A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (első tanács) [i]

2017. március 15. *

„Fellebbezés — 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) — Az 57. cikk f) pontja — Engedélyezés — Különösen veszélyes anyagok — Nyilvántartás — Azonos mértékű aggodalom — Ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid, cisz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid és transz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidrid”

A C-323/15. P. sz. ügyben,

a **Polynt SpA** (székhelye: Scanzorosciate [Olaszország], képviselik: C. Mereu és M. Grunchard avocats)

fellebbezőnek,

támogatják:

a **New Japan Chemical** (székhelye: Osaka [Japán], képviselik: C. Mereu és M. Grunchard avocats),

a **REACh ChemAdvice GmbH** (székhelye: Kelkheim [Németország], képviselik: C. Mereu és M. Grunchard avocats)

beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban,

az Európai Unió Bírósága alapokmányának 56. cikke alapján 2015. június 30-án benyújtott fellebbezése tárgyában,

a többi fél az eljárásban:

a **Sitre Srl** (székhelye: Milánó [Olaszország], képviselik: C. Mereu és M. Grunchard avocats)

felperes az elsőfokú eljárásban,

az **Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA)** (képviseli: M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere és T. Zbihlej, meghatalmazotti minőségben, segítőjük: J. Stuyck advocaat)

alperes az elsőfokú eljárásban,

támogatják:

a **Holland Királyság** (képviselik: C. Schillemans és M. Bulterman, meghatalmazotti minőségben),

az **Európai Bizottság** (képviselik: D. Kukovec és K. Mifsud-Bonnici, meghatalmazotti minőségben)

beavatkozó felek az elsőfokú eljárásban,

* Az eljárás nyelve: angol.

A BÍRÓSÁG (első tanács),

tagjai: R. Silva de Lapuerta tanácselnök, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev és C. G. Fernlund (előadó) bírák,

főtanácsnok: P. Mengozzi,

hivatalvezető: L. Hewlett főtanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2016. június 15-i tárgyalásra,

a főtanácsnok indítványának a 2016. szeptember 28-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Fellebbezésében a Polynt az Európai Unió Törvényszéke 2015. április 30-i Polynt és Sitre kontra ECHA ítéletének (T-134/13, nem tették közzé, a továbbiakban: megtámadott ítélet, EU:T:2015:254,) hatályon kívül helyezését kéri, amely ítéletben a Törvényszék elutasította a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az anyagok jelöltlistájára – a 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2008. L 353., 1. o.) módosított, a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o., helyesbítés: HL 2015. L 212., 39. o.; a továbbiakban REACH-rendelet) 59. cikke alapján – történő felvételéről szóló, 2012. december 18-i ED/169/2012 Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) határozatának (a továbbiakban: megtámadott határozat) a ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidridre (EK 201-604-9. sz.), a cisz-ciklohexán-1,2-dikarboxil -anhidridre (EK 236-086-3. sz.) és a transz-ciklohexán-1,2-dikarboxil-anhidridre (EK 238-009-9. sz.) (a továbbiakban, együtt: HHPA) vonatkozó része megsemmisítésére irányuló keresetét.

Jogi háttér

2 A REACH-rendeletnek „A XIV. mellékletben feltüntetendő anyagok” címet viselő 57. cikke előírja:

„Az 58. cikkben megállapított eljárással összhangban a következő anyagok tüntethetők fel a XIV. mellékletben:

a) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.6. szakaszával összhangban a »rákkeltő« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

b) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.5. szakaszával összhangban a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába sorolják be;

c) olyan anyagok, amelyek teljesítik azon kritériumokat, amelyek alapján azokat a(z) 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének 3.7. szakaszával összhangban a »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1A. vagy 1B. kategóriájába (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások) sorolják be.

d) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok;

e) az e rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok;

f) olyan anyagok – mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok, a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok –, amelyek esetében nem teljesülnek a d) vagy e) pont kritériumai, és amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor.”

3 A REACH-rendeletnek „Az anyagok felvétele a XIV. mellékletbe” című 58. cikke előírja:

„[…]

(5) A (6) bekezdés sérelme nélkül, valamely anyagnak a XIV. mellékletbe történő felvételét követően az adott anyag nem vethető alá a VIII. címben megfogalmazott eljárás szerinti olyan új korlátozásoknak, amelyek az anyag önmagában, keverékben árucikké feldolgozva történő felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokra vonatkoznak.

(6) A XIV. mellékletbe felvett adott anyag alávethető a VIII. címben megfogalmazott eljárás szerinti olyan új korlátozásoknak, amelyek az anyag árucikk(ek)ben való jelenlétéből adódó, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokra vonatkoznak.

(7) Azokat az anyagokat, amelyeknek a VIII. cím vagy egyéb közösségi jogszabályok alapján valamennyi felhasználását megtiltották, nem kell felvenni a XIV. mellékletbe, vagy abból törölni kell.

(8) A XIV. mellékletből – a 133. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban – törölni kell azokat az anyagokat, amelyek az új információk alapján az 57. cikk kritériumainak már nem felelnek meg.”

4 A REACH-rendeletnek „Az 57. cikkben említett anyagok azonosítása” címet viselő 59. cikke szerint:

„(1) Az e cikk (2)–(10) bekezdésében meghatározott eljárást az 57. cikkben említett kritériumokat teljesítő anyagok azonosítása és a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása céljából kell alkalmazni. […]

[…]

(3) A XV. melléklettel összhangban azon anyagok vonatkozásában, amelyek a véleménye szerint teljesítik az 57. cikkben meghatározott kritériumokat, bármely tagállam készíthet dokumentációt, amelyet továbbít az Ügynökségnek. […]

[…]

(7) Amennyiben észrevételeket tesznek, vagy az Ügynökség észrevételeket kap kézhez, az Ügynökség az (5) bekezdésben említett hatvannapos időszak végétől számított 15 napon belül a tagállami bizottság elé terjeszti a dokumentációt.

(8) Amennyiben e beterjesztéstől számított 30 napon belül a tagállami bizottság egyhangú megállapodást ér el az azonosítás tekintetében, az Ügynökség felveszi az anyagot az (1) bekezdésben említett jegyzékbe. Az Ügynökség az adott anyagot felveheti az 58. cikk (3) bekezdése szerinti ajánlásaiba.

(9) Amennyiben a tagállami bizottság nem ér el egyhangú jóváhagyást, a Bizottság az anyag azonosítására vonatkozó javaslattervezetet készít elő a tagállami bizottság véleményének kézhezvételét követő 3 hónapon belül. Az anyag azonosítására vonatkozó végső határozatot a 133. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban hozzák meg.

(10) Az anyag felvételéről szóló határozat meghozatalát követően az Ügynökség a weboldalán haladéktalanul közzéteszi és aktualizálja az (1) bekezdésben említett jegyzéket.”

5 A REACH-rendeletnek „Az engedélyek megadása” című 60. cikke ekképp rendelkezik:

„(1) A Bizottság – e címmel összhangban – felel az engedélyezési kérelmekről szóló határozatok meghozataláért.

(2) A (3) bekezdés sérelme nélkül engedélyt kell kiadni, ha az anyag felhasználása során a XIV. mellékletben meghatározott lényegi tulajdonságokból eredő, az emberi egészséget és a környezetet érintő kockázatokat az I. melléklet 6.4. szakaszával összhangban hatékonyan ellenőrzik, amit a kérelmező kémiai biztonsági jelentése dokumentál, figyelembe véve a 64. cikk (4) bekezdése a) pontjában említett kockázatértékelési bizottság véleményét. Az engedély kiadásakor és az engedélyben megállapított feltételek tekintetében a Bizottság a határozathozatal időpontjában ismert valamennyi bevezetést, kibocsátást és veszteséget, beleértve a diffúz vagy elterjedt felhasználásokból adódó kockázatokat, figyelembe vesz.

A Bizottság nem mérlegeli az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait.

(3) A (2) bekezdés nem alkalmazandó a következőkre:

a) olyan anyagok, amelyek megfelelnek az 57. cikk a), b), c) vagy f) pontjaiban foglalt kritériumoknak, és melyekre vonatkozóan az I. melléklet 6.4. szakasza szerinti küszöbérték nem meghatározható;

b) olyan anyagok, amelyek megfelelnek az 57. cikk d) vagy e) pontjaiban foglalt kritériumoknak;

c) olyan anyagok, amelyek az 57. cikk f) pontja szerint perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív tulajdonságokkal rendelkeznek.

(4) Amennyiben a (2) bekezdés szerint nem adható ki engedély, vagy a (3) bekezdésben foglalt anyagok esetében, az engedély csak akkor adható ki, amennyiben igazolják, hogy az anyag felhasználásából származó társadalmi-gazdasági előnyök jelentősebbek, mint annak az emberi egészséget vagy a környezetet érintő kockázatai, és amennyiben nem állnak rendelkezésre megfelelő alternatív anyagok és technológiák. […]”

A jogvita előzményei

6 A megtámadott ítélet 1–3. pontjából kitűnik, hogy a HHPA gyűrűs savanhidrid. Ezeket az anyagokat ipari célokra közvetítőanyagként vagy monomerként, illetve termékek előállítása céljából és polimergyanták gyártása során használják. A HHPA-t az 1. kategóriájú légzőszervi szenzibilizáló anyagok közé sorolták be, amelyek belégzésük által allergiás, illetve asztmás tüneteket vagy légzési nehézségeket idézhetnek elő, az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.) VI. mellékletének 3. részében foglalt 3.1. táblázatnak megfelelően.

7 A megtámadott ítélet 4. pontjából az következik, hogy 2012. augusztus 6-án a Holland Királyság egy dokumentációt küldött az ECHA-nak, amelyben a HHPA-nak különös aggodalomra okot adó anyagként a REACH-rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét javasolta.

8 A REACH-rendelet 59. cikke szerinti eljárás eredményeképpen az ECHA elfogadta a megtámadott határozatot, amelyben a HHPA-t az e rendelet 57. cikkének f) pontjában felsorolt kritériumoknak megfelelő anyagként azonosította.

A Törvényszék előtti eljárás és a megtámadott ítélet

9 A Törvényszék Hivatalához 2013. február 28-án benyújtott keresetlevelével a Polynt a vitatott határozat részleges megsemmisítésére és az ECHA-nak a költségek viselésére való kötelezésére irányuló keresetet terjesztett elő.

10 A 2013. szeptember 6-i végzésekkel engedélyezték, hogy a Holland Királyság és a Bizottság az ECHA támogatása végett beavatkozzon.

11 A megtámadott ítéletben az Törvényszék elutasította a keresetet, és a Polyntot kötelezte a költségek viselésére.

A felek kérelmei

12 A Polynt azt kéri, hogy a Bíróság:

– elsődlegesen helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és semmisítse meg a vitatott határozatot;

– másodlagosan helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet, és az ügyet megsemmisítés iránti keresetének elbírálása céljából utalja vissza a Törvényszék elé,

– az ECHA-t kötelezze a Bíróság és a Törvényszék előtti eljárás költségeinek viselésére.

13 Az ECHA azt kéri, hogy a Bíróság:

– utasítsa el a fellebbezést;

– a Polyntot kötelezze a Bíróság és a Törvényszék előtti eljárások költségeinek viselésére.

14 A Bizottság azt kéri, hogy a Bíróság utasítsa el a fellebbezést, és a Polyntot kötelezze a költségek viselésére.

A fellebbezésről

Az első–harmadik, a REACH-rendelet 57. cikke f) pontjának téves értelmezésére és alkalmazására alapított jogalapról

A felek érvei

15 A Polynt azt állítja, hogy a megtámadott ítélet 71. pontjában megállapításra került, hogy az ECHA nem köteles figyelembe venni egy kockázatelemzést, ugyanakkor ezen ítélet 73. pontja ennek épp ellenkezőjét állítja. Ennek az ellentmondásnak az okán a Törvényszék tévesen értelmezte és alkalmazta a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontját.

16 Az említett ítélet 81. pontjában a Törvényszék elutasította a Polynt azon érvelését, miszerint figyelembe kell venni – többek között – a létező kockázatkezelő intézkedéseket, azon okból, hogy a lényegi tulajdonságok elégségesek ahhoz, hogy igazolják azt, hogy egy anyagot különös aggodalmat keltő anyagként azonosítsanak. A Polynt vitatja a REACH-rendelet 57. cikke f) pontjának ezen értelmezését.

17 A Polynt arra hivatkozik, hogy ellentétben azzal, amit a Törvényszék a megtámadott ítélet 61. és 68. pontjában megállapított, a REACH-rendelet 60. cikkének (2) bekezdéséből nem következik, hogy az a tény, hogy valamely anyagnak a használatával kapcsolatos káros hatásai megfelelően ellenőrizhetők, nem akadályozza meg annak különös aggodalmat keltő anyagként történő azonosítását. A Törvényszék ezen értelmezése ellentétes a megtámadott ítélet 49. pontjában említett „Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez” című dokumentumnak a vitatott határozat elfogadásakor hatályos változatával.

18 Az ECHA és a Bizottság azt állítja, hogy a megtámadott ítélet indokolása nem ellentmondásos. A Törvényszék megfelelően alkalmazta a 2011. július 21-i Etimine-ítéletet (C-15/10, EU:C:2011:504), amikor a megtámadott ítélet 71. pontjában megállapította, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja nem követeli meg kockázatértékelés elvégzését. Ezen ügynökség szerint kizárólag az anyag lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyek értékelése szükséges. Az ECHA és a Bizottság azt állítja továbbá, hogy a HHPA tekintetében a származtatott hatásmentes szint (*Derived No-Effect Level*) lehetőségének hiányában nem volt lehetséges szokásos kockázatértékelést végezni ezen anyag tekintetében.

19 Az ECHA és a Bizottság szerint a Törvényszék joggal állapította meg, hogy ha az ellenőrizhető felhasználású anyagokat nem lehetne különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítani, és felvenni az említett rendelet XIV. mellékletébe, akkor e rendelet 60. cikkének (2) bekezdése értelmét vesztené.

A Bíróság álláspontja

20 Annak meghatározása céljából, hogy – amint azt a Polynt állítja – a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot azzal, hogy a megtámadott ítélet 61., 68., 71. és 81. pontjában megállapította, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja az érintett anyagok lényegi tulajdonságainak elemzését követeli meg, kizárva a hatályos kockázatkezelési intézkedéseket visszatükröző emberi kitettségre vonatkozó adatok figyelembevételét, emlékeztetni kell arra, hogy 1. cikkének (1) bekezdése értelmében a REACH-rendelet célja az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének – beleértve az anyagokkal kapcsolatos veszélyek felmérésénél az alternatív vizsgálati módszerek elősegítését is – valamint az anyagok belső piaci szabad forgalmának biztosítása, a versenyképesség és az innováció erősítésével egyidejűleg. E célból ez a rendelet létrehozza a vegyi anyagok ellenőrzésének – többek között regisztrálásukat, értékelésüket, valamint engedélyezésüket és alkalmazásuk esetleges korlátozásait is magában foglaló – integrált rendszerét.

21 Amint azt különösen a REACH-rendelet (69) és (70) preambulumbekezdése kiemeli, hogy különös figyelmet kell fordítani a „különösen veszélyes anyagokra”. Ezek az anyagok ugyanis az e rendelet VII. címe szerinti engedélyezési rendszerbe tartoznak. Az említett rendelet 55. cikkéből az következik, hogy az engedélyezési rendszer célja „a belső piac megfelelő működésének biztosítása, valamint – egyidejűleg – a különös aggodalomra okot adó anyagok felhasználásából eredő kockázatok megfelelő ellenőrzésének és annak biztosítása, hogy ezeket az anyagokat fokozatosan megfelelő alternatív anyagokkal vagy technológiákkal helyettesítsék, amennyiben az gazdaságilag vagy műszakilag megvalósítható”.

22 Ezen engedélyezési rendszerben az első szakasz a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosításának eljárása a REACH-rendelet 57. cikkében foglalt kritériumok alapján. A második szakasz ezen anyagoknak az e rendelet XIV. mellékletét alkotó, engedélyköteles anyagok listájára való felvétel, a harmadik és utolsó szakasz pedig az – adott esetben – egy különös aggodalomra okot adó anyag engedélyezéséhez vezető eljárás.

23 A REACH-rendelet XIV. mellékletében előírt engedélyköteles anyagok listájára felkerülő anyagok azonosítása tekintetében e rendelet 57. cikke több tényállást is felvázol.

24 Az említett rendelet 57. cikkének a)–c) pontja, először is, azon anyagokra vonatkozik, amelyek megfelelnek az 1A. vagy 1B. kategóriába tartozó rákkeltő, csírasejt-mutagenitást, illetve reprodukciós toxicitást okozó (a továbbiakban: CMR) anyagok besorolási kritériumainak, az 1272/2008 rendelet I. melléklete 3.5–3.7. szakaszának megfelelően. Ezt követően ezen 57. cikk d) és e) pontja a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (a továbbiakban: PBT) anyagokra, valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (a továbbiakban: vPvB) anyagokra vonatkozik, a REACH-rendelet XIII. mellékletében foglalt kritériumoknak megfelelően. E kritériumok az ezen anyagok által képviselt veszély értékelésén alapulnak. Végül e rendelet 57. cikkének f) pontja minden olyan más anyagra vonatkozik, amelyek az előbbi kritériumok egyikének sem felelnek meg, ugyanakkor „amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor”.

25 Ennek megfelelően 57. cikkének megfogalmazásából az következik, hogy a REACH-rendelet nem követeli meg, hogy az érintett anyagok tekintetében olyan kockázatértékelést végezzenek, amely analógiát mutat az e rendelet I. mellékletének 6. szakaszában az értékelési eljárás keretében megkövetelt kockázatértékeléssel, illetve az engedélyezési eljárás keretében az említett rendelet 64. cikkének (4) bekezdésében, vagy, a korlátozási eljárást illetően az ugyanezen rendelet 70. cikkében megkövetelt kockázatértékeléssel. Ezenfelül ezen 57. cikk f) pontja egy olyan önálló mechanizmust ír elő, amely lehetővé teszi, hogy különös aggodalomra okot adóként azonosítsanak olyan anyagokat, amelyeket e rendelkezés jogcímén nem minősítettek ilyen anyagoknak.

26 A REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja a CMR, PBT vagy vPvB besorolás kritériumait nem teljesítő anyagok azonosítása tekintetében megköveteli, hogy esetről-esetre, tudományosan igazolható módon megállapításra kerüljön, hogy azok egyfelől valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, másfelől pedig, hogy ez a hatás „a [CMR, PBT vagy vPvB] anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot”. E feltételek kumulatív jellegűek, ily módon valamely anyag nem azonosítható különös aggodalomra okot adó anyagként, ha e feltételek közül az egyik nem teljesül.

27 Az első feltételt illetően ez megköveteli, hogy az anyagnak az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt hatását – például jelentőségük vagy visszafordíthatatlan jellegük miatt – „súlyosnak” lehessen minősíteni. E feltétel vizsgálata az egészséget vagy a környezetet fenyegető veszélyek azon elemek alapján történő értékelésén alapul, amelyek a REACH-rendelet I. melléklete 1–4. szakasza releváns

előírásainak hatálya alá tartoznak, amint arról e rendelet XV. mellékletének 2. szakasza is rendelkezik. Nyilvánvaló tehát, hogy az említett rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt e feltétel az érintett anyag lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyek elemzését követeli meg.

28 E tekintetben valamely anyagnak az 1272/2008 rendelet I. mellékletébe történő besorolása releváns, de nem meghatározó tényező. Amennyiben valamely anyag az e rendelet által az emberi egészség vagy a környezet tekintetében előírt veszélyességi osztályba tartozik, e körülmény elegendő lehet az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt „súlyos” hatás valószínűségének bizonyítására. Amint azt a főtanácsnok is hangsúlyozza indítványának 61. és 63. pontjában, a valamely veszélyességi osztályba tartozás e tekintetben sem nem szükséges, sem nem elegendő feltétel.

29 Amint ugyanis az a REACH-rendelet 57. cikkéből következik, az uniós jogalkotó egyfelől úgy ítélte meg, nem minden különös aggodalomra okot adó anyag tartozik szükségszerűen az 1272/2008 rendelet I. mellékletébe foglalt veszélyességi osztályokba. Ennek megfelelően ezen 57. cikk f) pontjának hatálya kifejezetten a hormonháztartást zavaró anyagokra terjed ki, jóllehet a hatások e típusa nem tartozik az e mellékletben felsorolt egyik veszélyességi osztályba sem.

30 Az uniós jogalkotó másfelől úgy ítélte meg, hogy az 1272/2008 rendelet I. mellékletében foglalt veszélyességi osztályok nem mindegyike szükségszerűen különös aggodalomra okot adó. Ily módon az a tény, hogy nem került előírásra az, hogy a CMR anyagok tekintetében előírtakhoz hasonlóan valamennyi légzőszervi szenzibilizáló különös aggodalomra okot adó anyagnak minősül, jóllehet ezek az anyagok ebbe a veszélyességi osztályba tartoznak, bizonyítja, hogy az uniós jogalkotó szándéka az volt, hogy az engedélyezési eljárást bizonyos anyagok számára tartsa fenn, esetről-esetre történő elemzés alapján, nem pedig az, hogy ezt az eljárást minden, az egészségre vagy a környezetre veszélyesként besorolt anyagra alkalmazza.

31 A REACH-rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt második feltételt illetően tudományosan kell bizonyítani, hogy ez a hatás a CMR, PBT vagy vPvB anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra ad okot”.

32 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja nem ír elő semmiféle kritériumot, és nem tartalmaz semmiféle pontosítást azon aggodalmak jellegét illetően, amelyeket figyelembe lehetne venni valamely, a CMR, PBT vagy vPvB anyagoktól eltérő anyag azonosítása tekintetében. E körülményekre figyelemmel azt kell meghatározni, hogy – amint azt a Polynt is állítja – a Törvényszék tévesen alkalmazta-e a jogot, amikor megállapította, hogy az „aggodalomnak” az e rendelet 57. cikkének f) pontjában alkalmazott fogalma kizárólag az érintett anyagok lényeges tulajdonságaiból fakadó veszélyekre korlátozódik, minden egyéb megfontolás kizárásával.

33 Meg kell állapítani, hogy ha ez lett volna az uniós jogalkotó szándéka, akkor elegendő lett volna annak előírása, például a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontjában, hogy azok az anyagok azonosíthatók különös aggodalomra okot adó anyagokként, amelyek tekintetében tudományosan bizonyították, hogy „olyan súlyos hatást” gyakorolnak, mint a CMR, PBT vagy vPvB anyagok, illetve az ezen anyagok által gyakorolt hatással „megegyezően súlyos hatást” gyakorolnak.

34 Márpedig a REACH-rendelet 57. cikke f) pontjának megfogalmazásából – amely rendelkezés előírja, hogy a CMR, PBT vagy vPvB anyagoktól eltérő anyagok azonosítása csak azon anyagok tekintetében lehetséges, amelyek hatása a CMR, PBT vagy vPvB anyagok hatásával „azonos mértékű aggodalomra ad okot” – az következik, hogy e rendelkezés alkalmazási köre magában foglalja annak a lehetőséget is, hogy összehasonlítás céljából figyelembe veszik azokat a tényezőket, amelyek kizárólag az érintett anyagok lényegi tulajdonságaiból fakadó veszélyeket haladják meg.

35 E tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az engedélyezési eljárás alkalmazása azt feltételezi, hogy a REACH-rendelet 57. cikkében előírt kritériumok teljesülnek. Miután valamely anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítottak, az engedélyezési eljárás hatálya alá tartozik, bár ezen anyagnak az engedélyköteles listára történő formális felvétele időben elhúzódhat attól függően, hogy e rendelet 58. cikkének megfelelően az ECHA milyen prioritást biztosít ennek.

36 Egy olyan anyag tekintetében, amely nem tartozik a jogalkotó által különös aggodalomra okot adóként azonosított CMR, PBT vagy vPvB veszélyességi kategóriába, ezen anyagnak a REACH_rendelet 57. cikke f) pontja jogcímén ilyen anyagként a CMR, PBT vagy vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalom okán történő azonosítása az arról való meggyőződést is feltételezi, hogy az e rendelet által előírt különböző rendszerek közül az engedélyezési rendszert kell alkalmazni annak érdekében, hogy ellenőrizni lehessen az ezen anyag használatából eredő kockázatokat. Az ilyen meghatározáshoz sokkal több tényezőt kell figyelembe venni, mint a hatásoknak vagy valamely anyag lényegi tulajdonságainak pusztán technikai minősítése érdekében figyelembe vett releváns tények.

37 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az emberi egészséget fenyegető veszélyeket illetően a CMR anyagok egyedül azok, amelyeket különös aggodalomra okot adókként kell azonosítani, tehát amelyek az engedélyezési rendszerbe tartoznak, pusztán a 1272/2008 rendelet I. mellékletének jogcímén végzett besorolásuk alapján. A REACH-rendelet elfogadásához vezető előkészítő munkákból, és különösen az európai parlamenti és tanácsi irányelvjavaslat 1.7 pontjából (SEC(2003) 1171 végleges) az következik, hogy ezt a bánásmódot az a tény igazolja, „hogy a CMR termékek 1. és 2. kategóriájának, főszabály szerint, szokásosan visszafordíthatatlan hatásai vannak, amelyek olyan súlyosak, hogy azokat inkább megakadályozni, nem pedig kijavítani kell”.

38 Az uniós jogalkotó tehát úgy ítélte meg, hogy ezeknek az anyagoknak az emberi egészségre gyakorolt hatása – jellegüknél fogva – olyan szintű aggodalmat kelt, hogy igazolja azt, hogy ezeket megkülönböztetik minden más anyagtól, azokat is beleértve, amelyek halált vagy más visszafordíthatatlan hatásokat okozhatnak. A Bíróság írásbeli kérdéseire az ECHA és a Bizottság ennek megfelelően kifejtette, hogy a CMR anyagok által keltett aggodalom nem csak gyakran visszafordíthatatlan hatásaik súlyosságából, hanem e hatások társadalmi következményeiből is ered, valamint abból, hogy hatásküszöb meghatározásán alapuló kockázatelemzésüket nehéz elvégezni.

39 E tényezők bizonyítják, hogy a REACH-rendelet az engedélyezési eljárást bizonyos olyan anyagok számára tartja fenn, amelyeket nem csak az egészség vagy a környezet tekintetében ártalmas hatásaik súlyossága okán azonosítanak különös aggodalomra okot adó anyagokként, hanem egyéb tényezőkre figyelemmel is. E tényezők közé tartozhat – annak valószínűségén túl, hogy valamely anyag súlyos hatásai használatának szokásos körülményei között keletkeznek – az ezen anyagokkal kapcsolatos kockázatok akkor történő megfelelő értékelésének nehézsége, amikor nem lehet meghatározni a megkövetelt pontossággal a származtatott hatásmentes szintet vagy becsült hatásmentes koncentrációt, illetve azon nyugtalanság szintjét, amelyet ezen anyagok okoznak a nyilvánosság tekintetében, az érintett személyek számát, valamint e hatásoknak az érintett személyek– elsősorban szakmai – életére gyakorolt következményeit.

40 Annak előírásával, hogy bizonyos anyagok esetenként azonosíthatók, ha olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, amely a CMR anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra” ad okot, a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja tehát nem tiltja meg, hogy más adatokat is figyelembe vegyenek, mint az érintett anyagok lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyekre vonatkozó adatokat.

41 Ellentétben azzal, amit az ECHA és a Bizottság állított a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített második feltétel vizsgálatának keretében, a hatályos kockázatkezelési intézkedéseket visszatükröző, az emberi kitettségre vonatkozó adatok figyelembevétele – amennyiben léteznek ilyenek – nem jár azzal a következménnyel, hogy lehetetlenné válik valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása, és hogy elveszíti lényegét e rendelet 60. cikkének (2) bekezdése. Az ilyen adatok figyelembevétele a CMR, PBT vagy vPvB anyagoktól eltérő anyagok

tekintetében lehetővé teszi azon tényezők finomítását, amelyek alapján az engedélyezési eljárás alkalmazása a rendelkezésre álló összes adat fényében a legmegfelelőbbnek tűnik, figyelemmel az egészségre vagy a környezetre gyakorolt súlyos hatásaik keltette aggodalomra.

42 Emlékeztetni kell arra, hogy ezeket az adatokat egyébként a REACH-rendelet XV. mellékletének rendelkezései szerinti azonosítási eljárás keretében is megkövetelik. E melléklet 2. szakasza az „Expozícióval, alternatív anyagokkal és kockázatokkal kapcsolatos információk” cím alatt ugyanis előírja, hogy a „felhasználással és expozícióval, valamint az alternatív anyagokkal és technológiákkal kapcsolatos rendelkezésre álló információkat kell szolgáltatni”.

43 Ezenfelül, az ECHA „Útmutató a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó, XV. melléklet szerinti dokumentációk elkészítéséhez” című, és a megtámadott ítélet 49. pontjában említett dokumentuma – amelynek célja, hogy műszaki jellegű iránymutatást adjon a tagállamoknak és az ECHÁ-nak azon iratok elkészítése tekintetében, amelyeket különös aggodalomra okot adó anyagoknak a REACH-rendelet 59. cikkében előírt eljárás szerint történő azonosítására vonatkozó javaslat alátámasztására nyújtottak be – 3.3.3.2. szakaszából szintén az következik, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja nem tiltja, hogy az érintett anyagok lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyekre vonatkozó adatoktól eltérő adatokat vegyenek figyelembe.

44 Következésképpen a Törvényszék tévesen alkalmazta a jogot, amikor lényegében azt állapította meg, hogy a REACH-rendelet 57. cikkének f) pontja főszabály szerint kizárja, hogy az érintett anyagok lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyekre vonatkozó adatoktól eltérő olyan adatokat vegyenek bármiképpen figyelembe, mint a hatályos kockázatkezelési intézkedéseket visszatükröző, az emberi kitettségre vonatkozó adatok.

45 Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy e téves jogalkalmazás nem vezethet a megtámadott ítélet hatályon kívül helyezéséhez. Ugyanis a Törvényszék, a REACH-rendelet 57. cikke f) pontjának e téves értelmezése ellenére a megtámadott ítélet 59. és 60., 74–77., valamint 82., 87. és 88. pontjában ugyanakkor megvizsgálta az e tekintetben a felperesek által hivatkozott adatokat, és azokat nem találta bizonyító erejűnek.

46 E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy kizárólag a Törvényszék feladata az előterjesztett bizonyítékoknak tulajdonítandó érték mérlegelése. E mérlegelés tehát – eltekintve e bizonyítékok elferdítésétől – nem minősül a Bíróság felülvizsgálati jogkörébe tartozó jogkérdésnek.

47 Mivel e ténybeli mérlegelések nem tartoznak a Bíróság által a fellebbezés keretében gyakorolt felülvizsgálat alá, és mivel a Polynt nem hivatkozott az azokat alátámasztó bizonyítékok elferdítésére, ebből az következik, hogy az első–harmadik jogalapot mint hatástalant el kell utasítani.

A negyedik, a fogyasztó vagy munkavállaló kitettségének hiányára vonatkozó érvek értékelésében elkövetett, a REACH-rendelet 57. cikke f) pontjának téves alkalmazásához vezető téves jogalkalmazásra alapított jogalap

A felek érvei

48 A Polynt kifogásolja azokat az indokokat, amelyekkel a Törvényszék elutasította azon érveit, amelyek arra vonatkoztak, hogy a fogyasztók vagy dolgozók tekintetében a kockázatkezelő intézkedéseknek és az alkalmazandó jogszabályi rendelkezéseknek köszönhetően nem áll fenn HHPA-nak való kitettség kockázata, és a megtámadott ítélet 67. pontjában megállapította, hogy nem zárható teljesen ki az ezen anyagnak való kitettség. Ez az indok, amelyet a Polynt a tárgyalás során oly módon kifogásolt, hogy az „*probatio diabolica” részét képezi*, eltér azon ítélkezési gyakorlattól, miszerint „zéró kockázat” nem létezik egy olyan kockázatértékelés keretében, amely az elővigyázatosság elvét alkalmazza (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 145. pont).

49 Az ECHA és a Bizottság a negyedik jogalap elutasítását kéri.

A Bíróság álláspontja

50 A megtámadott ítélet 67. pontjában a Törvényszék egyfelől azt állapította meg, hogy a felperesek elismerték, hogy nem zárható ki teljesen a HHPA-nak való emberi kitettség, mivel csekély mennyiségű el nem reagált HHPA jelen lehet a fogyasztóknak szánt végső termékben, másfelől pedig az e tekintetben az ECHA által – a megtámadott ítélet 55. pontjában említett – támogató dokumentumban tett megállapításokra emlékeztetett, különösen arra a tényre, hogy a HHPA-nak való kitettség a légzéssel kapcsolatos egészségi problémákat okoz, még csekély mértékű kitettség esetében is.

51 A Polynt állításával szemben, a Törvényszék nem követelte meg a „zéró kockázat" bizonyítását. A megtámadott ítélet 67. pontja ugyanis – amelyet szövegkörnyezetében kell értelmezni – bizonyos ténybeli jellegű megállapításokra, illetve arra szorítkozik, hogy az ECHA támogató dokumentuma releváns szakaszainak olvasatára utal.

52 Mivel a Polynt nem hivatkozott a Törvényszék által ily módon tett ténybeli megállapítások tárgyi pontatlanságára, sem azon bizonyítékok elferdítésére, amelyekre a Törvényszék utalt, azt a következtetést kell levonni, hogy a negyedik jogalap ténybeli megállapítások ellen irányul, amelyek a Törvényszék kizárólagos hatáskörébe tartoznak.

53 Következésképpen a negyedik jogalapot megalapozatlanként el kell utasítani.

54 A fenti megfontolások összességéből az következik, hogy a fellebbezést teljes egészében el kell utasítani.

A költségekről

55 A bíróság eljárási szabályzata 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről. Ugyanezen szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése, amelyet e szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, akként rendelkezik, hogy a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

56 Az eljárási szabályzat 140. cikkének (1) bekezdése – amelyet ugyanezen szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében szintén alkalmazni kell a fellebbezési eljárásban is – előírja, hogy az eljárásba beavatkozó tagállamok és intézmények maguk viselik saját költségeiket.

57 Ugyanezen szabályzat 184. cikkének (4) bekezdése értelmében, a Bíróság dönthet úgy, hogy az elsőfokú eljárásba beavatkozó azon fél, aki részt vett a Bíróság előtti eljárás írásbeli vagy szóbeli szakaszában, maga viselje saját költségeit.

58 A Polyntot, mivel pervesztes lett az ECHA kérelmének megfelelően kötelezni kell a költségek viselésére.

59 Az elsőfokú eljárásba beavatkozó Holland Királyság és a Bizottság maga viseli saját költségeit.

60 Az elsőfokú eljárásba beavatkozó New Japan Chemical és REACh ChemAdvice maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján a Bíróság (első tanács) a következőképpen határozott:

1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

2) A Bíróság a Polynt SpA-t kötelezi a saját költségein felül az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) részéről felmerült költségek viselésére.

3) A Holland Királyság és az Európai Bizottság maga viseli saját költségeit.

4) A New Japan Chemical és a REACh ChemAdvice GmbH maga viseli saját költségeit.

Aláírások

i — A jelen szöveg 41. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.