ARREST VAN HET HOF (Eerste kamer)

15 maart 2017*

„Hogere voorziening — Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH-verordening) — Artikel 57, onder f) — Autorisatie — Zeer zorgwekkende stoffen — Identificatie — Even zorgwekkende stoffen — Cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride, cis-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride en trans-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride"

In zaak C-323/15 P,

betreffende een hogere voorziening krachtens artikel 56 van het Statuut van het Hof van Justitie van de Europese Unie, ingesteld op 30 juni 2015,

Polynt SpA, gevestigd te Scanzorosciate (Italië), vertegenwoordigd door C. Mereu en M. Grunchard, avocats,

rekwirante,

ondersteund door

New Japan Chemical, gevestigd te Osaka (Japan), vertegenwoordigd door C. Mereu en M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, gevestigd te Kelkheim (Duitsland), vertegenwoordigd door C. Mereu en M. Grunchard, avocats,

interveniënten in eerste aanleg,

andere partijen in de procedure:

Sitre Srl, gevestigd te Milaan (Italië), vertegenwoordigd door C. Mereu en M. Grunchard, avocats,

verzoekster in eerste aanleg,

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere en T. Zbihlej als gemachtigden, bijgestaan door J. Stuyck, advocaat,

verweerder in eerste aanleg,

ondersteund door

Koninkrijk der Nederlanden, vertegenwoordigd door C. Schillemans en M. Bulterman als gemachtigden,

* Procestaal: Engels.

Europese Commissie, vertegenwoordigd door D. Kukovec en K. Mifsud-Bonnici als gemachtigden,

interveniënten in eerste aanleg,

wijst

HET HOF (Eerste kamer),

samengesteld als volgt: R. Silva de Lapuerta, kamerpresident, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev en C. G. Fernlund (rapporteur), rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,

griffier: L. Hewlett, hoofdadministrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 juni 2016,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 28 september 2016,

het navolgende

Arrest

1 Met haar hogere voorziening verzoekt Polynt om vernietiging van het arrest van het Gerecht van de Europese Unie van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA (T-134/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:254; hierna: „bestreden arrest"), houdende verwerping van haar beroep tot gedeeltelijke nietigverklaring van besluit ED/169/2012 van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van 18 december 2012 betreffende de opname van zeer zorgwekkende stoffen in de lijst van kandidaatstoffen (hierna: „litigieus besluit") op grond van artikel 59 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), zoals gewijzigd bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 (PB 2008, L 353, blz. 1) (hierna: „REACH-verordening"), voor zover dat besluit betrekking heeft op cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride (EG-nr. 201-604-9), cis-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride (EG-nr. 236-086-3) en trans-cyclohexaan-1,2-dicarbonzuuranhydride (EG-nr. 238-009-9) (hierna samen: „HHPA").

Toepasselijke bepalingen

2 Artikel 57 van de REACH-verordening, met als opschrift „Stoffen die in bijlage XIV kunnen worden opgenomen", luidt:

„De volgende stoffen kunnen volgens de procedure van artikel 58 in bijlage XIV worden opgenomen:

a) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kankerverwekkendheid van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.6, van bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008;

b) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse mutageniteit in geslachtscellen van categorie 1A of 1B overeenkomstig afdeling 3.5, van bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008;

c) stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse voortplantingstoxiciteit categorie 1A of 1B, schadelijke effecten voor de seksuele functie, de vruchtbaarheid of de ontwikkeling, overeenkomstig afdeling 3.7, van bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008;

d) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn;

e) stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn;

f) stoffen, zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben of die welke persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben, die niet aan de criteria onder d) en e) voldoen, ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 59 worden vastgesteld."

3 Artikel 58 van de REACH-verordening, met als opschrift „Opname van stoffen in bijlage XIV", bepaalt:

„[...]

5. Behoudens lid 6 worden, nadat een stof in bijlage XIV is opgenomen, aan die stof geen nieuwe beperkingen gesteld volgens de procedure van titel VIII die betrekking heeft op de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu waarmee het gebruik van de stof als zodanig, in een mengsel of in een voorwerp gepaard gaat, als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen.

6. Nadat een stof in bijlage XIV is opgenomen, kunnen aan die stof nieuwe beperkingen worden gesteld volgens de procedure van titel VIII betreffende de risico's voor de gezondheid van de mens of voor het milieu als gevolg van de aanwezigheid van die stof in een voorwerp of voorwerpen.

7. Stoffen waarvan elk gebruik krachtens titel VIII of krachtens andere gemeenschapswetgeving verboden is, worden niet in bijlage XIV opgenomen of worden daaruit geschrapt.

8. Stoffen die op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 57, worden uit bijlage XIV geschrapt volgens de in artikel 133, lid 4 bedoelde procedure."

4 Artikel 59 van de REACH-verordening, met als opschrift „Vaststelling van de in artikel 57 bedoelde stoffen", bepaalt:

„1. De procedure van de leden 2 tot en met 10 van dit artikel wordt toegepast voor de vaststelling van stoffen die aan de criteria van artikel 57 voldoen en voor de opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk in bijlage XIV te worden opgenomen. [...]

[...]

3. Elke lidstaat kan een dossier overeenkomstig bijlage XV opstellen voor stoffen die naar zijn oordeel aan de criteria van artikel 57 voldoen en dat dossier naar het Agentschap zenden. [...]

[...]

7. Wanneer opmerkingen worden ontvangen of gemaakt, legt het Agentschap het dossier binnen 15 dagen na het verstrijken van de in lid 5 bedoelde termijn van 60 dagen aan het Comité lidstaten voor.

8. Indien het Comité lidstaten binnen 30 dagen na de voorlegging met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de identificatie, neemt het Agentschap de stof in de in lid 1 bedoelde lijst op. Het Agentschap kan die stof opnemen in zijn aanbevelingen, als bedoeld in artikel 58, lid 3.

9. Indien het Comité lidstaten geen overeenstemming met eenparigheid van stemmen bereikt, stelt de Commissie binnen drie maanden na ontvangst van het advies van het Comité lidstaten een ontwerpvoorstel op over de identificatie van de stof. Het uiteindelijke besluit over de identificatie van de stof wordt genomen volgens de in artikel 133, lid 3, bedoelde procedure.

10. Het Agentschap publiceert en actualiseert de in lid 1 bedoelde lijst onverwijld op zijn website nadat er een besluit over de opneming van een stof is genomen."

5 Artikel 60 van de REACH-verordening, met als opschrift „Verlening van autorisaties", bepaalt:

„1. De Commissie is verantwoordelijk voor het nemen van besluiten over autorisatieaanvragen overeenkomstig deze titel.

2. Onverminderd het bepaalde in lid 3 wordt een autorisatie verleend indien het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van een stof als gevolg van de in bijlage XIV vermelde intrinsieke eigenschappen afdoende wordt beheerst overeenkomstig bijlage I, punt 6.4, en overeenkomstig de documentatie in het chemischeveiligheidsrapport van de aanvrager, waarbij rekening wordt gehouden met het advies van het Comité risicobeoordeling zoals bedoeld in artikel 64, lid 4, onder a). Bij het verlenen van autorisatie, en onder alle daarin vermelde voorwaarden, houdt de Commissie rekening met alle lozingen, emissies en verliezen, met inbegrip van risico's als gevolg van diffuus of wijdverbreid gebruik, die op het tijdstip van het besluit bekend zijn.

De Commissie houdt geen rekening met risico's voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen of richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van toepassing is.

3. Lid 2 is niet van toepassing op:

a) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a), b), c) of f), waarvoor geen drempelwaarde als bedoeld in bijlage I, punt 6.4, kan worden vastgesteld;

b) stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder d) of e);

c) stoffen zoals vermeld in artikel 57, onder f), die persistente, bioaccumulerende en toxische eigenschappen of zeer persistente en zeer bioaccumulerende eigenschappen hebben.

4. Indien krachtens lid 2 geen autorisatie kan worden verleend, of in geval van in lid 3 bedoelde stoffen, kan een autorisatie alleen worden verleend wanneer wordt aangetoond dat de sociaaleconomische voordelen zwaarder wegen dan het risico voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van het gebruik van de stof en er geen geschikte alternatieve stoffen of technieken zijn. [...]"

Voorgeschiedenis van het geding

6 Uit de punten 1 tot en met 3 van het bestreden arrest blijkt dat HHPA een cyclische zuuranhydride is. Deze stof is bestemd voor industrieel gebruik als tussenproduct of monomeer alsook voor de vervaardiging van producten of tussenproducten bij de productie van polymeerhars. HHPA is ingedeeld onder de inhalatieallergenen van categorie 1, die bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken, overeenkomstig tabel 3.1 van deel 3 van bijlage VI bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1).

7 Uit punt 4 van het bestreden arrest volgt dat het Koninkrijk der Nederlanden op 6 augustus 2012 ECHA een dossier heeft doen toekomen met daarin het voorstel om HHPA te identificeren als zeer zorgwekkende stof, die in bijlage XIV bij de REACH-verordening moet worden opgenomen.

8 Na afloop van de procedure van artikel 59 van de REACH-verordening heeft ECHA het litigieuze besluit vastgesteld, waarbij het HHPA heeft geïdentificeerd als stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van die verordening.

Procedure bij het Gerecht en bestreden arrest

9 Bij een op 28 februari 2013 ter griffie van het Gerecht neergelegd verzoekschrift heeft Polynt beroep ingesteld tot gedeeltelijke nietigverklaring van het litigieuze besluit en tot verwijzing van ECHA in de kosten.

10 Bij beschikkingen van 6 september 2013 zijn het Koninkrijk der Nederlanden en de Commissie toegelaten tot interventie aan de zijde van ECHA.

11 Bij het bestreden arrest heeft het Gerecht het beroep verworpen en Polynt verwezen in de kosten.

Conclusies van partijen

12 Polynt verzoekt het Hof:

— primair, het bestreden arrest te vernietigen en het litigieuze besluit nietig te verklaren;

— subsidiair, het bestreden arrest te vernietigen en de zaak terug te verwijzen naar het Gerecht om uitspraak te doen op haar beroep tot nietigverklaring;

— ECHA te verwijzen in de kosten van de procedures bij het Hof en het Gerecht.

13 ECHA verzoekt het Hof:

— de hogere voorziening af te wijzen;

— Polynt te verwijzen in de kosten van de procedures bij het Hof en het Gerecht.

14 De Commissie verzoekt het Hof de hogere voorziening af te wijzen en Polynt te verwijzen in de kosten.

Hogere voorziening

Eerste tot en met derde middel, inzake onjuiste uitlegging en toepassing van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening

Argumenten van partijen

15 Polynt betoogt dat in punt 71 van het bestreden arrest wordt bevestigd dat ECHA niet verplicht is rekening te houden met een risicobeoordeling, terwijl in punt 73 van dat arrest het tegengestelde wordt bepaald. Die tegenstrijdigheid heeft het Gerecht ertoe gebracht artikel 57, onder f), van de REACH-verordening onjuist uit te leggen en toe te passen.

16 Het Gerecht heeft de argumenten van Polynt betreffende de noodzaak om rekening te houden met onder andere de bestaande risicobeheersmaatregelen, in punt 81 van het bestreden arrest afgewezen op grond dat de intrinsieke eigenschappen volstaan om een stof als zeer zorgwekkend te identificeren. Polynt betwist die uitlegging van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening.

17 Polynt voert aan dat, anders dan het Gerecht in de punten 61 en 68 van het bestreden arrest heeft geoordeeld, uit artikel 60, lid 2, van de REACH-verordening niet volgt dat het feit dat de negatieve effecten van het gebruik van een stof afdoende kunnen worden beheerst, niet eraan in de weg staat dat die stof als zeer zorgwekkende stof wordt aangemerkt. Volgens haar is de door het Gerecht gegeven uitlegging in strijd met de in punt 49 van het bestreden arrest vermelde „Gids voor de voorbereiding van een dossier als bedoeld in bijlage XV voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen", in de versie die van toepassing was op de datum van het litigieuze besluit.

18 ECHA en de Commissie zijn van mening dat de motivering van het bestreden arrest geen tegenstrijdigheden bevat. Volgens hen heeft het Gerecht het arrest van 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), correct toegepast door in punt 71 van het bestreden arrest te oordelen dat artikel 57, onder f), van de REACH-verordening niet vereist dat een risicobeoordeling wordt uitgevoerd. ECHA is van mening dat alleen de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van een stof moeten worden beoordeeld. ECHA en de Commissie voegen hieraan toe dat geen normale risicobeoordeling van HHPA kon worden uitgevoerd, aangezien voor die stof geen afgeleide dosis zonder effect (*Derived No-Effect Level*) kon worden vastgesteld.

19 Volgens ECHA en de Commissie heeft het Gerecht terecht geoordeeld dat artikel 60, lid 2, van de REACH-verordening zou worden uitgehold indien stoffen waarvan het gebruik kan worden beheerst, niet zouden kunnen worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkend en worden opgenomen in bijlage XIV bij die verordening.

Beoordeling door het Hof

20 Met het oog op de vaststelling of het Gerecht – zoals Polynt betoogt – blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in de punten 61, 68, 71 en 81 van het bestreden arrest te oordelen dat artikel 57, onder f), van de REACH-verordening vereist dat de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen worden onderzocht, zonder rekening te houden met de gegevens over de blootstelling van de mens als weerspiegeling van de geldende risicobeheersmaatregelen, zij eraan herinnerd dat volgens artikel 1, lid 1, van de REACH-verordening die verordening tot doel heeft een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu, inclusief de bevordering van alternatieve beoordelingsmethoden voor gevaren van stoffen, alsmede het vrije verkeer van stoffen op de interne markt te waarborgen en tegelijkertijd het concurrentievermogen en de innovatie te

vergroten. Hiertoe stelt die verordening een geïntegreerd systeem in voor de controle op chemische stoffen, met inbegrip van de registratie, de beoordeling, de autorisatie en de eventuele beperkingen van het gebruik ervan.

21 Zoals met name in de overwegingen 69 en 70 van de REACH-verordening is benadrukt, moet volgens die verordening aan zogenaamde „zeer risicovolle" stoffen zorgvuldig aandacht worden besteed. Die stoffen zijn immers aan de autorisatieregeling van titel VII van die verordening onderworpen. Uit artikel 55 van die verordening volgt dat die autorisatieregeling tot doel heeft „de goede werking van de interne markt te waarborgen en er tegelijkertijd voor te zorgen dat de risico's van zeer zorgwekkende stoffen naar behoren worden beheerst en dat deze stoffen gestaag worden vervangen door geschikte alternatieve stoffen of technieken, mits die economisch haalbaar en technisch uitvoerbaar zijn".

22 De eerste fase van die autorisatieregeling betreft de procedure van identificatie van zeer zorgwekkende stoffen aan de hand van de criteria van artikel 57 van de REACH-verordening. De tweede fase bestaat in de opname van die stoffen in de lijst van autorisatieplichtige stoffen die bijlage XIV bij die verordening vormt, en de derde en laatste fase betreft de procedure die, in voorkomend geval, tot de autorisatie van een zeer zorgwekkende stof leidt.

23 Voor de identificatie van de stoffen die kunnen worden opgenomen in de in bijlage XIV bij de REACH-verordening opgenomen lijst van autorisatieplichtige stoffen, voorziet artikel 57 van die verordening in verschillende situaties.

24 Artikel 57, onder a) tot en met c), van de REACH-verordening ziet allereerst op stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling in de gevarenklasse kankerverwekkendheid, mutageniteit of voortplantingstoxiciteit (hierna: „CMR") van categorie 1A of 1B overeenkomstig de afdelingen 3.5 tot en met 3.7 van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Vervolgens ziet artikel 57, onder d) en e), van de REACH-verordening op stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch (hierna: „PBT") zijn en op stoffen die volgens de criteria van bijlage XIII bij de REACH-verordening zeer persistent en zeer bioaccumulerend (hierna: „zPzB") zijn. Die criteria zijn gebaseerd op de beoordeling van de gevaren van die stoffen. Ten slotte ziet artikel 57, onder f), van die verordening op alle andere stoffen die aan geen van de voorgaande criteria voldoen maar „ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 59 worden vastgesteld".

25 Uit de bewoordingen van artikel 57 van de REACH-verordening blijkt derhalve dat dit artikel niet vereist dat voor de betrokken stoffen een gelijksoortige risicobeoordeling wordt uitgevoerd als de risicobeoordeling die is vereist, in het kader van de beoordelingsprocedure, op grond van punt 6 van bijlage I bij die verordening of, in het kader van de autorisatieprocedure, op grond van artikel 64, lid 4, van die verordening of, met betrekking tot de procedure voor beperkingen, op grond van artikel 70 van die verordening. Bovendien blijkt dat artikel 57, onder f), van de REACH-verordening voorziet in een autonoom mechanisme waarmee als zeer zorgwekkend kunnen worden geïdentificeerd, stoffen die nog niet als zodanig zijn geïdentificeerd op grond van die bepaling.

26 Voor de identificatie van andere stoffen dan stoffen die voldoen aan de criteria voor indeling als CMR-, PBT- of zPzB-stoffen, vereist artikel 57, onder f), van de REACH-verordening dat per afzonderlijk geval op basis van wetenschappelijke gegevens is aangetoond dat de betrokken stoffen waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu hebben en voorts dat die gevolgen „even zorgwekkend zijn als die van [CMR-, PBT- of zPzB-stoffen]". Die voorwaarden zijn cumulatief, zodat een stof niet als zeer zorgwekkend kan worden geïdentificeerd indien niet is voldaan aan een van die voorwaarden.

27 De eerste voorwaarde vereist dat de gevolgen van de stof voor de gezondheid van de mens of voor het milieu als „ernstig" kunnen worden aangemerkt, bijvoorbeeld wegens de omvang of de onomkeerbaarheid ervan. Zoals is vermeld in punt 2 van bijlage XV bij de REACH-verordening, is het onderzoek van die voorwaarde gebaseerd op een beoordeling van de gevaren voor de gezondheid of voor het milieu op basis van de gegevens die onder de relevante delen van de punten 1 tot en met 4 van bijlage I bij die verordening vallen. Derhalve vereist die eerste voorwaarde van artikel 57, onder f), van die verordening kennelijk dat de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stof, worden geanalyseerd.

28 In dit verband vormt de indeling van een stof in bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 een relevante, maar geen doorslaggevende factor. Dat een stof behoort tot een van de in die verordening voorziene klassen van stoffen die gevaarlijk zijn voor de menselijke gezondheid en het milieu, kan volstaan om aan te tonen dat waarschijnlijk „ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu" zullen intreden. Zoals de advocaat-generaal in de punten 61 en 63 van zijn conclusie heeft benadrukt, is het behoren tot een gevarenklasse in dit verband evenwel noch een noodzakelijke, noch een voldoende voorwaarde.

29 Uit de structuur van artikel 57 van de REACH-verordening volgt immers dat de Uniewetgever van mening was dat niet alle zeer zorgwekkende stoffen noodzakelijkerwijs onder de gevarenklassen van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 vallen. Zo strekt de werkingssfeer van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening zich uitdrukkelijk uit tot stoffen met hormoonontregelende effecten, terwijl dit soort effecten onder geen van de in die bijlage vermelde gevarenklassen valt.

30 Voorts was de Uniewetgever van mening dat niet alle gevarenklassen van bijlage I bij verordening nr. 1272/2008 noodzakelijkerwijs zeer zorgwekkend zijn. Dat de Uniewetgever niet heeft bepaald dat alle inhalatieallergenen als zeer zorgwekkend worden aangemerkt, zoals voor CMR-stoffen is bepaald, ook al vallen die stoffen onder die gevarenklasse, toont derhalve aan dat het zijn bedoeling was om de autorisatieprocedure alleen op bepaalde stoffen toe te passen, op basis van een beoordeling per geval, en niet om die procedure toe te passen op alle stoffen die als gevaarlijk voor de gezondheid of voor het milieu zijn ingedeeld.

31 Volgens de tweede voorwaarde van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening moet wetenschappelijk worden aangetoond dat die gevolgen „even zorgwekkend zijn" als die van CMR-, PBT- of zPzB-stoffen.

32 In dit verband moet worden benadrukt dat artikel 57, onder f), van de REACH-verordening geen criteria of preciseringen bevat betreffende de aard van de zorgen waarmee rekening kan worden gehouden bij de identificatie van een stof die geen CMR-, PBT- of zPzB-stof is. Bijgevolg moet worden vastgesteld of, zoals Polynt betoogt, het Gerecht blijk heeft gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te oordelen dat het begrip „zorgwekkend" in artikel 57, onder f), van die verordening beperkt is tot het onderzoek van de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen, met uitsluiting van alle andere overwegingen.

33 Als dat de bedoeling van de Uniewetgever was geweest, had hij ermee kunnen volstaan in artikel 57, onder f), van de REACH-verordening bijvoorbeeld te bepalen dat als zeer zorgwekkend kunnen worden geïdentificeerd, stoffen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke „ernstige gevolgen die vergelijkbaar zijn" met de gevolgen van CMR-, PBT- of zPzB-stoffen of voor „gevolgen die even ernstig zijn" als die van die stoffen.

34 Blijkens de bewoordingen van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening – waarin wordt bepaald dat stoffen die geen CMR-, PBT- of zPzB-stoffen zijn, alleen kunnen worden geïdentificeerd indien zij „even zorgwekkende" ernstige gevolgen hebben als CMR-, PBT- of zPzB-stoffen – omvat de

werkingssfeer van die bepaling de mogelijkheid om bij het maken van een vergelijking rekening te houden met factoren die verder gaan dan de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen.

35 In dit verband moet worden benadrukt dat voor de toepassing van de autorisatieprocedure is vereist dat vooraf is voldaan aan de criteria van artikel 57 van de REACH-verordening. Op een stof die als zeer zorgwekkend is geïdentificeerd, is de autorisatieprocedure van toepassing, ook al kan de formele opname ervan in de lijst van autorisatieplichtige stoffen worden uitgesteld naargelang van de prioriteit die ECHA eraan toekent overeenkomstig artikel 58 van die verordening.

36 Voor een stof die niet tot de – door de wetgever specifiek als zeer zorgwekkend geïdentificeerde – CMR-, PBT- of zPzB-gevarencategorie behoort, impliceert de identificatie ervan als zodanig krachtens artikel 57, onder f), van de REACH-verordening op grond dat die stof even zorgwekkend is als CMR-, PBT- of zPzB-stoffen, voorts zich ervan te vergewissen dat van de verschillende regelingen die bij die verordening zijn ingesteld, de autorisatieregeling moet worden toegepast met het oog op de controle van de risico's waarmee het gebruik van die stof gepaard gaat. Bij die vaststelling moeten meer factoren in aanmerking worden genomen dan de factoren die relevant zijn voor een eenvoudige technische kwalificatie van de effecten of de intrinsieke eigenschappen van een stof.

37 Wat de gevaren voor de gezondheid van de mens betreft, worden alleen CMR-stoffen als zeer zorgwekkend geïdentificeerd en derhalve aan de autorisatieregeling onderworpen, louter op basis van hun indeling overeenkomstig bijlage I bij verordening nr. 1272/2008. Uit de voorbereidende stukken van de REACH-verordening, met name uit punt 1.7 van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad [(SEC(2003) 1171 definitief], volgt dat die behandeling gerechtvaardigd is, „omdat de gevolgen voor de mens van CMR-stoffen van categorie 1 of 2 doorgaans zo groot en bovendien irreversibel zijn dat ze moeten worden voorkomen in plaats van genezen".

38 De Uniewetgever was derhalve van mening dat de gevolgen van die stoffen voor de gezondheid van de mens naar hun aard zo zorgwekkend zijn dat het gerechtvaardigd is die stoffen te onderscheiden van alle andere stoffen, met inbegrip van stoffen van andere gevarenklassen die de dood of andere onomkeerbare effecten tot gevolg kunnen hebben. Zo hebben ECHA en de Commissie in antwoord op de schriftelijke vragen van het Hof uiteengezet dat CMR-stoffen niet alleen zorgwekkend zijn door de ernst van hun effecten, die vaak onomkeerbaar zijn, maar ook door de gevolgen van die effecten voor de samenleving en de moeilijkheden om de risico's ervan te beoordelen aan de hand van een drempelwaarde voor effecten.

39 Hieruit blijkt dat de autorisatieprocedure volgens de REACH-verordening niet alleen van toepassing is op bepaalde stoffen die als zeer zorgwekkend worden geïdentificeerd wegens de ernst van hun gevaarlijke effecten voor de gezondheid of voor het milieu, maar ook wegens andere factoren. Voorbeelden van dergelijke factoren zijn, naast de waarschijnlijkheid dat een stof onder normale gebruiksomstandigheden negatieve effecten heeft, de moeilijkheid om de risico's van die stoffen naar behoren te beoordelen wanneer het niet mogelijk is een afgeleide dosis zonder effect, een voorspelde concentratie zonder effect of de bezorgdheid van de bevolking over die stoffen met de vereiste zekerheid vast te stellen, het aantal getroffen personen en de impact van die effecten op het leven, met name het beroepsleven, van de getroffen personen.

40 Door te bepalen dat stoffen per afzonderlijk geval kunnen worden vastgesteld, indien de ernstige gevolgen ervan voor de gezondheid van de mens „even zorgwekkend" zijn als die van CMR-stoffen, verbiedt artikel 57, onder f), van de REACH-verordening derhalve niet om andere gegevens in aanmerking te nemen dan gegevens over de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen.

41 Anders dan ECHA en de Commissie hebben gesteld, heeft de inaanmerkingneming van gegevens over de blootstelling van de mens als weerspiegeling van geldende risicobeheersmaatregelen, indien deze bestaan, bij de toetsing van de tweede voorwaarde van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening, niet tot gevolg dat een stof niet als zeer zorgwekkend kan worden geïdentificeerd en dat artikel 60, lid 2, van die verordening wordt uitgehold. Door rekening te houden met dergelijke gegevens kunnen, voor stoffen die geen CMR-, PBT- of zPzB-stoffen zijn, de factoren worden gepreciseerd op basis waarvan toepassing van de autorisatieprocedure in het licht van alle beschikbare gegevens het meest geschikt lijkt, gelet op de bezorgdheid over de ernstige gevolgen van die stoffen voor de gezondheid of voor het milieu.

42 Volgens de bepalingen van bijlage XV bij de REACH-verordening zijn die gegevens in ieder geval vereist voor de identificatieprocedure. Onder de titel „Informatie over de blootstelling, alternatieve stoffen en risico's", bepaalt punt 2 van die bijlage immers dat „[d]e beschikbare informatie betreffende het gebruik en de informatie betreffende alternatieve stoffen en technieken zal worden verstrekt".

43 Uit punt 3.3.3.2 van het in punt 49 van het bestreden arrest vermelde document van ECHA, „Gids voor de voorbereiding van een dossier als bedoeld in bijlage XV voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen", waarmee wordt beoogd de lidstaten en ECHA technische richtsnoeren te verstrekken voor de voorbereiding van dossiers die worden ingediend ter ondersteuning van voorstellen voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen volgens de procedure van artikel 59 van de REACH-verordening, blijkt bovendien dat het krachtens artikel 57, onder f), van de REACH-verordening niet is verboden om andere gegevens in aanmerking te nemen dan gegevens over de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen.

44 Derhalve heeft het Gerecht blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door in wezen te oordelen dat artikel 57, onder f), van de REACH-verordening in beginsel uitsluit dat rekening wordt gehouden met andere gegevens dan gegevens over de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen, zoals gegevens over de blootstelling van de mens als weerspiegeling van de geldende risicobeheersmaatregelen.

45 Die onjuiste rechtsopvatting kan echter niet leiden tot vernietiging van het bestreden arrest. Niettegenstaande die onjuiste uitlegging van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening heeft het Gerecht, in de punten 59 en 60, 74 tot en met 77 en 82, 87 en 88 van het bestreden arrest, immers de in dit verband door verzoeksters aangevoerde gegevens onderzocht en geoordeeld dat zij geen bewijskracht hadden.

46 Het staat enkel aan het Gerecht om te beoordelen welke waarde moet worden gehecht aan de aan hem voorgelegde bewijzen. Die beoordeling vormt dus, behoudens in het geval van een onjuiste opvatting van die bewijzen, geen rechtsvraag die als zodanig vatbaar is voor toetsing door het Hof.

47 Aangezien die feitelijke beoordelingen niet vatbaar zijn voor toetsing door het Hof in het kader van een hogere voorziening en aangezien Polynt de onjuiste opvatting van de bewijzen waarop die beoordelingen zijn gebaseerd niet ter sprake heeft gebracht, moeten het eerste, tweede en derde middel als niet ter zake dienend worden afgewezen.

Vierde middel, inzake een onjuiste rechtsopvatting bij de beoordeling van het betoog dat consumenten of werknemers niet worden blootgesteld aan de stof, die leidt tot een onjuiste toepassing van artikel 57, onder f), van de REACH-verordening

Argumenten van partijen

48 Polynt bekritiseert dat het Gerecht de verwerping van haar betoog dat er dankzij de risicobeheersmaatregelen en de toepasselijke wettelijke bepalingen geen risico is dat consumenten of werknemers worden blootgesteld aan HHPA, in punt 67 van het bestreden arrest heeft gemotiveerd met de overweging dat niet elke blootstelling aan die stof kan worden uitgesloten. Volgens Polynt wijkt die motivering – die zij ter terechtzitting heeft bekritiseerd als verwant met een „probatio diabolica" – af van de rechtspraak volgens welke een „nulrisico" niet bestaat in het kader van een risicobeoordeling waarbij het voorzorgsbeginsel wordt toegepast (arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 145).

49 ECHA en de Commissie verzoeken om het vierde middel af te wijzen.

Beoordeling door het Hof

50 In punt 67 van het bestreden arrest heeft het Gerecht opgemerkt dat verzoeksters hadden erkend dat niet iedere blootstelling van de mens aan HHPA kon worden uitgesloten, aangezien in het voor consumenten bestemde eindproduct nog geringe hoeveelheden niet-omgezette HHPA aanwezig konden zijn. Voorts heeft het Gerecht herinnerd aan verschillende vaststellingen die ECHA dienaangaande had verricht in het in punt 55 van het bestreden arrest vermelde ondersteunende document, met name aan het feit dat blootstelling aan HHPA ademhalingsproblemen veroorzaakt bij werknemers, ook al zijn die werknemers slechts aan vrij geringe dosissen blootgesteld.

51 Anders dan Polynt betoogt, heeft het Gerecht niet het bewijs van een „nulrisico" verlangd. Punt 67 van het bestreden arrest, dat in zijn context moet worden gelezen, bevat immers alleen een aantal feitelijke vaststellingen en een verwijzing naar de relevante onderdelen van het ondersteunende document van ECHA.

52 Aangezien Polynt zich niet heeft beroepen op de materiële onjuistheid van de aldus door het Gerecht gedane feitelijke vaststellingen of de verkeerde opvatting van de bewijzen waarnaar het Gerecht heeft verwezen, moet worden geconcludeerd dat het vierde middel is gericht tegen feitelijke vaststellingen die tot de uitsluitende bevoegdheid van het Gerecht behoren.

53 Het vierde middel moet derhalve niet-ontvankelijk worden verklaard.

54 Uit alle voorgaande overwegingen volgt dat de hogere voorziening in haar geheel moet worden afgewezen.

Kosten

55 Volgens artikel 184, lid 2, van het Reglement voor de procesvoering van het Hof beslist het Hof over de kosten wanneer de hogere voorziening ongegrond is. Ingevolge artikel 138, lid 1, van dat Reglement, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, wordt de in het ongelijk gestelde partij in de kosten verwezen, voor zover dit is gevorderd.

56 Artikel 140, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering, dat op grond van artikel 184, lid 1, ervan van toepassing is op de procedure in hogere voorziening, bepaalt dat de lidstaten en de instellingen die in het geding hebben geïntervenieerd, hun eigen kosten dragen.

57 Krachtens artikel 184, lid 4, van dat Reglement voor de procesvoering kan het Hof beslissen dat een partij die in eerste aanleg heeft geïntervenieerd en aan de schriftelijke of mondelinge behandeling bij het Hof heeft deelgenomen, haar eigen kosten draagt.

58 Aangezien Polynt in het ongelijk is gesteld, moet zij overeenkomstig de vordering van ECHA worden verwezen in de kosten.

59 Het Koninkrijk der Nederlanden en de Commissie, interveniënten in eerste aanleg, zullen hun eigen kosten dragen.

60 New Japan Chemical en REACh ChemAdvice, interveniënten in eerste aanleg, zullen hun eigen kosten dragen.

Het Hof (Eerste kamer) verklaart:

1) De hogere voorziening wordt afgewezen.

2) Polynt SpA wordt verwezen in haar eigen kosten en in die van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA).

3) Het Koninkrijk der Nederlanden en de Europese Commissie dragen hun eigen kosten.

4) New Japan Chemical en REACh ChemAdvice GmbH dragen hun eigen kosten.

ondertekeningen