Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (esimene koda)

15. märts 2017*

Apellatsioonkaebus — Määrus (EÜ) nr°1907/2006 (REACH-määrus) — Artikli 57 punkt f — Autoriseering — Väga ohtlikud ained — Määratlemine — Samaväärne oht — Tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriid, cis-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriid ja trans-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriid

Kohtuasjas C-323/15 P,

mille ese on Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artikli 56 alusel 30. juunil 2015 esitatud apellatsioonkaebus,

Polynt SpA, asukoht Scanzorosciate (Itaalia), esindajad: advokaat C. Mereu ja advokaat M. Grunchard,

hageja,

keda toetavad

New Japan Chemical, asukoht Osaka (Jaapan), esindajad: advokaat C. Mereu ja advokaat M. Grunchard,

REACh ChemAdvice GmbH, asukoht Kelkheim (Saksamaa), esindajad: advokaat C. Mereu ja advokaat M. Grunchard,

menetlusse astujad esimeses kohtuastmes,

teised menetlusosalised:

Sitre Srl, asukoht Milano (Itaalia), esindajad: advokaat C. Mereu ja advokaat M. Grunchard,

hageja esimeses kohtuastmes,

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), esindajad: M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere ja T. Zbihlej, keda abistas *advocaat* J. Stuyck,

kostja esimeses kohtuastmes,

keda toetavad

Madalmaade Kuningriik, esindajad: C. Schillemans ja M. Bulterman,

Euroopa Komisjon, esindajad: D. Kukovec ja K. Mifsud-Bonnici,

menetlusse astujad esimeses kohtuastmes,

* * Kohtumenetluse keel: inglise.

EUROOPA KOHUS (esimene koda),

koosseisus: koja president R. Silva de Lapuerta, kohtunikud E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev ja C. G. Fernlund (ettekandja),

kohtujurist: P. Mengozzi,

kohtusekretär: vanemametnik L. Hewlett,

arvestades kirjalikus menetluses ja 15. juuni 2016. aasta kohtuistungil esitatut,

olles 28. septembri 2016. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Oma apellatsioonkaebuses palub Polynt tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 30. aprilli 2015. aasta otsus Polynt ja Sitre *vs.* Euroopa Kemikaaliamet (T-134/13, EU:T:2015:254, ei avaldata, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“), millega Üldkohus jättis rahuldamata Polynti hagi, milles ta palus osaliselt tühistada Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) (edaspidi „kemikaaliamet“) 18. detsembri 2012. aasta otsus ED/169/2012 väga ohtlike ainete kandmise kohta kandidaatainete loetellu (edaspidi „vaidlusalune otsus“) vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklit 59, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, (ELT 2006, L 396, lk 1; parandus ELT 2007, L 136, lk 3), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrusega (EÜ) nr 1272/2008 (ELT 2008, L 353, lk 1) (edaspidi „REACH-määrus“), osas, milles see puudutab tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriidi (EÜ nr 201-604-9), cis-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriidi (EÜ nr 236-086-3) ja trans-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüdriidi (EÜ nr 238-009-9) (edaspidi koos „HHPA“).

Õiguslik raamistik

2 REACH-määruse artikkel 57 „XIV lisasse kantavad ained“ sätestab:

„Järgmised ained võib kanda XIV lisasse artiklis 58 sätestatud korras:

a) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.6 kriteeriumidele, klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria kantserogeensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;

b) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.5 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria sugurakke ohustava mutageensuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;

c) ained, mis vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punkti 3.7 kriteeriumidele klassifitseeritakse 1A või 1B kategooria (kahjulik toime suguvõimele ja viljakusele või arengule) reproduktiivtoksilisuse ohuklassi kuuluvateks aineteks;

d) ained, mis vastavalt käesoleva määruse XIII lisas sätestatud kriteeriumidele on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised;

e) ained, mis vastavalt käesoleva määruse XIII lisas sätestatud kriteeriumidele on väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad;

f) ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused ning mis ei vasta punktide d või e kriteeriumidele, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt artiklis 59 sätestatud korras.“

3 REACH-määruse artikkel 58 „Ainete kandmine XIV lisasse“ sätestab:

„[…]

5. Kui lõikes 6 ei sätestata teisiti, ei kohaldata pärast aine kandmist XIV lisasse selle aine suhtes VIII jaotises sätestatud menetluse alusel uusi piiranguid, mis hõlmavad aine, segu või toote koostises esineva aine XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenevaid ja aine kasutamisega seotud riske inimeste tervisele või keskkonnale.

6. XIV lisas loetletud aine suhtes võib VIII jaotises sätestatud menetluse alusel kehtestada uusi piiranguid, mis hõlmavad too(de)te koostises esinevast ainest tulenevaid riske inimeste tervisele või keskkonnale.

7. XIV lisasse ei kanta aineid või sealt võetakse välja ained, mille igasugune kasutamine on VIII jaotise või muude ühenduse õigusaktide alusel keelatud.

8. Ained, mis uue teabe põhjal ei vasta enam artikli 57 kriteeriumidele, arvatakse XIV lisast välja artikli 133 lõikes 4 osutatud korras.“

4 REACH-määruse artikkel 59 „Artiklis 57 osutatud ainete määratlemine“ sätestab:

„1. Käesoleva artikli lõigetes 2–10 sätestatud korda kohaldatakse artiklis 57 osutatud kriteeriumidele vastavate ainete määratlemiseks ja loetelu koostamiseks kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse. […]

[…]

3. Mis tahes liikmesriik võib koostada vastavalt XV lisale toimikud ainete kohta, mis tema arvates vastavad artiklis 57 sätestatud kriteeriumidele, ning edastada selle ametile. […]

[…]

7. Märkuste tegemise või saamise korral suunab amet toimiku liikmesriikide komiteele 15 päeva jooksul alates lõikes 5 osutatud 60-päevase perioodi lõppemisest.

8. Kui liikmesriikide komitee jõuab 30 päeva jooksul alates toimiku suunamisest aine määratlemise suhtes ühehäälsele kokkuleppele, lisab amet aine lõikes 1 osutatud loetellu. Amet võib lisada nimetatud aine oma soovitusse, mille ta esitab artikli 58 lõike 3 kohaselt.

9. Kui liikmesriikide komitee ei jõua ühehäälsele kokkuleppele, koostab komisjon aine määratlemist käsitleva ettepaneku eelnõu kolme kuu jooksul alates liikmesriikide komitee arvamuse saamisest. Lõplik otsus aine määratlemise kohta võetakse vastu artikli 133 lõikes 3 sätestatud korras.

10. Amet avaldab lõikes 1 osutatud loetelu oma veebilehel ja ajakohastab seda viivitamata pärast seda, kui on tehtud otsus aine loetellu kandmise kohta.“

5 REACH-määruse artikkel 60 „Autoriseeringu andmine“ on sõnastatud nii:

„1. Komisjon vastutab autoriseerimist käsitlevate otsuste tegemise eest kooskõlas käesoleva jaotisega.

2. Ilma et see piiraks lõike 3 kohaldamist, antakse autoriseering siis, kui aine kasutamisel selle XIV lisas kirjeldatud olemuslikest omadustest tulenev risk inimeste tervisele või keskkonnale on piisavalt ohjatud vastavalt I lisa punktile 6.4 ja dokumenteeritud taotleja kemikaaliohutuse aruandes, võttes arvesse artikli 64 lõike 4 punktis a viidatud riskianalüüsi komitee arvamust. Autoriseeringu andmisel ja kõikidel selles sätestatud tingimustel arvestab komisjon kõigi otsuse tegemise ajal teada olevate heidete, emissioonide ja kadudega, sealhulgas difuussetest või dispergeerivatest kasutustest tulenevate riskidega.

Komisjon ei arvesta riske inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiviga 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta) […], nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) […] või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiviga 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta […].

3. Lõiget 2 ei kohaldata:

a) artikli 57 punktide a, b, c või f kriteeriumidele vastavate ainete suhtes, mille puhul ei ole võimalik määrata kindlaks piirväärtusi vastavalt I lisa punktile 6.4;

b) artikli 57 punktide d või e kriteeriumidele vastavate ainete suhtes;

c) artikli 57 punktis f kirjeldatud ainete suhtes, millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused.

4. Kui autoriseeringut ei saa anda lõike 2 alusel või lõikes 3 nimetatud ainetele, võib autoriseeringu anda ainult juhul, kui tõendatakse, et sotsiaal-majanduslik kasu kaalub üles aine kasutamisest inimeste tervisele või keskkonnale tulenevad riskid, ning puuduvad sobivad alternatiivsed ained või tehnoloogiad. […]“

Vaidluse taust

6 Vaidlustatud kohtuotsuste punktidest 1–3 nähtub, et HHPA on tsükliline happeanhüdriid. See aine on ette nähtud tööstuslikuks kasutuseks vaheaine või monomeerina ning polümeervaikude tootmisel toodete või vaheainete valmistamiseks. HHPA on klassifitseeritud hingamiselundite sensibilisaatorite 1. kategooriasse, mis võivad sissehingamisel põhjustada allergia või astma sümptomeid või hingamisraskusi vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1), VI lisa osas 3 asuvale tabelile 3.1.

7 Vaidlustatud kohtuotsuse punktist 4 nähtub, et Madalmaade Kuningriik esitas 6. augustil 2012 kemikaaliametile toimiku, tehes ettepaneku määratleda HHPA väga ohtlikuks aineks, mis tuleb kanda REACH-määruse XIV lisasse.

8 REACH-määruse artiklis 59 ette nähtud menetluse lõpus võttis kemikaaliamet vastu vaidlusaluse otsuse, millega ta määratles HHPA aineks, mis vastab selle määruse artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele.

Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus

9 Polynt esitas 28. veebruaril 2013 Üldkohtu kantseleisse hagi, milles palus vaidlusalune otsus osaliselt tühistada ja mõista kohtukulud välja kemikaaliametilt.

10 6. septembri 2013. aasta kohtumäärustega anti Madalmaade Kuningriigile ja komisjonile luba astuda menetlusse kemikaaliameti toetuseks.

11 Vaidlustatud kohtuotsusega jättis Üldkohus hagi rahuldamata ning mõistis kohtukulud välja Polyntilt.

Poolte nõuded

12 Polynt palub Euroopa Kohtul:

— esimese võimalusena tühistada vaidlustatud kohtuotsus ning vaidlusalune otsus;

— teise võimalusena tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja saata kohtuasi tagasi Üldkohtusse Polynti tühistamishagi kohta otsuse tegemiseks,

— mõista Euroopa Kohtus ja Üldkohtus kantud menetluskulud välja kemikaaliametilt.

13 Kemikaaliamet palub Euroopa Kohtul:

— jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ja

— mõista Euroopa Kohtus ja Üldkohtus kantud menetluskulud välja Polyntilt.

14 Komisjon palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ja mõista kohtukulud välja Polyntilt.

Apellatsioonkaebus

Esimene kuni kolmas väide, mis tuginevad REACH-määruse artikli 57 punkti f väärale tõlgendamisele ja kohaldamisele.

Poolte argumendid

15 Polynt väidab, et vaidlustatud kohtuotsuse punktis 71 kinnitatakse, et kemikaaliamet ei ole kohustatud riskihinnangut arvesse võtma, samas kui sama kohtuotsuse punktis 73 on väidetud vastupidist. See vastuolu olevat Üldkohtu juhtinud REACH-määruse artikli 57 punkti f väära tõlgendamise ja kohaldamiseni.

16 Polynt märgib, et nimetatud kohtuotsuse punktis 81 lükkas Üldkohus tagasi Polynti argumentatsiooni vajaduse kohta võtta muu hulgas arvesse olemasolevaid riskijuhtimise meetmeid, sest aine olemuslike omaduste tõttu on põhjendatud selle väga ohtlikuks tunnistamine. Polynt vaidlustab REACH-määruse artikli 57 punkti f niisuguse tõlgendamise.

17 Polynt väidab, et vastupidi sellele, mida Üldkohus on vaidlustatud kohtuotsuse punktides 61 ja 68 otsustanud, ei tulene REACH-määruse artikli 60 lõikest 2, et asjaolu, et aine kasutamisega seotud kahjulikku mõju saab asjakohaselt kontrollida, ei takista selle aine määratlemist väga ohtliku ainena. Üldkohtu tõlgendus on tema sõnul vastuolus vaidlustatud kohtuotsuses osutatud dokumendiga „Juhis XV lisas ette nähtud toimiku ettevalmistamiseks, et määratleda väga ohtlikud ained“ (vaidlusaluse otsuse kuupäeval kehtinud redaktsioonis), mida on mainitud vaidlustatud kohtuotsuse punktis 49.

18 Kemikaaliamet ja komisjon on seisukohal, et vaidlustatud kohtuotsuse põhjendused ei ole vastuolulised. Üldkohus kohaldas õigesti 21. juuli 2011. aasta kohtuotsust Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), asudes vaidlustatud kohtuotsuse punktis 71 seisukohale, et REACH-määruse artikli 57 punkt f ei nõua riskihindamise teostamist. Kemikaaliameti arvates on vajalik üksnes aine olemuslikest omadustest tulenevate ohtude hindamine. Kemikaaliamet ja komisjon lisavad, et HHPA jaoks tuletatud mittetoimivate tasemete (*Derived No-Effect Level*) kindlaks tegemise võimatuse tõttu ei olnud võimalik selle aine kohta tavapärast riskihindamist teostada.

19 Kemikaaliamet ja komisjon leiavad, et Üldkohus otsustas põhjendatult, et kui aineid, mille kasutusalasid on võimalik ohjata, ei saaks määratleda väga ohtlikeks aineteks ja kanda nimetatud määruse XIV lisasse, muutuks REACH-määruse artikli 60 lõige 2 sisutühjaks.

Euroopa Kohtu hinnang

20 Selleks, et tuvastada kas Üldkohus tegi õigusliku vea – nagu seda väidab Polynt –, kui ta otsustas vaidlustatud kohtuotsuse punktides 61, 68, 71 ja 81, et REACH-määruse artikli 57 punkt f nõuab asjaomaste ainete olemuslike omaduste analüüsi, jättes täielikult arvesse võtmata niisugused andmed inimestega kokkupuute kohta, milles kajastuvad kehtivad riskijuhtimismeetmed, on oluline meenutada, et REACH-määruse eesmärgiks on vastavalt artikli 1 lõikele 1 tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase, kaasa arvatud ohtlike ainete hindamise alternatiivsete meetodite edendamine, ning samuti ainete vaba ringlus siseturul, edendades samas konkurentsivõimet ja innovatsiooni. Selleks näeb määrus ette keemiliste ainete ühtse kontrollisüsteemi, mis hõlmab nende ainete registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja nende ainete võimalikke kasutuspiiranguid.

21 Nagu on muu hulgas rõhutatud REACH-määruse põhjendustes 69 ja 70, pöörab määrus nn väga ohtlikele ainetele erilist tähelepanu. Nende ainete suhtes on kohaldatav määruse VII jaotises ette nähtud autoriseerimiskord. Määruse artiklist 55 nähtub, et autoriseerimiskorra eesmärk on „tagada siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga ohtlikest ainetest tulenevate riskide asjakohase ohjamise ja nende ainete järkjärgulise asendamise sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, kui need on majanduslikult sobivad ja tehniliselt rakendatavad“.

22 Autoriseerimiskorra esimene etapp on väga ohtlike ainete määratlemine vastavalt REACH-määruse artiklis 57 kehtestatud kriteeriumidele. Teine etapp on nende ainete kandmine autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu, mis moodustab määruse XIV lisa, ning kolmas ja viimane etapp puudutab menetlust, mis vajaduse korral viib väga ohtliku aine autoriseerimiseni.

23 REACH-määruse XIV lisas ette nähtud ja autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu kantavate ainete määratlemiseks nähakse artiklis 57 ette mitut olukorda.

24 Määruse artikli 57 punktid a–c osutavad kõigepealt ainetele, mis vastavad 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks (edaspidi „CMR“) kvalifitseerimise kriteeriumidele kooskõlas määruse nr 1272/2008 I lisa punktidega 3.5–3.7. Artikli 57 punktid d ja e hõlmavad püsivaid, bioakumuleeruvaid ja toksilisi aineid (edaspidi „PBT“) ning väga püsivaid ja väga bioakumuleeruvaid aineid (edaspidi „vPvB“) vastavalt REACH-määruse XIII lisas kehtestatud kriteeriumidele. Need kriteeriumid põhinevad nende ainete ohuhinnangul. Lõpuks hõlmab määruse artikli 57 punkt f kõiki muid ained, mis ei vasta ühelegi eelmistest kriteeriumidest, kuid „mille

kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt artiklis 59 sätestatud korras“.

25 REACH-määruse artikli 57 sõnastusest nähtub ka, et see artikkel ei nõua analoogse riskihindamise teostamist kõnealuste ainete kohta sama määruse I lisa 6. jaos nõutava hindamismenetluse või artikli 64 lõike 4 kohase autoriseerimismenetluse raames ega seoses artikli 70 kohase piirangute kehtestamise menetlusega. Lisaks ilmneb, et artikli 57 punktis f on ette nähtud autonoomne mehhanism, mis lubab tunnistada väga ohtlikeks sellised ained, mida ei ole selle sätte kohaselt veel väga ohtlikeks nimetatud.

26 REACH-määruse artikli 57 punkt f nõuab muude kui CMR, PBT või vPvB kriteeriumidele vastavate ainete määratlemiseks, et teaduslike tõendite alusel oleks üksikjuhtumipõhiselt kindlaks tehtud, et esiteks võivad nad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju ja teiseks, et selline mõju „põhjustab samaväärset ohtu kui punktides a–e loetletud ainete [CMR, PBT või vPvB] poolt avaldatav mõju“. Need tingimused on kumulatiivsed, nii et ainet ei saa määratleda väga ohtlikuks aineks, kui üks nendest tingimustest on täitmata.

27 Esimene tingimus nõuab, et aine mõju inimeste tervisele või keskkonnale võib lugeda „tõsiseks“ näiteks selle olulisuse või pöördumatuse tõttu. Selle tingimuse analüüs põhineb hinnangul ohu kohta tervisele või keskkonnale vastavalt REACH-määruse I lisa punktide 1–4 asjakohastele osadele ning samuti sellel, mis on ette nähtud XV lisa punktis 2. Seega on selge, et artikli 57 punktis f ette nähtud esimene tingimus nõuab kõnealuse aine olemuslikest omadustest tulenevate ohtude analüüsi.

28 Sellest seisukohast on aine liigitamine määruse nr 1272/2008 I lisasse asjakohane, kuid mitte määrava tähtsusega tegur. Kui aine kuulub ühte selles määruses ette nähtud inimeste tervisele või keskkonnale esineva ohu klassidest, võib see asjaolu olla piisav, et anda tunnistust tõenäosusest, et aine võib avaldada „tõsist mõju inimeste tervisele või keskkonnale“. Nagu ka kohtujurist on rõhutanud oma ettepaneku punktides 61 ja 63, ei ole konkreetsesse ohuklassi kuulumine sellest seisukohast siiski ei vajalik ega piisav tingimus.

29 REACH-määruse artikli 57 ülesehitusest ilmneb, et esiteks ei ole liidu seadusandja lugenud kõiki väga ohtlikke aineid tingimata määruse nr 1272/2008 I lisas ette nähtud ohuklassidesse kuuluvateks. Samuti hõlmab artikli 57 punkti f kohaldamisala sõnaselgelt endokriinseid häireid, kuigi seda liiki mõju ei kuulu ühtegi selles lisas loetletud ohuklassi.

30 Teiseks on liidu seadusandja arvamusel, et kõik määruse nr 1272/2008 I lisas ette nähtud ohuklassid ei ole tingimata väga ohtlikud. Asjaolu, et ei ole ette nähtud, et kõiki hingamiselundite sensibilisaatoreid tuleb lugeda eriti ohtlikeks – nagu see on ette nähtud CMR ainete puhul –, kuigi need kuuluvad sellisesse ohuklassi, näitab samuti, et seadusandja tahe on hoida autoriseerimismenetlus üksikjuhtumipõhiselt üksnes teatavate ainete jaoks ja mitte kohaldada seda kõigile tervisele või keskkonnale ohtlikuks liigitatud ainetele.

31 REACH-määruse artikli 57 punktis f sätestatud teise tingimuse puhul tuleb teaduslikult tõendada, et need mõjud võivad põhjustada samaväärset ohtu kui CMR, PBT või vPvB ained.

32 Sellega seoses tuleb rõhutada, et REACH-määruse artikli 57 punkt f ei fikseeri ühtegi kriteeriumi ega täpsusta ohtude laadi, mida võib võtta arvesse muu aine kui CMR, PBT või vPvB määratlemisel. Selles olukorras on oluline välja selgitada, kas Üldkohus tegi õigusliku vea otsustades, et artikli 57 punktis f kasutatud mõiste „oht“ on igasuguseid muid kaalutlusi välistades piiratud üksnes asjaomaste ainete olemuslikest omadustest tulenevate ohtude analüüsiga, nagu väidab Polynt.

33 Tuleb märkida, et kui liidu seadusandja tahe oleks olnud selline, oleks näiteks piisanud, kui sätestada REACH-määruse artikli 57 punktis f, et väga ohtlikeks aineteks tuleb määratleda ained, mille puhul on teaduslikult tõendatud, et neil võib olla CMR, PBT või vPvB tekitatava mõjuga „samaväärselt tõsine mõju“ või „samaväärse tõsidusega mõju“.

34 REACH-määruse artikli 57 punkti f sõnastusest, mis täpsustab, et muude ainete kui CMR, PBT või vPvB määratlemine on võimalik üksnes selliste ainete puhul, mille tõsine mõju põhjustab samaväärset ohtu kui CMR, PBT või vPvB põhjustatav tõsine mõju, nähtub aga, et selle sätte kohaldamisala hõlmab võimalust võtta võrdluseks arvesse tegureid, mis jäävad välja üksnes asjaomaste ainete olemuslikest omadustest põhjustatud ohtude seast.

35 Sellega seoses tuleb rõhutada, et autoriseerimismenetluse kohaldamine eeldab, et REACH-määruse artikli 57 sätestatud kriteeriumid oleksid eelnevalt täidetud. Niipea kui aine määratletakse väga ohtliku ainena, on see hõlmatud autoriseerimismenetlusega, kuigi selle formaalne kandmine autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu võib lükkuda edasi sõltuvalt prioriteedi tasemest, mille andis sellele ainele artikli 58 alusel kemikaaliamet.

36 Aine puhul, mis ei kuulu CMR, PBT või vPvB ohukategooriate alla, mille seadusandja on spetsiifiliselt määratlenud väga ohtlikena, tähendab selle aine väga ohtlikuna määratlemine REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel seetõttu, et selle aine ohutase on CMR, PBT või vPvB-ga samaväärne, ka tagamist, et selle määrusega kehtestatud erinevate menetluste hulgas kohustab autoriseerimiskord kontrollima selle aine kasutamisest tulenevaid riske. Selline määratlus tingib vajaduse arvestada rohkemate teguritega kui need, mis on asjakohased siis, kui kvalifitseerida aine mõju või selle olemuslikud omadused pelga tehnilise ülesandena.

37 Sellega seoses tuleb meenutada, et mis puutub ohtu inimeste tervisele, siis on üksnes CMR ained niisugused, mis on määratletud väga ohtlikena ja seega allutatud autoriseerimise korrale pelgalt seetõttu, et need on liigitatud määruse nr 1272/2008 I lisa alusel. REACH-määruse vastuvõtmiseni viinud ettevalmistustöödest, muu hulgas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepaneku (SEC(2003) 1171 (lõplik)) punktist 1.7 nähtub, et seda kohtlemist õigustab asjaolu, et üldreeglina on CMR toodete 1. ja 2. kategoorial tavaliselt pöördumatud ja nii tõsised mõjud, et nende tekkimist tuleb pigem takistada kui korrigeerida.

38 Liidu seadusandja on seega leidnud, et nende ainete mõju inimeste tervisele on olemuselt sellise tasemega ohtu tekitav, et põhjendatud on nende eristamine kõigist muudest ainetest, kaasa arvatud sellised ained, mis kuuluvad teistesse ohuklassidesse, mis võivad põhjustada surma või muid pöördumatuid tagajärgi. Vastustes Euroopa Kohtu kirjalikele küsimustele selgitasid kemikaaliamet ja komisjon samuti, et CMR ainete põhjustatud ohu tase ei tulene üksnes nende sageli pöördumatu mõju tõsidusest, vaid samuti mõju järelmitest ühiskonnale ja raskustest riskide hindamisel, mis põhineb mõju lävendi kindlaksmääramisel.

39 Need tõendid näitavad, et REACH-määruse eesmärk on reserveerida autoriseerimismenetlus ainult teatavate väga ohtlikena määratletud ainete jaoks mitte ainult nende ohtlike mõjude tõsiduse tõttu tervisele või keskkonnale, vaid võttes arvesse ka muid tegureid. Viimaste hulka võivad kuuluda lisaks tõenäosusele, et aine tavatingimustel kasutamisel tekivad tõsised mõjud, ka raskused nende ainete tekitatavate riskide adekvaatsel hindamisel, sest on võimatu vääramatult kindlaks määrata tuletatud mittetoimivat taset või arvutuslikku mittetoimivat sisaldust, või ärevust, mida need ained avalikkusele põhjustavad, mõjutatud isikute arvu ning mõju toimet mõjutatud isikute eluolule, eelkõige tööelule.

40 Nähes ette, et neid aineid võib määratleda üksikjuhtumipõhiselt kui nende mõju põhjustab inimeste tervisele tõsist ohtu CMR ainetega samaväärsel tasemel, ei keela REACH-määruse artikli 57 punkt f seega võtta arvesse muid andmeid peale nende, mis on seotud kõnealuste ainete olemuslikest omadustest tulenevate ohtudega.

41 Vastupidi sellele, mida kinnitasid kemikaaliamet ja komisjon REACH-määruse artikli 57 punktis f sätestatud teist tingimust analüüsides, ei muuda inimestega kokkupuutega seotud andmete, mis kajastavad kehtivaid riskijuhtimismeetmeid (kui need on olemas), arvesse võtmine võimatuks aine väga ohtlikuna määratlemist ega sisutühjaks sama määruse artikli 60 lõiget 2. Nende andmete arvesse võtmine lubab täpsustada muude ainete kui CMR, PBT või vPvB puhul tõendeid, mille alusel näib autoriseerimismenetluse rakendamine saadaolevate andmete kogumit silmas pidades olevat kõige paremini kohandatud võttes arvesse nende tõsise mõju tõttu tervisele ja keskkonnale tekitatavat ohtu.

42 Tuleb märkida, et need andmed on igal juhul nõutavad REACH-määruse XV lisa sätete alusel läbiviidavas määratlemismenetluses. Selle lisa punktis 2 „Teave kokkupuute, alternatiivsete ainete ja riskide kohta“ on ette nähtud, et „esitatakse olemasolev kasutamist ja kokkupuudet käsitlev teave ja informatsioon alternatiivsete ainete ja tehnoloogiate kohta“.

43 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 49 mainitud kemikaaliameti dokumendi „Juhis XV lisas ette nähtud toimiku ettevalmistamiseks, et määratleda väga ohtlikud ained“, mille eesmärk on anda liikmesriikidele ja kemikaaliametile tehnilised suunised REACH-määruse artiklis 59 ette nähtud menetluses eriti ohtlike ainete määratlemise ettepanekut toetavate toimikute ettevalmistamiseks, punktis 3.3.3.2 on samuti esile toodud, et REACH-määruse artikli 57 punkt f ei keela võtta arvesse muid andmeid peale nende, mis on seotud kõnealuste ainete olemuslikest omadustest tulenevate ohtudega.

44 Seega on Üldkohus teinud õigusliku vea asudes sisuliselt seisukohale, et REACH-määruse artikli 57 punkt f välistab põhimõtteliselt igasuguste muude andmete arvesse võtmise, kui kõnealuste ainete olemuslikest omadustest tulenevate ohtudega seotud andmed.

45 Tuleb siiski märkida, et see õiguslik viga ei peaks viima vaidlustatud otsuse tühistamiseni. Vaatamata REACH-määruse artikli 57 punkti f ekslikule tõlgendusele on Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktides 59 ja 60, 74–77 ning 82, 87 ja 88 ometigi analüüsinud andmeid, millele hagejad sellega seoses tuginevad ja leidnud, et neil puudub tõendusväärtus.

46 Sellega seoses tuleb meenutada, et üksnes Üldkohus on pädev hindama talle esitatud tõendite tõenduslikku väärtust. See hinnang ei ole seega iseenesest õigusküsimus, mida Euroopa Kohus saaks kontrollida, välja arvatud juhul, kui tegemist on tõendite ilmselge moonutamisega.

47 Kuivõrd faktihinnangud ei ole hõlmatud Euroopa Kohtu teostatava kontrolliga apellatsioonimenetluses ja Polynt ei viita nende aluseks olevate tõendite moonutamisele, siis tuleb esimene kuni kolmas väide edututena tagasi lükata.

Neljas väide, mille kohaselt tehtud õiguslik viga nende argumentide hindamisel, mille kohaselt tarbija või töötaja ei puutu ainega kokku, mille tulemusena kohaldatakse vääralt REACH-määruse artikli 57 punkti f

Poolte argumendid

48 Polynt kritiseerib põhjendusi, mille alusel Üldkohus otsustas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 67, et kõiki selle ainega kokkupuutumise juhtumeid ei saa välistada, on lükanud tagasi tema argumendid, mille kohaselt tänu riskijuhtimise meetmetele ja kohaldatavatele õigusnormidele puudub risk, et tarbija või töötaja puutuks HHPA-ga kokku. See põhjendus, mida Polynt kritiseeris kohtuistungil seetõttu, et see sarnaneb *probatio diabolica*'ga, kalduks kõrvale kohtupraktikast, mille kohaselt ettevaatuspõhimõtet rakendava riskide hindamise raames ei ole olemas „nullriski“ (kohtuotsus, 11.9.2002, Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 145).

49 Kemikaaliamet ja komisjon paluvad neljanda väite tagasi lükata.

Euroopa Kohtu hinnang

50 Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 67 märkis Üldkohus esiteks, et hagejad tunnistasid, et inimeste igasugust kokkupuudet HHPA-ga ei saa välistada, kuna HHPA väikesed reageerimata kogused võivad veel esineda tarbijatele määratud lõpptootes, ja teiseks tuletas meelde erinevaid kemikaaliameti sellega seonduvaid tähelepanekuid (mis sisalduvad vaidlustatud kohtuotsuse punktis 55 mainitud tõendusdokumendis), eelkõige asjaolu, et kokkupuude HHPA-ga põhjustab töötajatele ka juba suhteliselt nõrga kokkupuute korral hingamisega seotud terviseprobleeme.

51 Vastupidiselt Polynti väidetule ei nõudnud Üldkohus „nullriski“ tõendamist. Vaidlustatud kohtuotsuse punkt 67, mida tuleb lugeda kontekstis, piirdub teatavate faktilist laadi konstateeringutega ja viidetega kemikaaliameti tõendusdokumendi asjakohastele punktidele.

52 Kuna Polynt ei ole väitnud, et Üldkohtu konstateeringud asjaolude kohta oleksid ebatäpsed, või et tõendid, millele Üldkohus viitab, oleksid moonutatud, tuleb asuda seisukohale, et neljas väide on suunatud Üldkohtu ainupädevuses olevate faktiliste asjaolude kohta tehtud konstateeringute vastu.

53 Seetõttu tuleb neljas väide vastuvõetamatuse tõttu tagasi lükata.

54 Kõikidest eeltoodud kaalutlustest tulenevalt tuleb apellatsioonkaebus tervikuna rahuldamata jätta.

Kohtukulud

55 Euroopa Kohtu kodukorra artikli 184 lõige 2 näeb ette, et kui apellatsioonkaebus on põhjendamatu, siis otsustab Euroopa Kohus kohtukulude jaotuse. Vastavalt sama kodukorra artikli 138 lõikele 1, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonkaebuste suhtes, on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud.

56 Kodukorra artikli 140 lõike 1 kohaselt, mida kodukorra artikli 184 lõike 1 alusel kohaldatakse apellatsioonimenetluse suhtes, kannavad menetlusse astunud liikmesriigid ja institutsioonid ise oma kohtukulud.

57 Kodukorra artikli 184 lõike 4 alusel võib Euroopa Kohus otsustada, et esimeses astmes menetlusse astuja, kes on osalenud Euroopa Kohtu menetluse kirjalikus või suulises osas, kannab ise oma kohtukulud.

58 Kuna kemikaaliamet on Polyntilt kohtukulude väljamõistmist nõudnud, ja Polynt on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud temalt välja mõista.

59 Jätta esimeses astmes menetlusse astunud Madalmaade Kuningriigi ja Euroopa Komisjoni kohtukulud nende endi kanda.

60 Jätta esimeses astmes menetlusse astunud New Japan Chemicali ja REACh ChemAdvice’i kohtukulud nende endi kanda.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (esimene koda) otsustab:

1. **Jätta apellatsioonkaebus rahuldamata.**

2. **Jätta Polynt SpA kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) kohtukulud.**

3. **Jätta Madalmaade Kuningriigi ja Euroopa Komisjoni kohtukulud nende endi kanda.**

4. Jätta New Japan Chemicali ja REACh ChemAdvice GmbH kohtukulud nende endi kanda.

Allkirjad