Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (prvo vijeće)

15. ožujka 2017.**

„Žalba – Uredba (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) – Članak 57. točka (f) – Autorizacija – Posebno zabrinjavajuće tvari – Identifikacija – Jednako zabrinjavajući učinci – Cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid, cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid i trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid“

U predmetu C-323/15 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 30. lipnja 2015.,

Polynt SpA, sa sjedištem u Scanzorosciateu (Italija), koji zastupaju C. Mereu i M. Grunchard, *avocats*,

tužitelj,

kojeg podupiru:

New Japan Chemical, sa sjedištem u Osaki (Japan), koji zastupaju C. Mereu i M. Grunchard, *avocats*,

REACh ChemAdvice GmbH, sa sjedištem u Kelkheimu (Njemačka), koji zastupaju C. Mereu i M. Grunchard, *avocats*,

intervenijenti u prvom stupnju,

a druge stranke postupka su:

Sitre Srl, sa sjedištem u Milanu (Italija), koji zastupaju C. Mereu i M. Grunchard, *avocats*,

tužitelj u prvom stupnju,

Europska agencija za kemikalije (ECHA), koju zastupaju M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere i T. Zbihlej, u svojstvu agenata, uz asistenciju J. Stuycka, *advocaat*,

tuženik u prvom stupnju,

koju podupiru:

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

Europska komisija, koju zastupaju D. Kukovec i K. Mifsud-Bonnici, u svojstvu agenata,

intervenijenti u prvom stupnju,

* Jezik postupka: engleski

SUD (prvo vijeće),

u sastavu: R. Silva de Lapuerta, predsjednica vijeća, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev i C. G. Fernlund (izvjestitelj), suci,

nezavisni odvjetnik: P. Mengozzi,

tajnik: L. Hewlett, glavna administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 15. lipnja 2016.,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 28. rujna 2016.,

donosi sljedeću

Presudu

1 Svojom žalbom Polynt traži ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA (T-134/13, neobjavljena, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2015:254) kojom je Opći sud odbio njegovu tužbu za djelomično poništenje Odluke ED/169/2012 Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 18. prosinca 2012. o uvrštavanju posebno zabrinjavajućih tvari na popis predloženih tvari (u daljnjem tekstu: sporna odluka), na temelju članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1. i ispravak u SL 2007., L 136, str. 3.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravak u SL 2016., L 349, str. 1.) (u daljnjem tekstu: Uredba REACH), u mjeri u kojoj se odnosi na cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 201-604-9), cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 236-086-3) i trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 238-009-9) (u daljnjem tekstu zajedno: HHPA).

Pravni okvir

2 Članak 57. Uredbe REACH, pod naslovom „Tvari koje se uvrštavaju u Prilog XIV.”, propisuje:

„U Prilog XIV. mogu se uvrstiti sljedeće tvari, u skladu s postupkom predviđenim u članku 58.:

(a) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚karcinogenost', 1.A ili 1.B kategorija, u skladu s odjeljkom 3.6. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(b) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚mutageni učinak na zametne stanice', 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s odjeljkom 3.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(c) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚reproduktivna toksičnost', 1.A ili 1.B kategorija – ‚štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj', u skladu s odjeljkom 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(d) tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;

(e) tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;

(f) tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili tvari koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz točaka (d) i (e) – kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59.”

3 Članak 58. Uredbe REACH, pod naslovom „Uvrštavanje tvari u Prilog XIV.”, glasi:

„[…]

5. Nakon što se tvar uvrsti u Prilog XIV. ona se, podložno stavku 6., više ne podvrgava novim ograničenjima u skladu s postupkom iz glave VIII. s obzirom na rizike za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlaze iz uporabe tvari pojedinačno ili u pripravku odnosno iz ugradnje tvari u proizvod zbog unutarnjih svojstava iz Priloga XIV.

6. Tvar iz Priloga XIV. može se podvrgnuti novim ograničenjima u skladu s postupkom iz glave VIII. s obzirom na rizike za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlaze iz prisutnosti tvari u proizvodu ili proizvodima.

7. Tvari čije su sve uporabe zabranjene u skladu s odredbama glave VIII. ili drugim zakonodavstvom Zajednice ne uvrštavaju se u Prilog XIV. odnosno brišu se iz tog Priloga.

8. Tvari koje na temelju novih informacija više ne ispunjavaju kriterije iz članka 57. brišu se iz Priloga XIV. u skladu s postupkom iz članka 133. stavka 4.”

4 Članak 59. Uredbe REACH, pod naslovom „Identifikacija tvari iz članka 57.”, propisuje:

„1. Postupak iz stavaka od 2. do 10. ovog članka primjenjuje se za potrebe identifikacije tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. i utvrđivanja popisa tvari predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. […]

[…]

3. Svaka država članica može izraditi dosje u skladu s Prilogom XV. za tvari koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterije iz članka 57. i poslati ga Agenciji.[…]

[…]

7. Ako se Agencija očituje odnosno ako primi očitovanja, upućuje dosje Odboru država članica u roku od 15 dana nakon isteka roka od 60 dana navedenog u stavku 5.

8. Ako se u roku od 30 dana u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu identifikacije tvari, Agencija uvrštava tvar u popis iz stavka 1. Agencija tu tvar može uključiti u svoje preporuke na temelju članka 58. stavka 3.

9. Ako se unutar Odbora država članica ne postigne jednoglasni sporazum, Komisija izrađuje nacrt prijedloga za identifikaciju tvari u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Odbora država članica. Konačna odluka o određivanju tvari donosi se u skladu s postupkom iz članka 133. stavka 3.

10. Agencija na svojim internetskim stranicama bez odlaganja objavljuje i ažurira popis iz stavka 1. čim se donese odluka o uvrštenju tvari.”

5 Članak 60. Uredbe REACH, pod naslovom „Davanje autorizacije”, glasi:

„1. Komisija donosi odluke o zahtjevima za davanje autorizacije u skladu s odredbama ove glave.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3., autorizacija se daje ako je rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. podvrgnut odgovarajućoj kontroli u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. i na način kako je dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika iz članka 64. stavka 4. točke (a). Komisija pri davanju autorizacije i postavljanju eventualnih uvjeta u odobrenjima uzima u obzir sva ispuštanja, emisije i gubitke kao i rizike koji proizlaze iz difuznih ili disperzivnih uporaba koji su poznati u vrijeme donošenja odluke.

Komisija ne razmatra rizike za zdravlje ljudi koji proizlaze iz uporabe tvari u medicinskim uređajima koji su uređeni Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske implantate, Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim pomagalima ili Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima.

3. Stavak 2. ne primjenjuje se na:

(a) tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a), (b), (c) ili (f) za koje nije moguće odrediti prag u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I.;

(b) tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (d) ili (e);

(c) tvari identificirane u skladu s člankom 57. točkom (f) koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva.

4. Ako se autorizacija ne može dati na temelju stavka 2. kao i u slučaju tvari iz stavka 3., autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari i ako ne postoje prikladne alternativne tvari odnosno tehnologije.[…]”

Okolnosti spora

6 Iz točaka 1. do 3. pobijane presude proizlazi da je HHPA anhidrid cikličke kiseline. Ta tvar namijenjena je za industrijsku uporabu i koristi se kao posrednik ili monomer kao i za proizvodnju predmeta ili posrednika u proizvodnji polimernih smola. HHPA klasificiran je u tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije, koje mogu izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem, ako se udišu, u skladu s tablicom 3.1. koja se nalazi u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravak u SL 2016., L 349, str. 1.).

7 Iz točke 4. pobijane presude proizlazi da je Kraljevina Nizozemska 6. kolovoza 2012. ECHA-i poslala dosje u kojem je predlagala da se HHPA identificira kao posebno zabrinjavajuća tvar koju treba uvrstiti u Prilog XIV. Uredbi REACH.

8 Nakon završetka postupka propisanog u članku 59. Uredbe REACH, ECHA je donijela spornu odluku kojom je HHPA identificirala kao tvar koja ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) te uredbe.

Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda

9 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 28. veljače 2013. Polynt je pokrenuo postupak kojim traži djelomično poništenje sporne odluke i predlaže da se ECHA-i naloži snošenja troškova postupka.

10 Rješenjima od 6. rujna 2013. Kraljevini Nizozemskoj i Komisiji odobrena je intervencija u potporu ECHA-inu zahtjevu.

11 Opći sud pobijanom presudom odbio je tužbu i naložio Polyntu snošenje troškova.

Zahtjevi stranaka

12 Polynt od Suda zahtijeva da:

— kao prvo, ukine pobijanu presudu i poništi spornu odluku;

— podredno, ukine pobijanu presudu i vrati predmet na ponovno suđenje Općem sudu kako bi odlučio o njegovoj tužbi za poništenje;

— naloži ECHA-i snošenje troškova nastalih u postupcima pred Sudom i Općim sudom.

13 ECHA od Suda zahtijeva da:

— odbije žalbu i

— naloži Polyntu snošenje troškova nastalih u postupku pred Sudom i pred Općim sudom.

14 Komisija zahtijeva od Suda da odbije žalbu i naloži Polyntu snošenje troškova.

O žalbi

Prvi do trećeg žalbenog razloga, koji se temelje na pogrešnom tumačenju i primjeni članka 57. točke (f) Uredbe REACH

Argumentacija stranaka

15 Polynt smatra da je u točki 71. pobijane presude navedeno da ECHA nije dužna uzeti u obzir procjenu rizika, dok je u njezinoj točki 73. navedeno suprotno. Zbog te proturječnosti Opći sud je pogrešno tumačio i primijenio članak 57. točku (f) Uredbe REACH.

16 U točki 81. navedene presude Opći sud je odbio Polyntovu argumentaciju o nužnosti uzimanja u obzir, među ostalim, postojećih mjera upravljanja rizicima jer su unutarnja svojstva dostatna da opravdaju identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće. Polynt osporava to tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

17 Polynt tvrdi da, suprotno onomu što je Opći sud presudio u točkama 61. i 68. pobijane presude, iz članka 60. stavka 2. Uredbe REACH ne proizlazi da činjenica da se negativni učinci neke tvari povezani s njezinom uporabom mogu na primjeren način kontrolirati ne sprečava njezinu identifikaciju kao posebno zabrinjavajuće tvari. Tumačenje Općeg suda suprotno je „Vodiču za pripremu dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari”, u verziji koja se primjenjivala na dan sporne odluke i bila je navedena u točki 49. pobijane presude.

18 ECHA i Komisija smatraju da obrazloženje pobijane presude nije proturječno. Opći sud pravilno je primijenio presudu od 21. srpnja 2011., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504) kada je u točki 71. pobijane presude presudio da članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne zahtijeva provođenje procjene rizika. Prema mišljenju te agencije, nužna je jedino procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima tvari. ECHA i Komisija dodaju da se nije mogla izvršiti uobičajena procjena rizika za tu tvar jer se nije mogla utvrditi izvedena razina bez učinka (Derived No-Effect Level) za HHPA.

19 ECHA i Komisija smatraju da je Opći sud opravdano presudio da bi, ako tvari čija se uporaba može kontrolirati ne bi mogle biti identificirane kao posebno zabrinjavajuće i uvrštene u Prilog XIV. Uredbi REACH, članak 60. stavak 2. te uredbe bio lišen svoje biti.

Ocjena Suda

20 Kako bi se utvrdilo je li Opći sud, kao što to smatra Polynt, pogrešno primijenio pravo – presudivši u točkama 61., 68., 71. i 81. pobijane presude da članak 57. točka (f) Uredbe REACH zahtijeva analizu unutarnjih svojstava predmetnih tvari, isključujući svako razmatranje podataka o izloženosti ljudi koji odražavaju mjere upravljanja rizicima koje su na snazi – važno je podsjetiti da je, prema članku 1. stavku 1. Uredbe REACH, njezina svrha osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša, uključujući promicanje alternativnih metoda za procjenu opasnosti tvari, kao i stavljanje u slobodan promet tvari na unutarnjem tržištu te istovremeno povećati konkurentnost i inovativnost. U tu se svrhu navedenom uredbom uvodi integrirani sustav kontrole kemijskih tvari koji uključuje njihovu registraciju, procjenu kao i autorizaciju te eventualna ograničenja njihove uporabe.

21 Kao što je to osobito istaknuto u uvodnim izjavama 69. i 70. Uredbe REACH, „posebno zabrinjavajućim tvarima” trebalo bi posvetiti osobitu pozornost. Te tvari podvrgnute su postupku autorizacije iz glave VII. te uredbe. Cilj je tog postupka, prema članku 55. navedene uredbe, „osigurati dobro funkcioniranje unutarnjega tržišta i istovremeno osigurati primjerenu kontrolu rizika posebno zabrinjavajućih tvari te njihovu postupnu zamjenu prikladnim alternativnim tvarima ili tehnologijama, ako su one ekonomski i tehnički održive”.

22 Prvi je korak tog postupka autorizacije postupak identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari na temelju kriterija iz članka 57. Uredbe REACH. Drugi korak sastoji se od uvrštavanja tih tvari na popis tvari podvrgnutih autorizaciji, koji tvori Prilog XIV. toj uredbi, a treći i posljednji korak odnosi se na postupak na temelju kojeg, ovisno o slučaju, može doći do autorizacije posebno zabrinjavajuće tvari.

23 Članak 57. te uredbe predviđa više situacija za identifikaciju tvari namijenjenih uvrštavanju na popis tvari podvrgnutih autorizaciji iz Priloga XIV. Uredbi REACH.

24 Članak 57. točke (a) do (c) navedene uredbe najprije se odnosi na tvari koje ispunjavaju kriterije prema kojima se razvrstavaju kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (u daljnjem tekstu: CMR), iz kategorije 1.A ili 1.B, u skladu s odjeljcima 3.5. do 3.7. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008. Nadalje, taj članak 57. u točkama (d) i (e) odnosi se na postojane, bioakumulativne i toksične tvari (u daljnjem tekstu: PBT) i one koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (u daljnjem tekstu: vPvB), sukladno kriterijima navedenima u Prilogu XIII. Uredbi REACH. Ti kriteriji temelje se na procjeni opasnosti koje te tvari predstavljaju. Konačno, članak 57. točka (f) te uredbe odnosi se na sve druge tvari koje ne ispunjavaju nijedan od navedenih kriterija, već „kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59.”.

25 Iz teksta članka 57. Uredbe REACH proizlazi da ona ne zahtijeva da se u vezi s predmetnim tvarima provede procjena rizika analogna onoj koja se u okviru postupka procjene zahtijeva u odjeljku 6. Priloga I. toj uredbi ili u okviru postupka autorizacije u članku 64. stavku 4. navedene uredbe ili, kada

je riječ o postupku ograničenja, u članku 70. iste uredbe. Osim toga, čini se da je u članku 57. pod točkom (f) predviđen samostalni mehanizam koji omogućuje da se kao posebno zabrinjavajuće tvari identificiraju tvari koje na temelju te odredbe još nisu bile označene kao takve.

26 Članak 57. točka (f) Uredbe REACH za identifikaciju tvari koje nisu one koje ispunjavaju uvjete za klasifikaciju kao CMR, PBT ili vPvB zahtijeva da se od slučaja do slučaja na temelju znanstvenih dokaza utvrdi, s jedne strane, da je vjerojatno da predmetne tvari imaju ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš i, s druge strane, da su ti učinci „jednako zabrinjavajući kao oni tvari [CMR, PBT ili vPvB]”. Ti su uvjeti kumulativni i ako jedan od njih nije ispunjen identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće treba odbaciti.

27 Što se tiče prvog uvjeta, on zahtijeva da se učinci tvari na zdravlje ljudi ili okoliš mogu smatrati „ozbiljnima” zbog, primjerice, njihova značaja ili ireverzibilnog karaktera. Ispitivanje tog uvjeta temelji se na ocjeni opasnosti za zdravlje ili okoliš na temelju elemenata koji spadaju u relevantne dijelove odjeljaka 1. do 4. Priloga I. Uredbi REACH, kao što je to navedeno u odjeljku 2. Priloga XV. toj uredbi. Stoga je očito da taj prvi uvjet predviđen u članku 57. točki (f) navedene uredbe zahtijeva analizu opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetne tvari.

28 U tom pogledu razvrstavanje tvari u Prilog I. Uredbi br. 1272/2008 predstavlja važan, ali ne i odlučujući element. Kada tvar spada u jedan od razreda opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš predviđenih tom uredbom, ta okolnost može biti dovoljna za dokaz vjerojatnosti „ozbiljnih učinaka na zdravlje ljudi ili okoliš”. Kao što je to nezavisni odvjetnik istaknuo u točkama 61. i 63. svojeg mišljenja, pripadnost nekom razredu opasnosti nije stoga ni nužan ni dovoljan uvjet u tom pogledu.

29 Naime, iz strukture članka 57. Uredbe REACH proizlazi da je, s jedne strane, zakonodavac Unije smatrao da sve posebno zabrinjavajuće tvari ne spadaju nužno u razrede opasnosti iz Priloga I. Uredbi br. 1272/2008. Stoga se područje primjene članka 57. točke (f) izričito proteže na endokrine disruptore, iako ta vrsta učinaka ne spada ni u jedan razred opasnosti naveden u tom prilogu.

30 S druge strane, zakonodavac Unije smatrao je da nisu svi razredi opasnosti predviđeni u Prilogu I. Uredbi br. 1272/2008 nužno posebno zabrinjavajući. Stoga činjenica da nije predviđeno da se sve preosjetljivosti dišnih putova, kao što je to predviđeno za tvari CMR, smatraju posebno zabrinjavajućima, iako te tvari spadaju u takav razred opasnosti, pokazuje da je namjera zakonodavca Unije da se postupak autorizacije rezervira samo za neke tvari, na temelju analize od slučaja do slučaja, a ne da se primjenjuje na sve tvari razvrstane kao opasne za zdravlje ili za okoliš.

31 Što se tiče drugog uvjeta navedenog u članku 57. točki (f) Uredbe REACH, treba znanstveno dokazati jesu li ti učinci „jednako zabrinjavajući” kao oni tvari CMR, PBT ili vPvB.

32 U tom pogledu valja istaknuti da članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne utvrđuje nijedan kriterij i ne sadržava nikakvo pojašnjenje u pogledu naravi zabrinjavajućih učinaka koja se može uzeti u obzir za utvrđivanje tvari različitih od CMR, PBT ili vPvB. U tim okolnostima, važno je utvrditi je li, kao što to tvrdi Polynt, Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava presudivši da je pojam „zabrinjavajućih učinaka”, upotrijebljen u članku 57. točki (f) te uredbe, ograničen na ispitivanje opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari, pri čemu su druga ispitivanja isključena.

33 Valja istaknuti da bi bilo dovoljno, ako je to bila namjera zakonodavca Unije, da se u članku 57. točki (f) Uredbe REACH, primjerice, predvidjelo da se kao posebno zabrinjavajuće mogu identificirati one tvari za koje je znanstveno dokazano da mogu imati „ozbiljne učinke jednake” onima tvari CMR, PBT ili vPvB ili „učinke jednakog stupnja ozbiljnosti” kao što su učinci navedenih tvari.

34 Međutim, iz teksta članka 57. točke (f) Uredbe REACH, koji pojašnjava da je identifikacija tvari različitih od CMR, PBT ili vPvB moguća samo u pogledu onih čiji su ozbiljni učinci „jednako zabrinjavajući" kao učinci tvari CMR, PBT ili vPvB, proizlazi da područje primjene te odredbe obuhvaća mogućnost da se u razmatranje uzmu elementi koji nadilaze opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari.

35 U tom pogledu valja istaknuti da primjena postupka autorizacije pretpostavlja da su kriteriji iz članka 57. Uredbe REACH prethodno ispunjeni. Čim se tvar identificira kao posebno zabrinjavajuća, ona postaje predmet postupka autorizacije, dok se njezin formalan upis na popis tvari podvrgnutih autorizaciji može odgoditi ovisno o stupnju prioriteta koji joj ECHA u skladu s člankom 58. te uredbe dodijeli.

36 Za tvar koja ne spada u kategorije opasnosti CMR, PBT ili vPvB, koje je zakonodavac posebno identificirao kao posebno zabrinjavajuće, identifikacija kao takve na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH zbog jednako zabrinjavajućih učinaka kao što su oni tvari CMR, PBT ili vPvB također podrazumijeva osiguranje da se među različitim postupcima utvrđenima tom uredbom provede postupak autorizacije kako bi se nadzirali rizici koji proizlaze iz korištenja tom tvari. Takvo utvrđenje zahtijeva razmatranje šireg raspona čimbenika od onih koji su značajni za samo tehničku provedbu kvalifikacije učinaka ili unutarnjih svojstava tvari.

37 U tom pogledu valja podsjetiti da su u pogledu opasnosti za zdravlje ljudi jedino tvari CMR identificirane kao posebno zabrinjavajuće i stoga podvrgnute postupku autorizacije samo na temelju svoje klasifikacije u skladu s Prilogom I. Uredbi br. 1272/2008. Iz pripremnih akata koji su doveli do donošenja Uredbe REACH, osobito točke 1.7. Prijedloga uredbe Europskog parlamenta i Vijeća (SEC(2003) 1171 *final*), proizlazi da je takav tretman opravdan „činjenicom da kategorije 1. i 2. proizvoda CMR u pravilu imaju uobičajeno ireverzibilne i toliko ozbiljne učinke da ih je potrebno sprečavati, a ne ispravljati".

38 Zakonodavac Unije stoga je ocijenio da narav učinaka tih tvari na zdravlje ljudi zahtijeva takvu zabrinutost koja opravdava njihovo razlikovanje od svih ostalih tvari, uključujući one koje se nalaze u drugim razredima opasnosti koje mogu dovesti do smrti ili drugih ireverzibilnih učinaka. U odgovoru na pisana pitanja koja im je uputio Sud ECHA i Komisija naveli su da razina zabrinutosti koju izazivaju tvari CMR ne proizlazi samo iz ozbiljnosti njihovih učinaka, koji su često ireverzibilni, već i iz posljedica tih učinaka za društvo i poteškoća prilikom provedbe procjene njihovih rizika utemeljenih na utvrđivanju praga učinaka.

39 Ti elementi pokazuju da je cilj Uredbe REACH rezervirati postupak autorizacije za određene tvari identificirane kao posebno zabrinjavajuće, ne samo zbog ozbiljnosti njihovih učinaka opasnih za zdravlje ili okoliš već i zbog drugih čimbenika. Ti čimbenici mogu biti, osim vjerojatnosti pojave ozbiljnih učinaka tvari u uobičajenim uvjetima njezine uporabe, poteškoća da se na prikladan način procijene rizici koje te tvari predstavljaju ako nije moguće sa zahtijevanom sigurnošću utvrditi izvedenu razinu bez učinka ili predvidljivu koncentraciju bez učinka ili razinu zabrinutosti koju te tvari predstavljaju za javnost, broj pogođenih osoba kao i utjecaj tih učinaka na život, osobito profesionalni, pogođenih osoba.

40 Predviđajući da se tvari mogu identificirati od slučaja do slučaja ako su njihovi ozbiljni učinci na zdravlje ljudi „jednako zabrinjavajući" kao oni tvari CMR, članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne zabranjuje uzimanje u obzir podataka različitih od onih koji se odnose na opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari.

41 Suprotno tvrdnjama ECHA-e i Komisije, u okviru ispitivanja drugog uvjeta iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH uzimanje u obzir podataka o izloženosti ljudi koji odražavaju važeće mjere upravljanja rizicima, ako one postoje, nema za posljedicu nemogućnost identificiranja tvari kao osobito zabrinjavajuće i ne lišava članak 60. stavak 2. te uredbe njegove biti. Uzimanje u obzir tih podataka

omogućuje da se za tvari različite od CMR, PBT ili vPvB detaljnije odrede elementi na temelju kojih je primjena postupka autorizacije u pogledu svih dostupnih podataka najprimjerenija, s obzirom na zabrinutost koju uzrokuju njihovi ozbiljni učinci na zdravlje ili okoliš.

42 Valja istaknuti da se ti podaci u svakom slučaju zahtijevaju u okviru postupka identifikacije na temelju odredbi Priloga XV. Uredbi REACH. Dio 2. tog priloga, pod naslovom „Informacije o izloženosti, alternativnim tvarima i rizicima”, predviđa da „[se] pružaju […] raspoložive informacije o uporabi i izloženosti i informacije o alternativnim tvarima i tehnikama”.

43 Osim toga, iz odjeljka 3.3.3.2. ECHA-ina dokumenta pod naslovom „Vodič za pripremu dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari”, spomenutog u točki 49. pobijane presude – čiji je cilj pružiti smjernice tehničke naravi državama članicama i ECHA-i za pripremu dosjea predloženih u potporu prijedlozima za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari u skladu s postupkom predviđenim člankom 59. Uredbe REACH – vidljivo je da članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne zabranjuje uzimanje u obzir podataka različitih od onih koji se odnose na opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari.

44 Stoga je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava smatrajući u bitnome da članak 57. točka (f) Uredbe REACH načelno isključuje svako uzimanje u obzir podataka različitih od onih koji se odnose na opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari, kao što su oni koji se odnose na izloženost ljudi koji odražavaju važeće mjere upravljanja rizicima.

45 Međutim, valja istaknuti da se pobijana presuda ne može ukinuti zbog te pogreške koja se tiče prava. Naime, unatoč tom pogrešnom tumačenju članka 57. točke (f) Uredbe REACH, Opći sud ipak je u točkama 59. i 60., 74. do 77. kao i 82., 87. i 88. pobijane presude ispitao podatke koje su u tom pogledu naveli tužitelji te je smatrao da nemaju dokaznu snagu.

46 U tom pogledu valja podsjetiti da je Opći sud jedini nadležan za ocjenu vrijednosti dokaza koji su mu podneseni. Ta ocjena stoga ne predstavlja, osim u slučaju iskrivljavanja dokaza, pravno pitanje koje kao takvo podliježe nadzoru Suda.

47 Te činjenične ocjene nisu predmet nadzora koji izvršava Sud kada odlučuje o žalbi i, s obzirom na to da se Polynt nije pozivao na iskrivljavanje dokaza na kojima se one temelje, iz toga slijedi da prvi do trećeg žalbenog razloga treba odbiti kao bespredmetne.

Četvrti žalbeni razlog, koji se temelji na pogreškama koje se tiču prava prilikom ocjene argumenata koji se odnose na nepostojanje izloženosti potrošača ili radnika tvari, a što je dovelo do pogrešne primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH

Argumentacija stranaka

48 Polynt prigovara obrazloženju kojim je Opći sud odbio njegove argumente o nepostojanju rizika izlaganja potrošača ili radnika koji HHPA predstavlja zbog mjera upravljanja rizicima i zakonskih odredbi koje se primjenjuju te je u točki 67. pobijane presude presudio da se ne može isključiti svako izlaganje toj tvari. To obrazloženje, kojem je Polynt na raspravi prigovorio da se radi o „probatio diabolica”, odstupa od sudske prakse prema kojoj prilikom procjene rizika koja primjenjuje načelo predostrožnosti ne postoji „nulti rizik” (presuda od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 145.).

49 ECHA i Komisija smatraju da četvrti žalbeni razlog treba odbiti.

Ocjena Suda

50 U točki 67. pobijane presude Opći je sud, s jedne strane, naveo da su tužitelji priznali da se ne može isključiti svako izlaganje ljudi HHPA-u, da male količine nereagiranog HHPA-a mogu još biti prisutne u konačnom proizvodu namijenjenom potrošačima, i, s druge strane, podsjetio na različite tvrdnje koje je u tom pogledu navela ECHA u pomoćnom dokumentu spomenutom u točki 55. pobijane presude, među ostalim, činjenicu da izlaganje HHPA-u uzrokuje zdravstvene probleme respiratorne naravi za radnike, čak i kod razmjerno niskih razina izloženosti.

51 Suprotno onomu što smatra Polynt, Opći sud nije zahtijevao dokazivanje „nultog rizika”. Naime, točka 67. pobijane presude, koja se treba shvatiti u svojem kontekstu, ograničuje se na navođenje određenih činjeničnih tvrdnji i na pozivanje na tumačenje relevantnih dijelova pomoćnog dokumenta ECHA-e.

52 Budući da se Polynt nije pozivao na sadržajnu netočnost činjeničnih utvrđenja Općeg suda ni na iskrivljavanje dokaza na koje se Opći sud pozivao, treba utvrditi da je četvrti žalbeni razlog usmjeren protiv činjeničnih utvrđenja koja spadaju u isključivu nadležnost Općeg suda.

53 Stoga četvrti žalbeni razlog valja odbaciti kao nedopušten.

54 Iz svih prethodnih razmatranja proizlazi da žalbu treba odbiti u cijelosti.

Troškovi

55 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima. U skladu s člankom 138. stavkom 1. istog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

56 Članak 140. stavak 1. Poslovnika Suda, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, predviđa da države članice i institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove.

57 U skladu s člankom 184. stavkom 4. istog Poslovnika, Sud može odlučiti da intervenijent iz prvog stupnja koji je sudjelovao u pisanom ili usmenom dijelu postupka pred Sudom snosi vlastite troškove.

58 Budući da Polynt nije uspio u svojim zahtjevima i s obzirom na to da je ECHA zatražila da on snosi troškove, Polyntu treba naložiti snošenje troškova.

59 Kraljevina Nizozemska i Komisija, intervenijenti u prvom stupnju, snosit će vlastite troškove.

60 New Japan Chemical i REACh ChemAdvice, intervenijenti u prvom stupnju, snosit će vlastite troškove.

Slijedom navedenoga, Sud (prvo vijeće) proglašava i presuđuje:

1. **Žalba se odbija.**

2. **Društvu Polynt SpA nalaže se snošenje vlastitih troškova i troškova Europske agencije za kemikalije (ECHA).**

3. **Kraljevina Nizozemska i Europska komisija snose vlastite troškove.**

4. **New Japan Chemical i REACh ChemAdvice GmbH snose vlastite troškove.**

Potpisi