Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (ensimmäinen jaosto)

15 päivänä maaliskuuta 2017*

Muutoksenhaku — Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) — 57 artiklan f alakohta — Lupa — Erityistä huolta aiheuttavat aineet — Tunnistaminen — Samantasoinen huoli — Sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridi, cis-sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridi ja trans-sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridi

Asiassa C-323/15 P,

jossa on kyse Euroopan unionin tuomioistuimen perussäännön 56 artiklaan perustuvasta valituksesta, joka on pantu vireille 30.6.2015,

Polynt SpA, kotipaikka Scanzorosciate (Italia), edustajinaan C. Mereu ja M. Grunchard, avocats,

valittajana,

jota tukevat

New Japan Chemical, kotipaikka Osaka (Japani), edustajinaan C. Mereu ja M. Grunchard, avocats, ja

REACh ChemAdvice GmbH, kotipaikka Kelkheim (Saksa), edustajinaan C. Mereu ja M. Grunchard, avocats,

väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa,

ja jossa muina osapuolina ovat

Sitre Srl, kotipaikka Milano (Italia), edustajinaan C. Mereu ja M. Grunchard, avocats,

kantajana ensimmäisessä oikeusasteessa, ja

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere ja T. Zbihlej, avustajanaan J. Stuyck, advocaat,

vastaajana ensimmäisessä oikeusasteessa,

jota tukevat

Alankomaiden kuningaskunta, asiamiehinään C. Schillemans ja M. Bulterman, ja

Euroopan komissio, asiamiehinään D. Kukovec ja K. Mifsud-Bonnici,

väliintulijoina ensimmäisessä oikeusasteessa,

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (ensimmäinen jaosto)

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja R. Silva de Lapuerta sekä tuomarit E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev ja C. G. Fernlund (esittelevä tuomari),

julkisasiamies: P. Mengozzi,

kirjaaja: johtava hallintovirkamies L. Hewlett,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.6.2016 pidetyssä suullisessa käsittelyssä esitetyn,

kuultuaan julkisasiamiehen 28.9.2016 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Valituksellaan Polynt vaatii kumoamaan unionin yleisen tuomioistuimen 30.4.2015 antaman tuomion Polynt ja Sitre v. ECHA (T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254; jäljempänä valituksenalainen tuomio), jolla kyseinen tuomioistuin hylkäsi sen kanteen, jolla vaadittiin kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1 ja oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3), sellaisena kuin se on muutettuna 16.12.2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1; jäljempänä REACH-asetus), 59 artiklan nojalla erityistä huolta aiheuttavien aineiden sisällyttämisestä ehdolla olevien aineiden luetteloon 18.12.2012 tehdyn Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) päätöksen ED/169/2012 (jäljempänä riidanalainen päätös) kumoamista siltä osin kuin se koskee sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridiä (EY nro 201-604-9), cis-sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridiä (EY nro 236-086-3) ja trans-sykloheksaani-1,2-dikarboksyylianhydridiä (EY nro 238-009-9) (jäljempänä yhdessä HHPA).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

2 REACH-asetuksen 57 artiklassa, jonka otsikko on ”Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet”, säädetään seuraavaa:

”Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti;

b) aineet, jotka täyttävät sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti;

c) aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti;

d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;

e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti;

f) aineet – esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”

3 REACH-asetuksen 58 artiklassa, jonka otsikko on ”Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV”, säädetään seuraavaa:

”– –

5. Jollei 6 kohdasta muuta johdu, kun aine on sisällytetty liitteeseen XIV, sille ei voida asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen käytöstä sellaisenaan, valmisteessa tai sisällytettynä esineeseen ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista.

6. Liitteeseen XIV sisällytetylle aineelle voidaan asettaa uusia rajoituksia VIII osastossa esitetyssä menettelyssä, joka kattaa aineen esiintymisestä esineessä (esineissä) ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat riskit.

7. Aineita, joiden osalta kaikki käytöt on kielletty VIII osaston tai yhteisön muun lainsäädännön nojalla, ei sisällytetä liitteeseen XIV tai ne poistetaan siitä.

8. Aineet, jotka eivät uusien tietojen seurauksena enää täytä 57 artiklan perusteita, poistetaan liitteestä XIV 133 artiklan 4 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.”

4 REACH-asetuksen 59 artiklassa, jonka otsikko on ”57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistaminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 57 artiklassa tarkoitetut kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi sovelletaan tämän artiklan 2–10 kohdassa säädettyä menettelyä. – –

– –

3. Jäsenvaltio voi laatia asiakirja-aineiston liitteen XV mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitetut perusteet, ja toimittaa sen kemikaalivirastolle. – –

– –

7. Jos kemikaalivirasto esittää tai saa huomautuksia, se siirtää asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi 15 päivän kuluessa 5 kohdassa tarkoitetun 60 päivän määräajan päättymisestä.

8. Jos jäsenvaltioiden komitea pääsee yksimieliseen sopimukseen aineen tunnistamisesta 30 päivän kuluessa siitä, kun asia on siirretty sen käsiteltäväksi, kemikaalivirasto sisällyttää aineen 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon. Kemikaalivirasto voi sisällyttää aineen suosituksiinsa 58 artiklan 3 kohdan mukaisesti.

9. Jos jäsenvaltioiden komitea ei pääse yksimieliseen sopimukseen, komissio laatii ehdotuksen aineen tunnistamisesta kolmen kuukauden kuluessa jäsenvaltioiden komitean lausunnon vastaanottamisesta. Lopullinen päätös aineen tunnistamisesta tehdään 133 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti.

10. Kemikaalivirasto julkaisee 1 kohdassa tarkoitetun luettelon verkkosivuillaan viipymättä sen jälkeen, kun päätös aineen sisällyttämisestä on tehty, ja pitää luetteloa ajan tasalla.”

5 REACH-asetuksen 60 artiklassa, jonka otsikko on ”Lupien myöntäminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Komissio tekee lupahakemuksia koskevat päätökset tämän osaston mukaisesti.

2. Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti, kuten hakijan kemikaaliturvallisuusraportissa on osoitettu, 64 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto huomioon ottaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan soveltamista. Komissio ottaa lupaa myöntäessään ja siinä asetettujen ehtojen mukaisesti huomioon kaikki päätöksen tekoaikaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt, käytön laveudesta tai moninaisuudesta aiheutuvat riskit mukaan lukien.

Komissio ei tarkastele ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, joita säännellään aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY tai in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY.

3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta:

a) 57 artiklan a, b, c tai f alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin, joiden osalta ei voida määritellä liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnysarvoa;

b) 57 artiklan d tai e alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin;

c) aineisiin, jotka on tunnistettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ja joilla on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia.

4. Jos lupaa ei voida myöntää 2 kohdan nojalla tai 3 kohdassa lueteltujen aineiden osalta, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla. – –”

Asian tausta

6 Valituksenalaisen tuomion 1–3 kohdasta ilmenee, että HHPA on syklinen happoanhydridi. Kyseinen aine on tarkoitettu teolliseen käyttöön välituotteina tai monomeereinä sekä esineiden tai välituotteiden valmistukseen polymeerihartsien tuotannossa. HHPA on sisällytetty aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin

ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) liitteessä VI olevassa 3 osassa olevan taulukon 3.1 kategoriaan 1 kuuluviin hengitysteitä herkistäviin aineisiin, jotka voivat aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.

7 Valituksenalaisen tuomion 4 kohdasta ilmenee, että Alankomaiden kuningaskunta toimitti 6.8.2012 ECHAlle asiakirja-aineiston, jossa ehdotettiin HHPA:n tunnistamista REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisällytettäväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

8 ECHA teki REACH-asetuksen 59 artiklassa säädetyn menettelyn päätteeksi riidanalaisen päätöksen, jossa se tunnisti HHPA:n aineeksi, joka täyttää asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetut kriteerit.

Menettely unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalainen tuomio

9 Polynt nosti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 28.2.2013 toimittamallaan kannekirjelmällä kanteen, jossa vaadittiin kumoamaan riidanalainen päätös osittain ja velvoittamaan ECHA korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

10 Alankomaiden kuningaskunta ja komissio hyväksyttiin 6.9.2013 annetulla määräyksellä väliintulijoiksi tukemaan ECHAn vaatimuksia.

11 Valituksenalaisella tuomiolla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kanteen sekä velvoitti Polyntin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Asianosaisten vaatimukset

12 Polynt vaatii unionin tuomioistuinta

— ensisijaisesti kumoamaan valituksenalaisen tuomion ja riidanalaisen päätöksen

— toissijaisesti kumoamaan valituksenalaisen tuomion ja palauttamaan asian unionin yleiseen tuomioistuimeen, jotta tämä ratkaisee sen kumoamiskanteen

— velvoittamaan ECHAn korvaamaan oikeudenkäyntikulut unionin tuomioistuimessa ja unionin yleisessä tuomioistuimessa.

13 ECHA vaatii unionin tuomioistuinta

— hylkäämään valituksen ja

— velvoittamaan Polyntin korvaamaan oikeudenkäyntikulut unionin yleisessä tuomioistuimessa ja unionin tuomioistuimessa.

14 Komissio vaatii unionin tuomioistuinta hylkäämään valituksen ja velvoittamaan Polyntin korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

Valituksen tarkastelu

Ensimmäinen, toinen ja kolmas valitusperuste, jotka koskevat virheitä REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tulkinnassa ja soveltamisessa

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

15 Polynt väittää, että valituksenalaisen tuomion 71 kohdan mukaan ECHAlla ei ole velvollisuutta ottaa huomioon riskinarviointia, mutta kyseisen tuomion 73 kohdassa ilmaistaan päinvastaista. Tämän ristiriidan vuoksi unionin yleinen tuomioistuin teki virheen REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tulkinnassa ja soveltamisessa.

16 Valittajan mukaan unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi mainitun tuomion 81 kohdassa Polyntin väitteet, jotka koskivat tarvetta ottaa huomioon muun muassa olemassa olevat riskinhallintatoimenpiteet, perusteenaan se, että sisäiset ominaisuudet riittivät oikeuttamaan aineen tunnistamisen erityistä huolta aiheuttavaksi. Polynt riitauttaa REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tällaisen tulkinnan.

17 Polynt esittää, että – toisin kuin unionin yleinen tuomioistuin katsoi valituksenalaisen tuomion 61 ja 68 kohdassa – REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohdasta ei ilmene, että se seikka, että aineen käyttöön liittyviä negatiivisia vaikutuksia voidaan valvoa asianmukaisesti, ei estä sen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Unionin yleisen tuomioistuimen soveltama tulkinta ja valituksenalaisen tuomion 49 kohdassa mainitut ”Ohjeet liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimiseksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten”, sellaisena kuin niitä sovellettiin riidanalaisen päätöksen tekemisen aikaan, eivät valittajan mukaan ole keskenään sopusoinnussa.

18 ECHAn ja komission mukaan valituksenalaisen tuomion perustelut eivät ole ristiriitaiset. Niiden mukaan unionin yleinen tuomioistuin sovelsi asianmukaisesti 21.7.2011 annettua tuomiota Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), kun se totesi valituksenalaisen tuomion 71 kohdassa, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa edellytetä riskinarviointia. ECHAn mukaan ainoastaan aineen sisäisistä ominaisuuksista aiheutuvien vaarojen arviointi on tarpeen. ECHA ja komissio lisäävät, että koska HHPA:lle ei voida määrittää johdettua vaikutuksetonta tasoa (Derived No-Effect Level), kyseistä ainetta koskeva tavanomainen riskinarviointi ei ole mahdollinen.

19 ECHA ja komissio katsovat, että unionin yleinen tuomioistuin totesi perustellusti, että jos aineita, joiden käyttämistä voidaan hallita, ei voitaisi tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi ja sisällyttää REACH-asetuksen liitteeseen XIV, kyseisen asetuksen 60 artiklan 2 kohta menettäisi merkityksensä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

20 Sen ratkaisemiseksi, tekikö unionin yleinen tuomioistuin Polyntin väittämän oikeudellisen virheen, kun se totesi valituksenalaisen tuomion 61, 68, 71 ja 81 kohdassa, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa edellytetään kyseessä olevien aineiden sisäisten ominaisuuksien arviointia, jossa ei oteta huomioon ihmisten altistumista koskevia tietoja, jotka heijastavat voimassa olevia riskinhallintatoimenpiteitä, on muistutettava, että REACH-asetuksella pyritään sen 1 artiklan 1 kohdan mukaan varmistamaan korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, mukaan lukien vaihtoehtoisten keinojen edistäminen aineiden vaarojen arvioimiseksi, sekä aineiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla samalla kilpailukykyä ja innovointia edistäen. Tätä varten mainitussa asetuksessa otetaan käyttöön kemiallisten aineiden integroitu valvontajärjestelmä, joka sisältää niiden rekisteröinnin, niiden arvioinnin sekä niiden sallimisen ja niiden käyttämisen mahdolliset rajoitukset.

21 Kuten muun muassa REACH-asetuksen johdanto-osan 69 ja 70 perustelukappaleessa korostetaan, kyseisessä asetuksessa kiinnitetään erityistä huomiota niin sanottuihin ”erityistä huolta” aiheuttaviin aineisiin. Kyseisiin aineisiin sovelletaan nimittäin REACH-asetuksen VII osastossa säädettyä lupajärjestelmää. Mainitun asetuksen 55 artiklasta ilmenee, että kyseisellä menettelyllä on tarkoitus ”taata sisämarkkinoiden moitteeton toiminta varmistaen samalla, että erityistä huolta aiheuttavien aineiden riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa ja että kyseiset aineet korvataan asteittain soveltuvilla vaihtoehtoisilla aineilla tai tekniikoilla, jos nämä ovat taloudellisesti ja teknisesti toteuttamiskelpoisia”.

22 Kyseisen lupajärjestelmän mukainen ensimmäinen vaihe on erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista REACH-asetuksen 57 artiklassa ilmaistujen kriteerien perusteella koskeva menettely. Toinen vaihe on kyseisten aineiden sisällyttäminen kyseisen asetuksen liitteenä XIV olevaan luvanvaraisten aineiden luetteloon ja kolmas ja viimeinen vaihe koskee menettelyä mahdollisen luvan myöntämiseksi erityistä huolta aiheuttavalle aineelle.

23 REACH-asetuksen 57 artiklassa säädetään useista tilanteista REACH-asetuksen liitteenä XIV olevaan luvanvaraisten aineiden luetteloon sisällytettävien aineiden tunnistamiseksi.

24 Mainitun asetuksen 57 artiklan a–c alakohta koskevat ensinnäkin aineita, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien, perimään vaikuttavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (jäljempänä CMR-aineet) vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5–3.7 jakson mukaisesti. Kyseisen 57 artiklan d ja e alakohta puolestaan koskevat REACH-asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisia hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita (jäljempänä PBT-aineet) sekä erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä aineita (jäljempänä vPvB -aineet). Kriteerit perustuvat kyseisten aineiden aiheuttamien vaarojen arviointiin. Saman asetuksen 57 artiklan f alakohta koskee vielä kaikkia muita aineita, jotka eivät täytä edellisten alakohtien mukaisia kriteereitä mutta ”joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”.

25 REACH-asetuksen 57 artiklan sanamuodosta ilmenee näin ollen, ettei kyseisessä asetuksessa edellytetä kyseessä olevien aineiden osalta samankaltaista riskinarviointia kuin se, jota vaaditaan kyseisen asetuksen liitteessä I olevassa 6 jaksossa tarkoitetussa arviointimenettelyssä, sen 64 artiklan 4 kohdassa tarkoitetussa lupamenettelyssä tai sen 70 artiklassa tarkoitetussa rajoitusmenettelyssä. Lisäksi kyseisen 57 artiklan sisällä sen f alakohdassa säädetään itsenäisestä tavasta tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi aineita, joita ei ole jo luokiteltu sellaisiksi kyseisen säännöksen perusteella.

26 REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa edellytetään muiden kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden vaaraluokkiin kuuluvien aineiden luokittelukriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi, että osoitetaan tieteellisin todistein tapauskohtaisesti yhtäältä, että kyseisillä aineilla on todennäköisesti vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja toisaalta, että tällaiset vaikutukset ”antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin [CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden] vaikutukset”. Edellytykset ovat kumulatiivisia, joten ainetta ei voida tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi, jos yksi kyseisistä edellytyksistä ei täyty.

27 Ensimmäisestä edellytyksestä on todettava, että sen mukaan aineen vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön on esimerkiksi niiden määrän tai peruuttamattomuuden vuoksi voitava pitää ”vakavina”. Kyseisen edellytyksen tutkiminen perustuu REACH-asetuksen liitteessä XV olevassa 2 jaksossa mainitun mukaisesti terveydelle ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointiin kyseisen asetuksen liitteessä I olevien 1–4 jakson asianmukaisten osien perusteella. Niinpä on ilmeistä, että mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetty ensimmäinen edellytys vaatii kyseisen aineen sisäisiin ominaisuuksiin perustuvien vaarojen arviointia.

28 Tässä yhteydessä aineen luokittelu asetuksen N:o 1272/2008 liitteeseen I on merkityksellinen mutta ei ratkaiseva seikka. Jos aine kuuluu yhteen kyseisessä asetuksessa säädetyistä terveydelle tai ympäristölle aiheutuvan vaaran luokista, tämä voi riittää näytöksi todennäköisistä ”vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön”. Kuten julkisasiamies korostaa ratkaisuehdotuksensa 61 ja 63 kohdassa, vaaraluokkaan kuuluminen ei kuitenkaan ole tältä osin välttämätön edellytys eikä riittävä edellytys.

29 REACH-asetuksen 57 artiklan rakenteesta ilmenee, että yhtäältä unionin lainsäätäjä on katsonut, etteivät kaikki erityistä huolta aiheuttavat aineet välttämättä kuulu asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I tarkoitettuihin vaaraluokkiin. Niinpä mainitun 57 artiklan f alakohdan soveltamisala ulottuu nimenomaisesti hormonitoimintaa haittaaviin aineisiin, vaikka sellaiset vaikutukset eivät kuulu mihinkään kyseisen liitteen mukaisista vaaraluokista.

30 Toisaalta unionin lainsäätäjä on katsonut, etteivät kaikki asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I tarkoitetuista vaaraluokista ole välttämättä erityistä huolta aiheuttavia. Se, ettei unionin lainsäätäjä ole säätänyt, että kaikkia hengityselimiin vaikuttavia herkistäviä aineita on pidettävä CMR-aineiden osalta säädetyn tavoin erityistä huolta aiheuttavina, vaikka kyseiset aineet kuuluvat tällaiseen vaaraluokkaan, osoittaa, että sen tarkoitus on saattaa lupamenettely koskemaan vain tiettyjä tapauskohtaisen arvioinnin perusteella tunnistettavia aineita eikä soveltaa sitä kaikkiin terveydelle tai ympäristölle vaarallisiksi luokiteltuihin aineisiin.

31 REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa ilmaistusta toisesta edellytyksestä on todettava, että se edellyttää tieteellisiä todisteita siitä, että kyseiset vaikutukset ”antavat aihetta samantasoiseen huoleen” kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineet.

32 Tässä yhteydessä on korostettava, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa vahvisteta mitään kriteeriä tai esitetä mitään täsmennystä siitä, millainen huoli voidaan ottaa huomioon muiden kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa. Tässä tilanteessa on ratkaistava, tekikö unionin yleinen tuomioistuin Polyntin väittämällä tavalla oikeudellisen virheen, kun se totesi, että kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu käsite ”huoli” rajoittuu ainoastaan kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuvien vaarojen tutkimiseen ottamatta huomioon muita näkökohtia.

33 On mainittava, että jos unionin lainsäätäjän tarkoitus olisi ollut tällainen, olisi riittänyt, että se säätää REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa esimerkiksi, että erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi voidaan tunnistaa aineet, joiden osalta on tieteellisiä todisteita siitä, että niillä voi olla ”samantasoisia vakavia vaikutuksia” kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineilla tai ”vakavuudeltaan samantasoisia” vaikutuksia kuin mainituilla aineilla.

34 REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan, jossa täsmennetään, että muista kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineista voidaan tunnistaa vain ne aineet, joiden vakavat vaikutukset antavat aihetta ”samantasoiseen huoleen” kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineet, sanamuodosta ilmenee kuitenkin, että kyseisen säännöksen soveltamisala käsittää mahdollisuuden ottaa vertailutarkoituksessa huomioon seikkoja, jotka eivät liity pelkästään kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuviin vaaroihin.

35 Tässä yhteydessä on korostettava, että lupamenettelyn soveltaminen edellyttää, että REACH-asetuksen 57 artiklassa ilmaistut kriteerit ovat sitä ennen täyttyneet. Kun aine on tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi, siihen sovelletaan lupamenettelyä, vaikka sen muodollinen sisällyttäminen niiden aineiden luetteloon, joihin lupamenettelyä sovelletaan, saattaa lykkääntyä sen mukaan, millaisen etusijan ECHA antaa asian käsittelylle kyseisen asetuksen 58 artiklan mukaisesti.

36 Aineen, joka ei kuulu lainsäätäjän nimenomaisesti erityistä huolta aiheuttaviksi tunnistamien CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden vaaraluokkiin, tunnistaminen tällaiseksi REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla sen perusteella, että se aiheuttaa samantasoista huolta kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineet, edellyttää myös sen varmistamista, että kyseisessä asetuksessa säädetyistä eri järjestelmistä

sovelletaan lupajärjestelmää, jotta voidaan hallita kyseisen aineen käyttämisestä aiheutuvia riskejä. Luvan myöntäminen edellyttää, että huomioon otetaan suurempi määrä tekijöitä kuin pelkässä aineen vaikutusten tai sisäisten ominaisuuksien teknisessä luokittelussa.

37 Tässä yhteydessä on muistutettava, että ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen osalta ainoastaan CMR-aineet on tunnistettu erityistä huolta aiheuttaviksi ja siten sellaisiksi, joihin sovelletaan lupamenettelyä, pelkästään sillä perusteella, että ne on sisällytetty asetuksen N:o 1272/2008 liitteeseen I. REACH-asetuksen antamiseen johtaneista valmistelutöistä – erityisesti Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta koskevan ehdotuksen (SEC(2003) 1171 lopullinen) 1.7 kohdasta – ilmenee, että tällainen käsittely ”on perusteltua, koska luokkiin 1 ja 2 kuuluvien CMR-aineiden vaikutukset ihmisiin ovat yleisesti niin vakavia eikä niitä yleensä voida peruuttaa, että tällaiset vaikutukset on ennemmin torjuttava kuin korjattava”.

38 Unionin lainsäätäjä on näin ollen katsonut, että kyseisten aineiden vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat luonnostaan huolta, joka on sen tasoista, että ne on perusteltua erottaa muista aineista, mukaan lukien muihin vaaraluokkiin kuuluvista aineista, jotka voivat aiheuttaa kuoleman tai muita peruuttamattomia vaikutuksia. ECHA ja komissio vastasivat unionin tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin, että CMR-aineiden aiheuttaman huolen taso ei perustu pelkästään niiden usein peruuttamattomien vaikutusten vakavuuteen vaan myös kyseisten vaikutusten yhteiskunnallisiin seurauksiin ja vaikeuksiin niihin liittyvien riskien arvioinnissa vaikutuskynnyksen määrittämisen pohjalta.

39 Nämä seikat osoittavat, että REACH-asetuksella saatetaan lupamenettely koskemaan tiettyjä aineita, jotka tunnistetaan erityistä huolta aiheuttaviksi paitsi niiden terveydelle tai ympäristölle vaarallisten vaikutusten vakavuuden myös muiden tekijöiden perusteella. Viimeksi mainitut tekijät voivat käsittää sen, että aineella on sen tavanomaisissa käyttöolosuhteissa vakavia vaikutuksia, todennäköisyyden lisäksi vaikeuden arvioida asianmukaisesti kyseisten aineiden aiheuttamia riskejä silloin, kun johdettua vaikutuksetonta tasoa tai arvioitua vaikutuksetonta pitoisuutta on mahdotonta määrittää vaaditulla tarkkuudella, ja myös kyseisten aineiden yleisössä aiheuttaman huolen tason, altistuvien ihmisten määrän sekä kyseisten vaikutusten merkityksen altistuvien ihmisten elämän, erityisesti työskentelyn, kannalta.

40 Kun REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetään, että kyseiset aineet voidaan tunnistaa tapauskohtaisesti, jos niiden vakavat vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat ”samantasoista huolta” kuin CMR-aineet, siinä ei näin ollen kielletä ottamasta huomioon muita kuin kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuviin vaaroihin liittyviä tietoja.

41 Toisin kuin ECHA ja komissio väittävät, ihmisten altistumista koskevien tietojen, jotka heijastavat voimassa olevia riskinhallintatoimenpiteitä – jos niitä on olemassa –, huomioon ottamisesta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetyn toisen edellytyksen tutkimisen yhteydessä ei ole seurauksena, että aineen erityistä huolta aiheuttavaksi tunnistaminen muuttuu mahdottomaksi ja kyseisen asetuksen 60 artiklan 2 kohta menettää merkityksensä. Tällaisten tietojen huomioon ottaminen mahdollistaa muiden kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden osalta niiden seikkojen erittelyn, joiden perusteella lupamenettelyn soveltamisen on katsottava olevan asianmukaisin toimenpide, kun otetaan huomioon aineiden vakavien terveys- ja ympäristövaikutusten aiheuttama huoli.

42 On mainittava, että kyseisiä tietoja edellytetään joka tapauksessa REACH-asetuksen liitteen XV säännösten mukaisessa tunnistamismenettelyssä. Kyseisessä liitteessä olevassa 2 jaksossa, jonka otsikko on ”Tiedot altistumisista, vaihtoehtoisista aineista ja riskeistä”, säädetään nimittäin, että ”on esitettävä käytettävissä olevat käyttö- ja altistumistiedot sekä tiedot vaihtoehtoisista aineista ja tekniikoista”.

43 Lisäksi on mainittava, että valituksenalaisen tuomion 49 kohdassa mainittujen ”[ohjeiden] liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimiseksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten”, sellaisena kuin niitä sovellettiin riidanalaisen päätöksen tekemisen aikaan, joilla annetaan jäsenvaltioille

ja ECHAlle teknisluonteiset suuntaviivat REACH-asetuksen 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistamista koskevien ehdotusten tueksi esitettävän asiakirja-aineiston laatimista varten, 3.3.3.2 jaksosta ilmenee myös, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa kielletä muiden kuin kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuvia vaaroja koskevien tietojen huomioon ottamista.

44 Unionin yleinen tuomioistuin teki näin ollen oikeudellisen virheen, kun se katsoi olennaisilta osin, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa kielletään periaatteellisesti voimassa olevia riskinhallintatoimenpiteitä heijastavien ihmisten altistumista koskevien tietojen kaltaisten muiden kuin kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuvia vaaroja koskevien tietojen kaikenlainen huomioon ottaminen.

45 On kuitenkin mainittava, ettei kyseinen oikeudellinen virhe voi johtaa valituksenalaisen tuomion kumoamiseen. Unionin yleinen tuomioistuin näet tutki kyseisestä REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan virheellisestä tulkitsemisesta huolimatta tämän jälkeen valituksenalaisen tuomion 59 ja 60, 74–77 sekä 82, 87 ja 88 kohdassa tiedot, joihin kantajat ensimmäisessä oikeusasteessa olivat tältä osin vedonneet, ja katsoi, ettei niillä ole todistusarvoa.

46 Tässä yhteydessä on muistutettava, että yksinomaan unionin yleisen tuomioistuimen tehtävänä on arvioida sille toimitetun selvitysaineiston näyttöarvo. Lukuun ottamatta sitä tapausta, että unionin yleiselle tuomioistuimelle esitetty selvitys on otettu huomioon vääristyneellä tavalla, tämä arviointi ei näin ollen ole sellainen oikeuskysymys, että se sinänsä kuuluisi unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan piiriin.

47 Koska tällainen tosiseikkojen arviointi ei kuulu unionin tuomioistuimen harjoittaman valvonnan piiriin valitusasiassa ja koska Polynt ei ole vedonnut arvioinnin taustalla olevan selvitysaineiston huomioon ottamiseen vääristyneessä muodossa, ensimmäinen, toinen ja kolmas valitusperuste on hylättävä tehottomina.

Neljäs valitusperuste, joka koskee oikeudellista virhettä väitteiden, joiden mukaan kuluttaja tai työntekijä ei altistu aineelle, arvioinnissa ja tästä seuraavaa REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan virheellistä soveltamista

Asianosaisten ja muiden osapuolten lausumat

48 Polynt moittii perusteita, joilla unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi sen väitteet siitä, ettei HHPA aiheuta riskinhallintatoimenpiteiden ja sovellettavien oikeussääntöjen ansiosta kuluttajan tai työntekijän altistumisriskiä, kun se totesi valituksenalaisen tuomion 67 kohdassa, ettei kaikkea altistumista kyseiselle aineelle voida sulkea pois. Polyntin mukaan kyseinen perustelu, jota se moitti istunnossa sillä perusteella, että sillä asetetaan ylivoimainen näyttövelvollisuus, poikkeaa oikeuskäytännöstä, jonka mukaan ”nollariski” ei ole mahdollinen riskinarvioinnissa, jossa sovelletaan ennalta varautumisen periaatetta (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 145 kohta).

49 ECHA ja komissio vaativat neljännen valitusperusteen hylkäämistä.

Unionin tuomioistuimen arviointi asiasta

50 Unionin yleinen tuomioistuin esitti valituksenalaisen tuomion 67 kohdassa yhtäältä kantajina ensimmäisessä oikeusasteessa esiintyneiden yritysten myöntäneen, ettei kaikenlaista ihmisten altistumista HHPA:lle voida sulkea pois vaan vähäisiä määriä reagoimatonta HHPA:ta voi vielä esiintyä kuluttajille tarkoitetussa lopputuotteessa, ja muistutti toisaalta ECHAn valituksenalaisen tuomion

55 kohdassa mainitussa tukiasiakirjassa esittämistä eri toteamuksista, muun muassa siitä, että altistuminen HHPA:lle aiheuttaa työntekijöille hengitysteiden terveysongelmia jo suhteellisen vähäisillä altistumismäärillä.

51 Toisin kuin Polynt väittää, unionin yleinen tuomioistuin ei vaatinut näyttöä ”nollariskistä”. Valituksenalaisen tuomion 67 kohdassa, jota on luettava asiayhteydessään, rajoitutaan ilmaisemaan tietyt tosiseikkoja koskevat toteamukset ja viitataan ECHAn tukiasiakirjan merkityksellisiin jaksoihin.

52 Koska Polynt ei ole vedonnut unionin yleisen tuomioistuimen näin tekemien tosiseikkoja koskevien toteamusten aineelliseen paikkansapitämättömyyteen eikä selvitysaineiston, johon unionin yleinen tuomioistuin tukeutui, huomioon ottamiseen vääristyneessä muodossa, on todettava, että neljäs valitusperuste kohdistuu unionin yleisen tuomioistuimen yksinomaiseen toimivaltaan kuuluviin tosiseikkatoteamuksiin.

53 Neljäs valitusperuste on näin ollen jätettävä tutkimatta.

54 Edellä esitetystä seuraa, että valitus on hylättävä kokonaisuudessaan.

Oikeudenkäyntikulut

55 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista. Saman työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan, jota sovelletaan sen 184 artiklan 1 kohdan nojalla valituksen käsittelyyn, asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

56 Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 140 artiklan, jota myös sovelletaan valituksen käsittelyyn saman työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, 1 kohdan mukaan asiassa väliintulijoina olleet jäsenvaltiot ja toimielimet vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

57 Kyseisen työjärjestyksen 184 artiklan 4 kohdan mukaan unionin tuomioistuin voi määrätä, että ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintynyt taho, joka on osallistunut unionin tuomioistuimessa käytyyn kirjalliseen tai suulliseen vaiheeseen, vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

58 Koska ECHA on vaatinut Polyntin velvoittamista korvaamaan oikeudenkäyntikulut ja koska tämä on hävinnyt asian, Polynt velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

59 Ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintyneet Alankomaiden kuningaskunta ja komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

60 Ensimmäisessä oikeusasteessa väliintulijana esiintyneet New Japan Chemical ja REACh ChemAdvice vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (ensimmäinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Valitus hylätään.

2) Polynt SpA vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) oikeudenkäyntikulut.

3) Alankomaiden kuningaskunta ja Euroopan komissio vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

4) New Japan Chemical ja REACh ChemAdvice GmbH vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Allekirjoitukset