Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (prvá komora)

z 15. marca 2017*

„Odvolanie — Nariadenie (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) — Článok 57 písm. f) — Povolenie — Látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy — Identifikácia — Rovnaká úroveň obáv — Hexahydrometylftalátový anhydrid, hexahydro-4-metylftalátový anhydrid, hexahydro-1-metylftalátový anhydrid a hexahydro-3-metylftalátový anhydrid“

Vo veci C-324/15 P

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 30. júna 2015,

Hitachi Chemical Europe GmbH, so sídlom v Düsseldorfe (Nemecko), v zastúpení: C. Mereu, a M. Grunchard, avocats,

Polynt SpA, so sídlom v Scanzorosciate (Taliansko), v zastúpení: C. Mereu a M. Grunchard, avocats,

odvolateľky,

ktoré v konaní podporujú:

REACh ChemAdvice GmbH, so sídlom v Kelkheime (Nemecko), v zastúpení: C. Mereu a M. Grunchard, avocats,

New Japan Chemical, so sídlom v Osake (Japonsko), v zastúpení: C. Mereu a M. Grunchard, avocats,

vedľajší účastníci konania v prvostupňovom konaní,

ďalší účastníci konania:

Sitre Srl, so sídlom v Miláne (Taliansko), v zastúpení: C. Mereu a M. Grunchard, avocats,

žalobkyňa v prvostupňovom konaní,

Európska chemická agentúra (ECHA), v zastúpení: M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere, a T. Zbihlej, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci J. Stuyck, advocaat,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

ktorú v konaní podporujú:

Holandské kráľovstvo, v zastúpení: C. Schillemans a M. Bulterman, splnomocnené zástupkyne,

* Jazyk konania: angličtina.

Európska komisia, v zastúpení: D. Kukovec a K. Mifsud-Bonnici, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (prvá komora),

v zložení: predsedníčka prvej komory R. Silva de Lapuerta, sudcovia E. Regan, J. C. Bonichot, A. Arabadžiev a C. G. Fernlund (spravodajca),

generálny advokát: P. Mengozzi,

tajomník: L. Hewlett, hlavná referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 15. júna 2016,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 28. septembra 2016,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Svojím odvolaním Hitachi Chemical Europe (ďalej len „Hitachi“) a Polynt žiadajú zrušiť rozsudok Všeobecného súdu Európskej únie z 30. apríla 2015, Hitachi Chemical Europe a i./ECHA (T-135/13, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2015:253), ktorým Všeobecný súd zamietol ich žalobu o čiastočné zrušenie rozhodnutia Európskej chemickej agentúry (ECHA) ED/169/2012 z 18. decembra 2012, týkajúceho sa zahrnutia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy do zoznamu navrhovaných látok (ďalej len „sporné rozhodnutie“), podľa článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1), zmeneného a doplneného nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 z[o] 16. decembra 2008 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1) (ďalej len „nariadenie REACH“), v rozsahu, v akom sa týka hexahydrometylftalátového anhydridu (ES č. 247-094-1), hexahydro-4-metylftalátového anhydridu (ES č. 243-072-0), hexahydro-1-metylftalátového anhydridu (ES č. 256-356-4) a hexahydro-3-metylftalátového anhydridu (ES č. 260-566-1) (ďalej spolu len „MHHPA“).

Právny rámec

2 Článok 57 nariadenia REACH nazvaný „Látky, ktoré sa zahrnú do prílohy XIV“ znie:

„V súlade s postupom ustanoveným v článku 58 možno do prílohy XIV zahrnúť tieto látky:

a) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.6 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

b) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

c) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B, nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj v súlade s oddielom 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

d) látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu;

e) látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu;

f) látky – ako napríklad látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) alebo látky s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami, alebo s veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami, ktoré nespĺňajú kritériá písmen d) alebo e) –, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) a ktoré sú určené v každom prípade osobitne v súlade s postupom ustanoveným v článku 59.“

3 Článok 58 nariadenia REACH, ktorý má názov „Zahrnutie látok do prílohy XIV“, stanovuje:

„…

5. S výhradou odseku 6 po zahrnutí látky do prílohy XIV nebude táto látka podliehať novým obmedzeniam podľa postupu uvedeného v hlave VIII, ktorý sa vzťahuje na riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z používania látky ako takej, látky v zmesi alebo zo začlenenia látky do výrobku, ktoré vyplývajú z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV.

6. Látka uvedená v prílohe XIV môže podliehať novým obmedzeniam podľa postupu uvedeného v hlave VIII, ktorý sa vzťahuje na riziká pre zdravie ľudí alebo životné prostredie vyplývajúce z prítomnosti látky vo výrobkoch.

7. Látky, ktorých všetky použitia boli zakázané podľa hlavy VIII alebo inými právnymi predpismi Spoločenstva, sa do prílohy XIV nezahrnú alebo sa z nej odstránia.

8. Látky, ktoré v dôsledku nových informácií už nespĺňajú kritériá článku 57, sa odstránia z prílohy XIV v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 4“

4 Článok 59 nariadenia REACH, ktorý má názov „Identifikácia látok uvedených v článku 57“, stanovuje:

„1. Postup stanovený v odsekoch 2 až 10 tohto článku sa uplatňuje na účely identifikácie látok, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57, a stanovenia zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV. …

…

3. Každý členský štát môže pripraviť dokumentáciu podľa prílohy XV pre látky, ktoré podľa jeho názoru spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 a zaslať ju agentúre. …

…

7. Ak agentúra vznesie alebo dostane pripomienky, postúpi dokumentáciu výboru členských štátov do 15 dní od uplynutia 60-dňovej lehoty uvedenej v odseku 5.

8. Ak do 30 dní od postúpenia výbor členských štátov dosiahne jednomyseľnú dohodu o identifikácii, agentúra danú látku zahrnie do zoznamu uvedeného v odseku 1. Agentúra môže zahrnúť túto látku do svojich odporúčaní podľa článku 58 ods. 3.

9. Ak výbor členských štátov nedosiahne jednomyseľnú dohodu, Komisia pripraví návrh rozhodnutia o identifikovaní látky do troch mesiacov od prijatia stanoviska výboru členských štátov. Konečné rozhodnutie o identifikovaní látky sa prijme v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 3.

10. Agentúra uverejní a aktualizuje zoznam uvedený v odseku 1 na svojej internetovej stránke bezodkladne po prijatí rozhodnutia o zahrnutí látky.“

5 Článok 60 nariadenia REACH, ktorý má názov „Udeľovanie autorizácií“, znie:

„1. Komisia je zodpovedná za prijímanie rozhodnutí o žiadostiach o autorizáciu v súlade s touto hlavou.

2. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 3, sa autorizácia udelí, ak je riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie z používania látky, ktoré vyplýva z vnútorných vlastností uvedených v prílohe XIV, primerane kontrolované v súlade s prílohou I oddielom 6.4 a tak, ako je zdokumentované žiadateľom v správe o chemickej bezpečnosti, pričom sa zohľadňuje stanovisko výboru pre hodnotenie rizík uvedeného v článku 64 ods. 4 písm. a). Keď Komisia udeľuje autorizáciu a za každých okolností v nej stanovených, vezme do úvahy všetky uvoľňovania, emisie a straty vrátane rizík vyplývajúcich z difúzneho alebo disperzného používania, ktoré sú známe v čase rozhodovania.

Komisia neberie do úvahy riziká pre zdravie ľudí vyplývajúce z používania látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré sa riadia smernicou Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernicou Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach in vitro.

3. Odsek 2 sa neuplatňuje na:

a) látky, ktoré spĺňajú kritériá článku 57 písm. a), b), c) alebo f), u ktorých nie je možné určiť prahovú hodnotu v súlade s oddielom 6.4 prílohy I;

b) látky, ktoré spĺňajú kritériá článku 57 písm. d) alebo e);

c) látky identifikované podľa článku 57 písm. f), ktoré majú perzistentné, bioakumulatívne a toxické vlastnosti alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne vlastnosti.

4. Ak nemožno autorizáciu udeliť podľa odseku 2 alebo pre látky uvedené v odseku 3, možno autorizáciu udeliť, len ak sa preukáže, že sociálno-ekonomické prínosy pre spoločnosť vyplývajúce z používania látky prevyšujú riziko pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, a ak neexistujú vhodné alternatívne látky alebo technológie. …“

Okolnosti predchádzajúce sporu

6 Z bodov 1 až 3 napadnutých rozsudkov vyplýva, že MHHPA je cyklický kyselinový anhydrid. Táto látka je určená na priemyselné účely ako medziprodukt alebo monomér, ako aj na výrobu tovarov alebo medziproduktov vo výrobe polymérnych živíc. MHHPA bol zaradený medzi respiračné senzibilizátory kategórie 1, ktoré môžu vyvolať príznaky alergie alebo astmy, alebo dýchacie ťažkosti pri vdýchnutí, v súlade s tabuľkou 3.1 uvedenou v oddiele 3 prílohy VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1).

7 Z bodu 4 napadnutého rozsudku vyplýva, že Holandské kráľovstvo zaslalo 6. augusta 2012 ECHA spis, v ktorom navrhovalo identifikovať MHHPA ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy, ktorá sa má zahrnúť do prílohy XIV nariadenia REACH.

8 ECHA po ukončení postupu stanoveného v článku 59 nariadenia REACH prijala sporné rozhodnutie, ktorým identifikovala MHHPA ako látku, ktorá spĺňa kritériá uvedené v článku 57 písm. f) tohto nariadenia.

Konanie pred Všeobecným súdom a napadnutý rozsudok

9 Návrhom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 28. februára 2013 podali spoločnosti Hitachi a Polynt žalobu, ktorou sa domáhali čiastočného zrušenia sporného rozhodnutia a zaviazania ECHA na náhradu trov konania.

10 Uzneseniami zo 6. septembra 2013 sa Holandskému kráľovstvu a Komisii povolilo vstúpiť do konania ako vedľajší účastníci na podporu návrhov ECHA.

11 Napadnutým rozsudkom Všeobecný súd zamietol žalobu a uložil spoločnostiam Hitachi a Polynt povinnosť nahradiť trovy konania.

Návrhy účastníkov konania

12 Hitachi a Polynt navrhujú, aby Súdny dvor:

— v prvom rade zrušil napadnutý rozsudok a sporné rozhodnutie,

— subsidiárne zrušil napadnutý rozsudok a vrátil vec na rozhodnutie Všeobecnému súdu, aby rozhodol o jej žalobe o neplatnosť,

— uložil ECHA povinnosť nahradiť trovy konania vynaložené v konaniach pred Súdnym dvorom a Všeobecným súdom.

13 ECHA navrhuje, aby Súdny dvor:

— zamietol odvolanie a

— uložil spoločnostiam Hitachi a Polynt povinnosť nahradiť trovy konania vynaložené v konaniach pred Súdnym dvorom a Všeobecným súdom.

14 Komisia navrhuje, aby Súdny dvor zamietol odvolanie a uložil Hitachi a Polynt povinnosť nahradiť trovy konania.

O odvolaní

O prvom až treťom odvolacom dôvode založených na nesprávnom výklade a uplatnení článku 57 písm. f) nariadenia REACH

Argumentácia účastníkov konania

15 Hitachi a Polynt uvádzajú, že bod 71 napadnutého rozsudku potvrdzuje, že ECHA nie je povinná zohľadniť hodnotenie rizík, hoci v bode 73 tohto rozsudku je uvedený opak. Tento rozpor viedol Všeobecný súd k tomu, že sa dopustil nesprávneho výkladu a uplatnenia článku 57 písm. f) nariadenia REACH.

16 V bode 81 uvedeného rozsudku Všeobecný súd zamietol argumentáciu spoločností Hitachi a Polynt týkajúcu sa potreby zohľadnenia, medzi iným, opatrení manažmentu existujúcich rizík z dôvodu, že prirodzené vlastnosti postačujú na to, aby bola látka identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy. Hitachi a Polynt spochybňujú tento výklad článku 57 písm. f) nariadenia REACH. Všeobecný súd sa zameral výlučne na posúdenie nebezpečenstiev, aby v bode 94 napadnutého rozsudku odmietol argumentáciu týkajúcu sa zovšeobecnenia údajov o HHPA.

17 Hitachi a Polynt uvádzajú, že v rozpore s tým čo uviedol Všeobecný súd v bodoch 61 a 68 napadnutého rozsudku, z článku 60 ods. 2 nariadenia REACH nevyplýva, že skutočnosť, že negatívne účinky látky spojenej s jej používaním môžu byť primerane kontrolované, nebráni tomu, aby bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy. Výklad, ku ktorému sa priklonil Všeobecný súd, je v rozpore s tým, čo uvádzajú „Pokyny na prípravu dokumentácie podľa prílohy XV na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ v ich znení uplatniteľnom k dátumu sporného rozhodnutia a uvedenými v bode 49 napadnutého rozsudku.

18 ECHA a Komisia sa domnievajú, že odôvodnenie napadnutého rozsudku nie je rozporné. Všeobecný súd správne uplatnil rozsudok z 21. júla 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), keď v bode 71 napadnutého rozsudku rozhodol, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH si nevyžaduje vykonať hodnotenie rizík. Podľa tejto agentúry je potrebné len hodnotenie nebezpečenstiev vyplývajúcich z vnútorných vlastností látky. ECHA a Komisia dodávajú, že za nemožnosti stanoviť pre MHHPA odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (*Derived No-Effect Level*), nebolo možné vykonať bežné hodnotenie rizík pre túto látku.

19 ECHA a Komisia zastávajú názor, že Všeobecný súd správne rozhodol, že ak by látky, ktorých použitie môže byť kontrolované, nemohli byť identifikované ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy a zahrnuté do prílohy XIV nariadenia REACH, článok 60 ods. 2 tohto nariadenia by sa stal bezpredmetným.

Posúdenie Súdnym dvorom

20 Na účel určenia, či, ako to uvádzajú Hitachi a Polynt, sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 61, 68, 71 a 81 napadnutého rozsudku rozhodol, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH si vyžaduje analýzu vnútorných vlastností dotknutých látok s vylúčením akéhokoľvek zohľadnenia údajov týkajúcich sa expozície osôb odrážajúcej platné opatrenia manažmentu rizík, treba pripomenúť, že nariadenie REACH má podľa svojho článku 1 ods. 1 za účel zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. V tejto súvislosti toto nariadenie zavádza integrovaný systém kontroly chemických látok zahŕňajúci ich registráciu, hodnotenie, ako aj povoľovanie a prípadné obmedzenia ich použitia.

21 Ako sa zdôrazňuje v odôvodneniach 69 a 70 nariadenia REACH, toto nariadenie venuje látkam nazývaným „látky, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy“ mimoriadnu pozornosť. Tieto látky podliehajú postupu autorizácie uvedenému v hlave VII tohto nariadenia. Z článku 55 uvedeného nariadenia vyplýva, že cieľom tohto postupu autorizácie je „zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaistiť, aby boli riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné“.

22 Prvý krok tohto postupu autorizácie je identifikácia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na základe kritérií stanovených v článku 57 nariadenia REACH. Druhý krok je zahrnutie týchto látok do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii, ktorý tvorí prílohu XIV tohto nariadenia, a tretí a posledný krok sa týka postupu, ktorý prípadne vedie k udeleniu autorizácie na látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy.

23 S cieľom identifikovať látky určené na zápis do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii stanovený v prílohe XIV nariadenia REACH, článok 57 tohto nariadenia predvída viaceré situácie.

24 Článok 57 písm. a) až c) uvedeného nariadenia sa týka látok spĺňajúcich kritériá klasifikácie ako látky karcinogénne, mutagénne a reprodukčne toxické (ďalej len „CMR“), patriace do kategórie 1A alebo 1B, v súlade s oddielmi 3.5 až 3.7 prílohy I k nariadeniu č. 1272/2008. V nadväznosti na to sa tento článok 57 písm. d) a e) zameriava na látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (ďalej len „PBT“) a látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (ďalej len „vPvB“) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII nariadenia REACH. Tieto kritériá sa zakladajú na hodnotení nebezpečenstiev spojených s týmito látkami. Nakoniec článok 57 písm. f) toho istého nariadenia sa týka všetkých ostatných látok, ktoré nespĺňajú žiadne z predchádzajúcich kritérií, ale „pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) a ktoré sú určené v každom prípade osobitne v súlade s postupom ustanoveným v článku 59.“

25 Zo znenia článku 57 nariadenia REACH tak vyplýva, že tento článok si nevyžaduje, aby sa vo vzťahu k dotknutým látkam vykonalo hodnotenie rizík podobné hodnoteniu, aké si v rámci postupu hodnotenia rizík vyžaduje oddiel 6 prílohy I tohto nariadenia alebo, v rámci postupu autorizácie, článok 64 ods. 4 uvedeného nariadenia alebo, pokiaľ ide o postup obmedzovania, článok 70 toho istého nariadenia. Okrem toho sa zdá, že v rámci tohto článku 57 sa pod písm. f) stanovuje autonómny mechanizmus umožňujúci identifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, látky, ktoré ešte neboli ako také označené podľa tohto ustanovenia.

26 Článok 57 písm. f) nariadenia REACH si na identifikáciu iných látok ako látok zodpovedajúcich kritériám klasifikácie CMR, PBT alebo vPvB vyžaduje, aby bolo v každom jednotlivom prípade na základe vedeckých dôkazov preukázané, že na jednej strane je pravdepodobné, že dotknuté látky majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, a na druhej strane, že tieto účinky „vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako obavy vyvolávané látkami [CMR, PBT alebo vPvB]“. Tieto podmienky sú kumulatívne, takže identifikácia látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy sa musí odmietnuť, ak jedna z týchto podmienok nie je splnená.

27 Pokiaľ ide o prvú podmienku, táto si vyžaduje, aby účinky látky na zdravie ľudí alebo životné prostredie mohli byť z dôvodu napríklad ich významu alebo ich nezvratnej povahy považované za „závažné“. Skúmanie tejto podmienky vychádza z hodnotenia nebezpečenstva pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, na základe údajov, ktoré patria do príslušných častí oddielov 1 až 4 prílohy I nariadenia REACH, ako je uvedené v časti 2 prílohy XV tohto nariadenia. Je teda zrejmé, že táto prvá podmienka stanovená v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia si vyžaduje analýzu nebezpečenstiev vyplývajúcich z vnútorných vlastností posudzovanej látky.

28 V tejto súvislosti klasifikácia látky v prílohe I nariadenia č. 1272/2008 predstavuje relevantný prvok, ale nie rozhodujúci. Ak látka patrí do jednej z tried nebezpečnosti pre zdravie ľudí alebo pre životné prostredie stanovených týmto nariadením, táto okolnosť môže postačovať na preukázanie pravdepodobnosti „závažných účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie“. Ako to zdôraznil generálny advokát v bodoch 61 a 63 svojich návrhov, príslušnosť ku konkrétnej triede nebezpečnosti však nie je v tejto súvislosti nevyhnutnou podmienkou a ani postačujúcou podmienkou.

29 Zo štruktúry článku 57 nariadenia REACH totiž vyplýva, že na jednej strane normotvorca Únie konštatoval, že všetky látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy nevyhnutne nepatria do tried nebezpečenstva uvedených v prílohe I nariadenia č. 1272/2008. Pôsobnosť článku 57 písm. f) sa tak vzťahuje výslovne na endokrinné disruptory, hoci tento druh účinkov nepatrí do žiadnej z tried nebezpečnosti uvedenej v tejto prílohe.

30 Na druhej strane normotvorca Únie konštatoval, že všetky triedy nebezpečnosti uvedené v prílohe I nariadenia č. 1272/2008 nevyhnutne nevzbudzujú veľmi veľké obavy. Skutočnosť, že nie je stanovené, že všetky respiračné senzibilizátory sa, podobne ako sa uvádza pri látkach CMR, považujú za látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, hoci tieto látky patria do takejto triedy nebezpečnosti, preukazuje, že úmyslom normotvorcu Únie je vyhradiť postup autorizácie iba pre určité látky, podľa analýzy v každom jednotlivom prípade a neuplatňovať ho na všetky látky zatriedené ako nebezpečné pre zdravie alebo pre životné prostredie.

31 Pokiaľ ide o druhú podmienku stanovenú v článku 57 písm. f) nariadenia REACH, treba vedecky preukázať, že tieto účinky „vzbudzujú rovnakú úroveň obáv“ ako je úroveň obáv, ktorú vzbudzujú látky CMR, PBT alebo vPvB.

32 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH nestanovuje žiadne kritérium a neuvádza žiadne spresnenie pokiaľ ide o povahu obáv, ktoré by bolo možné zohľadniť na účely identifikácie inej látky ako CMR, PBT alebo vPvB. Za týchto okolností je potrebné určiť, či sa, ako uvádzajú Hitachi a Polynt, Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že pojem „obavy“ použitý v článku 57 písm. f) tohto nariadenia je obmedzený iba na preskúmanie nebezpečenstiev vyplývajúcich z vnútorných vlastností predmetných látok s vylúčením akejkoľvek inej úvahy.

33 Treba poznamenať, že pokiaľ by úmysel normotvorcu Únie bol taký, postačovalo by, aby v článku 57 písm. f) nariadenia REACH napríklad identifikoval ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy látky, pri ktorých je vedecky preukázané, že môžu mať „závažné účinky zodpovedajúce“ účinkom, ktoré vyvolávajú látky CMR, PBT alebo vPvB, alebo „účinky rovnako závažné“ ako účinky uvedených látok.

34 Zo znenia článku 57 písm. f) nariadenia REACH, ktoré spresňuje, že identifikácia iných látok ako CMR, PBT alebo vPvB je možná iba vo vzťahu k látkam, ktorých závažné účinky vzbudzujú „rovnakú úroveň obáv“, ako je úroveň obáv vzbudzovaná látkami CMR, PBT alebo vPvB, vyplýva, že pôsobnosť tohto ustanovenia zahŕňa možnosť zohľadniť na účely porovnania prvky, ktoré prekračujú samotné nebezpečenstvá vyplývajúce z vnútorných vlastností dotknutých látok.

35 V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že uplatnenie postupu autorizácie predpokladá, že kritériá stanovené v článku 57 nariadenia REACH sú vopred splnené. Od momentu, keď je látka identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, patrí pod postup autorizácie, hoci jej formálny zápis na zoznam látok podliehajúcich autorizácii sa môže časovo odložiť v závislosti od miery priority, ktorú jej ECHA pridelí podľa článku 58 tohto nariadenia.

36 Pre látku, ktorá nepatrí do kategórií nebezpečenstiev CMR, PBT alebo vPvB osobitne identifikovaných normotvorcom ako vzbudzujúce veľmi veľké obavy, jej identifikácia ako takej látky podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH z dôvodu úrovne obáv rovnakej ako úroveň obáv vzbudzovaných látkami CMR, PBT alebo vPvB predpokladá tiež, aby sa zabezpečilo, že medzi rôznymi postupmi zavedenými

týmto nariadením sa uplatní postup autorizácie s cieľom dosiahnuť kontrolu rizík vznikajúcich pri používaní tejto látky. Takéto určenie si vyžaduje zohľadniť širšiu škálu faktorov, než sú faktory relevantné na vykonanie technickej kvalifikácie účinkov alebo vnútorných vlastností látky.

37 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že pokiaľ ide o nebezpečenstvá pre zdravie ľudí, látky CMR sú jediné, ktoré sú identifikované ako vzbudzujúce veľmi veľké obavy, a teda podliehajúce postupu autorizácie len na základe ich klasifikácie podľa prílohy I nariadenia č. 1272/2008. Z prípravných prác, ktoré viedli k prijatiu nariadenia REACH, najmä z bodu 1.7 návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady [SEK(2003) 1171 v konečnom znení] vyplýva, že toto zaobchádzanie sa odôvodňuje „skutočnosťou, že kategórie 1 a 2 výrobkov CMR majú vo všeobecnosti obvykle nezvratné účinky takej závažnosti, že im treba skôr zabrániť, než ich naprávať“.

38 Normotvorca Únie teda konštatoval, že svojou povahou účinky týchto látok na zdravie ľudí vyvolávajú obavy takej úrovne, že je odôvodnené odlíšiť ich od všetkých ostatných látok, vrátane látok, ktoré patria do iných tried nebezpečenstva, ktoré by mohli mať za dôsledok smrť alebo iné nezvratné účinky. V odpovedi na písomné otázky Súdneho dvora ECHA a Komisia uviedli, že úroveň obáv vyvolávaných látkami CMR pochádza nielen zo závažnosti ich účinkov, často nezvratných, ale tiež z dôsledkov týchto účinkov pre spoločnosť a ťažkostí s pristúpením k vyhodnoteniu ich rizík založenému na určení prahovej hodnoty účinkov.

39 Tieto údaje preukazujú, že nariadenie REACH má za cieľ vyhradiť postup autorizácie pre určité látky identifikované ako vzbudzujúce veľmi veľké obavy z dôvodu nielen závažnosti ich nebezpečných účinkov na zdravie alebo životné prostredie, ale tiež vzhľadom na ostatné faktory. Tieto faktory môžu zahŕňať okrem pravdepodobnosti, že závažné účinky látky vzniknú za normálnych okolností jej používania, ťažkosti s adekvátnym vyhodnotením rizík vytváraných týmito látkami, ak je nemožné určiť s istotou odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, alebo predpokladanú koncentráciu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom, alebo úroveň obáv, ktoré tieto látky vyvolávajú u verejnosti, počet postihnutých osôb, ako aj vplyv týchto účinkov na život postihnutých osôb, najmä profesijný.

40 Tým, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH stanovuje, že látky môžu byť identifikované v každom jednotlivom prípade, pokiaľ ich závažné účinky na zdravie ľudí vzbudzujú „rovnakú úroveň obáv“ ako pri látkach CMR, teda nezakazuje zohľadniť iné údaje než údaje týkajúce sa nebezpečenstiev súvisiacich s vnútornými vlastnosťami dotknutých látok.

41 Na rozdiel od toho, čo tvrdila ECHA a Komisia, v rámci preskúmania druhej podmienky stanovenej článkom 57 písm. f) nariadenia REACH, zohľadnenie údajov týkajúcich sa expozície osôb odrážajúcej platné opatrenia manažmentu rizík, ak existujú, nemá za dôsledok znemožnenie identifikácie látky ako vzbudzujúcej veľmi veľké obavy a zbavenie článku 60 ods. 2 tohto nariadenia jeho obsahu. Zohľadnenie takýchto údajov umožňuje vytriediť pre iné látky než CMR, PBT alebo vPvB údaje, na základe ktorých sa využitie postupu autorizácie zdá vo svetle všetkých dostupných údajov najvhodnejšie vzhľadom na obavy, ktoré vzbudzujú ich závažné účinky na zdravie alebo na životné prostredie.

42 Treba poznamenať, že tieto údaje sa v každom prípade požadujú v rámci postupu identifikácie podľa ustanovení prílohy XV nariadenia REACH. Oddiel 2 tejto prílohy s názvom „Informácie o expozícii, alternatívnych látkach a rizikách“ uvádza, že „[sa] poskytnú… dostupné informácie o použití a expozícii a informácie o alternatívnych látkach a technikách.“

43 Okrem toho dokument ECHA s názvom „Pokyny na prípravu dokumentácie podľa prílohy XV na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“, v jeho znení uplatniteľnom k dátumu sporného rozhodnutia a uvedený v bode 49 napadnutého rozsudku, ktorého predmetom je poskytnúť členským štátom a ECHA usmernenia technickej povahy na prípravu spisov predložených na podporu návrhov na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa postupu stanoveného

v článku 59 nariadenia REACH, vo svojom oddiele 3.3.3.2 tiež uvádza záver, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH nezakazuje zohľadniť iné údaje než údaje týkajúce sa nebezpečenstiev vyplývajúcich z vnútorných vlastností dotknutých látok.

44 Všeobecný súd sa teda dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v podstate rozhodol, že článok 57 písm. f) nariadenia REACH zo zásady vylučuje zohľadnenie iných údajov než údajov týkajúcich sa nebezpečenstiev vyplývajúcich z vnútorných vlastností dotknutých látok, ako sú údaje súvisiace s expozíciou osôb odrážajúce platné opatrenia manažmentu rizík.

45 Treba však uviesť, že toto nesprávne právne posúdenie nemôže viesť k zrušeniu napadnutého rozsudku. Totiž napriek tomuto nesprávnemu výkladu článku 57 písm. f) nariadenia REACH Všeobecný súd v nadväznosti na to v bodoch 59 a 60, 74 až 77, ako aj 82, 87 a 88 napadnutého rozsudku preskúmal údaje uvádzané v tejto súvislosti žalobkyňami, aby ich posúdil ako nepresvedčivé.

46 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že prislúcha samotnému Všeobecnému súdu, aby posúdil hodnotu, ktorú treba udeliť dôkazom, ktoré mu boli predložené. Toto posúdenie, s výnimkou prípadu skreslenia týchto dôkazov, teda nepredstavuje právnu otázku, ktorá by sama osebe podliehala preskúmaniu Súdnym dvorom.

47 Keďže tieto skutkové posúdenia nepatria do preskúmania, ktoré vykonáva Súdny dvor, keď koná vo veci odvolania, a keďže spoločnosti Hitachi a Polynt sa nedovolávali skreslenia dôkazov, z ktorých vychádzajú, vyplýva z toho, že prvý až tretí odvolací dôvod treba zamietnuť ako neúčinné.

O štvrtom odvolacom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení pri hodnotení tvrdení týkajúcich sa neexistencie expozície spotrebiteľa alebo pracovníka látke, čo viedlo k nesprávnemu uplatneniu článku 57 písm. f) nariadenia REACH

Argumentácia účastníkov konania

48 Hitachi a Polynt kritizujú dôvody pre ktoré Všeobecný súd zamietol jej tvrdenia týkajúce sa neexistencie expozície spotrebiteľa alebo pracovníka MHHPA vďaka opatreniam manažmentu rizík a uplatniteľným právnym ustanoveniam, keď v bode 67 napadnutého rozsudku rozhodol, že akúkoľvek expozíciu tejto látke nemožno vylúčiť. Tento dôvod, ktorý Hitachi a Polynt na pojednávaní kritizovali ako približujúci sa *„probatio diabolica“*, sa odkláňa od judikatúry, podľa ktorej v rámci hodnotenia rizík, ktoré uplatňuje zásadu predchádzania škodám, „nulové riziko“ neexistuje (rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 145).

49 ECHA a Komisia navrhujú zamietnuť štvrtý odvolací dôvod.

Posúdenie Súdnym dvorom

50 V bode 67 napadnutého rozsudku Všeobecný súd na jednej strane poznamenal, že žalobkyne pripustili, že akúkoľvek expozíciu osôb MHHPA nemožno vylúčiť, že malé množstvá nezreagovaného MHHPA ešte môžu byť prítomné v konečnom výrobku určenom pre spotrebiteľov, a na druhej strane pripomenul rôzne konštatovania, ktoré v tejto súvislosti uviedla ECHA v podpornom dokumente uvedenom v bode 55 napadnutého rozsudku, najmä skutočnosť, že expozícia MHHPA má pre pracovníkov za dôsledok respiračné zdravotné problémy, dokonca pri relatívne nízkej úrovni expozície.

51 V rozpore s tým, čo uvádzajú Hitachi a Polynt, Všeobecný súd nepožadoval dôkaz o „nulovom riziku“. V bode 67 napadnutého rozsudku, ktorý treba čítať v jeho kontexte, sa totiž obmedzil na uvedenie určitých skutkových konštatovaní a odkázal na znenie relevantných častí podporného dokumentu ECHA.

52 Keďže Hitachi a Polynt nenamietali materiálnu nesprávnosť skutkových konštatovaní uvedených Všeobecným súdom, ani skreslenie dôkazov, na ktoré odkázal Všeobecný súd, treba prijať záver, že štvrtý odvolací dôvod smeruje proti konštatovaniam skutkovej povahy, ktoré patria do výlučnej právomoci Všeobecného súdu.

53 Štvrtý odvolací dôvod preto treba zamietnuť ako neprípustný.

54 Zo všetkých prechádzajúcich úvah vyplýva, že odvolanie treba zamietnuť v celom rozsahu.

O trovách

55 Podľa článku 184 ods. 2 Rokovacieho poriadku Súdneho dvora, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Podľa článku 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľného na základe článku 184 ods. 1 toho istého rokovacieho poriadku na konanie o odvolaní účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.

56 Článok 140 ods. 1 rokovacieho poriadku, ktorý je tiež uplatniteľný na konanie o odvolaní podľa článku 184 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku, stanovuje, že členské štáty a inštitúcie, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci, znášajú svoje vlastné trovy konania.

57 Podľa článku 184 ods. 4 toho istého rokovacieho poriadku môže Súdny dvor nariadiť, že vedľajší účastník prvostupňového konania, ktorý sa zúčastnil na písomnej alebo ústnej časti konania pred Súdnym dvorom, znáša svoje vlastné trovy konania.

58 Keďže ECHA navrhla uložiť spoločnostiam Hitachi a Polynt nahradiť trovy konania a tieto spoločnosti nemali úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť im povinnosť nahradiť trovy konania.

59 Holandské kráľovstvo a Komisia, ako aj vedľajší účastníci prvostupňového konania znášajú svoje vlastné trovy konania.

60 New Japan Chemical a REACh ChemAdvice, vedľajší účastníci prvostupňového konania, znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (prvá komora) rozhodol a vyhlásil:

1. **Odvolanie sa zamieta.**

2. **Hitachi Chemical Europe GmbH a Polynt SpA znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska chemická agentúra (ECHA).**

3. **Holandské kráľovstvo a Európska komisia znášajú svoje vlastné trovy konania.**

4. **New Japan Chemical a REACh ChemAdvice GmbH znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Podpisy