Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (prvi senat)

z dne 15. marca 2017 **

„Pritožba — Uredba (ES) št. 1907/2006 (Uredba REACH) — Člen 57(f) — Avtorizacija — Snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost — Identifikacija — Enakovredna stopnja zaskrbljenosti — Cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid, cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid in trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid“

V zadevi C-323/15 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 30. junija 2015,

Polynt SpA s sedežem v Scanzorosciateju (Italija), ki jo zastopata C. Mereu in M. Grunchard, odvetnika,

pritožnica,

ob intervenciji

New Japan Chemical s sedežem v Osaki (Japonska), ki jo zastopata C. Mereu in M. Grunchard, odvetnika,

REACh ChemAdvice GmbH s sedežem v Kelkheimu (Nemčija), ki jo zastopata C. Mereu in M. Grunchard, odvetnika,

intervenientki na prvi stopnji,

drugi stranki v postopku sta

Sitre Srl s sedežem v Milanu (Italija), ki jo zastopata C. Mereu in M. Grunchard, odvetnika,

tožeča stranka na prvi stopnji,

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki jo zastopata M. Heikkilä in C. Buchanan, agentki, ter W. Broere in T. Zbihlej, agenta, skupaj z J. Stuyckom, odvetnikom,

tožena stranka na prvi stopnji,

ob intervenciji

Kraljevine Nizozemske, ki jo zastopata C. Schillemans in M. Bulterman, agentki,

* Jezik postopka: angleščina.

Evropske komisije, ki jo zastopata D. Kukovec in K. Mifsud-Bonnici, agenta,

intervenientki na prvi stopnji,

SODIŠČE (prvi senat),

v sestavi R. Silva de Lapuerta, predsednica senata, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev in C. G. Fernlund (poročevalec), sodniki,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,

sodna tajnica: L. Hewlett, glavna administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. junija 2016,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 28. septembra 2016

izreka naslednjo

Sodbo

1 Družba Polynt s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA (T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to zavrnilo njeno tožbo za delno razglasitev ničnosti Sklepa ED/169/2012 Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 18. decembra 2012 o vključitvi snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam snovi kandidatk (v nadaljevanju: sporni sklep) na podlagi člena 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek, UL 2007, L 136 str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (UL 2008, L 353, str. 1) (v nadaljevanju: Uredba REACH), v delu, v katerem se nanaša na cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (ES št. 201-604-9), cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (ES št. 236-086-3) in trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (ES št. 238-009-9) (v nadaljevanju: skupaj: HHPA).

Pravni okvir

2 Člen 57 Uredbe REACH, naslovljen „Snovi, ki se vključijo v Prilogo XIV“, določa:

„V skladu s postopkom iz člena 58 se lahko v Prilogo XIV vključijo naslednje snovi:

(a) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot rakotvorne iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.6 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(b) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot mutagene za zarodne celice iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(c) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot strupene za razmnoževanje iz kategorij 1A ali 1B, škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj v skladu z oddelkom 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

(d) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih;

(e) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih;

(f) snovi – kot so snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, ali snovi, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, ne izpolnjujejo kriterijev iz točke (d) ali (e) – in za katere je za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 59 znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e).“

3 Člen 58 Uredbe REACH, naslovljen „Vključitev snovi v Prilogo XIV“, določa:

„[…]

5. Po vključitvi snovi v Prilogo XIV se ob upoštevanju odstavka 6 zanjo v skladu s postopkom iz naslova VIII ne smejo sprejeti nove omejitve za nadzorovanje tveganj za zdravje ljudi ali okolje, ki jih povzroča uporaba snovi kot take, v pripravku ali njena vgraditev v izdelek, zaradi intrinzičnih lastnosti iz Priloge XIV.

6. Za snov iz Priloge XIV se lahko sprejmejo nove omejitve v skladu s postopkom iz naslova VIII za nadzorovanje tveganj za zdravje ljudi ali okolja zaradi prisotnosti snovi v izdelku(-ih).

7. Snovi, za katere so bile prepovedane vse uporabe v skladu z naslovom VIII ali drugo zakonodajo Skupnosti, se ne vključijo v Prilogo XIV ali se iz nje odstranijo.

8. Snovi, ki na podlagi novih informacij ne izpolnjujejo več kriterijev iz člena 57, se odstranijo iz Priloge XIV v skladu s postopkom iz člena 133(4).“

4 Člen 59 Uredbe REACH, naslovljen „Identifikacija snovi iz člena 57“, določa:

„1. Postopek, naveden v odstavkih 2 do 10 tega člena, se uporablja za opredelitev snovi, ki izpolnjujejo kriterije iz člena 57, in določitev seznama tistih snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV. […]

[…]

3. Vsaka država članica lahko pripravi dokumentacijo v skladu s Prilogo XV za snovi, ki po njenem mnenju izpolnjujejo kriterije iz člena 57, in jo pošlje Agenciji. […]

[…]

7. Po tem, ko so pripombe podane ali prejete, Agencija predloži dokumentacijo Odboru držav članic v 15 dneh po poteku 60-dnevnega roka iz odstavka 5.

8. Če Odbor držav članic v 30 dneh po prejemu dokumentacije doseže soglasje o identifikaciji, vključi Agencija to snov v seznam iz odstavka 1. Agencija lahko to snov vključi v svoja priporočila v skladu s členom 58(3).

9. Če Odbor držav članic soglasja ne doseže, Komisija v 3 mesecih po prejemu mnenja Odbora držav članic pripravi osnutek predloga o identifikaciji snovi. Končna odločitev o identifikaciji snovi se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(3).

10. Agencija objavi in posodobi seznam iz odstavka 1 na svoji spletni strani takoj, ko je odločitev o vključitvi snovi sprejeta.“

5 Člen 60 Uredbe REACH, naslovljen „Dodelitev avtorizacije“, določa:

„1. Komisija je pristojna, da odloča o vlogah za avtorizacijo, v skladu s tem naslovom.

2. Avtorizacija se brez poseganja v odstavek 3 dodeli, če je tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi zaradi njenih intrinzičnih lastnosti iz Priloge XIV, pod ustreznim nadzorom v skladu z oddelkom 6.4 Priloge I, kar vlagatelj dokumentira s poročilom o kemijski varnosti, pri čemer se upošteva mnenje Odbora za oceno tveganja iz člena 64(4)(a). Pri dodelitvi avtorizacije in v vseh z avtorizacijo povezanih pogojih, Komisija upošteva vse informacije o izpustih, emisijah in izgubah, vključno s tveganji, ki izhajajo iz razširjene ali razpršene uporabe, ki so znane v času odločitve.

Komisija ne upošteva tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz uporabe snovi v medicinskem pripomočku in jih urejajo Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih in Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih.

3. Odstavek 2 se ne uporablja za:

(a) snovi, ki izpolnjujejo kriterije iz člena 57(a), (b), (c) ali (f), za katere ni mogoče določiti praga v skladu z oddelkom 6.4 Priloge I;

(b) snovi, ki izpolnjujejo kriterije iz člena 57(d) ali (e);

(c) snovi, navedene v členu 57(f), ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih.

4. Če se avtorizacija ne more dodeliti v skladu z odstavkom 2 ali se ne more izdati za snovi, navedene v odstavku 3, se lahko kljub temu dodeli samo, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi prevladajo nad tveganjem za zdravje ljudi ali okolje, ki izhaja iz uporabe snovi, ter če niso na voljo ustrezne alternativne snovi ali tehnologije. […]“

Dejansko stanje

6 Iz točk od 1 do 3 izpodbijane sodbe je razvidno, da je HHPA anhidrid ciklične kisline. Ta snov je namenjena industrijski uporabi kot intermediat ali monomer ter za izdelavo proizvodov in v proizvodnji polimernih smol. HHPA je v skladu s tabelo 3.1 iz dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1), uvrščena med dražila dihal iz skupine 1, ki lahko povzročijo simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

7 Iz točke 4 izpodbijane sodbe je razvidno, da je Kraljevina Nizozemska 6. avgusta 2012 ECHA poslala dokumentacijo, v kateri je predlagala identifikacijo HHPA kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in njeno vključitev v Prilogo XIV Uredbe REACH.

8 Na koncu postopka, določenega v členu 59 Uredbe REACH, je ECHA sprejela sporni sklep, s katerim je identificirala HHPA kot snov, ki ustreza kriterijem iz člena 57(f) te uredbe.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

9 Družba Polynt je 28. februarja 2013 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev delne ničnosti spornega sklepa in predlagala, naj se plačilo stroškov postopka naloži ECHA.

10 Kraljevini Nizozemski in Komisiji je bila s sklepoma z dne 6. septembra 2013 dovoljena intervencija v podporo ECHA.

11 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo tožbo zavrnilo in družbi Polynt naložilo plačilo stroškov.

Predlogi strank

12 Družba Polynt Sodišču predlaga, naj:

— izpodbijano sodbo razveljavi in sporni sklep razglasi za ničen;

— podredno, izpodbijano sodbo razveljavi in zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da odloči o njeni ničnostni tožbi;

— ECHA naloži plačilo stroškov, nastalih v postopkih pred Sodiščem in Splošnim sodiščem.

13 ECHA Sodišču predlaga, naj:

— pritožbo zavrne in

— družbi Polynt naloži plačilo stroškov, nastalih v postopkih pred Sodiščem in Splošnim sodiščem.

14 Komisija Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in družbi Polynt naloži plačilo stroškov.

Pritožba

Pritožbeni razlogi od prvega do tretjega: napačna razlaga in uporaba člena 57(f) Uredbe REACH

Trditve strank

15 Družba Polynt trdi, da je v točki 71 izpodbijane sodbe navedeno, da ECHA ni zavezana upoštevati ocene tveganja, da pa je bilo v točki 73 te sodbe navedeno nasprotno. Zaradi te protislovnosti naj bi Splošno sodišče napačno razlagalo in uporabilo člen 57(f) Uredbe REACH.

16 Splošno sodišče naj bi v točki 81 te sodbe zavrnilo trditev družbe Polynt glede nujnosti upoštevanja, med drugim, obstoječih ukrepov za obvladovanje tveganja, ker intrinzične lastnosti zadoščajo za utemeljitev identifikacije snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Družba Polynt izpodbija takšno razlago člena 57(f) Uredbe REACH.

17 Družba Polynt trdi, da v nasprotju s presojo Splošnega sodišča v točkah 61 in 68 izpodbijane sodbe, iz člena 60(2) Uredbe REACH ne izhaja, da dejstvo, da je negativne učinke določene snovi, povezane z njeno uporabo, mogoče ustrezno nadzorovati, ne preprečuje, da se ta snov identificira kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Razlaga Splošnega sodišča naj bi bila v nasprotju s „Smernicami za pripravo dokumentacije iz Priloge XV v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost“, v različici, ki je veljala na dan sprejetja spornega sklepa, in so bile navedene v točki 49 izpodbijane sodbe.

18 ECHA in Komisija menita, da obrazložitev izpodbijane sodbe ni protislovna. Splošno sodišče naj bi pravilno uporabilo sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), ko je v točki 71 izpodbijane sodbe presodilo, da člen 57(f) Uredbe REACH ne zahteva izvedbe ocene tveganja. Po mnenju te agencije je potrebna le ocena nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti snovi. ECHA in Komisija dodajata, da ni bilo mogoče izvesti normalne ocene tveganja za to snov, ker ni bilo mogoče ugotoviti izpeljane ravni brez učinka (*Derived No-Effect Level*).

19 ECHA in Komisija menita, da je Splošno sodišče pravilno odločilo, da bi člen 60(2) Uredbe REACH izgubil svoje bistvo, če snovi, katerih uporaba se lahko nadzoruje, ne bi bilo mogoče identificirati kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, in jih vključiti v Prilogo XIV k Uredbi REACH.

Presoja Sodišča

20 Za odločitev, ali je Splošno sodišče, kot trdi družba Polynt, ko je v točkah 61, 68, 71 in 81 izpodbijane sodbe razsodilo, da člen 57(f) Uredbe REACH zahteva analizo intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi, ne da bi se upoštevali podatki o izpostavljenosti ljudi, ki odražajo veljavne ukrepe za obvladovanje tveganj, napačno uporabilo pravo, je treba spomniti, da je v skladu s členom 1(1) Uredbe REACH njen namen zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, vključno z alternativnimi metodami ocene nevarnosti snovi, kot tudi prosti pretok snovi na notranjem trgu ob pospeševanju konkurenčnosti in inovacij. V ta namen ta uredba vzpostavlja celovit sistem nadzora nad kemikalijami, vključno z njihovo registracijo, evalvacijo, avtorizacijo in morebitnim omejevanjem njihove uporabe.

21 Kot je med drugim poudarjeno v uvodnih izjavah 69 in 70 Uredbe REACH, ta posebno pozornost namenja tako imenovanim snovem, ki „vzbujajo veliko zaskrbljenost“. Za te snovi namreč velja postopek avtorizacije, ki je določen v naslovu VII te uredbe. V skladu s členom 55 navedene uredbe je namen tega postopka avtorizacije, da se „zagotovi dobro delovanje notranjega trga ter hkrati, da se tveganja, izhajajoča iz snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive“.

22 Prvi korak tega postopka avtorizacije je postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi meril iz člena 57 Uredbe REACH. Drugi korak je vključitev teh snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, ki tvori Prilogo XIV k tej uredbi, tretji in zadnji korak pa se nanaša na postopek, na podlagi katerega po potrebi pride do avtorizacije snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

23 Za identifikacijo snovi, ki naj bi bile vključene na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije iz Priloge XIV k Uredbi REACH, je v členu 57 te uredbe določenih več možnosti.

24 Člen 57, od (a) do (c), navedene uredbe se najprej nanaša na snovi, ki v skladu z oddelki od 3.5 do 3.7 Priloge I k Uredbi št. 1272/2008, izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (v nadaljevanju: CMR) iz skupine 1A ali 1B. Dalje, ta člen 57(d) in (e) se nanaša na snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII k Uredbi REACH obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih (v nadaljevanju: PBT), in na snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (v nadaljevanju: vPvB). Ti kriteriji temeljijo na oceni nevarnosti, ki jih pomenijo te snovi. Nazadnje, člen 57(f) te uredbe se nanaša na vse druge snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od zgoraj navedenih kriterijev, ampak „za katere je za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 59 znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e).“

25 Tako je iz besedila člena 57 Uredbe REACH razvidno, da ta ne zahteva, da se v zvezi z zadevnimi snovmi izvede ocena tveganja, ki je podobna oceni tveganja, ki se v okviru postopka evalvacije zahteva v oddelku 6 Priloge I k tej uredbi ali v okviru postopka avtorizacije v členu 64(4) navedene uredbe ali

glede postopka omejitve v členu 70 te uredbe. Poleg tega je očitno, da je v okviru člena 57 v točki (f) določen samostojni mehanizem, ki omogoča identifikacijo tistih snovi – kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost – ki na podlagi te določbe še niso bile označene kot take.

26 Člen 57(f) Uredbe REACH za identifikacijo drugih snovi, kot so te, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot CMR, PBT ali vPvB, zahteva, da je za vsak primer posebej znanstveno dokazano, prvič, da imajo zadevne snovi lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, in drugič, da so ti učinki „enakovredni učinkom snovi [CMR, PBT ali vPvB]“. Ti pogoji so kumulativni, tako da je treba identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, zavrniti, če eden od teh pogojev ni izpolnjen.

27 Prvi pogoj zahteva, da je mogoče učinke snovi na zdravje ljudi ali okolje zaradi, na primer, njihove velikosti ali trajnosti šteti za „resne“. Preučitev tega pogoja temelji na oceni nevarnosti za zdravje ali okolje, na podlagi elementov, ki spadajo v upoštevne dele oddelkov od 1 do 4 Priloge I k Uredbi REACH, kot je navedeno v oddelku 2 Priloge XV k tej uredbi. Očitno je torej, da ta prvi pogoj iz člena 57(f) navedene uredbe zahteva analizo nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevne snovi.

28 V zvezi s tem razvrstitev snovi v Prilogi I k Uredbi št. 1272/2008 pomeni upoštevni element, ampak ne odločujoči. Če snov spada v enega od razredov nevarnosti za zdravje ljudi ali okolje, določenih s to uredbo, ta okoliščina lahko zadostuje za dokaz verjetnosti „resnih učinkov na zdravje ljudi ali okolja“. Kot je generalni pravobranilec poudaril v točkah 61 in 63 sklepnih predlogov, pa pripadnost razredu nevarnosti ni niti nujni niti zadostni pogoj v zvezi s tem.

29 Iz strukture člena 57 Uredbe REACH namreč izhaja, da je, prvič, zakonodajalec Unije menil, da vse snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ne spadajo nujno v razred nevarnosti iz Priloge I k Uredbi št. 1272/2008. Tako se področje uporabe člena 57(f) izrecno razteza na endokrine motilce, čeprav ta vrsta učinkov ne spada v noben od razredov nevarnosti, naveden v tej prilogi.

30 Drugič, zakonodajalec Unije je menil, da vsi razredi nevarnosti, določeni v Prilogi I k Uredbi št. 1272/2008, niso nujno razredi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Tako dejstvo, da ni določeno, da se za vsa dražila dihal, kot je določeno za snovi CMR, šteje, da vzbujajo veliko zaskrbljenost, čeprav te snovi spadajo v ta razred nevarnosti, dokazuje, da je namen zakonodajalca Unije, da se postopek avtorizacije uporabi le za nekatere snovi na podlagi analize vsakega primera posebej, ne pa da se uporabi za vse snovi, razvrščene kot nevarne za zdravje ali okolje.

31 V zvezi z drugim pogojem iz člena 57(f) Uredbe REACH je treba znanstveno dokazati, da so ti učinki „enakovredni“ učinkom snovi CMR, PBT ali vPvB.

32 V zvezi s tem je treba poudariti, da člen 57(f) Uredbe REACH ne določa nobenega kriterija in ne vsebuje nobenega pojasnila glede narave zaskrbljenosti, ki jo je treba upoštevati za identifikacijo snovi, ki niso CMR, PBT ali vPvB. V teh pogojih je treba odločiti, ali je Splošno sodišče, kot trdi družba Polynt, napačno uporabilo pravo, ko je presodilo, da je pojem „[zaskrbljenost]“ iz člena 57(f) te uredbe omejen na preučitev zgolj nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi, druge preučitve pa so izključene.

33 Navesti je treba, da bi moralo, če je bil to namen zakonodajalca Unije, zadostovati, da se v členu 57(f) Uredbe REACH na primer določi, da so lahko kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, identificirane snovi, za katere je znanstveno dokazano, da imajo lahko „resne učinke, enakovredne“ učinkom snovi CMR, PBT ali vPvB, ali „učinke, enakovredne stopnje resnosti“ učinkov navedenih snovi.

34 Vendar je iz besedila člena 57(f) Uredbe REACH, ki določa, da je identifikacija snovi, ki niso CMR, PBT ali vPvB, mogoča le glede na snovi, katerih resni učinki „so enakovredni“ učinkom snovi CMR, PBT ali vPvB, razvidno, da je v skladu s področjem uporabe te določbe mogoče, za primerjavo, upoštevati elemente, ki presegajo le nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi.

35 V zvezi s tem je treba poudariti, da uporaba postopka avtorizacije določa, da so kriteriji iz člena 57 Uredbe REACH predhodno izpolnjeni. Potem ko je snov identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, postane predmet postopka avtorizacije, čeprav se lahko njena uradna vključitev na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, v skladu s členom 58 te uredbe odloži glede na stopnjo prednosti, ki jo za njo dodeli ECHA.

36 Za snov, ki ne spada v kategorije nevarnosti CMR, PBT ali vPvB, ki jih je zakonodajalec posebej identificiral kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, njena identifikacija na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH zaradi resnih učinkov, enakovrednih učinkom snovi CMR, PBT ali vPvB, pomeni tudi zagotovitev, da se med različnimi postopki, določenimi s to uredbo, opravi postopek avtorizacije, da bi prišlo do nadzora tveganj, ki izhajajo iz uporabe te snovi. Taka opredelitev zahteva upoštevanje širše palete dejavnikov, kot so upoštevni dejavniki za zgolj tehnično izvedbo kvalifikacije učinkov ali intrinzičnih lastnosti snovi.

37 V zvezi s tem je treba opozoriti, da so glede nevarnosti za zdravje ljudi, snovi CMR edine, ki jih je treba identificirati kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost in torej za njih velja postopek avtorizacije zgolj na podlagi njihove razvrstitve v skladu s Prilogo I k Uredbi št. 1272/2008. Iz pripravljalnih del, na podlagi katerih je bila sprejeta Uredba REACH, zlasti iz točke 1.7. predloga Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (SEC(2003) 1171 final), je razvidno, da je ta obravnava upravičena „z dejstvom, da imata kategoriji 1 in 2 proizvodov CMR, na splošno, običajno nepovratne učinke in tako resne, da jih je treba preprečevati, ne pa zmanjševati“.

38 Zakonodajalec Unije je torej menil, da učinki teh snovi na zdravje ljudi po naravi vzbujajo tako zaskrbljenost, ki upravičuje njihovo razlikovanje glede na vse druge snovi, vključno s snovmi, ki spadajo v druge razrede nevarnosti in lahko povzročijo smrt ali nepovratne učinke. ECHA in Komisija sta tako v odgovor na pisna vprašanja Sodišča navedli, da velika zaskrbljenost, ki jo vzbujajo snovi CMR, ne izhaja le iz resnosti njihovih učinkov, pogosto nepovratnih, ampak tudi iz posledic teh učinkov za družbo in težav za izvedbo ocene njihovih tveganj, ki temelji na opredelitvi praga učinkov.

39 Ti elementi dokazujejo, da je namen Uredbe REACH postopek avtorizacije pridržati za nekatere snovi, identificirane kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ne le zaradi resnosti njihovih nevarnih učinkov na zdravje ali okolje, temveč tudi zaradi drugih dejavnikov. Ti lahko, poleg verjetnosti, da resni učinki snovi nastanejo v običajnih pogojih njene uporabe, otežujejo ustrezno oceno tveganj, ki jih predstavljajo te snovi, če ni mogoče s potrebno natančnostjo opredeliti izpeljane ravni brez učinka ali predvidene koncentracije brez učinka ali ravni zaskrbljenosti, ki jo te snovi povzročajo pri javnosti, števila prizadetih oseb ter vpliva teh učinkov na življenje, zlasti poklicno, prizadetih oseb.

40 Člen 57(f) Uredbe REACH s tem, da določa, da je snovi mogoče za vsak primer posebej identificirati, če so njihovi resni učinki na zdravje ljudi „enakovredni“ učinkom snovi CMR, torej ne prepoveduje upoštevanja drugih podatkov kot tistih, ki se nanašajo na nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi.

41 V nasprotju s trditvijo ECHA in Komisije, v okviru preučitve drugega pogoja iz člena 57(f) Uredbe REACH, upoštevanje podatkov v zvezi z izpostavljenostjo ljudi, ki odražajo veljavne ukrepe za obvladovanje tveganj, če ti obstajajo, ne onemogoča identifikacije snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, in členu 60(2) te uredbe ne odvzema njegovega bistva. Upoštevanje takih podatkov omogoča, za snovi, ki niso CMR, PBT ali vPvB, podrobneje opredeliti elemente, na podlagi katerih je uporaba postopka avtorizacije glede na vse podatke, ki so na voljo, očitno najbolj primerna ob upoštevanju zaskrbljenosti, ki jo povzročijo njihovi resni učinki na zdravje ali okolje.

42 Navesti je treba, da so ti podatki vsekakor v okviru postopka identifikacije potrebni na podlagi določb Priloge XV k Uredbi REACH. Oddelek 2 te priloge, naslovljen „Informacije o izpostavljenosti, alternativnih snoveh in tveganjih“, namreč določa, da se „zagotovijo razpoložljive informacije o uporabi in izpostavljenosti ter informacije o alternativnih snoveh in tehnikah“.

43 Poleg tega je iz dokumenta ECHA, naslovljenega „Smernice za pripravo dokumentacije iz Priloge XV v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost“, naveden v točki 49 izpodbijane sodbe, katerih namen je državam članicam in ECHA, v skladu s členom 59 Uredbe REACH, dati tehnične smernice za pripravo dokumentacije, predložene v podporo predlogom za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, iz oddelka 3.3.3.2 razvidno, da člen 57(f) Uredbe REACH ne prepoveduje upoštevanja podatkov, ki se ne nanašajo na nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi.

44 Splošno sodišče je zato napačno uporabilo pravo s tem, da je v bistvu ugotovilo, da člen 57(f) Uredbe REACH načeloma izključuje vsakršno upoštevanje podatkov, ki niso podatki, ki se nanašajo na nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi, kot so nevarnosti, povezane z izpostavljenostjo ljudi, ki odražajo veljavne ukrepe za obvladovanje tveganj.

45 Navesti pa je treba, da izpodbijane sodbe zaradi te napačne uporabe prava ni mogoče razveljaviti. Splošno sodišče je namreč, ne glede na to napačno razlago člena 57(f) Uredbe REACH, v točkah 59 in 60, od 74 do 77 ter 82, 87 in 88 izpodbijane sodbe, vendarle preučilo podatke, na katere so se v zvezi s tem sklicevale tožeče stranke, da jih je lahko ocenilo za neprepričljive.

46 V zvezi s tem je treba spomniti, da je samo Splošno sodišče pristojno za presojo vrednosti, ki jo je treba pripisati predloženim dokazom. Ta presoja torej razen v primeru izkrivljanja teh elementov ni pravno vprašanje, ki bi bilo predmet nadzora Sodišča.

47 Te dejanske presoje niso predmet nadzora Sodišča, kadar odloča o pritožbi, in ker se družba Polynt ni sklicevala na izkrivljanje dokazov, na katerih temeljijo, sledi, da je treba pritožbene razloge od prvega do tretjega zavrniti kot brezpredmetne.

Četrti pritožbeni razlog: napačna uporaba prava pri presoji trditev glede neizpostavljenosti potrošnika ali zaposlenega snovi, ki naj bi privedla do nepravilne uporabe člena 57(f) Uredbe REACH

Trditve strank

48 Družba Polynt nasprotuje razlogom, iz katerih je Splošno sodišče zavrnilo njeno trditev glede neobstoja tveganja izpostavljenosti potrošnika ali zaposlenega, ki ga predstavlja HHPA, zaradi ukrepov obvladovanja tveganj in veljavnih zakonskih določb, in v točki 67 izpodbijane sodbe razsodilo, da ni mogoče v celoti izključiti izpostavljenosti tej snovi. Ta razlog, za katerega je družba Polynt na obravnavi očitala, da spada pod *probatio diabolica*, naj bi se odmikal od sodne prakse, po kateri „nično tveganje“ v okviru ocene tveganj, ki se ravna po previdnostnem načelu, ne obstaja (sodba z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 145).

49 ECHA in Komisija predlagata zavrnitev četrtega pritožbenega razloga.

Presoja Sodišča

50 Splošno sodišče je v točki 67 izpodbijane sodbe navedlo, prvič, da so tožeče stranke priznale, da ni mogoče izključiti vsako izpostavljenost ljudi HHPA, saj so manjše količine nereagiranega HHPA lahko še vedno prisotne v končnem izdelku, namenjenemu potrošnikom, in drugič, opozorilo na različne

ugotovitve, ki jih je v zvezi s tem navedla ECHA v podpornem dokumentu, navedenem v točki 55 izpodbijane sodbe, zlasti dejstvo, da izpostavljenost HHPA povzroča zdravstvene težave zaposlenih z dihanjem, in to pri razmeroma nizki stopnji izpostavljenosti.

51 Splošno sodišče v nasprotju s trditvijo družbe Polynt ni zahtevalo dokaza „ničnega tveganja“. Točka 67 izpodbijane sodbe, ki jo je treba razlagati v njenem kontekstu, je namreč omejena le na navedbo nekaterih dejanskih ugotovitev in na sklicevanje na razlago upoštevnih oddelkov podpornega dokumenta ECHA.

52 Ker družba Polynt ni zatrjevala vsebinske nepravilnosti dejanskih ugotovitev Splošnega sodišča niti izkrivljanja dokazov, na katere se je sklicevalo Splošno sodišče, je treba ugotoviti, da je četrti pritožbeni razlog usmerjen zoper dejanske ugotovitve, ki spadajo v izključno pristojnost Splošnega sodišča.

53 Četrti tožbeni razlog je treba torej zavreči kot nedopusten.

54 Iz vseh zgoraj navedenih preudarkov sledi, da je treba pritožbo v celoti zavrniti.

Stroški

55 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče. V skladu s členom 138(1) Poslovnika, ki se uporablja za pritožbeni postopek na podlagi člena 184(1) Poslovnika, se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

56 Člen 140(1) Poslovnika, ki se na podlagi člena 184(1) tega poslovnika uporabi v pritožbenem postopku, določa, da države članice in institucije, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške.

57 Poleg tega lahko Sodišče v skladu s členom 184(4) tega poslovnika intervenientu na prvi stopnji, ki je sodeloval v pisnem ali ustnem delu postopka pred Sodiščem, naloži, da nosi svoje stroške.

58 ECHA je predlagala, naj se družbi Polynt naloži plačilo stroškov in ker ta s svojimi pritožbenimi razlogi ni uspela, se družbi Polynt naloži plačilo stroškov.

59 Kraljevina Nizozemska in Komisija, intervenientki na prvi stopnji, nosita svoje stroške.

60 Družbi New Japan Chemical in REACh ChemAdvice, intervenientki na prvi stopnji, nosita svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (prvi senat) razsodilo:

1. **Pritožba se zavrne.**

2. **Družbi Polynt SpA se naloži, da poleg svojih stroškov nosi stroške, nastale Evropski agenciji za kemikalije (ECHA).**

3. **Kraljevina Nizozemska in Evropska Komisija nosita svoje stroške.**

4. **Družbi New Japan Chemical in REACh ChemAdvice nosita svoje stroške.**

Podpisi