Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Første Afdeling)

15. marts 2017 **

»Appel — forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH-forordningen) — artikel 57, litra f) — bevilling — særligt problematiske stoffer — identifikation — problematiske i samme grad — cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid, cis-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid og trans-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid«

I sag C-323/15 P,

angående appel i henhold til artikel 56 i statutten for Den Europæiske Unions Domstol, iværksat den 30. juni 2015,

Polynt SpA, Scanzorosciate (Italien), ved avocats C. Mereu og M. Grunchard,

appellant,

støttet af:

New Japan Chemical, Osaka (Japan), ved avocats C. Mereu og M. Grunchard,

REACh ChemAdvice GmbH, Kelkheim (Tyskland), ved avocats C. Mereu og M. Grunchard,

intervenienter i første instans,

de øvrige parter i appelsagen:

Sitre Srl, Milano (Italien), ved avocats C. Mereu og M. Grunchard,

sagsøger i første instans,

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere og T. Zbihlej, som befuldmægtigede, bistået af advocaat J. Stuyck,

sagsøgt i første instans,

støttet af:

Kongeriget Nederlandene ved C. Schillemans og M. Bulterman, som befuldmægtigede,

Europa-Kommissionen ved D. Kukovec og K. Mifsud-Bonnici, som befuldmægtigede,

intervenienter i første instans,

* Processprog: engelsk.

har

DOMSTOLEN (Første Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, R. Silva de Lapuerta, og dommerne E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev og C.G. Fernlund (refererende dommer),

generaladvokat: P. Mengozzi

justitssekretær: ekspeditionssekretær L. Hewlett,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. juni 2016,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 28. september 2016,

afsagt følgende

Dom

1 Med sit appelskrift har Polynt nedlagt påstand om ophævelse af dom afsagt af Den Europæiske Unions Ret den 30. april 2015, Polynt og Sitre mod ECHA (T-134/13, ikke trykt i Sml., herefter »den appellerede dom«, EU:T:2015:254), hvorved Retten frifandt Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) for appellantens påstand om delvis annullation af afgørelse ED/169/2012 truffet den 18. december 2012 af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) vedrørende optagelse af særligt problematiske stoffer på kandidatlisten (herefter »den omtvistede afgørelse«) i henhold til artikel 59 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 (EUT 2008, L 353, s. 1) (herefter »REACH-forordningen«), for så vidt som denne afgørelse vedrører cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid (EF nr. 201-604-9), cis-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid (EF nr. 236-086-3) og trans-cyclohexan-1,2-dicarboxylsyreanhydrid (EF nr. 238-009-9) (herefter samlet »HHPA«).

Retsforskrifter

2 REACH-forordningens artikel 57 med overskriften »Stoffer til optagelse i bilag XIV« bestemmer:

»Følgende stoffer kan optages i bilag XIV i henhold til proceduren i artikel 58:

a) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.6 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

b) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen kimcellemutagenicitet kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

c) stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen reproduktionstoksicitet kategori 1A eller 1B, skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, i henhold til punkt 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008

d) stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII

e) stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende i henhold til kriterierne i denne forordnings bilag XIII

f) stoffer – som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber eller stoffer med persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber, der ikke opfylder kriterierne i litra d) eller e) – for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med den i artikel 59 fastlagte procedure.«

3 REACH-forordningens artikel 58 med overskriften »Optagelse af stoffer i bilag XIV« bestemmer:

»[…]

5. Efter optagelse af et stof i bilag XIV kan dette stof ikke underlægges nye begrænsninger efter den procedure i afsnit VIII, der omfatter risici for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelse af stoffet som sådan, i en blanding eller inkorporeret i en artikel som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, jf. dog stk. 6.

6. Et stof, der er opført i bilag XIV, kan underlægges nye begrænsninger efter den procedure i afsnit VIII, der omfatter risici for menneskers sundhed og miljøet ved stoffets tilstedeværelse i en artikel/artikler.

7. Stoffer, for hvilke alle anvendelser er blevet forbudt i henhold til afsnit VIII eller gennem anden fællesskabslovgivning, må ikke optages i bilag XIV eller skal fjernes fra dette bilag.

8. Stoffer, der efter fremkomsten af nye oplysninger ikke længere opfylder kriterierne i artikel 57, skal fjernes fra bilag XIV i overensstemmelse med den i artikel 133, stk. 4, nævnte procedure.«

4 REACH-forordningens artikel 59 med overskriften »Identifikation af de stoffer, der er nævnt i artikel [57]«, bestemmer følgende:

»1. Proceduren i stk. 2-10 finder anvendelse med henblik på identifikation af stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, og udarbejdelse af en liste over stoffer, der senere skal optages i bilag XIV. […]

[…]

3. Enhver medlemsstat kan udarbejde et dossier i overensstemmelse med bilag XV for stoffer, der efter dens opfattelse opfylder kriterierne i artikel 57, og fremsende dette til agenturet. […]

[…]

7. Agenturet skal, når det har modtaget eller fremsat kommentarer, forelægge dossieret for Medlemsstatsudvalget senest 15 dage efter udløbet af den periode på 60 dage, der er nævnt i stk. 5.

8. Hvis der i Medlemsstatsudvalget inden for en periode på 30 dage efter forelæggelsen opnås enstemmighed om identifikationen, skal agenturet optage stoffet på den i stk. 1 nævnte liste. Agenturet kan optage det pågældende stof i sine anbefalinger i henhold til artikel 58, stk. 3.

9. Hvis der ikke opnås enstemmighed i Medlemsstatsudvalget, skal Kommissionen udarbejde et udkast til forslag om identifikation af stoffet inden tre måneder efter modtagelsen af Medlemsstatsudvalgets udtalelse. Der træffes endelig afgørelse om identifikation af stoffet i henhold til den i artikel 133, stk. 3, nævnte procedure.

10. Agenturet skal offentliggøre og ajourføre den i stk. 1 nævnte liste på sin hjemmeside, så snart der er truffet afgørelse om at optage stoffet.«

5 REACH-forordningens artikel 60 med overskriften »Meddelelse af godkendelser« har følgende ordlyd:

»1. Kommissionen er ansvarlig for at træffe afgørelser om ansøgninger om godkendelser i henhold til dette afsnit.

2. Der skal tildeles en godkendelse, hvis risikoen for menneskers sundhed eller miljøet ved anvendelsen af et stof som følge af de iboende egenskaber, der er specificeret i bilag XIV, er tilstrækkeligt kontrolleret i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4, og som dokumenteret i ansøgerens kemikaliesikkerhedsrapport, jf. dog stk. 3, idet der skal tages hensyn til udtalelsen fra Udvalget for Risikovurdering, jf. artikel 64, stk. 4, litra a). Ved tildelingen af en godkendelse samt fastsættelsen af eventuelle betingelser i forbindelse hermed skal Kommissionen tage hensyn til samtlige udledninger, emissioner og udslip, herunder risici i forbindelse med diffuse eller udbredte anvendelser, der er kendt på tidspunktet for afgørelsen.

Kommissionen skal ikke tage hensyn til risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

3. Stk. 2 finder ikke anvendelse på:

a) stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a), b), c) eller f), for hvilke det ikke er muligt at fastsætte en tærskel i overensstemmelse med bilag I, punkt 6.4

b) stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra d) eller e)

c) stoffer, der i henhold til artikel 57, litra f), er identificeret som havende persistente, bioakkumulerende og toksiske egenskaber eller meget persistente og meget bioakkumulerende egenskaber.

4. Hvis der ikke kan udstedes en godkendelse i henhold til stk. 2 eller for stoffer omfattet af stk. 3, kan der kun udstedes en godkendelse, hvis det påvises, at de socioøkonomiske fordele opvejer de risici for menneskers sundhed eller miljøet, der følger af anvendelsen af stoffet, og hvis der ikke findes passende alternative stoffer eller teknologier. […]«

Tvistens baggrund

6 Det fremgår af den appellerede doms præmis 1-3, at HHPA er en cyklisk syreanhydrid. Dette stof er til industriel anvendelse som mellemprodukt eller monomer samt til fremstilling af artikler eller mellemprodukter i produktionen af polymere harpikser. HHPA er klassificeret som et respiratorisk sensibiliserende stof i kategori 1, der kan fremkalde allergiske reaktioner eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding, jf. tabel 3.1, der er opført i del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets

og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1).

7 Det fremgår af den appellerede doms præmis 4, at Kongeriget Nederlandene den 6. august 2012 sendte et dossier til ECHA, hvori det foreslog at identificere HHPA som særligt problematisk stof, der skulle optages i bilag XIV til REACH-forordningen.

8 Efter afslutningen af den procedure, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 59, traf ECHA den omtvistede afgørelse, hvorved det identificerede HHPA som et stof, der opfyldte kriterierne i denne forordnings artikel 57, litra f).

Sagen for Retten og den appellerede dom

9 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 28. februar 2013 anlagde Polynt sag med påstand om delvis annullation af den omtvistede afgørelse og om, at ECHA tilpligtedes at betale sagens omkostninger.

10 Ved kendelse af 6. september 2013 fik Kongeriget Nederlandene og Kommissionen tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA.

11 Ved den appellerede dom frifandt Retten ECHA og pålagde Polynt at betale sagens omkostninger.

Parternes påstande

12 Polynt har nedlagt følgende påstande:

— Principalt ophæves den appellerede dom, og den omtvistede afgørelse annulleres.

— Subsidiært ophæves den appellerede dom, og sagen hjemvises til Retten med henblik på realitetsbehandling af appellantens annullationssøgsmål.

— ECHA tilpligtes at betale sagens omkostninger i forbindelse med sagen for Domstolen og for Retten.

13 ECHA har nedlagt følgende påstande:

— Appellen forkastes.

— Polynt tilpligtes at betale sagens omkostninger i forbindelse med sagen for Domstolen og for Retten.

14 Kommissionen har nedlagt påstand om, at appellen forkastes, og om, at Polynt tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

Om appellen

Det første til det tredje anbringende om urigtig fortolkning og anvendelse af REACH-forordningens artikel 57, litra f)

Parternes argumenter

15 Polynt har gjort gældende, at den appellerede doms præmis 71 fastslår, at ECHA ikke er forpligtet til at tage hensyn til en risikovurdering, selv om der i dommens præmis 73 anføres det modsatte. Denne selvmodsigelse har ført til, at Retten foretog en urigtig fortolkning og anvendelse af REACH-forordningens artikel 57, litra f).

16 Retten forkastede i den nævnte doms præmis 81 Polynts argument om behovet for at tage hensyn til bl.a. de eksisterende risikohåndteringsforanstaltninger med den begrundelse, at et stofs iboende egenskaber er tilstrækkelige til, at det identificeres som et særligt problematisk stof. Polynt har anfægtet denne fortolkning af REACH-forordningens artikel 57, litra f).

17 Polynt har i modsætning til det, som Retten udtalte i den appellerede doms præmis 61 og 68, gjort gældende, at det ikke fremgår af REACH-forordningens artikel 60, stk. 2, at den omstændighed, at de negative virkninger af et stof i forbindelse med dets anvendelse kan kontrolleres tilstrækkeligt, ikke er til hinder for, at stoffet identificeres som et særligt problematisk stof. Den af Retten anlagte fortolkning er i strid med »Retningslinjer for udarbejdelsen af et bilag XV-dossier med henblik på identifikation af særligt problematiske stoffer« i den udgave, som var anvendelig på tidspunktet for den omtvistede afgørelse, og som nævnt i den appellerede doms præmis 49.

18 ECHA og Kommissionen er af den opfattelse, at den appellerede doms begrundelse ikke er selvmodsigende. Retten foretog en korrekt anvendelse af dom af 21. juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), da den i den appellerede doms præmis 71 fastslog, at REACH-forordningens artikel 57, litra f), ikke kræver, at der skal foretages en risikovurdering. Ifølge ECHA er det alene nødvendigt at foretage en vurdering af de farer, der følger af et stofs iboende egenskaber. ECHA og Kommissionen har tilføjet, at det, medmindre det var muligt at fastlægge det afledte nuleffektniveau (*Derived No-Effect Level*) for HHPA, ikke var muligt at foretage en normal risikovurdering for dette stof.

19 ECHA og Kommissionen er af den opfattelse, at det var med rette, at Retten fastslog, at såfremt de stoffer, hvis anvendelse kan kontrolleres, ikke kan identificeres som særligt problematiske stoffer og optages i bilag XIV til REACH-forordningen, ville forordningens artikel 60, stk. 2, blive indholdsløs.

Domstolens bemærkninger

20 Med henblik på at fastslå, om Retten, således som Polynt har gjort gældende, begik en retlig fejl ved i den appellerede doms præmis 61, 68, 71 og 81 at fastslå, at REACH-forordningens artikel 57, litra f), stiller krav om, at der foretages en analyse af de pågældende stoffers iboende egenskaber, men uden nogen hensyntagen til oplysninger om eksponering af mennesker, som afspejler de risikohåndteringsforanstaltninger, der er indført, er det vigtigt at bemærke, at REACH-forordningen ifølge artikel 1, stk. 1, har til formål at sikre såvel et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, herunder fremme af alternative metoder til vurdering af stoffers farlighed, som fri bevægelighed for stoffer i det indre marked og samtidig styrke konkurrenceevne og innovation. Med henblik herpå indfører den nævnte forordning et integreret system til kontrol af kemikalier, herunder registrering, vurdering og godkendelse heraf samt eventuelle begrænsninger vedrørende deres anvendelse.

21 Som det bl.a. understreges i 69. og 70. betragtning til REACH-forordningen, behandler denne de stoffer, der anses for »særligt problematiske« med en særlig forsigtighed. Disse stoffer er således underlagt den godkendelsesordning, der er fastsat i denne forordnings afsnit VII. Det følger af den nævnte forordnings artikel 55, at denne godkendelsesordning har til formål »at sikre, at det indre marked fungerer efter hensigten, samtidig med at det sikres, at risici i forbindelse med særligt problematiske stoffer er tilstrækkeligt kontrolleret, og at disse stoffer efterhånden erstattes af egnede alternative stoffer eller teknologier, hvis disse er økonomisk og teknisk levedygtige«.

22 Det første trin i denne godkendelsesordning er proceduren for identifikation af særligt problematiske stoffer på grundlag af kriterierne i REACH-forordningens artikel 57. Det andet trin består i at optage stofferne i fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse, der udgør bilag XIV til forordningen, og det tredje og sidste trin vedrører den procedure, der i givet fald fører til udstedelse af godkendelse vedrørende et særligt problematisk stof.

23 Med henblik på at identificere de stoffer, der skal optages i fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse i bilag XIV til REACH-forordningen, tager forordningens artikel 57 flere situationer i betragtning.

24 Den nævnte forordnings artikel 57, litra a)-c), omfatter først og fremmest stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen carcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet (herefter »CMR«) i kategori 1A eller 1B i henhold til punkt 3.5-3.7 i bilag I til forordning nr. 1272/2008. Derefter omfatter artikel 57, litra d) og e), stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske (herefter »PBT«), og dem, der er meget persistente og meget bioakkumulerende (herefter »vPvB«), i henhold til kriterierne i bilag XIII til REACH-forordningen. Disse kriterier er baseret på vurderingen af de farer, som disse stoffer frembyder. Endelig omfatter samme forordnings artikel 57, litra f), alle de andre stoffer, der ikke opfylder nogen af de førnævnte kriterier, men »for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med den i artikel 59 fastlagte procedure«.

25 Det følger således af ordlyden af REACH-forordningens artikel 57, at denne ikke kræver, at der i forhold til de pågældende stoffer foretages en risikovurdering, der svarer til den, der kræves inden for rammerne af vurderingsproceduren i punkt 6 i bilag I til REACH-forordningen eller inden for rammerne af godkendelsesproceduren i den nævnte forordnings artikel 64, stk. 4, eller for så vidt angår begrænsningsproceduren i samme forordnings artikel 70. Det lader derudover til, at der i artikel 57, litra f), er fastsat en selvstændig mekanisme, der gør det muligt at identificere stoffer – der ikke allerede er blevet betegnet som sådanne i medfør af denne bestemmelse – som særligt problematiske.

26 REACH-forordningens artikel 57, litra f), kræver for identifikationen af andre stoffer end dem, der opfylder kriterierne for klassificering i fareklassen CMR, PBT eller vPvB, at det enkeltvis på grundlag af videnskabelige beviser fastslås for det første, at det er sandsynligt, at de pågældende stoffer har alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, og for det andet, at disse virkninger »er problematiske i samme grad som virkningerne af [CMR-, PBT- eller vPvB-]stoffer«. Disse betingelser er kumulative, således at identifikationen af et stof som særligt problematisk skal forkastes, når én af disse betingelser ikke er opfyldt.

27 Hvad angår den første betingelse kræver denne, at stoffets virkninger på menneskers sundhed eller miljøet på grund af f.eks. deres væsentlige art eller deres irreversible karakter kan anses for at være »alvorlige«. Undersøgelsen af denne betingelse hviler på en farevurdering for sundheden eller miljøet på grundlag af de oplysninger, der fremgår af de relevante dele af punkt 1-4 i bilag I til

REACH-forordningen, således som det bestemmes i punkt 2 i bilag XV til forordningen. Det er således klart, at denne første betingelse i den nævnte forordnings artikel 57, litra f), kræver en analyse af de farer, der udspringer af det omhandlede stofs iboende egenskaber.

28 I denne henseende udgør klassificeringen af et stof i bilag I til forordning nr. 1272/2008 et forhold, der er relevant, men ikke afgørende. Når et stof er omfattet af de fareklasser i forhold til menneskers sundhed eller miljøet, der er fastlagt i denne forordning, kan denne omstændighed være tilstrækkelig til at dokumentere sandsynligheden for »alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet«. Som generaladvokaten har anført i punkt 61 og 63 i forslaget til afgørelse, er det, at et stof er omfattet af en fareklasse, imidlertid hverken en nødvendig betingelse eller en tilstrækkelig betingelse i denne henseende.

29 Det følger nemlig af opbygningen af REACH-forordningens artikel 57, at EU-lovgiver for det første har ment, at ikke alle særligt problematiske stoffer nødvendigvis er omfattet af fareklasserne i bilag I til forordning nr. 1272/2008. Således omfatter anvendelsesområdet for artikel 57, litra f), udtrykkeligt hormonforstyrrende stoffer, selv om denne type virkninger ikke falder ind under nogen af de fareklasser, der er indeholdt i bilaget.

30 For det andet har EU-lovgiver ment, at ikke alle fareklasserne i bilag I til forordning nr. 1272/2008 nødvendigvis er særligt problematiske. Den omstændighed, at det ikke er fastsat, at alle de respiratorisk sensibiliserende stoffer – lige som det, der er fastlagt for CMR-stofferne – skal anses for særligt problematiske, også selv om disse stoffer er omfattet af en sådan fareklasse, viser således, at EU-lovgivers hensigt er at forbeholde godkendelsesproceduren for alene bestemte stoffer i henhold til en analyse af stofferne enkeltvis og ikke at anvende proceduren på alle de stoffer, der er klassificeret som farlige for sundheden eller miljøet.

31 Hvad angår den anden betingelse i REACH-forordningens artikel 57, litra f), skal det påvises videnskabeligt, at disse virkninger »er problematiske i samme grad« som virkningerne af CMR-, PBT- og vPvB-stofferne.

32 I denne henseende skal det understreges, at REACH-forordningens artikel 57, litra f), ikke fastsætter noget kriterium for og indeholder ikke nogen nærmere angivelse for så vidt angår karakteren af de problemer, der kan tages i betragtning for at identificere et andet stof end et CMR-, PBT- eller vPvB-stof. Under disse omstændigheder skal det fastslås, hvorvidt Retten, således som Polynt har gjort gældende, begik en retlig fejl ved at finde, at begrebet »problematisk egenskab«, som er anvendt i forordningens artikel 57, litra f), er begrænset til undersøgelsen af alene de farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber, og uden hensyntagen til andre omstændigheder.

33 Det skal bemærkes, at såfremt dette havde været EU-lovgivers hensigt, ville det have været tilstrækkeligt for denne i REACH-forordningens artikel 57, litra f), f.eks. at bestemme, at stoffer, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for, at de kan have »virkninger, der er alvorlige i samme grad« som virkningerne af CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer, eller »virkninger af en alvor, der er af samme grad« som virkningerne af de nævnte stoffer, kan identificeres som særligt problematiske stoffer.

34 Imidlertid fremgår det af REACH-forordningens artikel 57, litra f), der præciserer, at identifikationen af andre stoffer end CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer alene er mulig i forhold til de stoffer, hvis alvorlige virkninger er »problematiske i samme grad« som virkningerne af CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer, at bestemmelsens anvendelsesområde omfatter muligheden for med henblik på sammenligning at tage hensyn til elementer, der går ud over de blotte farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber.

35 Det skal i denne henseende understreges, at anvendelsen af godkendelsesproceduren forudsætter, at de i REACH-forordningens artikel 57 indeholdte kriterier allerede er opfyldt. Så snart et stof er blevet identificeret som et særligt problematisk stof, henhører det under godkendelsesproceduren, omend dets formelle optagelse i fortegnelsen over stoffer, der kræver godkendelse, kan udskydes tidsmæssigt afhængigt af den prioritet, som ECHA tildeler det i overensstemmelse med forordningens artikel 58.

36 I forhold til et stof, der ikke falder ind under farekategorierne CMR, PBT eller vPvB, der af lovgiver specifikt er blevet identificeret som særligt problematiske, medfører identifikationen af stoffet som særligt problematisk i henhold til REACH-forordningens artikel 57, litra f), på grund af, at det er problematisk i samme grad som CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer, ligeledes, at det er fornødent at sikre sig, at det – blandt de forskellige ordninger, der er fastlagt i denne forordning – er godkendelsesordningen, der skal anvendes med henblik på at kunne kontrollere de risici, der udspringer af anvendelsen af dette stof. En sådan fastsættelse kræver, at der tages hensyn til en bredere række faktorer end dem, der er relevante i forbindelse med en simpel teknisk foranstaltning til kvalifikation af et stofs virkninger eller dets iboende egenskaber.

37 I denne forbindelse bemærkes, at for så vidt angår farer for menneskers sundhed er CMR-stofferne de eneste, som identificeres som særligt problematiske stoffer og således er underlagt godkendelsesordningen udelukkende som følge af deres klassificering i henhold til bilag I til forordning nr. 1272/2008. Det fremgår af de forarbejder, der gik forud for vedtagelsen af REACH-forordningen – bl.a. af afsnit 1.7 i forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (SEK(2003) 1171 endelig) – at denne behandling er berettiget, »fordi virkningerne af CMR-stoffer i kategori 1 og 2 på mennesker normalt er så alvorlige og normalt er irreversible, og sådanne virkninger bør derfor forhindres i stedet for udbedres«.

38 EU-lovgiver har således været af den opfattelse, at virkningen af disse stoffer på menneskers sundhed i sagens natur giver anledning til bekymring i en sådan grad, at det er berettiget at udskille dem i forhold til alle andre stoffer, herunder de stoffer, der hører til andre fareklasser, som kan forårsage menneskers død eller have andre irreversible virkninger. ECHA og Kommissionen har som svar på Domstolens skriftlige spørgsmål således fremført, at den grad, hvori CMR-stofferne er problematiske, ikke alene udspringer af deres alvorlige virkninger, der tit er irreversible, men ligeledes af følgerne af disse virkninger for samfundet og vanskeligheder i forbindelse med at foretage en vurdering af de risici, som stofferne frembyder, på grundlag af fastsættelsen af en tærskel for virkningerne.

39 Disse forhold godtgør, at REACH-forordningen tilsigter at forbeholde godkendelsesproceduren for bestemte stoffer, der er identificeret som særligt problematiske stoffer ikke alene på grund af omfanget af deres virkninger, der er farlige for menneskers sundhed eller miljøet, men også i betragtning af andre faktorer. Sidstnævnte kan – ud over sandsynligheden for, at et stofs alvorlige virkninger vil forekomme under normale anvendelsesforhold – omfatte vanskelighederne ved på korrekt vis at identificere og vurdere de risici, der knytter sig til disse stoffer, når det er umuligt med den nødvendige sikkerhed at fastlægge et afledt nuleffektniveau eller en PNEC-værdi (predicted no-effect concentration) eller den grad af samfundsmæssig bekymring, disse stoffer giver anledning til, antallet af berørte personer samt følgerne af disse virkninger for de berørte personers liv, herunder deres arbejdsliv.

40 Ved at fastsætte, at stoffer kan identificeres enkeltvis, hvis deres alvorlige virkninger på menneskers sundhed »er problematiske i samme grad« som virkningerne af CMR-stoffer, forbyder REACH-forordningens artikel 57, litra f), således ikke, at der tages hensyn til andre oplysninger end dem, der vedrører de farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber.

41 I modsætning til hvad ECHA og Kommissionen har fremført i forbindelse med undersøgelsen af den anden betingelse, der er fastsat i REACH-forordningens artikel 57, litra f), har hensyntagen til oplysninger om eksponering af mennesker, som afspejler de risikohåndteringsforanstaltninger, der er indført, hvor disse findes, ikke til følge, at det bliver umuligt at identificere et stof som særligt

problematisk og fratage forordningens artikel 60, stk. 2, sit indhold. Hensyntagen til sådanne oplysninger gør det muligt i forhold til andre stoffer end CMR-, PBT- eller vPvB-stofferne at udbygge de elementer, der danner grundlag for, at anvendelsen af godkendelsesproceduren i lyset af samtlige tilgængelige oplysninger synes at være den mest velegnede i betragtning af bekymringerne vedrørende stoffernes alvorlige virkninger på sundheden eller miljøet.

42 Det skal bemærkes, at disse oplysninger under alle omstændigheder er påkrævet inden for rammerne af proceduren for identifikation efter bestemmelserne i bilag XV til REACH-forordningen. Punkt 2 i dette bilag med titlen »Oplysninger om eksponering, alternative stoffer og risici« bestemmer nemlig, at »[d]e tilgængelige oplysninger om anvendelse og eksponering samt oplysninger om alternative stoffer og teknologier skal fremlægges«.

43 Derudover fremhæver dokumentet fra ECHA med overskriften »Retningslinjer for udarbejdelsen af et bilag XV-dossier med henblik på identifikation af særligt problematiske stoffer« som nævnt i den appellerede doms præmis 49, der har til formål at give medlemsstaterne og ECHA tekniske retningslinjer i forbindelse med udarbejdelsen af de dossier, der fremlægges til støtte for forslag til identifikation af særligt problematiske stoffer efter fremgangsmåden i REACH-forordningens artikel 59, ligeledes i punkt 3.3.3.2, at REACH-forordningens artikel 57, litra f), ikke forbyder, at der tages hensyn til andre oplysninger end dem, der vedrører de farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber.

44 Følgelig begik Retten en retlig fejl derved, at den i det væsentlige fandt, at REACH-forordningens artikel 57, litra f), principielt udelukker enhver hensyntagen til andre oplysninger end dem, der vedrører de farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber, såsom oplysninger om eksponering af mennesker, som afspejler de risikohåndteringsforanstaltninger, der er indført.

45 Det skal imidlertid bemærkes, at denne retlige fejl ikke kan resultere i en ophævelse af den appellerede dom. På trods af denne fejlfortolkning af REACH-forordningens artikel 57, litra f), undersøgte Retten nemlig ikke desto mindre i den appellerede doms præmis 59, 60, 74-77 samt 82, 87 og 88 de oplysninger, som sagsøgerne i denne forbindelse havde påberåbt sig, for så at betragte dem som værende uden beviskraft.

46 I denne henseende skal det bemærkes, at det alene er Retten, der har kompetence til at vurdere, hvilken bevisværdi der skal tillægges de oplysninger, den har fået forelagt. Rettens vurdering heraf udgør derfor ikke et retsspørgsmål, der som sådant er undergivet Domstolens prøvelsesret, medmindre oplysningerne er gengivet urigtigt.

47 Idet disse vurderinger af de faktiske omstændigheder ikke er undergivet Domstolens prøvelse, når den behandler en appelsag, og eftersom Polynt ikke har gjort gældende, at de beviser, som de faktiske omstændigheder er støttet på, er blevet gengivet urigtigt, følger det heraf, at det første til det tredje anbringende skal forkastes som uvirksomme.

Det fjerde anbringende vedrørende en retlig fejl ved vurderingen af argumentet om, at forbrugere og arbejdstagere ikke udsættes for stoffet, hvilket har ført til en urigtig anvendelse af REACH-forordningens artikel 57, litra f)

Parternes argumenter

48 Polynt har kritiseret den begrundelse, hvormed Retten forkastede Polynts argument om, at HHPA ikke udgjorde nogen eksponeringsrisiko for en forbruger eller en arbejdstager takket være de risikohåndteringsforanstaltninger og retlige bestemmelser, der var indført, idet Retten i den appellerede doms præmis 67 fastslog, at enhver form for eksponering for dette stof ikke kan udelukkes. Denne begrundelse, som Polynt under retsmødet kritiserede som svarende til et »*probatio*

diabolica«, udgjorde en afvigelse fra retspraksis, hvorefter der inden for rammerne af en risikovurdering i henhold til forsigtighedsprincippet ikke kan foreligge en »nulrisiko« (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 145).

49 ECHA og Kommissionen har gjort gældende, at det fjerde anbringende bør forkastes.

Domstolens bemærkninger

50 I den appellerede doms præmis 67 bemærkede Retten for det første, at sagsøgerne havde anerkendt, at enhver form for eksponering af mennesker for HHPA ikke kunne udelukkes, idet små mængder ikke-omsat HHPA stadig kunne være til stede i slutproduktet beregnet til forbrugere, og mindede for det andet om forskellige konstateringer, som ECHA foretog i det støttende dokument, der var nævnt i den appellerede doms præmis 55 – bl.a. det forhold, at eksponering for HHPA medfører sundhedsproblemer i form af luftvejsproblemer for arbejdstagere, selv ved relativt lave eksponeringsniveauer.

51 I modsætning til hvad Polynt har gjort gældende, krævede Retten ikke, at appellanterne skulle føre bevis for en »nulrisiko«. Den appellerede doms præmis 67, der skal læses i sin sammenhæng, begrænser sig nemlig til at anføre visse konstateringer af faktisk art og til at henvise til gennemgangen af de relevante punkter i det støttende dokument fra ECHA.

52 Idet Polynt ikke har hævdet, at de faktiske konstateringer, som Retten har foretaget, er materielt urigtige, eller har gjort gældende, at de beviser, som Retten henviser til, er blevet gengivet urigtigt, må det konkluderes, at det fjerde anbringende er rettet mod konstateringer af faktisk karakter, som alene henhører under Rettens kompetence.

53 Det fjerde anbringende må herefter afvises.

54 Det følger af samtlige ovenstående betragtninger, at appellen bør forkastes i det hele.

Sagens omkostninger

55 I henhold til artikel 184, stk. 2, i Domstolens procesreglement træffer Domstolen afgørelse om sagsomkostningerne, når en appel ikke tages til følge. Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, der i henhold til artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom.

56 Procesreglementets artikel 140, stk. 1, der i medfør af reglementets artikel 184, stk. 1, finder anvendelse i appelsager, fastsætter, at medlemsstater og institutioner, der er indtrådt i en sag, bærer deres egne omkostninger.

57 I henhold til samme procesreglements artikel 184, stk. 4, kan Domstolen bestemme, at en intervenient i første instans, der har deltaget i den skriftlige eller den mundtlige del af retsforhandlingerne for Domstolen, skal bære sine egne omkostninger.

58 Da ECHA har nedlagt påstand om, at Polynt pålægges at betale sagsomkostningerne, og da sidstnævnte har tabt sagen, bør det pålægges Polynt at betale sagsomkostningerne.

59 Kongeriget Nederlandene og Kommissionen, intervenienter i første instans, bærer deres egne omkostninger.

60 New Japan Chemical og REACh ChemAdvice, intervenienter i første instans, bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser udtaler og bestemmer Domstolen (Første Afdeling):

1) Appellen forkastes.

2) Polynt SpA bærer sine egne omkostninger og betaler de omkostninger, der er afholdt af Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA).

3) Kongeriget Nederlandene og Europa-Kommissionen bærer deres egne omkostninger.

4) New Japan Chemical og REACh ChemAdvice GmbH bærer deres egne omkostninger.

Underskrifter