TEISINGUMO TEISMO (pirmoji kolegija) SPRENDIMAS

2017 m. kovo 15 d.**

„Apeliacinis skundas — Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH reglamentas) — 57 straipsnio f punktas — Leidimas — Labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos — Nustatymas — Lygiaverčio lygio susirūpinimas — Cikloheksano-1,2-dikarboksilo anhidridas, cis-cikloheksano-1,2-dikarboksilo anhidridas ir trans-cikloheksano-1,2-dikarboksilo anhidridas“

Byloje C-323/15 P

dėl 2015 m. birželio 30 d. pagal Europos Sąjungos Teisingumo Teismo statuto 56 straipsnį pateikto apeliacinio skundo

Polynt SpA, įsteigta Scanzorosciate (Italija), atstovaujama advokatų C. Mereu ir M. Grunchard,

apeliantė,

palaikoma:

New Japan Chemical, įsteigtos Osakoje (Japonija), atstovaujamos advokatų C. Mereu ir M. Grunchard,

REACh ChemAdvice GmbH, įsteigtos Kelkheime (Vokietija), atstovaujamos advokatų C. Mereu ir M. Grunchard,

pirmojoje instancijoje įstojusių į bylą šalių,

dalyvaujant kitoms proceso šalims:

Sitre Srl, įsteigtai Milane (Italija), atstovaujamai advokatų C. Mereu ir M. Grunchard,

ieškovei pirmojoje instancijoje,

Europos cheminių medžiagų agentūrai (ECHA), atstovaujamai M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere ir T. Zbihlej, padedamų advokato J. Stuyck,

atsakovei pirmojoje instancijoje,

palaikomai:

Nyderlandų Karalystės, atstovaujamos C. Schillemans ir M. Bulterman,

Europos Komisijos, atstovaujamos D. Kukovec ir K. Mifsud-Bonnici,

pirmojoje instancijoje įstojusių į bylą šalių,

* Proceso kalba: anglų.

TEISINGUMO TEISMAS (pirmoji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkė R. Silva de Lapuerta, teisėjai E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev ir C. G. Fernlund (pranešėjas),

generalinis advokatas P. Mengozzi,

posėdžio sekretorė L. Hewlett, vyriausioji administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2016 m. birželio 15 d. posėdžiui,

susipažinęs su 2016 m. rugsėjo 28 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Savo apeliaciniu skundu *Polynt* prašo panaikinti 2015 m. balandžio 30 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *Polynt ir Sitre / ECHA* (T-134/13, nepaskelbtas Rink., toliau – skundžiamas sprendimas, EU:T:2015:254), kuriuo minėtas teismas atmetė jos ieškinį, kuriuo buvo prašoma iš dalies panaikinti 2012 m. gruodžio 18 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (toliau – ECHA) sprendimą ED/169/2012 dėl labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų įtraukimo į kandidatinį medžiagų sąrašą (toliau – ginčijamas sprendimas) pagal 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB ir 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1, klaidų ištaisymas – OL L 136, 2007, p. 22), iš dalies pakeisto 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 (OL L 353, 2008, p. 1; toliau – REACH reglamentas), 59 straipsnį, kiek jis susijęs su cikloheksano-1,2-dikarboksilo anhidridu (cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride) (EB Nr. 201-604-9), cis-cikloheksano-1,2-dikarboksilo anhidridu (cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride) (EB Nr. 236-086-3) ir trans-cikloheksano -1,2-dikarboksilo anhidridu (trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydride) (EB Nr. 238-009-9) (toliau visi kartu – HHPA).

Teisinis pagrindas

2 REACH reglamento 57 straipsnyje „Į XIV priedą įtrauktinos cheminės medžiagos“ nurodyta:

„58 straipsnyje nustatyta tvarka į XIV priedą gali būti įtrauktos šios cheminės medžiagos:

a) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „kancerogeniškumo“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.6 skirsnį;

b) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ (1A arba 1B kategorijos) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.5 skirsnį;

c) cheminės medžiagos, atitinkančios priskyrimo „toksinio poveikio reprodukcijai“ (1A arba 1B kategorijos – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi) pavojingumo klasei kriterijus pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.7 skirsnį;

d) cheminės medžiagos, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

e) cheminės medžiagos, kurios yra labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

f) 59 straipsnyje nustatyta tvarka kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos cheminės medžiagos, tokios kaip ardančios endokrininę sistemą arba pasižyminčios patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, neatitinkančios d arba e punktų kriterijų, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui.“

3 REACH reglamento 58 straipsnyje „Cheminių medžiagų įtraukimas į XIV priedą“ numatyta:

„<…>

5. Atsižvelgiant į 6 dalį, į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai netaikomi nauji apribojimai pagal VIII antraštinėje dalyje išdėstytą procedūrą, susijusią su cheminės medžiagos – atskiros arba esančios preparato ar gaminio sudėtyje, naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ar aplinkai dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių.

6. Į XIV priedą įtrauktai cheminei medžiagai gali būti taikomi nauji apribojimai pagal VIII antraštinėje dalyje išdėstytą procedūrą, dėl cheminės medžiagos buvimo gaminio (-ių) sudėtyje keliamos rizikos žmonių sveikatai ar aplinkai.

7. Cheminės medžiagos, kurių visi naudojimo būdai buvo uždrausti pagal VIII antraštinę dalį arba kitus Bendrijos teisės aktus, neįtraukiamos į XIV priedą arba iš jo išbraukiamos.

8. Cheminės medžiagos, kurios dėl naujos informacijos gavimo nebeatitinka 57 straipsnyje nurodytų kriterijų, 133 straipsnio 4 dalyje nustatyta tvarka išbraukiamos iš XIV priedo.“

4 REACH reglamento 59 straipsnyje „57 straipsnyje nurodytų cheminių medžiagų nustatymas“ išdėstyta:

„1. Siekiant nustatyti 57 straipsnyje nurodytus kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ir sudaryti kandidatinį sąrašą, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į XIV priedą, taikoma šio straipsnio 2–10 dalyse išdėstyta tvarka. <…>

<…>

3. Valstybė narė, laikydamasi XV priedo, gali parengti dokumentaciją apie chemines medžiagas, kurios, jos manymu, atitinka 57 straipsnyje nurodytus kriterijus, ir perduoti jį Agentūrai. <…>

<…>

7. Kai pastabų pateikiama arba gaunama, Agentūra per 15 dienų nuo 5 dalyje nurodyto 60 dienų laikotarpio pabaigos <…> perduoda dokumentaciją Valstybių narių komitetui.

8. Jei per 30 dienų nuo dokumentacijos perdavimo Valstybių narių komitetas vieningai sutaria dėl cheminės medžiagos nustatymo, šią cheminę medžiagą Agentūra įtraukia į 1 dalyje nurodytą sąrašą. Agentūra šią cheminę medžiagą gali įtraukti į savo rekomendacijas pagal 58 straipsnio 3 dalį.

9. Jei Valstybių narių komitetui nepavyksta vieningai susitarti, Komisija per tris mėnesius nuo Valstybių narių komiteto nuomonės gavimo parengia pasiūlymo dėl cheminės medžiagos nustatymo projektą. Galutinis sprendimas dėl cheminės medžiagos nustatymo priimamas 133 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

10. Priėmus sprendimą dėl cheminės medžiagos įtraukimo į sąrašą, Agentūra savo tinklavietėje nedelsdama paskelbia ir atnaujina 1 dalyje nurodytą sąrašą.“

5 REACH reglamento 60 straipsnis „Autorizacijos suteikimas“ išdėstytas taip:

„1. Komisija atsako už sprendimų dėl paraiškų autorizacijai pagal šią antraštinę dalį gauti priėmimą.

2. Nepažeidžiant 3 dalies, autorizacija suteikiama tuo atveju, kai cheminės medžiagos naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai ar aplinkai dėl XIV priede nurodytų cheminei medžiagai būdingų savybių yra tinkamai kontroliuojama pagal I priedo 6.4 skirsnį ir kaip nurodyta pareiškėjo pateiktoje cheminės saugos ataskaitoje, atsižvelgiant į 64 straipsnio 4 dalies a punkte nurodyto Rizikos vertinimo komiteto nuomonę. Suteikdama autorizaciją ir bet kokiomis joje nurodomomis sąlygomis Komisija atsižvelgia į visus sprendimo priėmimo metu žinomus išleidimus, išsiskyrimus ir nuotėkius, įskaitant riziką, kylančią dėl išsklaidyto ar plačiai paplitusio naudojimo.

Komisija neatsižvelgia į riziką žmonių sveikatai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo medicinos prietaisuose, kuriuos reglamentuoja 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų arba 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų.

3. 2 dalis netaikoma:

a) cheminėms medžiagoms, atitinkančioms 57 straipsnio a, b, c ar f punktuose nurodytus kriterijus, kurioms neįmanoma nustatyti ribų pagal I priedo 6.4 skirsnį;

b) cheminėms medžiagoms, atitinkančioms 57 straipsnio d ar e punktuose nurodytus kriterijus;

c) pagal 57 straipsnio f punktą nustatytoms cheminėms medžiagoms, pasižyminčioms patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis.

4. Jei autorizacijos negalima suteikti pagal 2 dalį, ar cheminių medžiagų, nurodytų 3 dalyje, atveju, ji gali būti suteikiama tik įrodžius, kad socialinė ir ekonominė nauda nusveria riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo, ir jei nėra tinkamų alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų. <…>“

Faktinės bylos aplinkybės

6 Iš skundžiamo sprendimo 1–3 punktų matyti, kad HHPA yra rūgšties ciklinis anhidridas. Ši medžiaga skirta naudoti pramonėje kaip tarpinė medžiaga arba monomeras, taip pat gaminant prekes ar tarpines medžiagas, kai išgaunamos polimerinės dervos. HHPA priskiriama prie 1 kategorijos kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų, kurių įkvėpus gali atsirasti alerginė reakcija, astmos simptomų arba gali pasunkėti kvėpavimas, kaip nurodyta 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548 bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1), VI priedo 3 dalies 3.1 lentelėje.

7 Iš skundžiamo sprendimo 4 punkto matyti, kad 2012 m. rugpjūčio 6 d. Nyderlandų Karalystė perdavė ECHA dokumentus, kuriais siūlė pripažinti HHPA labai didelį susirūpinimą keliančia medžiaga, kurią reikėtų įtraukti į REACH reglamento XIV priedą.

8 Pasibaigus REACH reglamento 59 straipsnyje numatytai procedūrai, ECHA priėmė ginčijamą sprendimą, kuriuo HHPA pripažino medžiaga, atitinkančia šio reglamento 57 straipsnio f punkte nurodytus kriterijus.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

9 Ieškiniu, kurį Bendrojo Teismo kanceliarija gavo 2013 m. vasario 28 d., *Polynt* reikalavo iš dalies panaikinti ginčijamą sprendimą ir priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas.

10 2013 m. rugsėjo 6 d. nutartimis Nyderlandų Karalystei ir Komisijai buvo leista įstoti į bylą palaikyti ECHA reikalavimų.

11 Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas atmetė ieškinį ir priteisė iš *Polynt* bylinėjimosi išlaidas.

Šalių reikalavimai

12 *Polynt* Teisingumo Teismo prašo:

— pirmiausia panaikinti ir skundžiamą, ir ginčijamą sprendimus,

— nepatenkinus pirmojo reikalavimo, panaikinti skundžiamą sprendimą ir grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą dėl ieškinio dėl panaikinimo,

— priteisti iš ECHA bylinėjimosi Teisingumo Teisme ir Bendrajame Teisme išlaidas.

13 ECHA Teisingumo Teismo prašo:

— atmesti apeliacinį skundą ir

— priteisti iš *Polynt* bylinėjimosi Teisingumo Teisme ir Bendrajame Teisme išlaidas.

14 Komisija Teisingumo Teismo prašo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš *Polynt* bylinėjimosi išlaidas.

Dėl apeliacinio skundo

Dėl apeliacinio skundo pirmojo–trečiojo pagrindų, susijusių su REACH reglamento 57 straipsnio f punkto aiškinimo ir taikymo klaidomis

Šalių argumentai

15 *Polynt* nurodo, kad skundžiamo sprendimo 71 punkte tvirtinama, jog ECHA neprivalo atsižvelgti į rizikos vertinimą, nors šio sprendimo 73 punkte nurodoma priešingai. Dėl šios prieštaros Bendrasis Teismas padarė REACH reglamento 57 straipsnio f punkto aiškinimo ir taikymo klaidą.

16 Minėto sprendimo 81 punkte Bendrasis Teismas atmetė *Polynt* argumentus dėl būtinybės, be kita ko, atsižvelgti į esamas rizikų valdymo priemones, nes būdingų savybių pakanka pripažinimui labai didelį susirūpinimą keliančia medžiaga pateisinti. *Polynt* nesutinka su tokiu REACH reglamento 57 straipsnio f punkto aiškinimu.

17 *Polynt* tvirtina, kad, priešingai, nei skundžiamo sprendimo 61 ir 68 punktuose nusprendė Bendrasis Teismas, iš REACH reglamento 60 straipsnio 2 dalies negalima daryti išvados, jog tai, kad neigiamas medžiagos poveikis, susijęs su jos naudojimu, gali būti tinkamai kontroliuojamas, nekliudo nustatyti jos kaip labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos. Bendrojo Teismo aiškinimas neatitinka „XV priedo dokumentacijos, skirtos labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms nustatyti, rengimo rekomendacijų“ redakcijos, taikytinos priimant ginčijamą sprendimą ir nurodytos skundžiamo sprendimo 49 punkte.

18 ECHA ir Komisija laikosi nuomonės, kad skundžiamo sprendimo motyvai nėra prieštaringi. Bendrasis Teismas teisingai pritaikė 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504), kai skundžiamo sprendimo 71 punkte nusprendė, jog REACH reglamento 57 straipsnio f punktas nereikalauja atlikti rizikų vertinimo. Šios agentūros nuomone, būtina atlikti tik su medžiagoms būdingomis savybėmis susijusių pavojų vertinimą. ECHA ir Komisija priduria, kad, nesant galimybės nustatyti HHPA išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės (*Derived No-Effect Level*), neįmanoma atlikti normalaus šios medžiagos rizikų vertinimo.

19 ECHA ir Komisija mano, jog Bendrasis Teismas teisingai nusprendė, kad jeigu medžiagos, kurių naudojimą galima suvaldyti, negalėtų būti nustatomos kaip keliančios labai didelį susirūpinimą ir įtrauktos į REACH reglamento XIV priedą, šio reglamento 60 straipsnio 2 dalis netektų prasmės.

Teisingumo Teismo vertinimas

20 Norint nustatyti, ar skundžiamo sprendimo 61, 68, 71 ir 81 punktuose nuspręsdamas, kad REACH reglamento 57 straipsnio f punktas reikalauja atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių analizės, visiškai neatsižvelgiant į poveikio žmonėms, rodančio galiojančias rizikų valdymo priemones, duomenis, Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kaip tvirtina *Polynt*, reikia priminti, kad pagal REACH reglamento 1 straipsnio 1 dalį šiuo reglamentu siekiama užtikrinti aukštą visuomenės sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, skatinant alternatyvius medžiagų keliamo pavojaus vertinimo metodus ir laisvą prekybą medžiagomis vidaus rinkoje, gerinant konkurencingumą ir inovacijas. Šiuo tikslu minėtame reglamente įtvirtinta integruota cheminių medžiagų kontrolės sistema, apimanti jų registraciją, vertinimą, jų autorizaciją ir galimą jų naudojimo ribojimą.

21 Kaip pažymėta REACH reglamento 69 ir 70 konstatuojamosiose dalyse, jame skiriamas ypatingas dėmesys „labai didelį susirūpinimą keliančioms“ medžiagoms. Šioms medžiagoms iš tikrųjų taikoma autorizacijos tvarka, numatyta šio reglamento VII antraštinėje dalyje. Iš minėto reglamento 55 straipsnio matyti, kad šios tvarkos tikslas – „užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, sykiu tinkamai kontroliuojant didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų riziką ir palaipsniui pakeičiant jas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu“.

22 Šios autorizacijos tvarkos pirmas etapas yra labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymas remiantis REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytais kriterijais. Antras etapas yra šių medžiagų įtraukimas į medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašą, pateiktą šio reglamento XIV priede, o trečias ir paskutinis etapas susijęs su procedūra, po kurios labai didelį susirūpinimą kelianti medžiaga gali būti autorizuota.

23 Norint nustatyti medžiagas, kurias reikia įtraukti į medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašą, numatytą REACH reglamento XIV priede, šio reglamento 57 straipsnyje numatytos įvairios situacijos.

24 Minėto reglamento 57 straipsnio a–c punktai pirmiausia susiję su cheminėmis medžiagomis, atitinkančiomis jų klasifikavimo kaip kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai medžiagų kriterijus; jos pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedo 3.5–3.7 skirsnius priskiriamos prie 1A arba 1B kategorijos (toliau – CMR). Šio 57 straipsnio d ir e punktuose kalbama apie patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas medžiagas (toliau – PBT), taip pat labai patvarias ir didelės bioakumuliacijos medžiagos (vPvB), taikant REACH reglamento XIII priede nurodytus kriterijus. Šie kriterijai grindžiami šių medžiagų keliamo pavojaus vertinimu. Galiausiai šio reglamento 57 straipsnio f punktas susijęs su visomis kitomis medžiagomis, kurios neatitinka pirmiau minėtų kriterijų, tačiau „kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui“, ir kurios „59 straipsnyje nustatyta tvarka kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatomos.“

25 Taigi iš REACH reglamento 57 straipsnio teksto matyti, jog šiame straipsnyje nereikalaujama dėl atitinkamų medžiagų atlikti tokio rizikos vertinimo, kokį reikia atlikti per šio reglamento I priedo 6 skirsnyje nurodytą vertinimo procedūrą ar minėto reglamento 64 straipsnio 4 dalyje numatytą autorizacijos procedūrą arba tuo atveju, kai taikoma to paties reglamento 70 straipsnyje nurodyta ribojimo procedūra. Be to, regis, šio 57 straipsnio f punkte numatomas savarankiškas mechanizmas, leidžiantis labai didelį susirūpinimą keliančiomis medžiagomis pripažinti medžiagas, kurios tokiomis nebuvo pripažintos pagal šią nuostatą.

26 Norint nustatyti kitas medžiagas nei tos, kurios atitinka klasifikavimo kaip CMR, PBT ar vPvB kriterijus, pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą reikalaujama, kad kiekvienu atveju, remiantis moksliniais argumentais, būtų nustatyta, pirma, kad yra tikimybė, jog atitinkama medžiaga gali turėti didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, ir, antra, kad šis poveikis „prilygsta [CMR, PBT ar vPvB] medžiagų poveikiui“. Šios sąlygos yra kumuliacinės, todėl negalima medžiagos pripažinti labai didelį susirūpinimą keliančia medžiaga, jei netenkinama bent viena iš šių sąlygų.

27 Pagal pirmąją sąlygą reikalaujama, kad cheminės medžiagos poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai dėl, pavyzdžiui, jos dydžio ar negrįžtamo pobūdžio, galėtų būti laikomas „dideliu“. Šios sąlygos nagrinėjimas grindžiamas pavojaus žmogaus sveikatai ar aplinkai vertinimu, atsižvelgiant į veiksnius, nurodytus atitinkamose REACH reglamento I priedo 1–4 skirsnių dalyse, kaip nurodyta šio reglamento XV priedo 2 skirsnyje. Taigi akivaizdu, kad pagal šią pirmą sąlygą, numatytą minėto reglamento 57 straipsnio f punkte, reikalaujama atlikti nagrinėjamai medžiagai būdingų savybių keliamo pavojaus analizę.

28 Šiuo klausimu pažymėtina, kad cheminių medžiagų klasifikavimas pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedą yra reikšmingas, tačiau ne lemiamas veiksnys. Kai medžiaga priklauso vienai iš pavojaus žmonių sveikatai ar aplinkai klasių, nurodytų šiame reglamente, šios aplinkybės pakanka, kad būtų įrodyta „didelio poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai“ tikimybė. Kaip savo išvados 61 ir 63 punktuose nurodė generalinis advokatas, priklausymas konkrečiai pavojaus klasei šiuo atveju nėra nei būtina, nei pakankama sąlygą.

29 Iš tikrųjų iš REACH reglamento 57 straipsnio struktūros matyti, kad, pirma, Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, jog nebūtinai visos labai didelį susirūpinimą keliančios medžiagos priklauso konkrečiai Reglamento Nr. 1272/2008 I priede nurodytai pavojaus klasei. Taigi 57 straipsnio f punkto taikymo sritis aiškiai apima endokrininę sistemą trikdančias medžiagas, nors toks poveikis nepriskirtinas jokiai iš minėtame priede nurodytų pavojaus klasių.

30 Antra, Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, kad nebūtinai visos Reglamento Nr. 1272/2008 I priede numatytos pavojaus klasės kelia labai didelį susirūpinimą. Taigi nenumatymas, kad visos kvėpavimo takus jautrinančios medžiagos yra laikomos, kaip ir CMR medžiagos, keliančiomis labai didelį susirūpinimą, net kai šios medžiagos priklauso tokiai pavojaus klasei, įrodo, jog Sąjungos teisės aktų

leidėjas autorizacijos procedūrą numatė taikyti tik tam tikroms medžiagoms, kiekvienu konkrečiu atveju atlikus analizę, o ne visoms medžiagoms, kurios klasifikuojamos kaip pavojingos žmogaus sveikatai ar aplinkai.

31 Dėl REACH reglamento 57 straipsnio f punkte numatytos antrosios sąlygos pažymėtina, kad reikia moksliškai įrodyti, kad toks poveikis „kelia tokio pat lygio susirūpinimą“, kaip ir CMR, PBT ar vPvB medžiagos.

32 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad REACH reglamento 57 straipsnio f punkte nenustatomas joks kriterijus ir nepateikiamas joks paaiškinimas dėl keliamo susirūpinimo, į kurį reikėtų atsižvelgti nustatant kitas nei CMR, PBT ar vPvB medžiagas, pobūdžio. Tokiomis aplinkybėmis reikia nustatyti, ar Bendrasis Teismas nuspręsdamas, jog šio reglamento 57 straipsnio f punkte vartojama „susirūpinimo“ sąvoka taikytina tik atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių keliamo pavojaus tyrimui, neatsižvelgiant į kitus vertinimus, padarė teisės klaidą, kaip tvirtina *Polynt*.

33 Reikia pažymėti, kad jei būtų buvusi tokia Sąjungos teisės aktų leidėjo valia, būtų pakakę REACH reglamento 57 straipsnio f punkte numatyti, pavyzdžiui, kad labai didelį susirūpinimą keliančiomis medžiagomis pripažįstamos medžiagos, dėl kurių moksliškai įrodyta, kad jos gali turėti „didelį poveikį, prilygstantį“ CMR, PBT ar vPvB medžiagų poveikiui, arba minėtų medžiagų poveikio rimtumui „prilygstantį poveikio rimtumą“.

34 Tačiau iš REACH reglamento 57 straipsnio f punkto teksto, kuriame pažymima, kad kitų nei CMR, PBT ar vPvB cheminių medžiagų pripažinimas įmanomas tik kalbant apie medžiagas, kurių didelis poveikis „kelia tokio pat lygio susirūpinimą“ kaip ir CMR, PBT ar vPvB medžiagų poveikis, matyti, kad šios nuostatos taikymo sritis apima galimybę siekiant palyginti atsižvelgti ne tik į atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių keliamą pavojų, bet ir kitus veiksnius.

35 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad autorizacijos procedūros taikymas reiškia, kad iš anksto turi būti tenkinami REACH reglamento 57 straipsnyje nustatyti kriterijai. Kai cheminė medžiaga pripažįstama labai didelį susirūpinimą keliančia medžiaga, jai taikoma autorizacijos procedūra, nors jos oficialus įtraukimas į medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašą gali būti atidėtas, atsižvelgiant į jai ECHA suteiktą pirmumo lygį, kaip numatyta šio reglamento 58 straipsnyje.

36 Norint medžiagą, kuri nepriklauso CMR, PBT ir vPvB pavojaus kategorijoms, kurias teisės aktų leidėjas pripažįsta kaip keliančias labai didelį susirūpinimą, pripažinti tokia medžiaga pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą dėl jos keliamo tokio pat lygio susirūpinimo, kokį kelia CMR, PBT ar vPvB medžiagos, taip pat reikia įsitikinti, kad iš visų šiame reglamente numatytų įvairių tvarkų taikytina autorizacijos tvarka, norint kontroliuoti su šios medžiagos naudojimu susijusią riziką. Tokiam pripažinimui reikalingas platesnis veiksnių spektras nei tas, į kurį reikia atsižvelgti atliekant paprastą medžiagai būdingų savybių ar jos poveikio techninį vertinimą.

37 Šiuo klausimu reikia priminti, kad dėl pavojaus žmonių sveikatai CMR medžiagos yra vienintelės, kurias reikia pripažinti labai didelį susirūpinimą keliančiomis medžiagomis ir kurioms turi būti taikoma autorizacijos tvarka, vien tik dėl jų klasifikavimo pagal Reglamento Nr. 1272/2008 I priedą. Iš REACH reglamento parengiamųjų darbų, konkrečiai iš Europos Parlamento ir Tarybos reglamento pasiūlymo (SEC(2003) 1171 *final*) 1.7. punkto, matyti, kad ši tvarka pateisinama „dėl aplinkybės, kad 1 ir 2 kategorijos CMR produktai paprastai turi negrįžtamą ir tokį didelį poveikį, kad jo geriau vengti nei vėliau atitaisyti“.

38 Taigi Sąjungos teisės aktų leidėjas manė, kad dėl savo pobūdžio šių cheminių medžiagų poveikis žmonių sveikatai kelia tokį susirūpinimą, kad verta jas išskirti iš visų kitų cheminių medžiagų, įskaitant ir tas, kurios priklauso pavojaus kategorijoms ir gali sukelti mirtį ar kitą negrįžtamą poveikį. Atsakydamos į Teisingumo Teismo raštu pateiktus klausimus ECHA ir Komisija nurodė, kad CMR

medžiagų keliamo susirūpinimo lygį lemia ne tik poveikio (dažnai negrįžtamo) rimtumas, bet ir šio poveikio pasekmės visuomenei ir sunkumai atlikti jų rizikos, grindžiamos poveikio ribos nustatymu, vertinimą.

39 Šie veiksniai įrodo, jog REACH reglamentu siekiama, kad autorizacijos procedūra būtų taikoma tik tam tikroms medžiagoms, pripažintoms keliančiomis labai didelį susirūpinimą ne tik dėl jų keliamo pavojaus žmogaus sveikatai ar aplinkai dydžio, bet ir atsižvelgiant į kitus veiksnius. Tokie veiksniai, be tikimybės, kad didelis medžiagos poveikis pasireiškia normaliomis jos naudojimo sąlygomis, apima ir sunkumą tinkamai įvertinti šių medžiagų keliamą riziką, kai neįmanoma gana tiksliai nustatyti išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės ar numanomos nekenksmingos koncentracijos, arba šių medžiagų visuomenei keliamo nerimo lygį, asmenų, kuriems daromas poveikis, skaičių ir šio poveikio įtaką minėtų asmenų, be kita ko, profesiniam gyvenimui.

40 REACH reglamento 57 straipsnio f punkte numatant, kad cheminės medžiagos gali būti kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos, jei jos gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį CMR cheminių medžiagų poveikiui, nedraudžiama atsižvelgti į kitus duomenis, ne tik į tuos, kurie susiję su atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių keliamu pavojumi.

41 Priešingai, nei tvirtina ECHA ir Komisija, nagrinėjant REACH reglamento 57 straipsnio f punkte nurodytą antrąją sąlygą, atsižvelgimas į duomenis, susijusius su poveikiu žmogui, atspindinčiu galiojančias rizikos valdymo priemones, kai tokios egzistuoja, nereiškia, kad neįmanoma cheminės medžiagos pripažinti keliančia labai didelį susirūpinimą, ir taip panaikinama šio reglamento 60 straipsnio 2 dalies prasmė. Kalbant apie kitas nei CMR, PBT ar vPvB medžiagas, atsižvelgimas į tokius duomenis suteikia išsamesnės informacijos, kuria remiantis autorizacijos procedūra, atsižvelgiant į visus turimus duomenis, yra tinkamiausia dėl susirūpinimo, kurį kelia šių medžiagų didelis poveikis žmogaus sveikatai ir aplinkai.

42 Reikia pažymėti, kad bet kokiu atveju šių duomenų reikia per nustatymo procedūrą, taikomą pagal REACH reglamento XV priedo nuostatas. Šio priedo 2 skirsnyje „Informacija apie poveikius, alternatyvias chemines medžiagas ir riziką“ iš tikrųjų nurodyta, kad „pateikiama turima informacija apie naudojimą ir poveikį bei informacija apie alternatyvias chemines medžiagas ir technologijas“.

43 Be to, iš ECHA dokumento „XV priedo dokumentacijos, skirtos labai didelį susirūpinimą keliančioms medžiagoms nustatyti, rengimo rekomendacijos“, nurodyto skundžiamo sprendimo 49 punkte, kuriame pateikiamos techninės gairės valstybėms narėms ir ECHA rengiant dokumentacijas, kuriomis grindžiamas pasiūlymas nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančias medžiagas pagal REACH reglamento 59 straipsnyje numatytą procedūrą, būtent iš jo 3.3.3.2 skirsnio, matyti, kad REACH reglamento 57 straipsnio f punktas nedraudžia atsižvelgti į kitus duomenis nei tie, kurie susiję su pavojumi, kurį kelia atitinkamoms medžiagoms būdingos savybės.

44 Todėl Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai iš esmės nusprendė, kad REACH reglamento 57 straipsnio f punktas iš principo neleidžia atsižvelgti į kitus duomenis nei tie, kurie susiję su atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių keliamu pavojumi, pavyzdžiui, susiję su poveikiu žmogui, atspindinčiu galiojančias rizikos valdymo priemones.

45 Vis dėlto reikia pažymėti, kad dėl šios teisės klaidos negali būti panaikintas skundžiamas sprendimas. Iš tikrųjų, nors REACH reglamento 57 straipsnio f punktas buvo aiškinimas klaidingai, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 59 ir 60, 74–77, 82, 87 ir 88 punktuose išnagrinėjo šiuo klausimu ieškovių pateiktus duomenis ir nusprendė, kad jie neturi įrodomosios galios.

46 Šiuo klausimu reikia priminti, kad tik Bendrasis Teismas vertina, kokią įrodomąją galią suteikti jam pateiktiems įrodymams. Todėl toks vertinimas pats savaime, išskyrus šių įrodymų iškraipymo atvejus, nėra teisės klausimas, kurį turi nagrinėti Teisingumo Teismas.

47 Teisingumo Teismas nagrinėdamas apeliacinį skundą neatlieka šių faktinių vertinimų kontrolės, o kadangi *Polynt* nenurodė įrodymų, kuriais grindžiami šie vertinimai, iškraipymo, pirmasis–trečiasis pagrindai turi būti atmesti kaip nereikšmingi.

Dėl ketvirtojo pagrindo, susijusio su teisės klaida vertinant argumentus, susijusius su medžiagos poveikio vartotojui ar darbuotojui nebuvimu, taigi ir klaidingu REACH reglamento 57 straipsnio f punkto taikymu

Šalių argumentai

48 *Polynt* ginčija motyvus, kuriais remdamasis Bendrasis Teismas atmetė jos argumentus, susijusius su HHPA poveikio vartotojui ar darbuotojui nebuvimu dėl rizikos valdymo priemonių ir taikomų teisės nuostatų, skundžiamo sprendimo 67 punkte nuspręsdamas, kad negali būti atmestas joks šios cheminės medžiagos poveikis. Šis motyvas, kurį *Polynt* ginčijo per posėdį kaip esantį *probatio diabolica*, neatitinka jurisprudencijos, pagal kurią, vertinant riziką pagal atsargumo principą, „nulinė rizika“ neegzistuoja (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 145 punktas).

49 ECHA ir Komisija prašo atmesti ketvirtąjį apeliacinio skundo pagrindą.

Teisingumo Teismo vertinimas

50 Skundžiamo sprendimo 67 punkte Bendrasis Teismas, pirma, nurodė, kad ieškovės pripažino, jog negalima atmesti HHPA poveikio žmogui, nes galutiniame vartotojams skirtame produkte gali likti maži nesureagavusio HHPA kiekiai, ir, antra, priminė kelias ECHA išvadas šiuo klausimu skundžiamo sprendimo 55 punkte nurodytame dokumente, konkrečiai tai, kad net ir santykinai mažas HHPA kiekis gali sukelti kvėpavimo problemų darbuotojams.

51 Priešingai, nei tvirtina *Polynt*, Bendrasis Teismas nereikalavo „nulinės rizikos“ įrodymo. Iš tikrųjų skundžiamo sprendimo 67 punkte, kurį reikia vertinti atsižvelgiant į jo kontekstą, tik pateikiamos tam tikros faktinės išvados ir daromos nuorodos į atitinkamus ECHA dokumento skirsnius.

52 Kadangi *Polynt* nenurodė Bendrojo Teismo pateiktų faktinių išvadų faktinio netikslumo ir įrodymų, kuriais rėmėsi Bendrasis Teismas, iškraipymo, reikia konstatuoti, kad apeliacinio skundo ketvirtuoju pagrindu ginčijamos faktinės išvados, kurias pateikti gali tik Bendrasis Teismas.

53 Todėl apeliacinio skundo ketvirtasis pagrindas turi būti atmestas kaip nepriimtinas.

54 Iš viso to, kas išdėstyta, matyti, kad visas apeliacinis skundas turi būti atmestas.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

55 Pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas yra nepagrįstas, bylinėjimosi išlaidų klausimą sprendžia Teisingumo Teismas. Pagal to paties reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliacinėse bylose pagal šio reglamento 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

56 Procedūros reglamento 140 straipsnio 1 dalyje, taikomoje apeliaciniame procese pagal šio reglamento 184 straipsnio 1 dalį, numatyta, kad į bylą įstojusios valstybės narės ir institucijos pačios padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

57 Be to, pagal to paties reglamento 184 straipsnio 4 dalį Teisingumo Teismas gali nuspręsti, kad pirmojoje instancijoje į bylą įstojusi šalis, kuri dalyvauja Teisingumo Teisme vykusio proceso rašytinėje arba žodinėje dalyje, pati padengia savo išlaidas.

58 Kadangi ECHA prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas iš *Polynt* ir ši pralaimėjo bylą, *Polynt* turi jas padengti.

59 Pirmojoje instancijoje į bylą įstojusios Nyderlandų Karalystė ir Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

60 Pirmojoje instancijoje į bylą įstojusios *New Japan Chemical* ir *REAChChemAdvice* padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (pirmoji kolegija) nusprendžia:

1. Atmesti apeliacinį skundą.

2. Polynt SpA **padengia savo ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) patirtas bylinėjimosi išlaidas**.

3. Nyderlandų Karalystė ir Europos Komisija padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

4. New Japan Chemical **ir** *REACh ChemAdvice GmbH* **padengia savo bylinėjimosi išlaidas**.

Parašai.