćem mogle otkloniti zabrinutosti koje je utvrdila ECHA.

197 Tužitelj tvrdi da su razmatranja Žalbene komisije u pogledu izvješća Witorsch zahvaćena pogreškama. Pogrešno je razmatranje Žalbene komisije koje se temelji na tome da navedeno izvješće nije bilo podneseno kao dokaz u obavijesti o žalbi ni naknadno. To je izvješće već bilo objavljeno u znanstvenom časopisu te je bilo relevantno. Kanadska tijela izravno su se oslonila na to izvješće kako bi zaključila da se na temelju dostupnih informacija ne može utvrditi da u pogledu triklosana postoji zabrinutost za ljudsko zdravlje. Time što ga nije uzela u obzir navedena je komisija tako povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

198 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da Žalbena komisija nije trebala samo ispitati je li ECHA-ina odluka bila zahvaćena pogreškom, nego provesti ispitivanje „de novo" navedene odluke u okviru koje se trebalo uzeti u obzir izvješće Witorsch, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

199 Što se tiče argumenta koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, valja pojasniti da, u okviru žalbe koja joj je podnesena, Žalbena komisija nije bila dužna provesti novu evaluaciju predmetne tvari i da se ta odredba stoga ne primjenjuje izravno na nju. Suprotno tomu, u okviru nadzora koji Žalbena komisija provodi nad ECHA-inim odlukama kada ta agencija odlučuje u prvom stupnju, kada žalitelj iznese argument koji se temelji na povredi te odredbe, navedena komisija dužna je nadzirati je li se, tijekom postupka koji je doveo do donošenja odluke koja se pred njom pobija, ta odredba poštovala.

200 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom.

201 Na prvom mjestu, u dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima tvrdi da je, tijekom postupka koji je doveo do donošenja ECHA-ine odluke, povrijeđena prva rečenica članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer nije uzeto u obzir izvješće Witorsch, taj argument valja odbiti. U tom je pogledu dovoljno istaknuti, kao što je Žalbena komisija navela u točki 189. i prvoj rečenici točke 191. pobijane odluke, da to izvješće nije bilo dostupno tijekom tog postupka. Stoga, kao što je navedena komisija pravilno zaključila, u tom pogledu ne postoji nikakva povreda prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

202 Na drugom mjestu, u dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima tvrdi da je, u okviru svojeg nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija trebala uzeti u obzir izvješće Witorsch, valja podsjetiti na to da je, kao što proizlazi iz članka 6. stavka 1. točke (f) i članka 12. stavka 1. Uredbe br. 771/2008, tužitelj bio dužan podnijeti to izvješće tijekom kontradiktornog postupka pred navedenom komisijom. Međutim, kao što je potonja komisija to utvrdila u točki 190. pobijane odluke, tužitelj to nije učinio.

203 K tomu, samom činjenicom da su se kanadska tijela oslonila na izvješće Witorsch kako bi zaključila da se na temelju postojećih podataka o štakorima ne može utvrditi da u pogledu triklosana postoji zabrinutost za ljudsko zdravlje ne može se dovesti u pitanje osnovanost razmatranja Žalbene komisije o argumentima koji se temelje na tom izvješću.

204 S obzirom na ta razmatranja, valja zaključiti da se tužiteljevim argumentima koji se temelje na izvješću Witorsch ne može dokazati da je, u točkama 189. do 191. pobijane odluke, Žalbena komisija počinila pogrešku.

205 Stoga valja odbiti sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje prvog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut.

b) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje drugog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut

206 U okviru drugog dijela šestog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom tužitelj je iznio argumente koji se odnose na razmatranja na kojima je ECHA temeljila svoj zahtjev za provedbu istraživanja neurotoksičnosti kod štakora potkrijepljenu relevantnim elementima istraživanja reproduktivne toksičnosti kroz jednu generaciju, u skladu s OECD-ovim smjernicama 443. U tom je kontekstu, s jedne strane, tvrdio da je ECHA-ina odluka donesena protivno članku 47. Uredbe br. 1907/2006 jer nisu uzete u obzir studije Ciba-Geigy (1983.), Ciba-Geigy (1986.) i Ciba-Geigy (1994.). U potporu toj tvrdnji iznio je da je pogrešno utvrđenje imenovanog tijela iz navedene odluke, prema kojem nisu postojali rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa u registracijskom dosjeu. Navedene studije sadržavale su takve rezultate. S druge strane, tvrdio je da nije provedeno određivanje dokazne snage dostupnih informacija.

207 U točkama 201. do 203. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila te argumente.

208 U drugoj rečenici točke 201. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da su studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) bile navedene u bibliografiji navedene odluke. U trećoj rečenici te točke naglasila je da se studija Ciba-Geigy (1994.) „u prolazu” navodila u argumentima koje je tužitelj iznio u potporu žalbi koja joj je podnesena, ali da se potonja studija nije nalazila na popisu studija podnesenih tijekom postupka evaluacije tvari koji je bio priložen toj odluci. U četvrtoj i petoj rečenici te točke utvrdila je da nijedna od tih studija nije podnesena tijekom žalbenog postupka. Stoga nije mogla utvrditi jesu li te studije bile relevantne za evaluaciju triklosana u smislu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

209 U točki 202. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je argument koji se temelji na tome da nije provedeno određivanje dokazne snage dostupnih informacija. Kao prvo, u prvoj rečenici te točke ona je podsjetila, pri čemu je uputila na svoja razmatranja iznesena u točki 64. navedene odluke, da ECHA nije bila dužna primijeniti pristup utemeljen na dokaznoj snazi dostupnih informacija kako bi došla do zaključka o konkretnom svojstvu tvari u kontekstu evaluacije tvari. Prema njezinu mišljenju, relevantno je pitanje prije bilo je li ECHA uzela u obzir sve relevantne informacije. Kao drugo, u drugoj, trećoj i četvrtoj rečenici te točke navela je da su, s obzirom na to da je tužitelj podnio očitovanja o dostupnim informacijama, ta očitovanja odbijena u ECHA-inoj odluci. Uostalom, prema njezinu se mišljenju od ECHA-e nije moglo očekivati da odbije prigovore koje tužitelj nije izričito istaknuo.

210 Tužitelj tvrdi da su neka od tih razmatranja Žalbene komisije pogrešna.

211 Na prvom mjestu, u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 time što je zanemarila studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), kojima je, kao prvo, potkrijepljen njegov argument prema kojem se nikakvim potencijalnim rizikom od reproduktivne toksičnosti nije mogao opravdati zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora, kao drugo, koje su sadržavale histopatološke analize o težini reproduktivnih organa i o histopatologiji kod štakora i, kao treće, koje su bile uključene u dosje o evaluaciji tvari i na koje se upućivalo u obavijesti o žalbi pred navedenom komisijom.

212 U tom kontekstu, tužitelj također navodi da je pogrešno razmatranje Žalbene komisije prema kojem, s obzirom na to da on nije ponovno podnio studije u prilozima obavijesti o žalbi, navedena komisija nije mogla utvrditi jesu li one bile korisne za evaluaciju triklosana u smislu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006. Prema njegovu mišljenju, ta je komisija lako mogla pristupiti tim studijama koje su bile dostupne preko baze međunarodnih podataka za ujednačene kemijske informacije i koje su bile navedene u Prilogu 3. ECHA-inoj odluci. On smatra da je ta komisija

također mogla zatražiti podnošenje tih dokumenata u skladu s člankom 15. stavkom 3. Uredbe br. 771/2008. Prema tome, time što je odbila ispitati relevantnost predmetnih studija Žalbena komisija nezakonito je isključila važne znanstvene dokaze i nije uzela u obzir sve relevantne informacije.

213 Na drugom mjestu, u okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija zanemarila da je pristup koji se temelji na dokaznoj snazi primjenjiv na evaluaciju tvari te je na temelju tog pristupa ECHA mogla izvršiti svoju diskrecijsku ovlast u pogledu složenih znanstvenih i tehničkih evaluacija uzimajući u obzir sve relevantne elemente.

214 Na trećem mjestu, u okviru drugog dijela prvog žalbenog razloga tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija iskrivila sadržaj obavijesti o žalbi. Prema njegovu mišljenju, navedena komisija utvrdila je da on nije iznio argument o određivanju dokazne snage, dok navedena obavijest sadržava takav argument. Ta je komisija osobito zanemarila sadržaj studija Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

215 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

216 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da Žalbena komisija nije trebala samo ispitati je li ECHA-ina odluka bila zahvaćena pogreškom, nego je trebala sama ispitati, uzimajući u obzir sadržaj studija Ciba-Geigy, je li trebalo zahtijevati provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude. U tom kontekstu, također valja odbiti argumente koji se temelji na tome da se prva rečenica članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 primjenjivao izravno na Žalbenu komisiju, iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točki 199. ove presude.

217 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija počinila pogrešku.

218 U tom kontekstu, valja razlikovati, s jedne strane, argumente prema kojima je Žalbena komisija trebala utvrditi da je ECHA-ina odluka donesena protivno prvoj rečenici članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 i, s druge strane, argumente koji se temelje na tome da navedena komisija nije trebala odbiti argumente koji se temelje na određivanju dokazne snage.

1) Argumenti prema kojima je Žalbena komisija trebala utvrditi povredu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006

219 Tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija trebala utvrditi da je ECHA povrijedila prvu rečenicu članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

220 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da je, u pogledu argumenta koji se temelji na tome da je ECHA-ina odluka donesena protivno prvoj rečenici članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer se u njoj nisu uzele u obzir studije Ciba-Geigy, Žalbena komisija trebala ispitati je li riječ o informacijama o triklosanu koje su bile relevantne i dostavljene u smislu te odredbe i jesu li te informacije uzete u obzir tijekom postupka koji je doveo do donošenja navedene odluke.

221 Kao prvo, valja istaknuti da je, u okviru svojih pismena pred Općim sudom, tužitelj samo iznio argumente koji se odnose na studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.). Naime, način pisanja „studije Ciba-Geigy” kojim se tužitelj služio u okviru tih pismena obuhvaća studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), ali ne i studiju Ciba-Geigy (1994.). Stoga valja utvrditi da se argumenti koje je istaknuo pred Općim sudom ne odnose na studiju Ciba-Geigy (1994.).

222 Točno je da je u okviru očitovanja iznesenih na raspravi tužitelj naveo da su se njegova pisana očitovanja odnosila i na studiju Ciba-Geigy (1994.). Međutim, u skladu s člankom 84. stavkom 1. Poslovnika, zabranjeno je iznositi nove razloge, osim ako se ne temelje na pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka. Budući da tužitelj nije uputio na postojanje takvih pitanja, njegova očitovanja iznesena na raspravi treba odbiti kao nepravodobna.

223 U svakom slučaju, Žalbena komisija pravilno je odbila argument koji se temelji na tome da je ECHA-ina odluka donesena protivno prvoj rečenici članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer nije uzeta u obzir studija Ciba-Geigy (1994.). Naime, prema trećoj rečenici točke 201. pobijane odluke, koju tužitelj ne osporava, navedena studija nije bila dostavljena tijekom postupka evaluacije. Stoga se u pogledu te studije ECHA-i nije mogla prigovoriti nikakva povreda prethodne navedene odredbe.

224 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da je Žalbena komisija trebala utvrditi povredu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 u pogledu studija Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

225 U tom kontekstu, valja istaknuti da su, kao što je to Žalbena komisija iznijela u točki 201. pobijane odluke, studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) bile navedene u bibliografiji priloženoj ECHA-inoj odluci.

226 U tim okolnostima, u okviru kontradiktornog postupka pred Žalbenom komisijom, tužitelj je bio dužan iznijeti argumente kojima se može dokazati da, unatoč njihovu navođenju u bibliografiji priloženoj ECHA-inoj odluci, studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) nisu uzete u obzir u okviru postupka koji je doveo do donošenja te odluke.

227 Kao što je izneseno u točkama 190. do 194. ove presude, samom činjenicom da je ECHA došla do drukčijeg zaključka od tužitelja u pogledu potrebe za provedbom temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora ne može se dokazati da nisu uzete u obzir studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

228 Međutim, pred Žalbenom komisijom tužitelj je također tvrdio da je utvrđenje imenovanog tijela sažeto na stranici 15. ECHA-ine odluke, prema kojem nisu postojali rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa u registracijskom dosjeu, bilo protivno studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), koje su, prema njegovu mišljenju, sadržavale takve rezultate. Stoga valja ispitati je li se, s obzirom na sadržaj ECHA-ine odluke, tim argumentom mogla pobuditi sumnja u pogledu uzimanja u obzir tih studija.

229 U tom pogledu, najprije, valja istaknuti da je, kao što proizlazi iz stranica 8. i 19. Priloga N obavijesti o žalbi, u okviru svojih očitovanja o prijedlozima izmjene nacrta ECHA-ine odluke (vidjeti točku 12. ove presude), tužitelj napomenuo da iz studija sadržanih u tehničkom registracijskom dosjeu ne proizlazi nikakva promjena u histopatologiji ili težini testisa i reproduktivnih organa. U tom kontekstu, tužitelj je osobito uputio na studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.). Naime, na stranici 8. tog priloga upućuje se osobito na studije br. 18 i br. 19 te se na stranici 19. tog priloga navodi da je riječ o studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

230 Nadalje, valja istaknuti da su na stranicama 26. i 27. ECHA-ine odluke sažeta tužiteljeva očitovanja o nacrtu odluke i da je na stranici 27. navedene odluke doslovno preuzeto očitovanje navedeno u točki 229. ove presude. U tom kontekstu, također valja istaknuti da iz Priloga 3. navedenoj odluci proizlazi da se to očitovanje osobito odnosilo na studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

231 Naposljetku, treba utvrditi da je na stranicama 27. i 28. ECHA-ine odluke ispitano može li se, među ostalim, zbog informacija sadržanih u studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), isključiti eventualni rizik od reproduktivne toksičnosti triklosana. Naime, na navedenim je stranicama, a konkretnije na stranici 2. odgovorâ imenovanog tijela, osobito izneseno da su podnositelji registracije

već ranije iznijeli očitovanja o nepostojanju učinaka na reprodukciju u određenim studijama provedenima o triklosanu i da je imenovano tijelo već prije navelo da se u tim studijama doziranje triklosana nije provodilo tijekom prenatalnih i postnatalnih razdoblja kritičnih za razvoj reproduktivnog sustava i da stoga u tim studijama nisu iznesene dovoljne informacije na temelju kojih bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju. Što se tiče studije Ciba-Geigy (1983.), koja je subkronična studija, na stranici 28. navedene odluke također je navedeno da je, u retrospektivnoj analizi dodane vrijednosti studije kroz dvije generacije, zaključeno da se činjenicom da nijedan učinak na reprodukciju nije zapažen u subkroničnoj studiji ne isključuje da tvar može imati učinke na reprodukciju.

232 S obzirom na te elemente, samim upućivanjem na utvrđenje imenovanog tijela sadržano na stranici 15. ECHA-ine odluke, prema kojem nisu postojali rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa u tužiteljevu registracijskom dosjeu, ne može se dokazati da tijekom postupka koji je doveo do donošenja navedene odluke nisu uzete u obzir studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.).

233 Stoga valja utvrditi da, u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj nije iznio argumente kojima se može dokazati povreda prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer nisu uzete u obzir studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.). U tim okolnostima, navedenoj se komisiji ne može prigovoriti da takvu povredu nije utvrdila u pobijanoj odluci.

234 U tom kontekstu, valja pojasniti da se taj zaključak ne može dovesti u pitanje eventualnom pogreškom kojom je zahvaćeno razmatranje Žalbene komisije iz četvrte rečenice točke 201. pobijane odluke, prema kojem je ta komisija također imala pravo odbiti argument koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 jer tužitelj tijekom postupka koji se pred njom vodio nije podnio studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.). Naime, kao što je to izneseno u točkama 219. do 233. ove presude, čak i da je to razmatranje pogrešno, argumentima koje je iznio tužitelj ipak se ne bi moglo dovesti u pitanje to što je navedena komisija odbila argument koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. navedene uredbe. Naime, tužitelj nije iznio argument kojim se može dokazati da navedene studije nisu uzete u obzir.

2) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu određivanja dokazne snage dostupnih informacija

235 Tužitelj tvrdi da su razmatranja Žalbene komisije koja se odnose na dokaznu snagu dostupnih informacija pogrešna.

236 Kao prvo, tužitelj tvrdi da je, u točki 202. pobijane odluke, time što je utvrdila da ECHA nije bila dužna primijeniti pristup utemeljen na dokaznoj snazi dostupnih informacija kako bi došla do zaključka o konkretnom svojstvu tvari u kontekstu evaluacije tvari, Žalbena komisija zanemarila da se određivanje dokazne snage primjenjuje i u kontekstu evaluacije tvari.

237 U tom pogledu, na prvom mjestu, valja podsjetiti na to da je, kao što to proizlazi iz točaka 136. i 137. ove presude, točno da, s jedne strane, iz točke 1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 proizlazi da se, u okviru registracije tvari, ako se na temelju pristupa utemeljenog na određivanju dokazne snage može potvrditi prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva, odustaje od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima te se može odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci i, s druge strane, iz druge alineje Priloga XIII. navedenoj uredbi proizlazi da se za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari, kao i za utvrđivanje vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari primjenjuje pristup određivanja težine dokaza. Međutim, iz tih odredbi ne proizlazi izričito da se određivanje težine dokaza primjenjuje u okviru evaluacije tvari.

238 Na drugom mjestu, pod pretpostavkom da, u okviru evaluacije tvari, s obzirom na načelo proporcionalnosti, ECHA nema pravo zahtijevati dodatne informacije o postojanju potencijalnog rizika u pogledu određene tvari u slučaju kada se na temelju dokazne snage dostupnih informacija može izvesti zaključak o postojanju ili nepostojanju tog rizika, s obzirom na kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom (vidjeti točke 59. do 86. ove presude), žalitelj je u žalbenom postupku pred Žalbenom komisijom ipak dužan iznijeti razloge iz kojih su razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci pogrešna.

239 Međutim, u drugoj rečenici točke 202. pobijane odluke Žalbena komisija navela je da, u okviru drugog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut, tužitelj nije iznio potkrijepljene argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ECHA-in zaključak prema kojem dostupne informacije nisu bile dovoljne za uspješnu provedbu evaluacije triklosana u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti.

240 Budući da se tužiteljevim argumentima nastoji osporiti to utvrđenje, dovoljno je podsjetiti na to da se, kao što je izneseno u točki 231. ove presude, na stranicama 27. i 28. ECHA-ine odluke, navodi da se u studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) doziranje triklosana nije provodilo tijekom prenatalnih i postnatalnih razdoblja kritičnih za razvoj reproduktivnog sustava i da stoga u tim studijama nisu iznesene dovoljne informacije na temelju kojih bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju. Što se tiče studije Ciba-Geigy (1983.), koja je subkronična studija, navedeno je da je, u retrospektivnoj analizi dodane vrijednosti studije kroz dvije generacije, zaključeno da se činjenicom da nijedan učinak na reprodukciju nije zapažen u subkroničnoj studiji ne isključuje da tvar može imati učinke na reprodukciju.

241 Međutim, treba utvrditi da je, u okviru drugog dijela šestog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom, što se tiče studija Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), tužitelj samo tvrdio da bi se na temelju određivanja dokazne snage dostupnih informacija moglo zaključiti da ne postoji nikakav eventualni rizik u pogledu reproduktivne toksičnosti triklosana. Tužitelj je stoga samo naveo da te studije postoje a da nije iznio argumente kojima se može dovesti u pitanje obrazloženje iz ECHA-ine odluke, prema kojem se informacije sadržane u tim studijama ne mogu smatrati dovoljnima.

242 U tim okolnostima, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je smatrala da argumenti koje je tužitelj iznio u pogledu studija Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) nisu bili dovoljno potkrijepljeni.

243 Što se tiče studije Ciba-Geigy (1994.), valja podsjetiti na to da, kao što je izneseno u točki 222. ove presude, u svojim pisanim očitovanjima pred Općim sudom tužitelj nije iznio argumente u pogledu te studije i da usmena očitovanja koja je prvi put istaknuo na raspravi treba odbaciti kao nedopuštena. U svakom slučaju, treba utvrditi da pred Žalbenom komisijom tužitelj nije iznio nijedan potkrijepljen argument o toj studiji. Usto, treba podsjetiti na to da ta studija nije bila podnesena ECHA-i.

244 Stoga treba odbiti argumente koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije uzela u obzir dokaznu snagu dostupnih informacija.

245 Kao drugo, ako tužitelj svojim argumentima želi utvrditi da je Žalbena komisija trebala istaknuti da je bilo pogrešno utvrđenje imenovanog tijela sadržano na stranici 15. ECHA-ine odluke, prema kojem nisu postojali rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa u registracijskom dosjeu, te argumente također treba odbiti.

246 Ako su se, suprotno onomu što je utvrdilo imenovano tijelo, rezultati o težini ili morfologiji muških reproduktivnih organa nalazili u studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), točno je da je pogrešno utvrđenje tog tijela sažeto na stranici 15. ECHA-ine odluke, prema kojem nisu postojali rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa u tužiteljevu registracijskom dosjeu.

247 Međutim, s obzirom na obrazloženje izneseno na stranicama 27. i 28. ECHA-ine odluke (vidjeti točku 231. ove presude), prema kojem se u studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) doziranje triklosana nije provodilo tijekom prenatalnih i postnatalnih razdoblja kritičnih za razvoj reproduktivnog sustava i prema kojem stoga u tim studijama nisu iznesene dovoljne informacije na temelju kojih bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju, ti rezultati nisu bili dovoljni kako bi se isključila mogućnost da triklosan ima reproduktivno toksične učinke.

248 U tim se okolnostima eventualnom pogreškom kojom bi bilo zahvaćeno utvrđenje imenovanog tijela sadržano na stranici 15. ECHA-ine odluke ne bi mogla dovesti u pitanje njezina odluka da zahtijeva provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

249 Iz toga slijedi da valja odbiti sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje drugog dijela šestog žalbenog razloga protiv ECHA-ine odluke i stoga sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje navedenog žalbenog razloga.

2. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila sedmi i osmi žalbeni razlog koji su pred njom istaknuti

250 U točkama 137. do 168. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je argumente koje je tužitelj iznio u okviru sedmog i osmog žalbenog razloga upravne žalbe, koji se temelje na povredi članka 25. Uredbe br. 1907/2006 i na povredi načela proporcionalnosti. U okviru tih žalbenih razloga tužitelj je u biti tvrdio da na temelju dostupnih podataka nije bilo moguće utvrditi postojanje potencijalnog rizika od toga da triklosan ima neurotoksične ili reproduktivno toksične učinke. Osobito je tvrdio da su se iz postojećih podataka već mogli izvesti zaključci o nepostojanju takvog rizika. Također je naveo da zbog razlika između štakora i ljudi nije bilo moguće izvesti zaključke o ljudima na osnovi temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

251 U točki 149. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da je tužitelj u okviru žalbe koja joj je podnesena samo iznio argumente kojima je nastojao dovesti u pitanje nužnost i prikladnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora te je navela da je samo ispitala te elemente. U točkama 150. do 160. navedene odluke ispitala je i odbila tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje nužnost navedenog zahtjeva. U točkama 161. do 168. te odluke ispitala je i odbila tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje prikladnost tog zahtjeva.

252 Tužitelj tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije pogrešna. Kao prvo, ispitat će se njegovi argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja navedene komisije u pogledu nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora. Kao drugo, ispitat će se argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja te komisije koja se odnose na prikladnost tog zahtjeva.

a) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora

253 U točki 150. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je da je, kako bi utvrdila nužnost zahtjeva za dostavu dodatnih informacija u kontekstu evaluacije tvari, ECHA trebala moći dokazati postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje i okoliš, potrebu za pojašnjenjem tog rizika i realnu mogućnost da se na temelju zatražene informacije mogu poduzeti poboljšane mjere upravljanja rizicima.

254 U točki 151. pobijane odluke Žalbena komisija utvrdila je da je tužitelj tvrdio da ECHA nije dokazala da postoji rizik koji treba pojasniti jer dokazna snaga dostupnih informacija nije bila dovoljna kako bi se utvrdio rizik od endokrine disrupcije kod čovjeka.

255 U točki 152. pobijane odluke Žalbena komisija podsjetila je na to da, čak i ako se, u skladu s Prilogom XI. Uredbi br. 1907/2006, pristup utemeljen na dokaznoj snazi primijenio radi prilagodbe zahtjeva obavješćivanja za potrebe registracije, ECHA nije bila obvezna primijeniti takav pristup u kontekstu evaluacije tvari, pod uvjetom da je navedena agencija pravilno izvršila svoju diskrecijsku ovlast tako da je osobito utvrdila postojanje potencijalnog rizika. U tom je kontekstu uputila na razmatranja koja je iznijela u točki 64. navedene odluke.

256 U točki 153. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je da je ECHA u svojoj odluci utvrdila dva potencijalna rizika u pogledu triklosana, odnosno, kao prvo, potencijalni rizik od reproduktivno toksičnih učinaka i, kao drugo, potencijalni rizik od neurotoksičnih učinaka.

257 U točki 154. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da tužitelj u obavijesti o žalbi nije iznio potkrijepljene argumente kojima se može dovesti u pitanje razlog za zabrinutost u pogledu rizika od reproduktivno toksičnih učinaka.

258 U točkama 155. do 158. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je razloge iz kojih je, unatoč argumentima koje je iznio tužitelj, ECHA imala pravo zaključiti da triklosan može, među ostalim, kod ljudi imati inhibitorni učinak na tiroksin, što uzrokuje nepoželjne neurološke učinke za potomstvo.

259 Tužitelj tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije pogrešna. Kao prvo, on navodi argumente koji se konkretno odnose na razmatranja navedene komisije u pogledu rizika od neurotoksičnosti triklosana i, kao drugo, argumente koji se konkretno odnose na razmatranja te komisije u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti te tvari. Kao treće, iznosi argumente koji se temelje na zaključcima kanadskih tijela u pogledu triklosana. Kao četvrto, tvrdi da je ta komisija u točki 152. pobijane odluke zanemarila činjenicu da se određivanje dokazne snage dostupnih informacija primjenjuje u kontekstu evaluacije tvari. Kao peto, tvrdi da je predmetna komisija samo provjerila nepostojanje očitih pogrešaka u ocjeni.

1) Argumenti koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od neurotoksičnosti triklosana

260 U točki 153. i 155. do 158. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je tužiteljeve argumente kojima se nastoji dokazati da ECHA nije dokazala postojanje potencijalnog rizika od neurotoksičnosti triklosana. U točki 153. navedene odluke istaknula je da se ECHA u svojoj odluci pozvala na pregršt informacija, a osobito na pokuse *in vitro* i *in vivo* provedene na štakorima i ljudima. Na temelju tih informacija ECHA je zaključila da tvar o kojoj je riječ u ovom slučaju može, među ostalim, kod ljudi imati inhibitorni učinak na tiroksin, što uzrokuje nepoželjne neurološke učinke za potomstvo. U točkama 155. do 158. te odluke navedena komisija ispitala je i odbila tužiteljeve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja koja se temelje na potencijalnom riziku od neurotoksičnosti triklosana. U tom kontekstu, u biti je istaknula da je tužitelj samo izrazio svoje neslaganje sa zaključcima koje je ECHA izvela iz dostupnih podataka, što odgovara razilaženju znanstvenih mišljenja, te je podsjetila, pri čemu je uputila na svoja razmatranja iznesena u točki 134. te odluke, na to da se takvim argumentima ne može utvrditi postojanje pogreške kojom je zahvaćena pobijana odluka. Također je odbila argument koji se temelji na studiji Axelstad (2013.), pri čemu je osobito istaknula da tužitelj nije utvrdio da su ECHA-ina razmatranja bila pogrešna, nego je samo iznio da se ne slaže s načinom na koji je navedena agencija protumačila postojeće podatke. Takvim se argumentima ne može dovesti u pitanje zakonitost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora. Što se tiče tužiteljevih argumenata koji se temelje na tome da je, s obzirom na razlike između štakora i ljudi, ECHA trebala utvrditi postojanje potencijalnog rizika od neurotoksičnosti triklosana na temelju rezultata istraživanja na štakorima, ta je komisija navela da te argumente treba odbiti zbog razmatranja iznesenih u točkama 163. do 165. predmetne odluke, u kojima su ispitani argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje ECHA-ina razmatranja o prikladnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

261 Tužitelj tvrdi da su neka od tih razmatranja Žalbene komisije pogrešna.

262 Kao prvo, u okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj navodi da Žalbena komisija nije provela prikladno ispitivanje znanstvenih studija na koje se on pozvao. Prema njegovu mišljenju, s obzirom na funkcionalni kontinuitet koji je postojao između ECHA-e i navedene komisije, potonja je komisija trebala provesti ispitivanje „de novo" ECHA-ine odluke, koje bi uključivalo ispitivanje znanstvenih ocjena sadržanih u navedenoj odluci. U suprotnom bi ta komisija stvorila prazninu u postupovnoj zaštiti zajamčenoj podnositeljima registracije kao što je tužitelj.

263 Kao drugo, u okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točki 156. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano prebacila teret dokazivanja. ECHA i navedena komisija dužne su dokazati da je postojao rizik koji je potrebno pojasniti i da bi dobivanje dodatnih informacija moglo stvarno poboljšati mjere upravljanja rizicima. Međutim, ni ECHA ni ta komisija nisu to dokazale. Stoga, prema tužiteljevu mišljenju, ista komisija nije trebala utvrditi u navedenoj točki da nije bilo utvrđeno da je ECHA došla do pogrešnih zaključaka.

264 Kao treće, u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga, tužitelj tvrdi da se u točkama 134., 155. i 156. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala osloniti na razmatranje prema kojem razilaženje znanstvenih mišljenja nije upućivalo ni na kakvu na povredu prava. Takvim postupanjem navedena komisija nije uzela u obzir postojanje funkcionalnog kontinuiteta između nje i ECHA-e te je primijenila neprimjerenu razinu nadzora.

265 Kao četvrto, u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga i drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da Žalbena komisija nije mogla objasniti kako su se na podnesenim dokazima, odnosno postojećim istraživanjima na štakorima, mogli temeljiti zaključci koje je izvela ECHA. Na prvom mjestu, razmatranje navedene komisije, izneseno u točki 153. pobijane odluke, prema kojem je ECHA ispitala velik broj studija nije dovoljno. Za određenu dokaznu snagu kojom se potvrđuje ili obara određena hipoteza relevantni su čimbenici kao što su kvaliteta podataka, dosljednost rezultata, priroda i ozbiljnost učinaka i relevantnost informacija. Na drugom mjestu, navedena je odluka kontradiktorna te se temelji na nedosljednim dokazima jer se, u pogledu potencijalnog rizika od neurotoksičnosti kod ljudi, ta komisija oslonila isključivo na podatke iz istraživanja provedenih na štakorima. Na trećem mjestu, ECHA i ta komisija nisu uzele u obzir istraživanja na ljudima i drugim vrstama u kojima se utvrdilo nepostojanje neurotoksičnih učinaka i endokrine disrupcije. Prema tužiteljevu mišljenju, da ih je Žalbena komisija uzela u obzir, zaključila bi da, s obzirom na odstupanja među vrstama koja postoje u pogledu triklosana, ekstrapolacija podataka nije bila moguća. Na četvrtom mjestu, predmetna komisija nije uzela u obzir njegove argumente koji se temelje na izvješću Witorsch i kojima se utvrđuje nepostojanje neurotoksičnih učinaka i endokrine disrupcije triklosana. To je izvješće obuhvaćalo relevantne dokaze te je u njemu također detaljno opisan te pouzdano, dosljedno i transparentno objašnjen način na koji su dokazi upotrijebljeni kako bi se došlo do konačnog zaključka.

266 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

267 Kao prvo, valja odbiti tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se temelje na tome da je Žalbena komisija trebala sama provesti evaluaciju relevantnih informacija kako bi odlučila postoji li potencijalni rizik od neurotoksičnosti triklosana. U tom je pogledu dovoljno podsjetiti na to da, kao što je izneseno u točkama 55. do 131. ove presude, u okviru žalbe koja joj je podnesena, navedena komisija samo ispituje je li, s obzirom na argumente koje je iznio tužitelj, ECHA-ina odluka zahvaćena pogreškom.

268 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom.

269 Na prvom mjestu, treba odbiti argumente u dijelu u kojem tužitelj njima tvrdi da je Žalbena komisija trebala utvrditi da, na temelju dostupnih podataka, ECHA nije imala pravo utvrditi da je triklosan neurotoksičan.

270 Naime, tvrdnja navedena u točki 269. ove presude temelji se na pogrešnoj pretpostavci prema kojoj je, da bi mogla zahtijevati dodatne informacije kako bi se pojasnilo ima li triklosan neurotoksične učinke, ECHA trebala dokazati da je ta tvar neurotoksična.

271 Međutim, u skladu sa sustavom koji je uspostavljen Uredbom br. 1907/2006, kada postoje zabrinutosti u pogledu potencijalnih rizika za ljudsko zdravlje i okoliš koje je uzrokovala tvar i koje nije moguće osporiti ili potvrditi na temelju dostupnih informacija, može se donijeti odluka na temelju evaluacije te tvari kako bi se zahtijevale dodatne informacije kojima se omogućuje pojašnjavanje tog rizika.

272 Naime, na temelju članka 1. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, svrha je potonje uredbe osigurati visoku razinu zaštite ljudskog zdravlja i okoliša. K tomu, iz druge rečenice članka 1. stavka 3. te uredbe proizlazi da se njezine odredbe temelje na načelu predostrožnosti. Kao što proizlazi iz uvodne izjave 66. navedene uredbe, u okviru evaluacije tvari, ako kod tvari postoji sumnja da predstavlja rizik za zdravlje ljudi ili okoliš, ECHA je ovlaštena zatražiti dodatne informacije o toj tvari.

273 Kako bi utvrdila da je istraživanje neurotoksičnosti kod štakora potrebno, ECHA stoga nije bila dužna dokazati da je, na temelju informacija kojima je raspolagala, triklosan trebalo smatrati neurotoksičnim. Bilo je dovoljno da utvrdi da postoji potencijalni rizik od neurotoksičnosti.

274 Kao drugo, valja ispitati tužiteljev argument koji se temelji na tome da je u točki 156. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano prebacila teret dokazivanja.

275 S jedne strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 274. ove presude odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred Žalbenom komisijom, valja istaknuti da Žalbena komisija nije počinila pogrešku time što je u četvrtoj rečenici točke 156. pobijane odluke smatrala da je tužitelj dužan dokazati da su ECHA-ini zaključci zahvaćeni pogreškom. Naime, ta podjela tereta dokazivanja proizlazi iz kontradiktornosti postupka pred navedenom komisijom. Stoga tužiteljev argument treba odbiti u dijelu u kojem se odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom navedenog postupka.

276 S druge strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 274. ove presude odnosi na teret dokazivanja tijekom postupka pred ECHA-om, valja podsjetiti na to da je, kako bi dokazala da je zahtjev potreban, ECHA dužna utvrditi da predmetna tvar predstavlja potencijalni rizik za ljudsko zdravlje i okoliš, da je potrebno pojasniti taj rizik i da postoji realna mogućnost da se na temelju zatraženih informacija omogući poduzimanje poboljšanih mjera upravljanja rizicima.

277 Međutim, treba utvrditi da Žalbena komisija nije povrijedila pravila o teretu dokazivanja koja se primjenjuju na postupak pred ECHA-om. Naime, razmatranje navedene komisije sadržano u četvrtoj rečenici točke 156. pobijane odluke odnosi se samo na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred tom komisijom. Suprotno tomu, kao što proizlazi iz točke 150. navedene odluke, što se tiče postupka pred ECHA-om, predmetna komisija primijenila je pristup koji je u skladu s pravilom navedenim u točki 276. ove presude.

278 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti argument koji je naveden u točki 274. ove presude.

279 Kao treće, tužitelj tvrdi da se u točkama 134., 155. i 156. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala osloniti na razmatranje prema kojem razilaženje znanstvenih mišljenja nije upućivalo ni na kakvu povredu prava. Ta komisija nije trebala ograničiti svoj nadzor zbog ECHA-ine diskrecijske ovlasti.

280 Uvodno, valja podsjetiti na to da, s obzirom na kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom, u okviru takvog postupka žalitelj treba iznijeti potkrijepljene argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ECHA-ina razmatranja. Stoga kada tijekom postupka koji dovodi do donošenja ECHA-ine odluke žalitelj iznosi argumente koji se temelje na tome da se dostupnim informacijama ne može utvrditi postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje ili okoliš ili koji se temelje na tome da se određenim informacijama može dokazati nepostojanje štetnih učinaka tvari na ljudsko zdravlje ili

okoliš i kada zatim ECHA u svojoj odluci ispita i odbije te argumente, u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, žalitelj je dužan iznijeti potkrijepljene argumente kojima nastoji dokazati da su razmatranja na koja se oslonila ECHA pogrešna. U tom slučaju, svaki žaliteljev argument pred navedenom komisijom kojim se samo navodi postojanje studija koje je ECHA uzela u obzir, ali se ne iznose razlozi iz kojih su ECHA-ina razmatranja navodno pogrešna ne može se smatrati dovoljno potkrijepljenim.

281 S obzirom na prethodno navedeno valja ispitati tužiteljeve argumente koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iz točaka 134., 155. i 156. pobijane odluke.

282 S jedne strane, u točki 155. pobijane odluke Žalbena komisija u biti je istaknula da se tužiteljevim argumentima o zaključcima koje treba izvesti iz dostupnih informacija samo utvrđuje da se tužitelj ne slaže sa zaključcima do kojih je došla ECHA-a. U tom je kontekstu ponovno uputila na četvrtu rečenicu točke 134. navedene odluke, u kojoj je navela da činjenica da se tužitelj ne slaže s ECHA-inim znanstvenim zaključkom nije dovoljna da bi se dokazalo postojanje pogreške kojom je zahvaćen taj zaključak.

283 S druge strane, u točki 156. pobijane odluke Žalbena komisija istaknula je da je, u okviru žalbe, tužitelj naveo da je, prema studiji Axelstad (2013.), mala vjerojatnost da triklosan ima relevantne štetne učinke. U tom je pogledu podsjetila na to da se u toj studiji također navodi da bi moglo biti potrebno provesti kasniju evaluaciju triklosana kao potencijalno neurotoksične tvari. Također je podsjetila na to da je ECHA tvrdila da se na temelju predmetne studije ne može isključiti zabrinutost da triklosan može utjecati na razvoj mozga kod potomstva smanjenjem razine tiroksina kod majke. U tom je kontekstu istaknula da tužitelj nije utvrdio da je taj ECHA-in zaključak bio netočan, nego je samo naveo da se ne slaže s ECHA-inim tumačenjem dostupnih informacija. Tako je ponovno uputila na četvrtu rečenicu točke 134. navedene odluke, u kojoj je navela da činjenica da se tužitelj ne slaže s ECHA-inim znanstvenim zaključkom nije dovoljna da bi se dokazalo postojanje pogreške kojom je zahvaćen taj zaključak.

284 Međutim, s obzirom na razmatranja iznesena u točki 280. ove presude, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je odbila argumente kojima je tužitelj samo izrazio svoje neslaganje s ECHA-inim zaključkom kao nedovoljno potkrijepljene iz obrazloženja navedenog u točkama 155. i 156. pobijane odluke.

285 U tom kontekstu, također valja istaknuti da je u točkama 155. i 156. pobijane odluke Žalbena komisija odbila tužiteljeve argumente jer nisu dovoljno potkrijepljeni ili jer nisu osnovani. Suprotno tomu, ona ih nije odbila jer se tim argumentima nije moglo dokazati postojanje očite pogreške kojom su zahvaćena ECHA-ina razmatranja. Prema tome, suprotno onomu što navodi tužitelj, iz tih točaka ne može se zaključiti da je navedena komisija ograničila intenzitet svojeg nadzora zbog ECHA-ine diskrecijske ovlasti.

286 Stoga također treba odbiti argument koji se odnosi na točke 134., 155. i 156. pobijane odluke.

287 Kao četvrto, što se tiče tužiteljevih argumenata koji se temelje na izvješću Witorsch, na prvom mjestu, valja istaknuti da, u dijelu u kojem se tužitelj poziva na navedeno izvješće u okviru šestog žalbenog razloga koji se temelji na povredi prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, njegovu argumentaciju treba odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 200. do 205. ove presude. Na drugom mjestu, treba istaknuti da, u okviru sedmog i osmog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom koji se temelje na povredi članka 25. Uredbe br. 1907/2006 i povredi načela proporcionalnosti, tužitelj nije uputio na to izvješće. S obzirom na kontradiktornost postupka pred navedenom komisijom, toj se komisiji stoga ne može prigovoriti da u okviru ispitivanja tih žalbenih razloga nije uzela u obzir predmetno izvješće. U svakom slučaju, treba utvrditi da u okviru navedene žalbe tužitelj nije potkrijepljeno iznio razloge iz kojih, prema njegovu mišljenju, s obzirom na sadržaj tog izvješća, razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci treba smatrati pogrešnima. Kao treće, u dijelu

u kojem tužitelj želi utvrditi da, s obzirom na navedeni sadržaj, razmatranja Žalbene komisije treba smatrati pogrešnima, dovoljno je istaknuti da nije potkrijepljeno iznio razloge iz kojih, uzimajući u obzir taj sadržaj, razmatranja Žalbene komisije treba smatrati pogrešnima. Stoga treba odbiti sve argumente koji se temelje na predmetnom izvješću.

288 Kao peto, u dijelu u kojem tužitelj tvrdi da Žalbena komisija nije uzela u obzir razlike između učinaka triklosana na štakore, s jedne strane, i na ljude, s druge strane, te da su razmatranja sadržana u pobijanoj odluci proturječna jer se, kako bi utvrdila potencijalni rizik od neurotoksičnosti kod ljudi, navedena komisija oslonila isključivo na podatke iz istraživanja provedenih na štakorima, valja utvrditi da se ti argumenti odnose na točku 157. navedene odluke koja se tiče argumenata koji se temelje na razlikama između učinaka triklosana na štakore i ljude. Međutim, treba utvrditi da je ta komisija u navedenoj točki uputila na svoja razmatranja iznesena u točkama 163. do 165. te odluke. Tužiteljevi argumenti stoga se uzimaju u obzir u okviru ispitivanja argumenata koji se odnose na ta razmatranja navedene komisije (vidjeti točke 365. do 383. ove presude).

289 Kao šesto, budući da tužitelj tvrdi da u točki 153. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala samo utvrditi da je ECHA ispitala velik broj studija, nego je trebala sama ispitati je li, na temelju dostupnih informacija, mogla isključiti postojanje potencijalnog rizika od neurotoksičnosti, valja podsjetiti na to da, kao što je navedeno u točkama 59. do 86. ove presude, u okviru žalbe koja joj je podnesena, navedena komisija samo ispituje žalbene razloge koje je istaknuo tužitelj. Stoga se toj komisiji ne može prigovoriti da je u točki 153. navedene odluke utvrdila da je ECHA ispitala velik broj studija niti da je u točkama 154. do 159. te odluke samo ispitala argumente koje je tužitelj iznio u okviru upravne žalbe.

290 S obzirom na ta razmatranja, treba odbiti argumente koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od neurotoksičnosti triklosana, podložno argumentima koji se temelje na razlikama između učinaka triklosana na štakorima, s jedne strane, i na ljudima, s druge strane, koji će se ispitati u točkama 339. do 386. ove presude.

2) Argumenti koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana

291 U točki 154. pobijane odluke, u okviru ispitivanja tužiteljevih argumenata kojima se nastoji dokazati da zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora nije bio potreban, Žalbena komisija smatrala je da navedeni argumenti nisu dovoljno potkrijepljeni.

292 Tužitelj tvrdi da je to razmatranje pogrešno. Kao prvo, navodi da je Žalbena komisija iskrivila argumente koje je on iznio u okviru obavijesti o žalbi. Kao drugo, tvrdi da je, s obzirom na postojeće studije, navedena komisija trebala utvrditi nepostojanje rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana.

i) Argumenti koji se temelje na iskrivljavanju tužiteljevih argumenata

293 U okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga i prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točki 154. pobijane odluke Žalbena komisija iskrivila argumente koje je on iznio u obavijesti o žalbi. Prema njegovu mišljenju, navedena komisija utvrdila je, u okviru sedmog i osmog žalbenog razloga upravne žalbe, da nije iznijela argument kojim se može dovesti u pitanje potreba za provedbom temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora s obzirom na potencijalni rizik od reproduktivne toksičnosti triklosana. Međutim, tvrdi da je u obavijesti o žalbi iznio argumente kojima se dovodi u pitanje ECHA-in zaključak, prema kojem je triklosan predstavljao potencijalni rizik od reproduktivne toksičnosti. Navodi da je tvrdio da je utvrđenje sadržano u ECHA-inoj odluci, prema kojem nijedan rezultat u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa nije bio naveden u njegovu registracijskom dosjeu, pogrešno jer su studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), prema njegovu mišljenju, sadržavale takve informacije.

294 ECHA osporava te argumente.

295 Uvodno, valja istaknuti da je u okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke tužitelj iznio argumente koji se odnose na temeljito istraživanje neurotoksičnosti kod štakora (točke 47. do 106. obavijesti o žalbi). Argumentacija koju je tužitelj iznio u tom kontekstu bila je iznesena u obliku uvoda (točke 48. do 51. navedene obavijesti), kao i triju dijelova, od kojih se prvi odnosio konkretno na zabrinutost u pogledu neurotoksičnosti triklosana (točke 52. do 85. te obavijesti), a drugi konkretno na zabrinutost u pogledu reproduktivne toksičnosti te tvari (točke 86. do 97. predmetne obavijesti). Treći dio temeljio se na povredi članka 25. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 i načela proporcionalnosti (točke 98. do 106. predmetne obavijesti).

296 U tom pogledu, valja istaknuti da je točno da, u okviru dijela obavijesti o žalbi koji se odnosi konkretno na povredu načela proporcionalnosti, odnosno u točkama 98. do 106. te obavijesti, tužitelj nije iznio potkrijepljen argument kojim se nastoji dovesti u pitanje ECHA-ina razmatranja u pogledu potrebe da se zatraži provedba temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora s obzirom na potencijalni rizik od reproduktivne toksičnosti triklosana.

297 Međutim, treba utvrditi da je u točki 106. obavijesti o žalbi tužitelj naveo da zahtjev za provedbu tog istraživanja nije bio potreban iz „prethodno iznesenih razloga”. Suprotno onomu što tvrdi ECHA, iz tog upućivanja na navedenu točku i iz konteksta kojim je obuhvaćeno dovoljno jasno proizlazi da se tužitelj u navedenoj točki pozvao na svoje argumente iznesene u točkama 86. do 97. navedene obavijesti, u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana. Međutim, u tom kontekstu, tužitelj je osobito iznio da je pogrešno utvrđenje sadržano u ECHA-inoj odluci, prema kojem nijedan rezultat u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa nije bio naveden u registracijskom dosjeu.

298 Stoga tužitelj pravilno navodi da je, u točki 106. obavijesti o žalbi, u okviru dijela koji se temelji na povredi članka 25. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 i načela proporcionalnosti, iznio argument kojim nastoji dovesti u pitanje ECHA-in zaključak prema kojem je triklosan predstavljao potencijalni rizik od reproduktivne toksičnosti, odnosno argument koji se temelji na tome da su, suprotno utvrđenju navedenom u toj odluci, rezultati u pogledu težine ili morfologije muških reproduktivnih organa bili navedeni u registracijskom dosjeu.

299 U tom kontekstu, također valja istaknuti da u okviru svojeg odgovora na sedmi i osmi žalbeni razlog, Žalbena komisija nije izričito odgovorila na taj argument.

300 Međutim, budući da je tužitelj iznio argument koji se temelji na tome da je pogrešno utvrđenje prema kojem rezultati u pogledu težine i morfologije muških reproduktivnih organa nisu bili navedeni u registracijskom dosjeu, u točkama 86. do 97. obavijesti o žalbi, i stoga u okviru drugog dijela šestog žalbenog razloga, valja ispitati je li u okviru ispitivanja tog dijela Žalbena komisija odgovorila na taj argument.

301 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da, kao što je navedeno u točkama 238. do 242. ove presude, u okviru ispitivanja drugog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut, Žalbena komisija nije samo ispitala argumente koji se temelje na prvoj rečenici članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, nego je i ispitala, u točki 202. pobijane odluke, argument koji se temelji na tome da bi se na temelju određivanja dokazne snage dostupnih informacija moglo isključiti postojanje potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana. Naime, kao što je izneseno u točkama 238. do 242. ove presude, ta se komisija u točki 202. navedene odluke u biti oslonila na razmatranje prema kojem su na temelju informacija o studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) sadržanih u ECHA-inoj odluci bili objašnjeni razlozi iz kojih te studije nisu sadržavale dovoljne informacije kako bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju i prema kojem tužitelj nije iznio potkrijepljene argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ta razmatranja.

302 Uzimajući u obzir taj odgovor Žalbene komisije valja tumačiti njezino razmatranje sadržano u točki 154. pobijane odluke, prema kojem, u okviru sedmog i osmog žalbenog razloga upravne žalbe, tužitelj nije iznio argument kojim nastoji dovesti u pitanje potrebu za provedbom temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora s obzirom na potencijalni rizik od reproduktivne toksičnosti triklosana.

303 Međutim, kao što je prethodno navedeno, Žalbena komisija već je odgovorila na argument koji je tužitelj iznio u drugom dijelu šestog žalbenog razloga u okviru ispitivanja tog dijela. Stoga joj se ne može prigovoriti da ga nije ponovno ispitala u okviru ispitivanja osmog žalbenog razloga, u kojem je tužitelj samo uputio na taj argument.

304 Stoga Žalbena komisija u točki 154. pobijane odluke nije iskrivila tužiteljeve argumente.

305 U svakom slučaju, čak i da je u točki 154. pobijane odluke Žalbena komisija iskrivila tužiteljeve argumente, takva pogreška ne bi mogla dovesti do poništenja navedene odluke. Naime, razlozi iz kojih je ECHA smatrala da studije Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.) ne sadržavaju dovoljne informacije na temelju kojih bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju sami po sebi opravdavaju zaključak prema kojem se sadržaju tih studija ne protivi to da se zahtijeva provedba temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora te, u obavijesti o žalbi pred navedenom komisijom, tužitelj nije iznio argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje ta razmatranja.

306 Stoga treba odbiti argument koji se temelji na tome da je u točki 154. pobijane odluke Žalbena komisija iskrivila tužiteljeve argumente iznesene u obavijesti o žalbi.

ii) Argumenti koji se temelje na postojanju studija kojima se potvrđuje da triklosan nema reproduktivno toksične učinke

307 U okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da se studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.), kao i izvješćem Witorsch potvrđuje da triklosan nema reproduktivno toksičnih učinaka. Tvrdi da su ECHA i Žalbena komisija trebale provesti određivanje dokazne snage dokaza. Prema njegovu mišljenju, ECHA i navedena komisija priznale su da su ispitivani uzorci mogli biti kontaminirani dioksinima koji su mogli dovesti do zapaženih rezultata.

308 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

309 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala ispitati je li trebalo zahtijevati provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora tako da sama ponovno ocijeni relevantne informacije, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

310 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom.

311 U tom kontekstu, na prvom mjestu, valja odbiti tužiteljeve argumente koji se temelje na studijama Ciba-Geigy (1983.) i Ciba-Geigy (1986.). Kao što je izneseno u točki 305. ove presude, ECHA je u svojoj odluci iznijela razloge iz kojih, prema njegovu mišljenju, navedene studije nisu sadržavale dovoljne informacije na temelju kojih bi se sa sigurnošću moglo procijeniti nepostojanje učinaka na reprodukciju i, u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj nije iznio argumente kojima se ta razmatranja mogu dovesti u pitanje.

312 Na drugom mjestu, što se tiče argumenata prema kojima Žalbena komisija nije dovoljno uzela u obzir izvješće Witorsch, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točki 287. ove presude.

313 Na trećem mjestu, u pogledu argumenta koji se temelji na tome da su ispitivani uzorci mogli biti kontaminirani dioksinima koji su mogli dovesti do zapaženih rezultata, s jedne strane, valja istaknuti da tužitelj u tom pogledu nije iznio argument u okviru sedmog i osmog žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom. S druge strane i u svakom slučaju, treba istaknuti da je, s obzirom na to da je tužitelj u tom pogledu iznio argumente u okviru prvog dijela šestog žalbenog razloga, navedena komisija na njega odgovorila u točki 197. pobijane odluke. Međutim, treba utvrditi da, u okviru ove tužbe, tužitelj ne iznosi nijedan potkrijepljeni argument kojim nastoji dovesti u pitanje taj odgovor.

314 Stoga valja odbiti argumente koji se temelje na postojanju studija kojima se potvrđuje da triklosan nema reproduktivno toksične učinke i stoga sve argumente koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana.

3) Argumenti koji se temelje na evaluaciji koju su provela kanadska tijela

315 U okviru prvog dijela drugog žalbenog razloga tužitelj tvrdi da su na temelju pristupa utemeljenom na dokaznoj snazi kanadska tijela zaključila da triklosan nema neurotoksične ili reproduktivno toksične učinke a da pritom nisu zahtijevala dodatna testiranja. Navedena tijela osobito su iznijela dvojbe u pogledu relevantnosti ekstrapolacije na ljude rezultata ispitivanja na štakorima. U tom kontekstu tužitelj upućuje na izvješće tih tijela od 26. studenoga 2016.

316 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

317 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala sama odlučiti je li trebalo zahtijevati provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora tako da u okviru vlastite evaluacije uzme u obzir evaluaciju kanadskih tijela, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

318 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija počinila pogrešku.

319 U tom kontekstu valja podsjetiti na to da je u točkama 150. do 160. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala tužiteljeve argumente kojima se nastoji dokazati da ECHA nije trebala zaključiti da je zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora bio potreban.

320 S jedne strane, u dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima tvrdi da je u okviru svojeg ispitivanja Žalbena komisija trebala uzeti u obzir izvješće kanadskih tijela, valja podsjetiti na to da je zbog kontradiktornosti postupka pred navedenom komisijom tužitelj bio dužan podnijeti to izvješće tijekom navedenog postupka. Međutim, tužitelj ne tvrdi da ga je podnio tijekom tog postupka. U tom kontekstu valja istaknuti da je predmetno izvješće objavljeno 26. studenoga 2016., odnosno nakon rasprave pred tom komisijom koja se održala 9. lipnja 2016. (vidjeti točku 22. ove presude), i da tužitelj ne tvrdi da je to izvješće podneseno toj komisiji nakon rasprave.

321 S druge strane, u dijelu u kojem je tužitelj svojim argumentima tvrdio da se evaluacijom kanadskih tijela dokazuje da su pogrešna razmatranja Žalbene komisije sadržana u točkama 150. do 160. pobijane odluke, valja istaknuti da je tužitelj samo uputio na postojanje te evaluacije, ali nije naveo razloge iz kojih bi se tim zaključcima mogla dovesti u pitanje zakonitost razmatranja navedene komisije, koja se temelje na pravilima predviđenima u Uredbi br. 1907/2006. Stoga argumente koje tužitelj temelji na navedenoj evaluaciji treba odbiti kao nedovoljno potkrijepljene.

322 Prema tome, također valja odbiti argumente koji se temelje na evaluaciji kanadskih tijela.

4) Argumenti koji se temelje na tome da je Žalbena komisija zanemarila da se određivanje dokazne snage primjenjuje u kontekstu evaluacije tvari

323 U okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točki 152. pobijane odluke Žalbena komisija zanemarila da se određivanje dokazne snage primjenjuje u kontekstu evaluacije tvari te je na temelju tog pristupa stoga mogla izvršiti svoju diskrecijsku ovlast u pogledu složenih znanstvenih i tehničkih evaluacija uzimajući u obzir sve relevantne elemente.

324 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

325 Kao prvo, valja odbiti argumente koje je iznio tužitelj u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija trebala sama provesti novo ispitivanje tako da sama odredi dokaznu snagu dostupnih informacija. Naime, kao što je izneseno u točkama 55. do 131. ove presude, u okviru žalbe koja joj je podnesena, navedena komisija samo ispituje je li, s obzirom na argumente koje je iznio tužitelj, ECHA-ina odluka zahvaćena pogreškom.

326 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom.

327 U tom pogledu, na prvom mjestu, valja podsjetiti na to da je, kao što to proizlazi iz točaka 136. i 137. ove presude, točno da, s jedne strane, iz točke 1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 proizlazi da se, u okviru registracije tvari, ako se na temelju pristupa utemeljenog na određivanju dokazne snage može potvrditi prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva, odustaje od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima te se može odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci i, s druge strane, iz druge alineje Priloga XIII. navedenoj uredbi proizlazi da se za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari, kao i za utvrđivanje vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari primjenjuje pristup određivanja težine dokaza. Međutim, iz tih odredbi ne proizlazi izričito da se određivanje težine dokaza primjenjuje u okviru evaluacije tvari.

328 Na drugom mjestu, pod pretpostavkom da, u okviru evaluacije tvari, s obzirom na načelo proporcionalnosti, ECHA nema pravo zahtijevati dodatne informacije o postojanju potencijalnog rizika u pogledu navedene tvari u slučaju kada se na temelju dokazne snage dostupnih informacija može izvesti zaključak o postojanju ili nepostojanju takvog rizika, s obzirom na kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom (vidjeti točke 59. do 86. ove presude), žalitelj je ipak dužan iznijeti razloge iz kojih smatra da su razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci pogrešna.

329 Međutim, treba utvrditi da je u točkama 150. do 160. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala određene tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje nužnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora i da se argumentima koje je tužitelj iznio u okviru ove žalbe i koji su ispitani u točkama 260. do 322. ove presude ne može dokazati da navedena komisija nije uzela u obzir potkrijepljeni argument koji je tužitelj iznio u okviru žalbe pred tom komisijom.

330 Prema tome, valja odbiti taj tužiteljev argument.

5) Argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija samo provjerila nepostojanje očitih pogrešaka u ocjeni

331 U okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je, u točki 152. pobijane odluke, Žalbena komisija počinila pogrešku time što je ECHA-i povjerila odlučivanje o znanstvenih sporovima, iako je potonja agencija izvršavala svoju diskrecijsku ovlast. Navedena je komisija u toj točki samo provjerila je li ECHA počinila očite pogreške u ocjeni.

332 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

333 U tom pogledu, valja utvrditi da ni iz točke 152. pobijane odluke ni iz drugih točaka dijela navedene odluke u kojem je Žalbena komisija ispitala nužnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora ne proizlazi da je ta komisija samo provjerila je li ECHA počinila očite pogreške u ocjeni.

334 Naime, kao što je izneseno u točkama 323. do 330. ove presude, u točki 152. pobijane odluke Žalbena komisija u biti je samo podsjetila na to da je u okviru žalbe koja joj je podnesena tužitelj bio dužan dokazati da je ECHA-in zaključak o nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora bio pogrešan. Osim toga, kao što je navedeno u točkama 279. do 285. ove presude, u točkama 155. i 156. navedene odluke u biti je iznio da argument kojim žalitelj samo izražava svoje neslaganje sa zaključcima do kojih je došla ECHA nije dovoljno potkrijepljen.

335 Suprotno tomu, za razliku od onog što tvrdi tužitelj, u točkama 152., 155. i 156. pobijane odluke Žalbena komisija nije odbila tužiteljeve argumente jer se njima nije moglo dokazati postojanje očite pogreške kojom su zahvaćena ECHA-ina razmatranja.

336 Iz toga slijedi da taj argument također treba odbiti, kao i sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora, podložno argumentima koji se temelje na razlikama triklosana među vrstama, koji će se ispitati u točkama 339. do 386. ove presude.

b) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu prikladnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora

337 U točkama 161. do 167. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje ECHA-ino razmatranje prema kojem bi zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora pružio korisne informacije o učincima triklosana na ljude. U tom kontekstu, odlučila je o tužiteljevim argumentima tako što je kritizirala ekstrapolaciju na ljude rezultata istraživanja na štakorima s obzirom na razlike između štakora i ljudi. Tim je argumentima tužitelj doveo u pitanje ne samo prikladnost zahtjeva za provedbu navedenog istraživanja, nego i nužnost tog zahtjeva. U točki 167. navedene odluke ta je komisija zaključila da treba odbiti šesti žalbeni razlog koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti. U točki 168. te odluke utvrdila je da, s obzirom na to da je trebalo odbiti sve argumente kojima se dovodi u pitanje nužnost navedenog zahtjeva i da, osim ispitanih i odbijenih argumenata, ni tužitelj ni društvo PETA International Science Consortium nisu tvrdili da postoje alternative pokusima na kralježnjacima, sedmi žalbeni razlog, koji se temelji na članku 25. Uredbe br. 1907/2006, također treba odbiti.

338 Tužitelj iznosi argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ta razmatranja. Kao prvo, valja ispitati tužiteljeve argumente koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 162. do 167. pobijane odluke Kao drugo, ispitat će se argumenti koji se temelje na tome da u točki 168. navedene odluke ta komisija nije ispitala jesu li postojale manje ograničavajuće mjere.

1) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 161. do 167. pobijane odluke

339 U točki 161. pobijane odluke Žalbena komisija utvrdila je da svojim argumentima koji se temelje na razlikama između štakora i ljudi tužitelj namjeravao dovesti u pitanje prikladnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora. U drugoj rečenici točke 162. navedene odluke smatrala je da je tužitelj bio dužan utvrditi da je ECHA-in zaključak o prikladnosti tog zahtjeva pogrešan.

340 U točkama 163. do 166. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala je i odbila tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora nije prikladan zbog razlika između štakora i ljudi kojima se protivi ekstrapolacija na ljude rezultata istraživanja na štakorima. U navedenim točkama iznijela je da se argumentima koje je iznio tužitelj ne mogu dovesti u pitanje ECHA-ina razmatranja prema kojima je, unatoč razlikama između štakora i ljudi, s jedne strane, bilo moguće utvrditi potencijalni rizik od neurotoksičnosti kod ljudi na temelju istraživanja provedenih na štakorima te bi, s druge strane, pokus na štakorima pružio korisne informacije o učincima triklosana na ljude.

341 U tom kontekstu, u točki 163. pobijane odluke Žalbena komisija iznijela je da je ECHA u svojoj odluci utvrdila probleme u pogledu ekstrapolacije na ljude rezultata o štakorima te je stoga uzela u obzir probleme koje je istaknuo tužitelj. Također je iznijela da je ECHA ispitala argumente koje je tužitelj iznio u tom pogledu te je opravdala relevantnost istraživanja na štakorima.

342 U točki 164. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je da iz ECHA-ine odluke i argumenata koji su joj izneseni tijekom postupka koji je doveo do donošenja potonje odluke proizlazi da su pomno uzete u obzir razlike između štakora i ljudi. Prema njezinu mišljenju, u tužiteljevim argumentima preuzeti su argumenti koji su već izneseni i koji su razmotreni tijekom navedenog postupka, njima se samo tvrdi da postoje razilaženja znanstvenih mišljenja te ih stoga treba odbiti. U tom je kontekstu uputila na svoja razmatranja iznesena u točki 134. pobijane odluke, prema kojoj činjenica da se tužitelj ne slaže s ECHA-inim stajalištem u pogledu konkretnog pitanja nije sama po sebi dovoljna da bi se dokazalo da je ta agencija pogrešno izvršila svoju diskrecijsku ovlast. Prema njezinu mišljenju, sama činjenica da se tužiteljevo znanstveno mišljenje razlikovalo od ECHA-ina mišljenja nije stoga dovoljna da bi se mogla dovesti u pitanje zakonitost pobijane odluke.

343 U točki 165. pobijane odluke Žalbena komisija priznala je da postoje problemi u pogledu provedbe ispitivanja toksičnosti na kralježnjacima koji dovode do pouzdanih naznaka o učincima određene tvari na ljude. Ekstrapolacija rezultata jedne vrste na drugu bila bi složena. Međutim, prema mišljenju navedene komisije, metode ispitivanja predviđene ECHA-inom odlukom u toj su fazi bile u skladu s razvojem tehnologije. Postojanje razlika u pogledu reakcije štakora i reakcije ljudi na izloženost triklosanu stoga nije dovoljno kako bi se utvrdilo da zatražena studija ne bi pružila korisne informacije o učincima te tvari na ljude koji su joj izloženi. Prema mišljenju te komisije tužitelj uostalom nije predložio odgovarajuću alternativu temeljitom istraživanju neurotoksičnosti kod štakora.

344 U točki 166. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je da tužiteljeve argumente treba odbiti.

345 Tužitelj tvrdi da su neka razmatranja Žalbene komisije sadržana u točkama 134. i 162. do 166. pobijane odluke pogrešna.

346 Kao prvo, u okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točkama 162. do 165. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano prebacila teret dokazivanja.

347 Kao drugo, u okviru prvog i drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je pogrešno utvrđenje Žalbene komisije izneseno u točkama 134. i 164. pobijane odluke, koje se temelji na razmatranju prema kojem razilaženje znanstvenih mišljenja nije upućivalo ni na kakvu povredu prava. Prema njezinu mišljenju, s obzirom na funkcionalni kontinuitet koji postoji između ECHA-e i navedene komisije, potonja komisija nije trebala samo provesti nadzor zakonitosti te ECHA-i povjeriti odlučivanje o znanstvenih sporovima, iako je potonja agencija izvršavala svoju diskrecijsku ovlast. Uloga je te komisije upravo da pomno ispita različita znanstvena mišljenja kako bi utvrdila je li ECHA-ino mišljenje opravdano s obzirom na relevantne dokaze. Prema tužiteljevu mišljenju, ta komisija stoga nije trebala samo istaknuti da je ECHA pomno ispitala njegov argument i odbiti ga jer se temeljio na razilaženju znanstvenih mišljenja. Prema njegovu mišljenju, predmetna je komisija

naprotiv trebala provesti ispitivanje „de novo” ECHA-ine odluke, koje bi uključivalo ispitivanje znanstvenih ocjena sadržanih u navedenoj odluci. U suprotnom bi stvorila prazninu u postupovnoj zaštiti zajamčenoj podnositeljima registracije kao što je tužitelj.

348 Kao treće, u okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da ne postoji nikakva sigurnost u pogledu primjene na ljude rezultata istraživanja na štakorima zbog razlika u načinu djelovanja triklosana na štakore, s jedne strane, i ljude, s druge strane. Postoje velike razlike između rada endokrinog sustava štakora i ljudi i stoga u pogledu samog načina djelovanja na koji se smatra da triklosan proizvodi neurotoksične učinke. Postoje zamjetne razlike u radu štitnjače kod ljudi i kod štakora i te su razlike itekako utjecale na zaključke izvedene iz istraživanja na štakorima kako bi se procijenilo postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje. Razmatranje Žalbene komisije koje se temelji na tome da su razlike između ljudi i štakora u pogledu osjetljivosti na triklosan više kvalitativne nego kvantitativne nije uvjerljivo te je proturječno. Kvalitativne razlike odnose se na sam način na koji triklosan proizvodi štetne učinke kod ljudi i štakora. To razmatranje ukazuje na zanemarivanje sa znanstvenog stajališta argumenata koji su izneseni pred tom komisijom. U tom kontekstu također valja uzeti u obzir tužiteljeve argumente sažete u točki 265. ove presude u dijelu u kojem se odnose na razlike koje postoje između ljudi i štakora.

349 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

350 Kao prvo, valja odbiti tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se temelje na tome da je Žalbena komisija trebala sama provesti evaluaciju relevantnih podataka i odlučiti o tome predstavlja li triklosan potencijalni rizik od neurotoksičnosti ili reproduktivne toksičnosti. U tom je pogledu dovoljno podsjetiti na to da je, kao što je izneseno u točkama 55. do 131. ove presude, postupak pred navedenom komisijom kontradiktoran i da, u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja joj je podnesena ta komisija stoga samo ispituje može li se argumentima koje je iznio žalitelj dokazati da je ECHA-ina odluka zahvaćena pogreškom.

351 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je Žalbena komisija počinila pogrešku u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom.

352 Na prvom mjestu, tužitelj tvrdi da je u drugoj rečenici točke 162. i u točki 165. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano prebacila teret dokazivanja.

353 S jedne strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 352. ove presude odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred Žalbenom komisijom, valja istaknuti da Žalbena komisija nije počinila pogrešku time što je u drugoj rečenici točke 162. i u trećoj rečenici točke 165. pobijane odluke utvrdila da je tužitelj dužan dokazati da su ECHA-ini zaključci zahvaćeni pogreškom. Naime, ta podjela tereta dokazivanja proizlazi iz kontradiktornosti postupka pred navedenom komisijom. Stoga tužiteljev argument treba odbiti u dijelu u kojem se odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom navedenog postupka.

354 S druge strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 352. ove presude odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred ECHA-om, valja istaknuti da je, kako bi dokazala da je zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora bio prikladan, ECHA bila dužna utvrditi da će to istraživanje pružiti korisne informacije o učincima triklosana na ljude.

355 Međutim, treba utvrditi da Žalbena komisija nije povrijedila pravila o podjeli tereta dokazivanja tijekom postupka pred ECHA-om. Naime, razmatranja navedene komisije sadržana u drugoj rečenici točke 162. i trećoj rečenici točke 165. pobijane odluke odnosi se samo na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred tom komisijom.

356 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti argument koji je naveden u točki 352. ove presude.

357 Na drugom mjestu, tužitelj tvrdi da se u točkama 134. i 164. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala osloniti na razmatranje prema kojem razilaženje znanstvenih mišljenja nije upućivalo ni na kakvu povredu prava. Ta komisija nije trebala ograničiti svoj nadzor s obzirom na ECHA-inu diskrecijsku ovlast.

358 U tom pogledu, valja istaknuti da je u točkama 134. i 164. pobijane odluke Žalbena komisija ispitala tužiteljeve argumente kojima se nastoji dokazati da je pogrešno ECHA-ino razmatranje prema kojem je, unatoč razlikama između štakora i ljudi, bilo moguće ekstrapolirati na ljude rezultate istraživanja na štakorima, kao što su rezultati temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

359 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da, s obzirom na kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom, u okviru takvog postupka žalitelj treba iznijeti potkrijepljene argumente kojima nastoji dovesti u pitanje ECHA-ina razmatranja. Stoga, kada je u svojoj odluci ECHA iznijela razloge iz kojih je smatrala da je, unatoč razlikama između štakora i ljudi, bilo moguće ekstrapolirati na ljude rezultate istraživanja na štakorima, tužitelj bio dužan iznijeti potkrijepljene argumente kojima nastoji dokazati da su razmatranja na koja se oslonila ECHA bila pogrešna.

360 S obzirom na prethodno navedeno valja ispitati tužiteljeve argumente koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iz točaka 134. i 164. pobijane odluke.

361 U drugoj rečenici točke 164. pobijane odluke Žalbena komisija u biti je istaknula da se tužiteljevim argumentima koji se temelje na postojećim razlikama između štakora i ljudi samo utvrđuje da se tužitelj ne slaže sa zaključcima do kojih je došla ECHA-a. U tom je kontekstu ponovno uputila na četvrtu rečenicu točke 134. navedene odluke, u kojoj je navela da činjenica da se tužitelj ne slaže s ECHA-inim znanstvenim zaključkom nije dovoljna da bi se dokazalo postojanje pogreške kojom je zahvaćen taj zaključak.

362 Međutim, s obzirom na ono što je izneseno u točki 359. ove presude, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je u točki 164. pobijane odluke odbila kao nedovoljno potkrijepljene argumente kojima je tužitelj samo izrazio svoje neslaganje sa zaključkom navedene komisije.

363 U tom kontekstu, također valja istaknuti da je u točkama 134. i 164. pobijane odluke Žalbena komisija odbila tužiteljeve argumente jer nisu dovoljno potkrijepljeni. Suprotno tomu, ona ih nije odbila jer se argumentima koje je iznio tužitelj nije mogla dokazati očita pogreška kojom su zahvaćena ECHA-ina razmatranja koje je navedena komisija odbila. Prema tome, suprotno onomu što navodi tužitelj, iz tih točaka ne može se zaključiti da je navedena komisija ograničila intenzitet svojeg nadzora jer je ECHA raspolagala marginom prosudbe.

364 Stoga također treba odbiti tužiteljeve argumente koji se odnose na razmatranje Žalbene komisije prema kojem razilaženje znanstvenih mišljenja nije upućivalo ni na kakvu povredu prava.

365 Na trećem mjestu, valja ispitati tužiteljeve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije o razlikama između štakora i ljudi.

366 Uvodno, valja podsjetiti na to da je u točki 163. pobijane odluke Žalbena komisija navela da je ECHA priznala da postoje problemi u pogledu ekstrapolacije na ljude relevantnih informacija dobivenih iz istraživanja na štakorima. Navedena komisija također je iznijela da je ECHA ispitala argumente koje je tužitelj iznio u tom pogledu te je opravdala relevantnost istraživanja na štakorima. U tom je kontekstu kao primjer istaknula, s jedne strane, u petoj rečenici te točke, da rezultati ispitivanja upućuju na to da mehanizam kojim triklosan ometa rad štitnjače može biti relevantan i za ljude. S druge strane, u šestoj rečenici te točke istaknula je da je u svojoj odluci ECHA utvrdila da su razlike između štakora i ljudi više kvalitativne nego kvantitativne.

367 Tužitelj tvrdi da je pogrešno razmatranje Žalbene komisije sadržano u šestoj rečenici točke 163. pobijane odluke, prema kojem su razlike između štakora i ljudi više kvalitativne nego kvantitativne.

368 U tom pogledu valja utvrditi da, iako tužitelj pravilno tvrdi da je razmatranje Žalbene komisije sadržano u točki 163. pobijane odluke zahvaćeno pogreškom, takva pogreška ne može dovesti do poništenja pobijane odluke.

369 U šestoj rečenici točke 163. pobijane odluke Žalbena komisija uputila je na sadržaj ECHA-ine odluke. Međutim, treba utvrditi da se ta agencija u svojoj odluci nije oslonila na razmatranje prema kojem su razlike između štakora i ljudi bile više kvalitativne nego kvantitativne. Naime, na stranici 19. te odluke navela je da se, dok god se ne dokaže da je štakor neprikladan primjerak jer su razlike između ljudi i štakora u pogledu osjetljivosti na kemijske učinke na klirens hormona štitnjače T_4 više kvalitativne nego kvantitativne, rezultati dobiveni kod štakora koji se odnose na smanjenje hormona T4 ne mogu zanemariti i treba ih smatrati relevantnima za upravljanje rizicima za ljudsko zdravlje.

370 Stoga u šestoj rečenici točke 163. pobijane odluke Žalbena komisija nije na odgovarajući način preuzela sadržaj ECHA-ine odluke. Naime, utvrđenja te agencije temeljila su se na razmatranju prema kojem nije utvrđeno da su razlike između štakora i ljudi u pogledu smanjenja hormona štitnjače T_4 više kvalitativne nego kvantitativne. Suprotno tomu, navedena komisija u pobijanoj odluci oslonila se na suprotno razmatranje prema koje su te razlike više kvalitativne nego kvantitativne.

371 Međutim, pogreška Žalbene komisije u šestoj rečenici točke 163. pobijane odluke ne može dovesti do poništenja navedene odluke.

372 Naime, u tom kontekstu valja istaknuti da se u točki 163. pobijane odluke Žalbena komisija nije oslonila samo na pogrešno razmatranje sadržano u šestoj rečenici navedene točke, prema kojoj su razlike između štakora i ljudi više kvalitativne nego kvantitativne. Naime, u petoj rečenici te točke također se uzima u obzir ECHA-ino utvrđenje prema kojem mehanizam kojim triklosan smanjuje razinu hormona u krvi može biti relevantan i za ljude.

373 U tom pogledu, na stranici 18. svoje odluke ECHA je iznijela da, prema nekoliko pokusa na životinjama, triklosan utječe na sustav hormona štitnjače T_4 i da, prema pokusima na životinjama i opažanjima kod ljudi, smanjenje razine tog hormona može imati štetne učinke na razvoj mozga kod fetusa. U skladu s tim pokusima, smanjenje kvocijenta inteligencije i mentalna retardacija zamijećeni su kod djece koje su rodile majke s niskim razinama T_4 tijekom trudnoće. Na stranici 19. te odluke ECHA je iznijela da, unatoč postojećim razlikama između štakora i ljudi, triklosan može uzrokovati klirens hormona štitnjače T_4 kod ljudi.

374 Što se tiče tih razmatranja, tužitelj samo tvrdi da ne postoji nikakva sigurnost u pogledu primjene na ljude rezultata istraživanja na štakorima zbog razlika u načinu djelovanja triklosana na štakore, s jedne strane, i ljude, s druge strane. Postoje velike razlike između rada endokrinog sustava štakora i ljudi i stoga u pogledu samog načina djelovanja na koji se smatra da triklosan proizvodi neurotoksične učinke. Postoje zamjetne razlike između rada štitnjače kod ljudi i kod štakora i te su razlike itekako utjecale na zaključke izvedene iz istraživanja na štakorima kako bi se procijenilo postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje.

375 U tom kontekstu, valja podsjetiti na to da pitanje mogu li se, s obzirom na postojeće razlike među štakorima i ljudima, relevantne informacije ekstrapolirati na ljude iz pokusa na štakorima uključuje ocjene izrazito složenih činjeničnih elemenata znanstvene i tehničke prirode u pogledu kojih ECHA raspolaže širokom diskrecijskom ovlasti. Prema tome, u tom je pogledu nadzor Općeg suda ograničen (vidjeti u tom smislu presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 60. i navedenu sudsku praksu). Stoga valja ispitati može li se tužiteljevim argumentima dokazati da je u takvim ocjenama Žalbena komisija počinila očitu pogrešku, zlouporabu ovlasti ili je li očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti.

376 U tom pogledu, najprije, treba podsjetiti na to da, iako se Uredbom br. 1907/2006 nastoje koliko god je moguće izbjeći pokusi na životinjama, osobito na kralježnjacima, u njoj se ipak priznaje da je eksperimentiranje na kralježnjacima metoda kojom se omogućuje evaluacija svojstava kemijskih tvari. Stoga se na temelju same činjenice da postoje razlike između štakora i ljudi ne može dokazati da postoji očita pogreška Žalbene komisije. Naime, uvijek će postojati razlike između ljudi i kralježnjaka. Prema tome, samo se razlikama između kralježnjaka na koje se odnosi zahtjev za provedbu pokusa i ljudi može dovesti u pitanje to da su rezultati pokusa na tim životinjama relevantni za ljude te se tim razlikama može dovesti u pitanje proporcionalnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

377 Zatim treba utvrditi da tužitelj ne iznosi argument kojim se može dovesti u pitanje razmatranje Žalbene komisije prema kojem je mehanizam jednak mehanizmu kojim triklosan smanjuje razinu hormona štitnjače T_4 u krvi štakora zapažen kod ljudi ili utvrđenje prema kojem, ako se razine hormona tako smanje tijekom trudnoće, postoji rizik da će to utjecati na razvoj mozga kod fetusa.

378 Osim toga, u okviru svoje žalbe pred Žalbenom komisijom tužitelj nije iznio argument kojim može dovesti u pitanje razmatranja sadržana na stranici 19. ECHA-ine odluke, koja se odnose na slučajeve u kojima triklosan može uzrokovati povećanje klirensa hormona štitnjače T_4 kod ljudi.

379 Naposljetku, kao što je to Kraljevina Danska iznijela na raspravi, itekako su poznate razlike između rada endokrinog sustava štakora i ljudi, zbog čega ih je moguće uzeti u obzir kada se na ljude ekstrapoliraju relevantne informacije dobivene iz pokusa na štakorima.

380 S obzirom na ta razmatranja, valja utvrditi da se tužiteljevim argumentima ne može dokazati da je neuvjerljiv zaključak Žalbene komisije prema kojem se rezultati studija o štakorima ne mogu smatrati nerelevantnima za ljude, unatoč činjenici da se ne može očekivati da će smanjenje koncentracije hormona štitnjače T_4 kod štakora imati jednak učinak na koncentraciju hormona T_4 kod ljudi.

381 Stoga tužiteljeve argumente treba odbiti u dijelu u kojem se njima nastoji dovesti u pitanje razmatranje sadržano u petoj rečenici točke 163. pobijane odluke, prema kojem mehanizam kojim triklosan smanjuje razinu hormona u krvi može biti relevantan i za ljude.

382 Iz toga slijedi da se pogreškom kojom je zahvaćeno razmatranje Žalbene komisije sadržano u šestoj rečenici točke 163. pobijane odluke ne može dovesti u pitanje zaključak navedene komisije prema kojem je ECHA imala pravo smatrati da je, unatoč postojećim razlikama između štakora i ljudi, bilo moguće ekstrapolirati na ljude rezultate pokusa na štakorima.

383 S obzirom na ta razmatranja, također valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da je rasuđivanje Žalbene komisije proturječno jer se temelji na podacima iz istraživanja na štakorima, unatoč postojećim razlikama između štakora i ljudi.

384 Stoga treba odbiti sve tužiteljeve argumente koji se temelje na postojećim razlikama između ljudi i štakora, kako one koji se odnose na razmatranje Žalbene komisije u pogledu nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora (vidjeti točku 288. ove presude), tako i one koji se odnose na njegovu prikladnost.

385 Na četvrtom mjestu, u dijelu u kojem se tužitelj poziva na izvješće Witorsch, taj argument valja odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točki 287. ove presude.

386 Stoga valja odbiti argumente koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 161. do 167. pobijane odluke, kao i argumente kojim se nastoje dovesti u pitanje razmatranja navedene komisije o nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

2) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije ispitala postoje li manje ograničavajuće mjere

387 U točki 168. pobijane odluke Žalbena komisija zaključila je da, s obzirom na to da je trebalo odbiti sve argumente kojima se dovodi u pitanje nužnost zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora i da, osim ispitanih i odbijenih argumenata, ni tužitelj ni društvo PETA International Science Consortium nisu tvrdili da postoje alternative pokusima na kralježnjacima, sedmi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut i koji se temelji na povredi članka 25. Uredbe br. 1907/2006, također treba odbiti.

388 U okviru prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije pogrešna. ECHA nije dokazala da postoji alternativno rješenje provedbi pokusa na kralježnjacima. Žalbena komisija odbila je provjeriti postoje li manje ograničavajuće mjere. Prema tužiteljevu mišljenju, iako navedena komisija ima jednake nadležnosti kao i ECHA, ta komisija nije provela cjelovito ispitivanje proporcionalnosti te nije ispitala postoje li manje ograničavajuće mjere od temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora kako bi pojasnila potencijalne rizike od neurotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti triklosana. Ta je komisija stoga povrijedila članak 25. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006. Osim toga, tužitelj smatra da je ta komisija mogla odrediti dokaznu snagu dostupnih informacija na temelju studija koje je podnio tužitelj, osobito izvješća Witorsch, umjesto da zahtijeva provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora koje nije relevantno za ljude.

389 ECHA osporava te argumente.

390 Kao prvo, u dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima tvrdi da Žalbena komisija nije trebala samo provesti nadzor nad ECHA-inom odlukom, nego je trebala sama preispitati jesu li postojale manje ograničavajuće mjere, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

391 Kao drugo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija počinila pogrešku, uvodno valja podsjetiti na to da, na temelju prve rečenice članka 25. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, da bi se izbjegli pokusi na životinjama, pokusi na kralježnjacima se u smislu te uredbe smiju provoditi samo u krajnjoj nuždi.

392 Na prvom mjestu, u dijelu u kojem tužitelj tvrdi da pokusi na štakorima nisu relevantni za ljude, valja istaknuti da ne ističe nijedan argument osim onih koji su već ispitani i odbijeni u točkama 339. do 384. ove presude.

393 Na drugom mjestu, u dijelu u kojem se tužitelj poziva na izvješće Witorsch, taj argument valja odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točki 287. ove presude.

394 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da je Žalbena komisija povrijedila članak 25. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006 time što nije ispitala postoje li manje ograničavajuće mjere.

395 Iz toga slijedi da treba odbiti sve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu nužnosti i prikladnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

3. Argumenti koji se odnose na odbijanje stručnog mišljenja E. Mihaich kao nedopuštenog

396 U pobijanoj odluci Žalbena komisija ispitala je pitanja dopuštenosti (točke 117. do 131.). Konkretno, odlučila je o dopuštenosti određenih dokaza koje je podnio tužitelj (točke 122. do 131.). U tom je kontekstu smatrala da izvješće Mihaich, koje je tužitelj podnio u okviru svojih očitovanja na intervencijski podnesak društva PETA International Science Consortium, nije dopušteno (točke 125. do 130.). U tom je pogledu navela da tužitelj nije to izvješće dostavio u obavijesti o žalbi (točka 125.). Navela je da se, u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe br. 771/2008, nakon prve razmjene pismena ne mogu uvesti novi dokazi osim ako odbor za žalbe ne odluči da je kašnjenje u dostavljanju dokaza propisno opravdano (točka 126.). Istaknula je da se, s obzirom na to da je navedeno izvješće izrađeno 2015. i stoga nakon obavijesti o žalbi, načelno, kašnjenje u dostavljanju tog dokumenta eventualno moglo opravdati i pojasniti da se kašnjenje u dostavljanju eksperimentalne studije provedene u pogledu neke tvari nakon isteka roka za podnošenje žalbe može opravdati kada rezultati takve studije mogu sadržavati nove činjenice koje nisu bile dostupne u trenutku isteka roka za podnošenje žalbe (točka 127.). Ta je komisija navela da to izvješće nije eksperimentalna studija, nego stručno mišljenje koje se temelji na postojećim eksperimentalnim studijama u pogledu svojstava endokrine disrupcije triklosana te je priznala da je metodologija upotrijebljena u predmetnom „izvješću" bila nova, ali da podaci na kojima se temeljila nisu bili novi, da su već postojali te je ECHA njima već raspolagala u trenutku donošenja pobijane odluke (točka 128.). Zaključila je da je predmetno izvješće bilo stručno mišljenje koje je, u skladu s člankom 6. stavkom 1. točkom (f) Uredbe br. 771/2008, trebalo podnijeti u okviru obavijesti o žalbi, da se ništa nije protivilo tomu da tužitelj pravodobno naruči takvo stručno mišljenje, odnosno prije isteka roka za podnošenje upravne žalbe i da se stoga činjenicom da dotična stručnjakinja nije izradila svoje mišljenje ranije nije moglo opravdati kašnjenje u dostavljanju tog izvješća (točka 129.).

397 U okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da su ta razmatranja Žalbene komisije pogrešna.

398 Kao prvo, tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija povrijedila članak 12. stavak 1. Uredbe br. 771/2008 i članak 8. stavak 4. točku (f) navedene uredbe. Kašnjenje u dostavljanju izvješća Mihaich opravdano je u smislu tih odredbi. Prema njegovu mišljenju, u okviru njegova ispitivanja navedena komisija trebala je uzeti u obzir najnovije relevantne znanstvene dokaze. Osim toga, ta komisija nije uzela u obzir činjenicu da društvo PETA International Science Consortium nije moglo priložiti cijelo navedeno izvješće svojem intervencijskom podnesku zato što to izvješće tada nije bilo dostupno. Ni u prilogu svojoj obavijesti o žalbi nije mogla podnijeti taj dokument. Osim toga, u prvoj od navedenih odredbi ne pravi se razlika između različitih vrsta dokaza te se ne sprječava nepravodobno podnošenje određenih vrsta dokaza. To izvješće nije obično stručno mišljenje, nego ga treba smatrati znanstvenom studijom. Temelji se na sustavnom i potvrđenom pristupu koji se odnosi na navodnu ulogu triklosana u endokrinoj disrupciji. Stručno mišljenje E. Mihaich nije samo obuhvaćalo relevantne dokaze, nego je u njemu detaljno opisan te pouzdano, dosljedno i transparentno objašnjen način na koji su dokazi upotrijebljeni kako bi se došlo do konačnog zaključka.

399 Kao drugo, tužitelj tvrdi da se uzimanjem u obzir izvješća Mihaich mogao izmijeniti ishod postupka. Prema njegovu mišljenju, da je Žalbena komisija uzela u obzir to izvješće, zaključila bi da, s obzirom na različite učinke koje triklosan ima na različite vrste, nije moguće ekstrapolirati na ljude podatke o štakorima. Zaključci iz navedenog izvješća potvrđuju da triklosan nema negativne učinke.

400 ECHA osporava te argumente.

401 Uvodno, valja istaknuti da u ovom kontekstu treba razlikovati tri dokumenta, odnosno:

– izvješće Mihaich objavljeno 27. siječnja 2017. u znanstvenom časopisu;

– plakat o izvješću Mihaich sa znanstvene konferencije koju je društvo PETA International Science Consortium 12. siječnja 2016. podnijelo u okviru svojeg intervencijskog podneska pred Žalbenom komisijom;

– stručno mišljenje koje je E. Mihaich izradila na tužiteljev zahtjev, koje nisu provjerile treće osobe i koje je tužitelj 22. veljače 2016. podnio ECHA-i u okviru svojeg očitovanja na intervencijski podnesak pred Žalbenom komisijom.

402 Dokument koji je Žalbena komisija odbila kao nedopušten u točkama 125. do 130. pobijane odluke (od 19. prosinca 2016.) jest stručno mišljenje E. Mihaich, koje je tužitelj podnio u okviru svojeg očitovanja na intervencijski podnesak pred tom komisijom, a ne izvješće Mihaich, koje je objavljeno tek 27. siječnja 2017. nakon donošenja pobijane odluke.

403 Kao prvo, valja odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da je, time što je predmetno mišljenje odbila kao nedopušteno, Žalbena komisija povrijedila članak 8. stavak 4. točku (f) Uredbe br. 771/2008. Naime, ta se odredba odnosi na zahtjeve za intervenciju. Međutim, točke 125. do 130. pobijane odluke ne odnose se na zahtjev za intervenciju pred navedenom komisijom, nego na dokument koji je podnio tužitelj.

404 Kao drugo, što se tiče argumenta koji se temelji na povredi članka 12. stavka 1. Uredbe br. 771/2008, valja podsjetiti na to da, u skladu s tom odredbom, nakon prve razmjene pismena stranke u žalbenom postupku pred ECHA-inim odborom za žalbe ne mogu uvesti nove dokaze osim ako odbor za žalbe ne odluči da je kašnjenje u dostavljanju dokaza propisno opravdano.

405 Stoga valja ispitati je li, u predmetnim okolnostima, Žalbena komisija trebala smatrati da je kašnjenje u dostavljanju predmetnog mišljenja bilo propisno opravdano.

406 U tom kontekstu, valja istaknuti da je tužitelj iznio razloge iz kojih je podnio predmetno mišljenje u okviru svojeg očitovanja na intervencijski podnesak pred Žalbenom komisijom. Naime, kao što proizlazi iz tužiteljevih pismena, nakon što je saznao za činjenicu da izvješće Mihaich neće biti pravodobno dostupno, tužitelj je kontaktirao E. Mihaich te je od nje zatražio da sastavi mišljenje na temelju nacrta izvješća koje je bilo u pripremi. Tužitelj je zatim podnio to izvješće u okviru navedenog očitovanja.

407 Suprotno onomu što tvrdi tužitelj, ne može se smatrati da se tim okolnostima opravdava nepravodobno podnošenje predmetnog mišljenja. Naime, kao što je to Žalbena komisija pravilno iznijela u točki 129. pobijane odluke, to je izvješće sastavila stručnjakinja koja je analizirala zaključke koje valja izvesti iz dostupnih informacija na temelju određivanja dokazne snage tih informacija. Međutim, budući da su se tom analizom nastojali dovesti u pitanje zaključci do kojih je ECHA došao na temelju tih informacija, bila je riječ o analizi koja se mogla podnijeti istodobno kad i obavijest o žalbi. Naime, ništa se nije protivilo tomu da tužitelj pravodobno naruči takvo mišljenje. Činjenicom da E. Mihaich nije još formalno sastavila predmetno mišljenje u trenutku podnošenja obavijesti o žalbi stoga se ne opravdava kašnjenje u dostavljanju navedenog mišljenja.

408 Stoga treba odbiti i argument koji se temelji na povredi članka 12. stavka 1. Uredbe br. 771/2008.

409 S obzirom na ta razmatranja valja također odbiti argumente koji se temelje na predmetnom mišljenju.

4. Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje uvodne napomene Žalbene komisije

410 U okviru prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točki 134. pobijane odluke Žalbena komisija primijenila neprimjerenu razinu nadzora. Prema njegovu mišljenju, navedena komisija povjerila je ECHA-i odlučivanje o znanstvenih sporovima te je samo provjerila je li ECHA počinila očite pogreške u ocjeni.

411 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

412 U tom pogledu valja podsjetiti na to da se točka 134. pobijane odluke nalazi u dijelu te odluke u kojem je Žalbena komisija iznijela uvodne napomene. U navedenoj točki ta komisija stoga nije ni ispitala ni odbila tužiteljeve argumente kojima se nastoji dovesti u pitanje ECHA-inu odluku.

413 Točno je da je kasnije, u okviru svoje analize tužiteljevih argumenata, u točkama 156., 157. i 164. pobijane odluke, Žalbena komisija uputila na točku 134. navedene odluke. Također valja podsjetiti na to da je razloge iznesene u točkama 156., 157. i 164. te odluke tužitelj osporavao u okviru ove tužbe. Međutim, kao što je izneseno u točkama 279. do 285., 331. do 336. i 363. ove presude, Žalbena komisija samo je u točkama 156., 157. i 164. te odluke utvrdila da tužiteljeve argumente treba odbiti jer nisu dovoljno potkrijepljeni. Stoga se iz toga ne može zaključiti da je ta komisija samo provjerila je li ECHA počinila očite pogreške u ocjeni.

414 Iz toga slijedi da također treba odbiti argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija samo provjerila nepostojanje očitih pogrešaka u ocjeni. U dijelu u kojem je u točki 232. pobijane odluke, u okviru ispitivanja desetog žalbenog razloga koji se odnosi na zahtjev za provedbu testiranja na ribama, navedena komisija također uputila na točku 134. navedene odluke, to će se uzeti u obzir u točki 451. ove presude.

415 Stoga treba odbiti sve tužiteljeve argumente kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje upravne žalbe u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora.

C. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testiranja na ribama

416 ECHA je u svojoj odluci od tužitelja tražila da provede testiranje na ribama. U okviru upravne žalbe, tužitelj je tvrdio da ta agencija nije imala pravo tražiti provedbu tog testiranja. U okviru desetog žalbenog razloga tvrdio je da taj zahtjev nije u skladu ni s člankom 25. Uredbe br. 1907/2006 ni s načelom proporcionalnosti. Provedba takvog testiranja nije bila potrebna jer je na temelju dostupnih informacija dokazano da ne postoje nepoželjni endokrini učinci na ribe u koncentracijama koje je uzrokuju opću toksičnost. U tom kontekstu, tužitelj je tvrdio da iz studija BASF i Foran proizlazi da triklosan nije dovoljno snažan da proizvede takve učinke *in vivo* i da stoga nije bilo potrebno žrtvovati životinje kako bi se dobili podaci koji nisu relevantni.

417 U pobijanoj odluci Žalbena komisija ispitala je i odbila te argumente. Najprije je podsjetila, upućivanjem na točku 101. navedene odluke, da je, kako bi utvrdila da je zahtjev za dostavu dodatnih informacija bio potreban u kontekstu evaluacije tvari, ECHA trebala utvrditi postojanje potencijalnog rizika za ljudsko zdravlje i okoliš, da je taj rizik trebalo pojasniti i da je postojala realna mogućnost da se zatraženom informacijom poboljšaju mjere upravljanja rizicima (točka 225.). Zatim je istaknula da je tužitelj u biti tvrdio da ECHA nije utvrdila da je postojao potencijalni rizik za ljudsko zdravlje i okoliš te da se, kako bi dokazao da ne postoji potencijalni rizik, tužitelj oslonio na nekoliko studija koje su bile uključene u registracijski dosje triklosana (točka 226.). K tomu, iznijela je da je, kao što proizlazi iz točke 44. te odluke, okoliš znatno izložen triklosanu i da je ECHA u svojoj odluci jasno utvrdila potencijalne nepoželjne učinke na ribe (točke 227. i 228.). Prema njezinu mišljenju, u ECHA-inoj

odluci stoga je jasno utvrđen potencijalni rizik od nepoželjnih učinaka na rad endokrinog sustava kod riba, zbog kojeg se triklosan mogao smatrati posebno zabrinjavajućom tvari i koji je bio toliko važan da ga je trebalo pojasniti. Naposljetku je ispitala tužiteljeve argumente koji se temelje na studijama BASF i Foran (t. 229. do 232.). S jedne strane, ta je komisija navela da treba odbiti tužiteljeve argumente u dijelu u kojem on želi utvrditi da ECHA nije uzela u obzir studije BASF i Foran jer je ECHA u svojoj odluci iznijela razloge iz kojih je smatrala da informacije sadržane u tim studijama nisu dovoljne da bi se evaluirali učinci triklosana na spolni razvoj riba. S druge strane, podsjetila je na to da također valja odbiti tužiteljeve argumente u dijelu u kojem on želi izraziti svoje neslaganje s ECHA-inom evaluacijom. Prema njezinu mišljenju, kao što je to izneseno u točki 134. te odluke, samo razilaženje znanstvenih mišljenja nije dovoljno da bi se dovela u pitanje zakonitost ECHA-ine odluke.

418 Na temelju tih razmatranja, Žalbena komisija zaključila je da treba odbiti tužiteljev argument koji se temelji na povredi članka 25. Uredbe br. 1907/2006, kao i argument koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti.

419 Tužitelj tvrdi da su ta razmatranja pogrešna.

420 Kao prvo, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je u točkama 229. do 231. pobijane odluke Žalbena komisija počinila pogrešku time što nije stvarno izvršila svoju diskrecijsku ovlast i time što nije utvrdila, na temelju dostupnih znanstvenih podataka, da postoji potencijalni rizik kojim se može opravdati provedba dodatnih testova. On tvrdi da je svojoj obavijesti o žalbi priložio brojne znanstvene podatke i studije, kojima se dokazalo koliko je malo vjerojatno da triklosan ima nepoželjne učinke na oplodnju ili plodnost ribe, koje je navodila ECHA. Navedena komisija samo je preuzela cijeli odlomak ECHA-ine odluke, odbila tužiteljeve argumente a da nije ispitala njihovu osnovanost i nije stvarno izvršila svoju diskrecijsku ovlast, što bi podrazumijevalo uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti slučaja.

421 Kao drugo, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da su ECHA i Žalbena komisija prebacile teret dokazivanja, što nije u skladu s primjenjivim pravilima te su povrijedile članak 25. stavak 1. Uredbe br. 1907/2006. Prema njegovu mišljenju, on nije bio dužan dokazati da ne postoji zabrinutost u pogledu triklosana. Umjesto njega, ECHA je bila dužna dokazati postojanje potencijalnog rizika od endokrine disrupcije kod riba.

422 Kao treće, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da utvrđenja ECHA-e i Žalbene komisije nisu bila dovoljna kako bi se utvrdilo da je zahtjev za provedbu testiranja na ribama bio potreban. On navodi da, u skladu s tim utvrđenjima, veza između triklosana i utvrđenih nepoželjnih učinaka nije bila „u potpunosti dokazana”. Nijednom od studija nije dokazan navodno utvrđeni rizik. Osim toga, kako bi se utvrdilo postojanje potencijalnog rizika, valja odrediti relevantnu opasnost i izloženost toj opasnosti. Međutim, u točki 227. pobijane odluke navedena komisija samo je iznijela različite dokaze o riziku i izloženosti a da pritom nije utvrdila vezu između njih. Ta komisija osobito nije ispitala jesu li razine koncentracije primijenjene u dostupnim studijama odgovarale razinama koje mogu razumno nastati u stvarnim uvjetima.

423 Kao četvrto, u okviru prvog i drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da se u točki 232. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala osloniti na razmatranje prema kojem samo razilaženje znanstvenih mišljenja nije bilo dovoljno da bi se dovela u pitanje zakonitost navedene odluke. Prema njegovu mišljenju, uloga je navedene komisije upravo da pomno ispita različita znanstvena mišljenja kako bi utvrdila je li ECHA-ino mišljenje opravdano s obzirom na relevantne dokaze. On tvrdi da je ta komisija odbila ispitati dokaze koje je on iznio.

424 Kao peto, u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da u točki 231. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala samo smatrati da je ECHA uzela u obzir studije BASF i Foran. On navodi da je u obavijesti o žalbi iznio da je studija BASF koju je podnio bila studija 3. razine. Prema njegovu mišljenju, kada su rezultati takvih studija negativni, općepriznato je da nije potrebna provedba dodatne studije o analiziranim učincima. Navedena komisija stoga nije trebala zanemariti tu studiju.

425 Kao šesto, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija također trebala uzeti u obzir stručno mišljenje E. Mihaich koje je on podnio u okviru svojeg očitovanja na intervencijskih podnesak pred navedenom komisijom.

426 Kao sedmo, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj navodi da je svojoj obavijesti o žalbi priložio brojne znanstvene podatke i studije, kojima se dokazalo koliko je malo vjerojatno da triklosan ima nepoželjne učinke na oplodnju ili plodnost ribe, koje je navodila ECHA.

427 ECHA i intervenijenti osporavaju te argumente.

428 Kao prvo, u dijelu u kojem se tužiteljevim argumentima nastoji dokazati da, u okviru ispitivanja osnovanosti žalbe koja joj je podnesena, Žalbena komisija nije trebala samo ispitati je li ECHA-ina odluka bila zahvaćena pogreškom, nego je trebala sama ispitati je li trebalo zahtijevati testiranje na ribama, valja ih odbiti iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 55. do 131. ove presude.

429 Kao drugo, valja ispitati tužiteljeve argumente u dijelu u kojem se njima nastoji dokazati da je, u okviru nadzora nad ECHA-inom odlukom, Žalbena komisija počinila pogrešku.

430 Na prvom mjestu, tužitelj tvrdi da je u točki 231. pobijane odluke Žalbena komisija neopravdano prebacila teret dokazivanja. Na temelju članka 25. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, on nije bio dužan dokazati da ne postoji zabrinutost u pogledu triklosana, nego je umjesto njega ECHA bila dužna dokazati postojanje potencijalnog rizika od endokrine disrupcije kod riba.

431 S jedne strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 430. ove presude odnosi na podjelu tereta dokazivanja tijekom postupka pred Žalbenom komisijom, valja istaknuti da navedena komisija nije počinila pogrešku time što je u točkama 232. i 233. pobijane odluke smatrala da je tužitelj dužan dokazati da su ECHA-ini zaključci zahvaćeni pogreškom. Naime, ta podjela tereta dokazivanja proizlazi iz kontradiktornosti postupka pred tom komisijom. Stoga taj argument treba odbiti u dijelu u kojem se odnosi na teret dokazivanja tijekom navedenog postupka.

432 S druge strane, u dijelu u kojem se argument naveden u točki 430. ove presude odnosi na teret dokazivanja tijekom postupka pred ECHA-om, valja podsjetiti na to da je, kako bi dokazala da je zahtjev za dostavu dodatnih informacija potreban, ECHA dužna dokazati da predmetna tvar predstavlja potencijalni rizik za ljudsko zdravlje i okoliš, da je potrebno pojasniti taj rizik i da postoji realna mogućnost da se na temelju zatraženih informacija omogući poduzimanje poboljšanih mjera upravljanja rizicima.

433 Međutim, treba utvrditi da Žalbena komisija nije povrijedila pravila o podjeli tereta dokazivanja tijekom postupka pred ECHA-om. Naime, kao što proizlazi iz točaka 225., 227. i 228. pobijane odluke, što se tiče postupka pred ECHA-om, navedena komisija primijenila je pristup koji je u skladu s načelom navedenim u točki 432. ove presude.

434 S obzirom na ta razmatranja, valja odbiti argument koji je naveden u točki 430. ove presude.

435 Na drugom mjestu, u pogledu tužiteljeva argumenta prema kojem je u pobijanoj odluci Žalbena komisija preuzela cijeli odlomak ECHA-ine odluke, dovoljno je utvrditi da se ništa ne protivi tomu da navedena komisija, u okviru nadzora koji treba provesti u okviru žalbe protiv ECHA-ine odluke,

podsjeti na razmatranja na kojima se temelji potonja odluka i provede nadzor nad time može li se argumentima koje je tužitelj iznio u okviru žalbe koja joj je podnesena dokazati postojanje pogreške kojom su zahvaćena ta razmatranja. Stoga taj argument treba odbiti.

436 Na trećem mjestu, tužitelj tvrdi da Žalbena komisija nije trebala odbiti njegove argumente kojima se nastoji dokazati da ECHA nije utvrdila potencijalni rizik u pogledu spolnog razvoja riba.

437 Kao prvo, tužitelj tvrdi da, suprotno onomu što je Žalbena komisija utvrdila u točki 227. pobijane odluke, elementi na kojima je ECHA temeljila svoju odluku nisu dovoljni da bi se utvrdilo postojanje takvog rizika.

438 Kao što je Žalbena komisija na to podsjetila u točki 102. pobijane odluke, postojanje potencijalnog rizika od štetnih učinaka za zdravlje ljudi ili okoliš ovisi, s jedne strane, o štetnim svojstvima te tvari i, s druge strane, o izloženosti toj tvari.

439 U točkama 227. i 228. pobijane odluke, Žalbena komisija istaknula je da, u skladu s ECHA-inim utvrđenjima, s jedne strane, postoje naznake prema kojima je triklosan mogao imati nepoželjne učinke na ribe i, s druge strane, da je okoliš znatno izložen triklosanu.

440 Žalbena komisija nije počinila pogrešku kada je smatrala da se na temelju tih elemenata može utvrditi postojanje potencijalnog rizika za okoliš, koji je trebalo pojasniti, i stoga opravdati zahtjev za provedbu testiranja na ribama.

441 Naime, kao što je izloženo u točkama 269. do 273. ove presude, kako bi dokazala postojanje takvog potencijalnog rizika, ECHA nije bila dužna utvrditi da je, na temelju informacija kojima je raspolagala, trebalo smatrati da triklosan stvarno ima opasna svojstva. Stoga, suprotno onomu što navodi tužitelj, za potrebe donošenja odluke kojom se zahtijevaju dodatne informacije ECHA nije bila dužna utvrditi da postoji dokazana veza između triklosana i utvrđenih nepoželjnih učinaka. Kako bi opravdala zahtjev za dostavu dodatnih informacija, bila je samo dužna utvrditi da postoji potencijalni rizik od postojanja takve veze.

442 Što se tiče tužiteljeva argumenta koji se temelji na tome da je, u tom kontekstu, Žalbena komisija samo ispitala jesu li razine koncentracije primijenjene u dostupnim studijama odgovarale razinama koje mogu razumno nastati u stvarnim uvjetima, valja podsjetiti na to da je u okviru žalbe koja joj je podnesena navedena komisija samo ispitala može li se tužiteljevima argumentima dokazati postojanje pogreške kojom je zahvaćena odluka koja se pred njom osporava. Međutim, treba utvrditi da u okviru desetog žalbenog razloga iz obavijesti o žalbi tužitelj nije iznio takav argument. Stoga se toj komisiji ne može prigovoriti da ga nije ispitala.

443 Iz toga slijedi da treba odbiti argumente koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iz točke 227. pobijane odluke.

444 Kao drugo, tužitelj tvrdi da se u točki 232. pobijane odluke Žalbena komisija nije trebala osloniti na razmatranje prema kojem samo razilaženje znanstvenih mišljenja nije bilo dovoljno da bi se dovela u pitanje zakonitost ECHA-ine odluke. U tom kontekstu, što se tiče studije BASF, on tvrdi da je ta studija bila studija 3. razine i da je, kada su rezultati takve studije negativni, općepriznato da nije potrebna provedba dodatne studije o analiziranim učincima.

445 U tom pogledu, valja istaknuti da se točka 232. pobijane odluke nalazi u dijelu navedene odluke u kojem je Žalbena komisija ispitala tužiteljeve argumente koji se temelje na tome da se studijama BASF i Foran može dokazati da ne postoji potencijalni rizik za spolni razvoj riba. U točkama 229. do 231. te odluke navedena komisija utvrdila je da je ECHA uzela u obzir navedene studije. U tom kontekstu, istaknula je da je ECHA u svojoj odluci iznijela razloge iz kojih se na temelju informacija sadržanih u

tim studijama ne može isključiti eventualni rizik u pogledu spolnog razvoja riba. U točki 232. pobijane odluke ta je komisija odlučila o tome mogu li se tužiteljevim argumentima koji se temelje na tim studijama dovesti u pitanje ta ECHA-ina razmatranja.

446 Kao što proizlazi iz točke 229. pobijane odluke, Žalbena komisija istaknula je da je ECHA u svojoj odluci ispitala i odbila tužiteljev argument koji se temelji na tome da je studija BASF bila studija 3. razine i da je, kada su rezultati takve studije negativni, općepriznato da nije potrebna provedba dodatne studije o analiziranim učincima. U tom je pogledu iznijela, među ostalim, da se vrste studija kao što je studija BASF nisu mogle upotrijebiti kao konačni testovi i da je, sa statističkog stajališta, bila riječ o prikladnim temeljima.

447 Osim toga, Žalbena komisija je u točki 230. pobijane odluke ispitala i odbila tužiteljeve argumente koji se temelje na studiji Foran.

448 S obzirom na kontradiktornost postupka pred Žalbenom komisijom i na postojanje detaljnog obrazloženja u kojem se navode razlozi iz kojih studije BASF i Foran nisu bile dovoljne da bi se isključilo postojanje potencijalnog rizika za spolni razvoj riba, tužitelj nije mogao samo tvrditi da su te studije postojale i da se na temelju njih opravdava zaključak koji je drukčiji od ECHA-ina zaključka. Naime, samom se takvom argumentacijom ne može dokazati postojanje pogreške kojom su zahvaćena ECHA-ina razmatranja.

449 Međutim, treba utvrditi da je, u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj samo tvrdio da je, s obzirom na informacije sadržane u studijama BASF i Foran, ECHA trebala zaključiti da triklosan ne predstavlja potencijalni rizik za spolni razvoj riba. Suprotno tomu, nije iznio razloge iz kojih ECHA-ina detaljna razmatranja, prema kojima informacije sadržane u tim studijama nisu bile dovoljne, treba smatrati pogrešnima. U tim okolnostima, argumenti koje je tužitelj istaknuo u okviru navedene žalbe u pogledu studija BASF i Foran ne mogu se smatrati nedovoljno potkrijepljenima.

450 S obzirom na te okolnosti, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je, u točki 232. pobijane odluke, isključivo podsjetila na to da samo postojanje razilaženja znanstvenih mišljenja nije kao takvo dovoljno da bi se dokazalo postojanje pogreške kojom je zahvaćena ECHA-ina odluka, pri čemu je uputila na svoja razmatranja iznesena u četvrtoj i petoj rečenici točke 134. te odluke.

451 U tom kontekstu, također valja istaknuti da je takvim postupanjem Žalbena komisija samo odbila tužiteljeve argumente kao nedovoljno potkrijepljene. Suprotno tomu, iz točke 232. pobijane odluke i upućivanja na točku 134. te odluke ne može se zaključiti da je navedena komisija intenzitet svojeg nadzora ograničila na provjeru postojanja ECHA-inih očitih pogrešaka.

452 Stoga također treba odbiti argumente koji se odnose na točku 232. pobijane odluke i koji se temelje na studijama BASF i Foran, kao i stoga sve argumente koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije trebala odbiti tužiteljeve argumente kojima se nastoji dokazati da ECHA nije utvrdila potencijalni rizik u pogledu spolnog razvoja riba.

453 Kao četvrto, u dijelu u kojem u drugom dijelu drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je Žalbena komisija također trebala uzeti u obzir stručno mišljenje E. Mihaich koje je on podnio u okviru svojeg očitovanja na intervencijski podnesak pred navedenom komisijom, valja odbiti taj argument iz istih razloga kao što su oni koji su navedeni u točkama 396. do 409. ove presude.

454 Kao peto, u okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj navodi da je obavijesti o žalbi priložio brojne znanstvene podatke i studije, kojima se dokazalo koliko je malo vjerojatno da triklosan ima nepoželjne učinke na oplodnju ili plodnost ribe, koje je navodila ECHA.

455 S jedne strane, u dijelu u kojem se tužiteljev argument odnosi na studije BASF i Foran, kao i stručno mišljenje E. Mihaich koje je on podnio u okviru svojeg očitovanja na intervencijski podnesak pred navedenom komisijom, valja ga odbiti iz istih razloga kao što su oni kojih su navedeni u točkama 430. do 453. ove presude.

456 S druge strane, u dijelu u kojem se tužiteljev argument odnosi na druge studije koje nisu navedene u točki 455. ove presude, valja podsjetiti na to da, kao što je izneseno u točkama 59. do 86. ove presude, Žalbena komisija načelno, u okviru žalbe koja joj je podnesena, samo ispituje žalbene razloge koje istakne žalitelj.

457 Međutim, treba utvrditi da, u okviru desetog žalbenog razloga koji je istaknut pred Žalbenom komisijom, tužitelj nije iznio potkrijepljen argument kojim bi mogao dokazati da su razmatranja sadržana u ECHA-inoj odluci bila zahvaćena pogreškama, nego je samo tvrdio da je smatrao mogućim iz dostupnih studija zaključiti da triklosan ne predstavlja potencijalni rizik za spolni razvoj riba.

458 U tim okolnostima, Žalbenoj komisiji ne može se prigovoriti da je, u točki 232. pobijane odluke, isključivo podsjetila na to da samo postojanje razilaženja znanstvenih mišljenja nije kao takvo dovoljno da bi se dokazalo postojanje pogreške kojom je zahvaćena ECHA-ina odluka.

459 S obzirom na prethodna razmatranja, valja odbiti sve argumente koji se odnose na odbijanje žalbenog razloga istaknutog pred Žalbenom komisijom koji se odnosi na zahtjev za provedbu testiranja na ribama.

D. Argument koji se temelji na nedosljednom pristupu Žalbene komisije

460 Tužitelj tvrdi da Žalbena komisija nije primijenila dosljednu razinu nadzora u cijeloj pobijanoj odluci. U točki 241. navedene odluke predmetna komisija provela je detaljno ispitivanje u pogledu nužnosti dokumentacije o kardiotoksičnosti. U tom kontekstu, ta je komisija provela vlastito ispitivanje znanstvene relevantnosti i pouzdanosti studije na koju se ECHA pozvala kako bi dokazala postojanje potencijalnog rizika. Navedena komisija stoga nije dosljedno izvršila svoju diskrecijsku ovlast.

461 ECHA osporava te argumente.

462 U tom pogledu, kao prvo, valja podsjetiti na to da se, kao što je izneseno u točkama 46. do 459. ove presude, argumentima koje je tužitelj iznio u okviru tužbe pred Općim sudom nije uputilo na pogreške Žalbene komisije kojima se opravdalo poništenje pobijane odluke u dijelu u kojem se odnosila na zahtjeve za provedbu testa postojanosti, temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora i testiranja na ribama. U dijelu u kojem je tužitelj svojim argumentima nastojao dokazati postojanje pogreške počinjene u točki 241. navedene odluke, dovoljno je istaknuti da se ta točka nalazi u dijelu te odluke u kojoj je Žalbena komisija iznijela razmatranja koja su je navela na poništenje ECHA-ine odluke u dijelu u kojem se njome tužitelja obvezalo da dostavi informacije o učincima triklosana na kardiovaskularni sustav. Međutim, valja utvrditi da tužitelj ne zahtijeva poništenje tog dijela predmetne odluke.

463 Kao drugo i u svakom slučaju, valja utvrditi da, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, Žalbena komisija u okviru ispitivanja koje je provela nije primijenila nedosljedan pristup.

464 Naime, treba utvrditi da je, kao što proizlazi iz točaka 235. do 238. i 241. pobijane odluke, u okviru žalbe pred Žalbenom komisijom, tužitelj iznio potkrijepljene argumente koji se temelje na tome da ECHA nije utvrdila postojanje eventualnog rizika od toga da triklosan ima učinke na kardiovaskularni sustav zato što se oslonila samo na jednu studiju, a ta studija nije bila relevantna za ljude jer se triklosan davao u umjetno visokim dozama i putem izlaganja koje nije bilo relevantno za izlaganje ljudi triklosanu.

465 U točkama 241. i 242. pobijane odluke Žalbena komisija stoga je samo ispitala i prihvatila tužiteljeve potkrijepljene argumente.

466 Suprotno onomu što tvrdi tužitelj, ne može se smatrati proturječnim to što je Žalbena komisija odbila druge njegove argumente uz obrazloženje da nisu bili dovoljno potkrijepljeni te se stoga njima nije mogla dovesti u pitanje zakonitost ECHA-ine odluke.

467 Stoga treba odbiti tužiteljevu argumentaciju koja se temelji na nedosljednom pristupu Žalbene komisije.

E. Argumenti koji se temelje na povredi prava obrane

468 Tužitelj tvrdi da je, time što je odbila njegove ključne argumente i znanstvene dokaze a da pritom nije ispitala njihovu osnovanost, Žalbena komisija povrijedila njegova prava obrane.

469 Taj argument treba odbiti.

470 U tom pogledu, valja podsjetiti na to da poštovanje prava obrane zahtijeva da svaka osoba protiv koje se može donijeti odluka koja znatno utječe na njezine interese može učinkovito iznijeti svoje stajalište o dokazima koji joj se stavljaju na teret i na kojima se temelji takva odluka (presuda od 10. prosinca 2009., Cofac/Komisija, T-159/07, neobjavljena, EU:T:2009:490, t. 33.).

471 Međutim, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, sama činjenica da, u okviru žalbe koja joj je podnesena, Žalbena komisija nije sama ispitala jesu li potrebni zahtjevi za provedbu testa postojanosti, temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora i testiranja na ribama, nego je pravilno samo provela nadzor nad time može li se argumentima koje je iznio tužitelj dokazati da je ECHA-ina odluka zahvaćena pogreškom nipošto nije spriječilo tužitelja da učinkovito iznese svoje stajalište o dokazima iz navedene odluke.

472 Stoga također treba odbiti tužiteljev argument koji se temelji na povredi prava obrane.

F. Argument koji se odnosi na odredbe Uredbe br. 1223/2009

473 Tužitelj je na raspravi iznio argument koji se temelji na tome da zahtjevi za dostavu informacija nisu bili u skladu s načelom proporcionalnosti jer provedba studija koje uključuju pokuse na životinjama može dovesti do zabrane stavljanja na tržište u skladu s odredbama Uredbe br. 1223/2009 (vidjeti točku 35. ove presude).

474 U dijelu u kojem tužitelj svojim argumentima iznosi tužbeni razlog koji se temelji na tome da nisu uzete u obzir odredbe Uredbe br. 1223/2009, treba ih odbiti kao nedopuštene. Naime, na temelju članka 84. stavka 1. Poslovnika, tijekom postupka zabranjeno je iznositi nove razloge, osim ako se ne temelje na pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka. Međutim, s jedne strane, valja istaknuti da je riječ o novom tužbenom razlogu. Suprotno onomu što tvrdi tužitelj, taj se tužbeni razlog stoga ne može priložiti argumentima koji se odnose na povredu načela proporcionalnosti koje je iznio u okviru pisanog dijela postupka. S druge strane, treba utvrditi da se ništa nije protivilo tomu da tužitelj taj tužbeni razlog iznese u pisanom dijelu postupka.

475 U svakom slučaju, te argumente treba odbiti kao neosnovane. Naime, kao što je izneseno u točkama 59. do 86. ove presude, opseg nadzora koji je provela Žalbena komisija određen je žalbenim razlozima koje je tužitelj iznio pred njom. Međutim, tijekom postupka pred navedenom komisijom tužitelj nije iznio argumente koji se odnose na Uredbu br. 1223/2009.

476 Iz toga slijedi da argument koji se temelji na odredbama Uredbe br. 1223/2009 također treba odbiti.

477 S obzirom na prethodna razmatranja, tužbu treba odbiti.

IV. Troškovi

478 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, treba mu naložiti snošenje ECHA-inih troškova, sukladno zahtjevu potonje agencije.

479 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, države članice koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Stoga će Kraljevina Danska, Savezna Republika Njemačka i Kraljevina Nizozemska snositi vlastite troškove.

480 Osim toga, valja odbiti tužiteljev zahtjev da se državama članicama koje su intervenirale u postupak naloži snošenje njegovih troškova u skladu s člankom 135. stavkom 2. Poslovnika. Na temelju te odredbe, Opći sud može jednoj stranci, čak i ako je uspjela u postupku, naložiti snošenje troškova djelomično ili u potpunosti, ako je to opravdano na temelju njezina ponašanja, uključujući ponašanje prije pokretanja postupka, a posebno ako je drugoj stranci prouzročila troškove koje Opći sud smatra nepotrebnima ili nastalima zloupotrebom prava. Međutim, suprotno onomu što tvrdi tužitelj, na temelju ponašanja država članica koje su intervenirale u postupak ne može se opravdati da im se naloži snošenje njegovih troškova.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto prošireno vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Tužba se odbija.**

2. **Društvo BASF Grenzach GmbH snosit će vlastite troškove, kao i troškove Europske agencije za kemikalije (ECHA), uključujući troškove nastale u okviru postupka privremene pravne zaštite.**

3. **Kraljevina Danska, Savezna Republika Njemačka i Kraljevina Nizozemska snosit će vlastite troškove.**

Gratsias Labucka Papasavvas

Dittrich Ulloa Rubio

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 20. rujna 2019.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora i pobijana odluka 2

II. Postupak pred Općim sudom i zahtjevi stranaka 4

III. Pravo 5

A. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testa postojanosti 6

1. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila drugi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut 7

a) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije ispunila zadaću koju je imala u okviru žalbe koja joj je podnesena 7

1) Opseg i intenzitet nadzora koji provodi Žalbena komisija 8

i) Opseg nadzora 8

ii) Intenzitet nadzora 12

2) Argumenti koje je iznio tužitelj 12

b) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije uzela u obzir dokaznu snagu dostupnih informacija 17

c) Argumenti koji se temelje na tome da intenzitet nadzora koji je provela Žalbena komisija nije bio dovoljan 19

2. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila prvi žalbeni razlog koji je pred njom istaknut 20

3. Argumenti koji se temelje na zaključcima kanadskih tijela 22

B. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora 23

1. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila šesti žalbeni razlog koji je pred njom istaknut 23

a) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje prvog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut 23

1) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu studija Allmyr, Cullinan i Koeppe 24

2) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu izvješća Witorsch 25

b) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja na kojima je Žalbena komisija temeljila odbijanje drugog dijela šestog žalbenog razloga koji je pred njom istaknut 27

1) Argumenti prema kojima je Žalbena komisija trebala utvrditi povredu prve rečenice članka 47. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006 28

2) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu određivanja dokazne snage dostupnih informacija 30

2. Argumenti kojima se nastoji dovesti u pitanje to što je Žalbena komisija odbila sedmi i osmi žalbeni razlog koji su pred njom istaknuti 32

a) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu nužnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora 32

1) Argumenti koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od neurotoksičnosti triklosana 33

2) Argumenti koji se konkretno odnose na razmatranja Žalbene komisije u pogledu potencijalnog rizika od reproduktivne toksičnosti triklosana 37

i) Argumenti koji se temelje na iskrivljavanju tužiteljevih argumenata 37

ii) Argumenti koji se temelje na postojanju studija kojima se potvrđuje da triklosan nema reproduktivno toksične učinke 39

3) Argumenti koji se temelje na evaluaciji koju su provela kanadska tijela 40

4) Argumenti koji se temelje na tome da je Žalbena komisija zanemarila da se određivanje dokazne snage primjenjuje u kontekstu evaluacije tvari 41

5) Argument koji se temelji na tome da je Žalbena komisija samo provjerila nepostojanje očitih pogrešaka u ocjeni 41

b) Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje razmatranja Žalbene komisije u pogledu prikladnosti zahtjeva za provedbu temeljitog istraživanja neurotoksičnosti kod štakora ... 42

1) Argumenti koji se odnose na razmatranja Žalbene komisije iznesena u točkama 161. do 167. pobijane odluke 42

2) Argumenti koji se temelje na tome da Žalbena komisija nije ispitala postoje li manje ograničavajuće mjere 48

3. Argumenti koji se odnose na odbijanje stručnog mišljenja E. Mihaich kao nedopuštenog 49

4. Argumenti kojima se nastoje dovesti u pitanje uvodne napomene Žalbene komisije 51

C. Argumenti koji se odnose na odbijanje žalbe pred Žalbenom komisijom u dijelu u kojem se odnosila na zahtjev za provedbu testiranja na ribama 51

D. Argument koji se temelji na nedosljednom pristupu Žalbene komisije 56

E. Argumenti koji se temelje na povredi prava obrane 57

F. Argument koji se odnosi na odredbe Uredbe br. 1223/2009 57

IV. Troškovi 58