Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (първи състав)

15 март 2017 година*

„Обжалване — Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Регламент REACH) — Член 57, буква е) — Разрешение — Вещества, пораждащи сериозно безпокойство — Идентифициране — Еквивалентна степен на безпокойство — Циклохексан-1,2-дикарбоксилов анхидрид, цис-циклохексан-1,2-дикарбоксилов анхидрид и транс-циклохексан-1,2-дикарбоксилов анхидрид“

По дело C-323/15 P

с предмет жалба на основание член 56 от Статута на Съда на Европейския съюз, подадена на 30 юни 2015 г.,

Polynt SpA, установено в Сканцорошате (Италия), за което се явяват C. Mereu и M. Grunchard, адвокати,

жалбоподател,

подпомагано от

New Japan Chemical, установено в Осака (Япония), за което се явяват C. Mereu и M. Grunchard, адвокати,

REACh ChemAdvice GmbH, установено в Келхайм (Германия), за което се явяват C. Mereu и M. Grunchard, адвокати,

встъпили страни в първоинстанционното производство,

като другите страни в производството са:

Sitre Srl, установено в Милано (Италия), за което се явяват C. Mereu и M. Grunchard, адвокати,

жалбоподател в първоинстанционното производство,

Европейска агенция по химикали (ECHA), за която се явяват M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere и T. Zbihlej, в качеството на представители, подпомагани от J. Stuyck, advocaat,

ответник в първоинстанционното производство,

подпомагана от

Кралство Нидерландия, за което се явяват C. Schillemans и M. Bulterman, в качеството на представители,

* Език на производството: английски.

Европейска комисия, за която се явяват D. Kukovec и K. Mifsud-Bonnici, в качеството на представители,

встъпили страни в първоинстанционното производство,

СЪДЪТ (първи състав),

състоящ се от: R. Silva de Lapuerta, председател на състава, E. Regan, J.-C. Bonichot, Ал. Арабаджиев и C. G. Fernlund (докладчик), съдии,

генерален адвокат: P. Mengozzi,

секретар: L. Hewlett, главен администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 15 юни 2016 г.,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 28 септември 2016 г.,

постанови настоящото

Решение

1 С жалбата си Polynt иска отмяна на решение на Общия съд на Европейския съюз от 30 април 2015 г., Polynt и Sitre/ECHA (T-134/13, непубликувано, EU:T:2015:254, наричано по-нататък „обжалваното съдебно решение“), с което Общият съд отхвърля жалбата му за частична отмяна на Решение ED/169/2012 на Европейската агенция по химикали (ECHA) от 18 декември 2012 г. относно включването на пораждащи сериозно безпокойство вещества в списъка на кандидат-веществата (наричано по-нататък „спорното решение“) на основание член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3 и поправки в ОВ L 36, 2009 г., стр. 84 и ОВ L 118, 2010 г., стр. 89), изменен с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1, поправка в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1) (наричан по-нататък „Регламентът REACH“), в частта му, в която това решение се отнася до циклохексан-1,2-дикарбоксиловия анхидрид (ЕО № 201-604-9),
цис-циклохексан-1,2-дикарбоксиловия анхидрид (ЕО № 236-086-3) и
транс-циклохексан-1,2-дикарбоксиловия анхидрид (ЕО № 238-009-9) (наричани по-нататък заедно „ННРА“).

Правна уредба

2 Член 57 от Регламента REACH, озаглавен „Вещества, предмет на включване в приложение XIV“, гласи:

„Следните вещества могат да бъдат включени в приложение XIV в съответствие с процедурата, установена в член 58:

а) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност, категория 1A или 1B съгласно раздел 3.6 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

б) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A или 1B съгласно раздел 3.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

в) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукция от категория 1A или 1B, вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието съгласно раздел 3.7 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008;

г) вещества, които са устойчиви, биоакумулиращи и токсични, в съответствие с критериите, установени в приложение XIII към настоящия регламент;

д) вещества, които са много устойчиви и много биоакумулиращи, в съответствие с критериите, установени в приложение XIII към настоящия регламент;

е) вещества, имащи свойствата да разрушават ендокринната система или притежаващи устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства, или много устойчиви и много биоакумулиращи свойства, които не отговарят на критериите на буква г) или д) — за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в букви а)—д), и които са определени за всеки конкретен случай съгласно процедурата, установена в член 59“.

3 Член 58 от Регламента REACH, озаглавен „Включване на вещества в приложение XIV“, предвижда:

„[…]

5. Предмет на разпоредбите на параграф 6, след включване на вещество в приложение XIV, това вещество не подлежи на нови ограничения съгласно процедурата в дял VIII, обхващаща рисковете за здравето на човека или околната среда от употребата на веществото, в самостоятелен вид, в смес или влагането му в изделие, произтичащи от характерните му свойства, посочени в приложение XIV.

6. Вещество, включено в приложение XIV, може да бъде подложено на нови ограничения по процедурата в дял VIII, които обхващат рисковете за здравето на човека или околната среда от присъствието на веществото в дадено изделие(я).

7. Вещества, за които всички употреби са били забранени съгласно дял VIII или от друго законодателство на Общността, не са включени в приложение XIV или се изключват от него.

8. Вещества, които вследствие на нова информация не отговарят повече на критериите на член 57, се изключват от приложение XIV, в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 4“.

4 Член 59 от Регламента REACH, озаглавен „Идентифициране на веществата, посочени в член 57“, гласи:

„1. Процедурата, установена в параграфи 2—10 от настоящия член, се прилага за целите на идентифицирането на вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и изготвянето на списък с кандидат-вещества за възможно включване в приложение XIV. […]

[…]

3. Всяка държава членка може да изготви досие в съответствие с приложение XV за вещества, които по нейно становище отговарят на критериите, установени в член 57, и да го препрати към Агенцията. […]

[…]

7. При направени или получени коментари, Агенцията препраща досието към Комитета на държавите членки в рамките на 15 дни след приключване на 60-дневния период, посочен в параграф 5.

8. Ако в рамките на 30 дни от препращането, Комитетът на държавите членки постигне единодушно съгласие относно идентификацията, Агенцията включва веществото в списъка, посочен в параграф 1. Агенцията може да включи това вещество в своите препоръки съгласно член 58, параграф 3.

9. Ако Комитетът на държавите членки не успее да постигне единодушно съгласие, Комисията изготвя проектопредложение за идентифициране на веществото в рамките на 3 месеца от получаването на становището на Комитета на държавите членки. Крайното решение за идентифицирането на веществото се взема предвид в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 3.

10. Агенцията публикува и актуализира списъка, посочен в параграф 1[,] на своята интернет страница незабавно след вземане на решение за включване на дадено вещество“.

5 Член 60 от Регламента REACH, озаглавен „Издаване на разрешения“, гласи:

„1. Комисията е отговорна за вземането на решения по заявления за разрешения в съответствие с настоящия дял.

2. Без да се засяга параграф 3, разрешение се издава, ако рискът за здравето на човека или околната среда от употребата на веществото, произтичащ от характерните му свойства, определени в приложение XIV, е адекватно контролиран в съответствие с раздел 6.4 от приложение I, и както е документирано в доклада за безопасност на химичното вещество от заявителя, като се вземе предвид становището на Комитета за оценка на риска, упоменат в член 64, параграф 4, буква а). Когато издава разрешение и при условията, поставени в него, Комисията взема предвид всички изпускания, емисии и загуби, включително рисковете, породени от дифузни и дисперсни употреби, известни по време на вземането на решение.

Комисията не разглежда рисковете за здравето на човека, произтичащи от употребата на дадено вещество в медицинско изделие, регламентирано с Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните

имплантируеми медицински изделия, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия или Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro.

3. Параграф 2 не се прилага за:

а) вещества, отговарящи на критериите в член 57, букви а), б), в) или г), за които е невъзможно да се определи праг в съответствие с раздел 6.4 от приложение I;

б) вещества, отговарящи на критериите в член 57, букви г) или д);

в) вещества, идентифицирани съгласно член 57, буква е), като притежаващи устойчиви, биоакумулиращи и токсични свойства и много устойчиви и много биоакумулиращи свойства.

4. Ако не може да бъде издадено разрешение съгласно параграф 2 или за вещества, описани в параграф 3, разрешение може да бъде издадено само ако се докаже, че социално-икономическите ползи надхвърлят риска за здравето на човека или околната среда, произтичащ от употребата на веществото и ако няма подходящи алтернативни вещества или технологии. […]“.

Обстоятелствата по спора

6 От точки 1—3 от обжалваното съдебно решение е видно, че HHPA е цикличен киселинен анхидрид. Това вещество е предназначено за промишлена употреба, в качеството му на междинен продукт или мономер, както и за производството на изделия или на междини продукти от полимерни смоли. HHPA е класифициран като респираторен сенсибилизатор от категория 1, който може да провокира алергични симптоми, астма или дихателни затруднения при инхалация, съгласно таблица 3.1, поместена в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1 и поправка в ОВ L 16, 2011 г., стр. 1).

7 От точка 4 от обжалваното съдебно решение следва, че на 6 август 2012 г. Кралство Нидерландия предава на ECHA досие с предложение за идентифициране на HHPA като пораждащо сериозно безпокойство вещество, предмет на включване в приложение XIV към Регламента REACH.

8 След изпълнение на процедурата, предвидена в член 59 от Регламента REACH, ECHA приема спорното решение, с което идентифицира HHPA като вещество, отговарящо на критериите по член 57, буква е) от същия регламент.

Производството пред Общия съд и обжалваното съдебно решение

9 С жалба, подадена в секретариата на Общия съд на 28 февруари 2013 г., Polynt иска частична отмяна на спорното решение и осъждане на ECHA да заплати съдебните разноски.

10 С определения от 6 септември 2013 г. Кралство Нидерландия и Комисията са допуснати да встъпят в подкрепа на ECHA.

11 С обжалваното съдебно решение Общият съд отхвърля жалбата и осъжда Polynt да заплати съдебните разноски.

Исканията на страните

12 Polynt иска от Съда:

— като главно искане, да отмени обжалваното съдебно решение и спорното решение,

— при условията на евентуалност, да отмени обжалваното съдебно решение и да върне преписката на Общия съд, който да се произнесе по неговата жалба за отмяна,

— да осъди ECHA да заплати съдебните разноски, направени в производствата пред Съда и пред Общия съд.

13 ECHA иска от Съда:

— да отхвърли жалбата и

— да осъди Polynt да заплати съдебните разноски, направени в производствата пред Съда и Общия съд.

14 Комисията иска от Съда да отхвърли жалбата и да осъди Polynt да заплати съдебните разноски.

По жалбата

По основания от първо до трето, изведени от грешки в тълкуването и прилагането на член 57, буква е) от Регламента REACH

Доводи на страните

15 Polynt поддържа, че в точка 71 от обжалваното съдебно решение се потвърждава, че ECHA не е длъжна да вземе предвид оценка на рисковете, докато в точка 73 от това решение се посочва обратното. Поради това противоречие Общият съд допуснал грешка при тълкуването и прилагането на член 57, буква е) от Регламента REACH.

16 В точка 81 от посоченото съдебно решение Общият съд отхвърлил довода на Polynt относно необходимостта да се вземат предвид по-специално съществуващите мерки за управление на риска, с мотива че характерните свойства са достатъчни, за да обосноват идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство. Polynt оспорва това тълкуване на член 57, буква е) от Регламента REACH.

17 Polynt изтъква, че противно на постановеното от Общия съд в точки 61 и 68 от обжалваното съдебно решение, от член 60, параграф 2 от Регламента REACH не следва, че обстоятелството, че отрицателните въздействия на дадено вещество, свързани с неговата употреба, могат да бъдат адекватно контролирани, не е пречка за неговото идентифициране като вещество, пораждащо сериозно безпокойство. Приетото от Общия съд тълкуване противоречало на „Ръководството за изготвяне на досие по приложение XV за идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство“, в приложимата му към датата на спорното решение редакция, посочено в точка 49 от обжалваното съдебно решение.

18 ECHA и Комисията считат, че мотивите на обжалваното съдебно решение не са противоречиви. Общият съд приложил правилно решение от 21 юли 2011 г., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), когато приел в точка 71 от обжалваното съдебно решение, че член 57, буква е) от Регламента REACH не изисква да се извърши оценка на рисковете. Според тази агенция е необходима единствено оценка на опасностите, произтичащи от характерните свойства на дадено вещество. ECHA и Комисията добавят, че щом не може да се установи определено ниво без ефект (Derived No-Effect Level) за HHPA, не е възможно да се извърши нормална оценка на рисковете по отношение на това вещество.

19 ECHA и Комисията считат, че Общият съд правилно е постановил, че ако веществата, чиято употреба може да бъде контролирана, не могат да се идентифицират като пораждащи сериозно безпокойство и да се включат в приложение XIV към Регламента REACH, то тогава член 60, параграф 2 от този регламент би се обезсмислил.

Съображения на Съда

20 За да се определи дали, както поддържа Polynt, Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел в точки 61, 68, 71 и 81 от обжалваното съдебно решение, че член 57, буква е) от Регламента REACH изисква анализ на характерните свойства на съответните вещества, без изобщо да се вземат предвид данните относно експозицията на човека, отразяващи действащите мерки за управление на риска, е необходимо да се припомни, че съгласно член 1, параграф 1 от Регламента REACH последният цели да гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително насърчаването на алтернативни методи за оценка на опасности от вещества, както и свободното движение на вещества на вътрешния пазар и в същото време подобряване конкурентоспособността и иновацията. За тази цел Регламентът установява интегрирана система за контрол на химичните вещества, която включва тяхната регистрация, оценка, разрешаване и евентуално ограничаване на употребата им.

21 Както се подчертава в съображения 69 и 70 от Регламента REACH, последният отделя специално внимание на т.нар. вещества, „пораждащи сериозно безпокойство“. Тези вещества всъщност са обект на разрешителния режим, предвиден в дял VII от Регламента. Видно от член 55 от посочения регламент, този разрешителен режим цели „да […] гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, като едновременно с това гарантира, че рискът от веществата, пораждащи сериозно безпокойство, е правилно контролиран и че тези вещества постепенно са заменени с подходящи алтернативни вещества или технологии, когато това е икономически и технически надеждно“.

22 Първият етап на този разрешителен режим е процедурата за идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, въз основа на критериите, посочени в член 57 от Регламента REACH. Вторият етап е включването на тези вещества в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване, който съставлява приложение XIV от този регламент, а третият и последен етап се отнася до процедурата, която води евентуално до разрешаването на дадено вещество, пораждащо сериозно безпокойство.

23 За целите на идентифицирането на веществата, предмет на включване в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване, предвиден в приложение XIV от Регламента REACH, член 57 от този регламент урежда няколко положения.

24 Член 57, букви а)—в) от Регламента посочва, на първо място, веществата, отговарящи на критериите за класифициране като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (наричани по-нататък „CMR“), категория 1A или 1B съгласно раздели 3.5—3.7 от приложение I към Регламент № 1272/2008. По-нататък, член 57, букви г) и д) посочва устойчивите,

биоакумулиращи и токсични вещества (наричани по-нататък „PBT“) и веществата, които са много устойчиви и много биоакумулиращи (наричани по-нататък „vPvB“), в съответствие с критериите, установени в приложение XIII към Регламента REACH. Тези критерии се основават на оценката на опасностите от тези вещества. Накрая, член 57, буква е) от този регламент посочва всички други вещества, които не отговарят на нито един от горните критерии, но „за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в букви а)—д), и които са определени за всеки конкретен случай съгласно процедурата, установена в член 59“.

25 Така от текста на член 57 от Регламента REACH е видно, че този член не изисква да се извършва оценка на рисковете по отношение на съответните вещества, подобна на оценката, изисквана — в рамките на процедурата за оценка — в раздел 6 от приложение I към този регламент, или — в рамките на разрешителната процедура — в член 64, параграф 4 от посочения регламент, или — що се отнася до процедурата за ограничаване — в член 70 от същия регламент. Освен това изглежда, че в този член 57, буква е) е предвиден самостоятелен механизъм, който позволява да се идентифицират като пораждащи сериозно безпокойство вещества, които все още не са били определени като такива на основание на тази разпоредба.

26 За идентифицирането на вещества, различни от веществата, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност като CMR, PBT или vPvB, член 57, буква е) от Регламента REACH изисква да се докаже за всеки конкретен случай, въз основа на научни данни, от една страна, че е вероятно съответните вещества да имат сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и от друга страна, че тези въздействия „пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата [CMR, PBT или vPvB]“. Тези условия са кумулативни, така че идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство трябва да се изключи, щом едно от тези условия не е налице.

27 Що се отнася до първото условие, то изисква въздействията на веществото върху здравето на човека или околната среда да могат, например поради тяхното значение или необратимост, да се приемат за „сериозни“. Проверката на това условие се основава на оценка на опасностите за здравето или околната среда на базата на доказателствата, обхванати от релевантните части на раздели 1—4 от приложение I към Регламента REACH, както е посочено в раздел 2 от приложение XV към този регламент. Следователно е очевидно, че това първо условие, предвидено в член 57, буква е) от посочения регламент, изисква анализ на опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответното вещество.

28 В това отношение класифицирането на дадено вещество в приложение I към Регламент № 1272/2008 представлява релевантно обстоятелство, но не е от определящо значение. Когато дадено вещество попада в обхвата на един от предвидените от този регламент класове на опасност за здравето на човека или околната среда, това обстоятелство може да е достатъчно, за да се докаже вероятността за „сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда“. Както подчертава генералният адвокат в точки 61 и 63 от заключението си, принадлежността към определен клас на опасност обаче не е нито необходимо, нито достатъчно условие в това отношение.

29 Всъщност от структурата на член 57 от Регламента REACH е видно, че от една страна, законодателят на Съюза приема, че не всички вещества, които пораждат сериозно безпокойство, попадат непременно в обхвата на класовете на опасност, посочени в приложение I към Регламент № 1272/2008. В този смисъл приложното поле на член 57, буква е) изрично обхваща веществата, имащи свойствата да разрушават ендокринната система, макар този вид въздействия да не попада в нито един клас на опасност, определен в това приложение.

30 От друга страна, законодателят на Съюза приема, че не всички класове на опасност, предвидени в приложение I към Регламент № 1272/2008, непременно пораждат сериозно безпокойство. Така фактът, че не е предвидил, че всички респираторни сенсибилизатори, подобно на предвиденото за веществата CMR, се считат за пораждащи сериозно безпокойство, макар тези вещества да попадат в такъв клас на опасност, показва, че намерението на законодателя на Съюза е да запази разрешителната процедура само за определени вещества, според анализ за всеки конкретен случай, а не да я прилага за всички вещества, класифицирани като опасни за здравето или за околната среда.

31 Що се отнася до второто условие, посочено в член 57, буква е) от Регламента REACH, необходимо е да се докаже научно, че тези въздействия „пораждат еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо степента на безпокойство, породена от веществата CMR, PBT или vPvB.

32 В това отношение следва да се подчертае, че член 57, буква е) от Регламента REACH не определя никакъв критерий и не представя никакво уточнение по отношение на естеството на безпокойството, годни да бъдат взети предвид за целите на идентифицирането на вещество, различно от CMR, PBT или vPvB. При тези обстоятелства следва да се определи дали, както поддържа Polynt, Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е постановил, че понятието „безпокойство“, използвано в член 57, буква е) от този регламент, се ограничава до разглеждането само на опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества, като се изключват всякакви други съображения.

33 Следва да се отбележи, че ако намерението на законодателя на Съюза бе такова, той би се задоволил да предвиди в член 57, буква е) от Регламента REACH например, че като пораждащи сериозно безпокойство могат да се идентифицират веществата, за които е научно доказано, че могат да имат „еквивалентни сериозни въздействия“ спрямо тези, породени от веществата CMR, PBT или vPvB, или „въздействия с еквивалентна сериозност“ спрямо тази на посочените вещества.

34 Видно обаче от текста на член 57, буква е) от Регламента REACH, който пояснява, че идентифицирането на вещества, различни от CMR, PBT или vPvB, е възможно само по отношение на тези, чиито сериозни въздействия пораждат „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо веществата CMR, PBT или vPvB, приложното поле на тази разпоредба обхваща възможността да се вземат предвид за сравнение аспекти, които не са обвързани единствено с опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества.

35 В това отношение следва да се подчертае, че прилагането на разрешителната процедура предполага да са изпълнени предварително критериите, посочени в член 57 от Регламента REACH. Щом дадено вещество бъде идентифицирано като пораждащо сериозно безпокойство, то попада в обхвата на разрешителната процедура, въпреки че формалното му включване в списъка на веществата, подлежащи на разрешаване, може да се отложи във времето в зависимост от приоритета, който му отдава ECHA, съгласно член 58 от този регламент.

36 За вещество, което не попада в обхвата на категориите опасност CMR, PBT или vPvB, които законодателят определя конкретно като пораждащи сериозно безпокойство, идентифицирането му като такова на основание на член 57, буква е) от Регламента REACH поради еквивалентната степен на безпокойство спрямо тази за веществата CMR, PBT или vPvB означава също да се гарантира, че сред различните режими, установени от този регламент, разрешителният режим е необходим, за да се постигне контрол върху рисковете, породени от употребата на това вещество. Подобно определяне налага да се отчете набор от фактори, който е по-широк от факторите, релевантни за целите на обикновената техническа задача за категоризиране на въздействията или характерните свойства на дадено вещество.

37 В това отношение следва да се припомни, че що се отнася до опасностите за здравето на човека, веществата CMR са единствените, идентифицирани като пораждащи сериозно безпокойство, и следователно предмет на разрешителния режим, само на основание на класифицирането им съгласно приложение I към Регламент № 1272/2008. От подготвителните работи, довели до приемането на Регламента REACH, по-специално от точка 1.7. от Предложението за регламент на Европейския парламент и на Съвета (SEC(2003) 1171 окончателен), следва, че този подход се обосновава „от факта, че като цяло въздействията на веществата CMR от категории 1 и 2 по правило са необратими и с такава сериозност, че трябва да бъдат предотвратени, а не коригирани“.

38 Затова законодателят на Съюза е преценил, че поради естеството си въздействията на тези вещества върху здравето на човека пораждат такава степен на безпокойство, че е обосновано да ги разграничи от всички други вещества, включително попадащите в други класове на опасност вещества, които могат да предизвикат смърт или други необратими въздействия. В този смисъл ECHA и Комисията посочват в отговор на писмените въпроси на Съда, че степента на безпокойство, породена от веществата CMR, произтича не само от сериозността на техните въздействия, които често са необратими, но и от последиците на тези въздействия за обществото и от трудностите да се извърши оценка на риска, основана на определянето на праг на въздействие.

39 Тези обстоятелства показват, че Регламентът REACH цели да запази разрешителната процедура за определени вещества, идентифицирани като пораждащи сериозно безпокойство, не само поради сериозността на техните опасни въздействия за здравето или околната среда, но също и предвид други фактори. Последните могат да включват освен вероятността сериозните въздействия на дадено вещество да настъпят при нормалните условия на неговата употреба, трудността подходящо да се оценят рисковете, свързани с тези вещества, когато е невъзможно да се определи с необходимата степен на сигурност определено ниво без ефект или предполагаема недействаща концентрация, или също равнището на загриженост, което тези вещества пораждат за обществеността, броя засегнати лица, както и влиянието на тези въздействия по-конкретно върху професионалния живот на засегнатите лица.

40 Като предвижда вещества да могат да се идентифицират за всеки конкретен случай, ако сериозните им въздействия върху здравето на човека пораждат „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо веществата CMR, член 57, буква е) от Регламента REACH следователно не забранява да се вземат предвид данни, различни от тези във връзка с опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества.

41 Противно на твърденията на ECHA и Комисията, в рамките на разглеждането на второто условие по член 57, буква е) от Регламента REACH вземането предвид на данните за експозицията на човека, отразяващи действащите мерки за управление на риска, когато такива са налице, няма за последица да направи невъзможно идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство и да обезсмисли член 60, параграф 2 от този регламент. Отчитането на такива данни позволява да се прецизират по отношение на веществата, различни от CMR, PBT или vPvB, факторите, въз основа на които използването на разрешителната процедура изглежда най-подходящо в контекста на всички налични данни, като се има предвид безпокойството, породено от сериозните им въздействия върху здравето на човека или околната среда.

42 Следва да се отбележи, че тези данни при всички положения се изискват в рамките на процедурата по идентифициране съгласно разпоредбите на приложение XV към Регламента REACH. Раздел 2 от това приложение всъщност предвижда под заглавието „Информация за експозициите, алтернативните вещества и рисковете“, че се „предоставя […] наличната информация за употребата и експозицията и информацията за алтернативните вещества и техники“.

43 Освен това документът на ECHA, озаглавен „Ръководство за изготвяне на досие по приложение XV за идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство“, посочен в точка 49 от обжалваното съдебно решение, който има за цел да даде насоки от техническо естество на държавите членки и на ECHA за изготвянето на досиетата, представяни в подкрепа на предложенията за идентифициране на пораждащите сериозно безпокойство вещества съгласно процедурата, предвидена в член 59 от Регламента REACH, също посочва в раздел 3.3.3.2, че член 57, буква е) от Регламента REACH не забранява отчитането на данни, различни от тези във връзка с опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества.

44 Следователно Общият съд е допуснал грешка при прилагане на правото, като е приел по същество, че член 57, буква е) от Регламента REACH по принцип изобщо изключва вземането предвид на данни, различни от данните във връзка с опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества, като данните във връзка с експозицията на човека, отразяващи действащите мерки за управление на риска.

45 Следва обаче да се отбележи, че тази грешка при прилагане на правото не може да доведе до отмяна на обжалваното съдебно решение. Всъщност, въпреки това неправилно тълкуване на член 57, буква е) от Регламента REACH, Общият съд все пак е разгледал в точки 59, 60, 74—77, 82, 87 и 88 от обжалваното съдебно решение данните, изтъкнати в това отношение от жалбоподателите, като ги е приел за лишени от доказателствена стойност.

46 В тази връзка следва да се припомни, че само Общият съд може да преценява значението, което трябва да бъде придадено на представените му доказателства. Следователно, освен в случай на изопачаване на посочените доказателства, тази преценка не представлява правен въпрос, който в това си качество да подлежи на контрол от Съда.

47 Тъй като тези фактически преценки не са предмет на контрола, осъществяван от Съда като касационна инстанция, и тъй като Polynt не е изтъкнало, че доказателствата, на които те са основани, са изопачени, следователно основания от първо до трето трябва да се отхвърлят като неотносими.

По четвъртото основание, изведено от грешка при прилагане на правото при преценката на доводите относно липсата на експозиция на потребителите или работниците на веществото, вследствие на което е налице неправилно прилагане на член 57, буква е) от Регламента REACH

Доводи на страните

48 Polynt критикува мотивите, с които Общият съд отхвърля неговите доводи относно липсата на породен от HHPA риск от експозиция на потребителите или работниците благодарение на мерките за управление на риска и на приложимите законови разпоредби, постановявайки в точка 67 от обжалваното съдебно решение, че не може напълно да се изключи експозиция на това вещество. Този мотив, който Polynt критикува в съдебното заседание като сходен на probatio diabolica, се отклонявал от съдебната практика, съгласно която „нулев риск“ не съществува в рамките на оценка на рисковете, която прилага принципа на предпазните мерки (решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, EU:T:2002:209, т. 145).

49 ECHA и Комисията искат четвъртото основание да бъде отхвърлено.

Съображения на Съда

50 В точка 67 от обжалваното съдебно решение Общият съд, от една страна, отбелязва, че жалбоподателите са признали, че не е можело напълно да се изключи експозиция на човека на HHPA, тъй като малки количества от нереагирали HHPA все още могат да се намират в предназначения за потребителите краен продукт, и от друга страна, припомня различни констатации, направени в това отношение от ECHA в опорния документ, посочен в точка 55 от обжалваното съдебно решение, по-специално факта, че експозицията на HHPA води до здравни проблеми от дихателен вид за работниците, дори при относително ниски равнища на експозиция.

51 Противно на твърденията на Polynt, Общият съд не е изисквал доказване на „нулев риск“. Всъщност точка 67 от обжалваното съдебно решение, която трябва да се схваща в нейния контекст, само посочва някои констатации от фактическо естество и препраща към текста на релевантните раздели на опорния документ на ECHA.

52 Тъй като Polynt не е изтъкнало, че така направените от Общия съд фактически констатации са неточни по съществото си, нито че доказателствата, на които се е позовал Общият съд, са изопачени, следва да се направи извод, че четвъртото основание е насочено срещу фактически констатации, които са от компетентността единствено на Общия съд.

53 Следователно четвъртото основание трябва да се отхвърли като недопустимо.

54 От всички изложени съображения следва, че жалбата трябва да се отхвърли в нейната цялост.

По съдебните разноски

55 Съгласно член 184, параграф 2 от Процедурния правилник на Съда, когато жалбата е неоснователна, Съдът се произнася по съдебните разноски. Съгласно член 138, параграф 1 от този правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от него, загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане.

56 Член 140, параграф 1 от Процедурния правилник, приложим към производството по обжалване по силата на член 184, параграф 1 от него, предвижда, че държавите членки и институциите, встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноски.

57 Съгласно член 184, параграф 4 от същия правилник Съдът може да реши встъпилата в първоинстанционното производство страна, която е участвала в писмената или устната фаза на производството пред Съда, да понесе направените от нея съдебни разноски.

58 След като ECHA е направила искане за осъждането на Polynt и последното е загубило делото, Polynt трябва да бъде осъдено да заплати съдебните разноски.

59 Кралство Нидерландия и Комисията, встъпили страни в първоинстанционното производство, понасят направените от тях съдебни разноски.

60 New Japan Chemical и REACh ChemAdvice, встъпили страни в първоинстанционното производство, понасят направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения Съдът (първи състав) реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) Осъжда Polynt SpA да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на Европейската агенция по химикали (ECHA).

3) Кралство Нидерландия и Европейската комисия понасят направените от тях съдебни разноски.

4) New Japan Chemical и REACh ChemAdvice GmbH понасят направените от тях съдебни разноски.

Подписи