Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (pirmā palāta)

2017. gada 15. martā *

Apelācija — Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH regula) — 57. panta f) punkts — Atļauja — Vielas, kas rada ļoti lielas bažas — Identifikācija — Tādas pašas bažas — Cikloheksāna-1,2-dikarboksilītanhidrīds, cis-cikloheksāna-1,2-dikarboksilanhidrīds un trans-cikloheksāna-1,2-dikarboksilanhidrīds

Lieta C-323/15 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2015. gada 30. jūnijā iesniedza

Polynt SpA , Skancorošiate [*Scanzorosciate*] (Itālija), ko pārstāv *C. Mereu* un *M. Grunchard*, advokāti,

apelācijas sūdzības iesniedzēja,

ko atbalsta

New Japan Chemical , Osaka [*Osaka*] (Japāna), ko pārstāv *C. Mereu* un *M. Grunchard*, advokāti,

REACh ChemAdvice GmbH , Kelkhaima [*Kelkheim*] (Vācija), ko pārstāv *C. Mereu* un *M. Grunchard*, advokāti,

personas, kas iestājušās lietā pirmajā instancē,

pārējie lietas dalībnieki –

Sitre Srl , Milāna (Itālija), ko pārstāv *C. Mereu* un *M. Grunchard*, advokāti,

prasītāja pirmajā instancē,

Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*), ko pārstāv *M. Heikkilä* un *C. Buchanan*, kā arī *W. Broere* un *T. Zbihlej*, pārstāvji, kam palīdz *J. Stuyck*, *advocaat*,

atbildētāja pirmajā instancē,

ko atbalsta

Nīderlandes Karaliste, ko pārstāv *C. Schillemans* un *M. Bulterman*, pārstāves,

Eiropas Komisija, ko pārstāv *D. Kukovec* un *K. Mifsud-Bonnici*, pārstāvji,

personas, kas iestājušās lietā pirmajā instancē.

* Tiesvedības valoda – angļu.

TIESA (pirmā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētāja R. Silva de Lapuerta [*R. Silva de Lapuerta*], tiesneši J. Regans [*E. Regan*], Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], A. Arabadžijevs [*A. Arabadjiev*] un K. G. Fernlunds [*C. G. Fernlund*] (referents),

ģenerāladvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*],

sekretāre L. Hjūleta [*L. Hewlett*], galvenā administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2016. gada 15. jūnija tiesas sēdi,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2016. gada 28. septembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Ar savu apelācijas sūdzību *Polynt* lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2015. gada 30. aprīļa spriedumu lietā *Polynt* un *Sitre*/*ECHA* (T-134/13, nav publicēts, turpmāk tekstā – "pārsūdzētais spriedums", EU:T:2015:254), ar ko šī tiesa noraidīja apelācijas sūdzības iesniedzējas prasību daļēji atcelt Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) 2012. gada 18. decembra Lēmumu ED/169/2012 par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, iekļaušanu kandidātvielu sarakstā (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums") atbilstoši 59. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp., un labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (OV 2008, L 353, 1. lpp.), (turpmāk tekstā – "*REACH* regula"), ciktāl šis lēmums attiecas uz cikloheksāna-1,2-dikarboksilītanhidrīdu (EK Nr. 201-604-9), cis-cikloheksāna-1,2-dikarboksilītanhidrīdu (EK Nr. 236-086-3) un trans-cikloheksāna-1,2-dikarboksilītanhidrīdu (EK Nr. 238-009-9) (turpmāk tekstā kopā – "*HHPA*").

Atbilstošās tiesību normas

2 *REACH* regulas 57. pantā "Vielas, kas jāiekļauj XIV pielikumā", ir paredzēts:

"Šādas vielas var iekļaut XIV pielikumā saskaņā ar 58. pantā paredzēto procedūru:

a) vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6. iedaļu klasificētu kancerogēno vielu bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā;

b) vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.5. iedaļu klasificētu cilmes šūnu mutācijas izraisošas bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā;

c) vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.7. iedaļu klasificētu seksuālo funkciju un auglību vai attīstību kaitīgi ietekmējošas bīstamības klases reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas 1.A ai 1.B kategorijā;

d) vielas, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem;

e) vielas, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem;

f) vielas, piemēram, tādas, kam ir endokrīno sistēmu noārdošas īpašības, vai tādas, kurām ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības, kuras neatbilst d) vai e) [..]punktā konkretizētajiem kritērijiem un par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas a) līdz e) [..]punktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli saskaņā ar 59. pantā paredzēto procedūru."

3 *REACH* regulas 58. pantā "Vielu iekļaušana XIV pielikumā" ir noteikts:

"[..]

5. Saskaņā ar 6. punktu, pēc vielas iekļaušanas XIV pielikumā uz to neattiecina jaunus ierobežojumus saskaņā ar VIII sadaļā ieskicēto procedūru, kas attiecas uz tiem cilvēku veselības un apkārtējās vides riskiem, ko rada saistībā ar vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā lietošanas veidu, un kuri izriet no tai raksturīgām XIV pielikumā norādītām īpašībām.

6. Regulas XIV pielikumā uzskaitītai vielai saskaņā ar VIII sadaļā aprakstīto procedūru var uzlikt jaunus ierobežojumus, kas attiecas uz riskiem cilvēku veselībai vai apkārtējai videi, ko rada šīs vielas klātbūtne izstrādājumā(-os).

7. Vielas, kurām saskaņā ar VIII sadaļu vai citiem Kopienas tiesību aktiem aizliegts jebkāds lietošanas veids, XIV pielikumā neiekļauj vai arī svītro no tā.

8. Vielas, kas jaunas informācijas dēļ vairs neatbilst 57. pantā minētajiem kritērijiem, svītro no XIV pielikuma saskaņā ar 133. panta 4. punktā minēto procedūru."

4 *REACH* regulas 59. pantā "Regulas 57. pantā minēto vielu apzināšana" ir paredzēts:

"1. Šā panta 2. līdz 10. punktā izklāstīto procedūru piemēro, lai apzinātu vielas, kas atbilst 57. pantā minētajiem kritērijiem, un sastādītu sarakstu vielām, ko ar laiku iekļaut XIV pielikumā. [..]

[..]

3. Ikviena dalībvalsts var sagatavot dokumentāciju saskaņā ar XV pielikumu par vielām, kas pēc dalībvalsts atzinuma atbilst 57. pantā paredzētajiem kritērijiem, un nosūtīt to Aģentūrai. [..]

[..]

7. Pēc komentāru sniegšanas vai saņemšanas Aģentūra nodod dokumentāciju Dalībvalstu komitejai 15 dienās pēc 5. punktā minētā 60 dienu termiņa beigām.

8. Ja 30 dienās pēc nodošanas Dalībvalstu komiteja panāk vienprātību par apzināšanu, Aģentūra iekļauj vielu 1. punktā minētajā sarakstā. Aģentūra var iekļaut vielu ieteikumos saskaņā ar 58. panta 3. punktu.

9. Ja Dalībvalstu komiteja nepanāk vienprātību, Komisija sagatavo projektu priekšlikumam par vielas apzināšanu 3 mēnešos pēc Dalībvalstu komitejas atzinuma saņemšanas. Galīgo lēmumu par vielas apzināšanu pieņem saskaņā ar 133. panta 3. punktā minēto procedūru.

10. Aģentūra publicē un atjaunina 1. punktā minēto sarakstu savā interneta vietnē, līdzko ir pieņemts lēmums par vielas iekļaušanu.

5 *REACH* regulas 60. pants "Licenču piešķiršana" ir formulēts šādi:

"1. Komisija atbild par lēmumu pieņemšanu attiecībā uz licencēšanas pieteikumiem saskaņā ar šo sadaļu.

2. Neskarot 3. pantu, licenci piešķir, ja XIV pielikumā norādīto vielas raksturīgo īpašību dēļ vielas lietošanas veida radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi pietiekami kontrolē saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu un risks ir tāds, kā dokumentēts pieteikuma iesniedzēja ķīmiskās drošības pārskatā, ņemot vērā 64. panta 4. punkta a) apakšpunktā minētās Riska novērtēšanas komitejas atzinumu. Piešķirot licenci un jebkādos atbilstīgi no tā izrietošajos apstākļos Komisija ņem vērā visas izdalīšanās, emisiju apjomu un zudumus, tostarp riskus, kuri rodas saistībā ar vielas difūzu vai izkliedētu lietojumu, par ko zināms attiecīgā lēmuma pieņemšanas laikā.

Komisija neizskata tos riskus cilvēku veselībai, ko rada vielas lietošanas veids medicīnas ierīcē un ko reglamentē Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm vai Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

3. Šā panta 2. punktu nepiemēro:

a) vielām, kas atbilst 57. panta a), b), c) vai f) punktā ietvertajiem kritērijiem un kurām nevar noteikt robežlielumu saskaņā ar I pielikuma 6.4. iedaļu;

b) vielām, kas atbilst 57. panta d) vai e) [..]punktā ietvertajiem kritērijiem;

c) vielām, kurām saskaņā ar 57. panta f) [..]punktu identificētas endokrīno sistēmu noārdošas īpašības vai noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas īpašības, vai arī ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas īpašības.

4. Ja licenci nevar piešķirt saskaņā ar 2. punktu vai 3. punktā minētajām vielām, licenci var piešķirt tikai tad, ja pierāda, ka vielas lietošanas veida sociālās un ekonomiskās priekšrocības ir lielākas par tās radīto risku cilvēku veselībai vai apkārtējai videi un ka nav piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas. [..]"

Tiesvedības priekšvēsture

6 No pārsūdzētā sprieduma 1.–3. punkta izriet, ka *HHPA* ir cikliskās skābes anhidrīds. Šī viela ir paredzēta rūpnieciskai izmantošanai kā starpviela vai monomērs, kā arī preču ražošanai vai starpviela polimēro sveķu ražošanā. *HHPA* ir klasificēts kā 1. kategorijas elpceļu sensibilizators, kurš ieelpošanas rezultātā var radīt alerģiskus simptomus vai astmu, vai elpošanas grūtības atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulas (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu [..] Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.) VI pielikuma 3. daļā ietvertajai 3.1. tabulai.

7 No pārsūdzētā sprieduma 4. punkta izriet, ka 2012. gada 6. augustā Nīderlandes Karaliste nosūtīja *ECHA* dokumentāciju, kurā tā piedāvāja apzināt *HHPA* kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas un kura ir jāiekļauj *REACH* regulas XIV pielikumā.

8 *REACH* regulas 59. pantā paredzētās procedūras beigās *ECHA* pieņēma apstrīdēto lēmumu, ar ko tā apzināja *HHPA* kā vielu, kas atbilst šīs regulas 57. panta f) punktā paredzētajiem kritērijiem.

Tiesvedība Vispārējā tiesā uz pārsūdzētais spriedums

9 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2013. gada 28. februārī, *Polynt* cēla prasību daļēji atcelt apstrīdēto lēmumu un piespriest *ECHA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

10 Ar 2013. gada 6. septembra rīkojumu Nīderlandes Karalistei un Komisijai tika atļauts iestāties lietā *ECHA* prasījumu atbalstam.

11 Ar pārsūdzēto spriedumu Vispārējā tiesa prasību noraidīja un piesprieda *Polynt* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Lietas dalībnieku prasījumi

12 *Polynt* prasījumi Tiesai ir šādi:

— galvenokārt, atcelt pārsūdzēto spriedumu un apstrīdēto lēmumu;

— pakārtoti, atcelt pārsūdzēto spriedumu un nodot lietu atpakaļ izskatīšanai Vispārējā tiesā, lai tā lemtu par apelācijas sūdzības iesniedzējas prasību atcelt tiesību aktu;

— piespriest *ECHA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies tiesvedībā Tiesā un Vispārējā tiesā.

13 *ECHA* prasījumi Tiesai ir šādi:

— noraidīt apelācijas sūdzību, un

— piespriest *Polynt* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies tiesvedībā Tiesā un Vispārējā tiesā.

14 Komisija lūdz Tiesu noraidīt apelācijas sūdzību un piespriest *Polynt* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par apelācijas sūdzību

Par pirmo, otro un trešo pamatu, kas attiecas uz kļūdām REACH *regulas 57. panta f) punkta interpretācijā un piemērošanā*

Lietas dalībnieku argumenti

15 *Polynt* apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 71. punktā ir apgalvots, ka *ECHA* nav pienākuma ņemt vērā riska novērtējumu, lai gan šī sprieduma 73. punktā esot norādīts pretējais. Šīs pretrunas esot izraisījušas to, ka Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu *REACH* regulas 57. panta f) punkta interpretācijā un piemērošanā.

16 Minētā sprieduma 81. punktā Vispārējā tiesa esot noraidījusi *Polynt* argumentāciju saistībā ar nepieciešamību ņemt vērā tostarp pastāvošos risku pārvaldības pasākumus, jo raksturīgās īpašības esot pietiekamas, lai pamatotu vielas apzināšanu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas. *Polynt* apstrīd šādu *REACH* regulas 57. panta f) punkta interpretāciju.

17 *Polynt* norāda, ka, pretēji tam, ko Vispārējā tiesa ir nospriedusi pārsūdzētā sprieduma 61. un 68. punktā, no *REACH* regulas 60. panta 2. punkta neizriet, ka tas, ka vielas negatīvā ietekme, kura ir saistīta ar tās izmantošanu, var tikt atbilstoši kontrolēta, netraucē to apzināt kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas. Vispārējās tiesas veiktā interpretācija esot pretrunā "Vadlīnijām XV pielikumā minētās dokumentācijas sagatavošanai, lai apzinātu vielas, kas rada ļoti lielas bažas", to redakcijā, kas piemērojama apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī un kas minēta pārsūdzētā sprieduma 49. punktā.

18 *ECHA* un Komisija uzskata, ka pārsūdzētā sprieduma pamatojums neesot pretrunīgs. Vispārējā tiesa pareizi esot piemērojusi 2011. gada 21. jūlija spriedumu lietā *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504), pārsūdzētā sprieduma 71. punktā nospriežot, ka *REACH* regulas 57. panta f) punktā nav prasīts veikt risku novērtējumu. Šīs aģentūras ieskatā ir nepieciešams vienīgi no vielas raksturīgajām īpašībām izrietošās bīstamības novērtējums. *ECHA* un Komisija piebilst, ka, tā kā attiecībā uz *HHPA* nevarēja tikt pierādīts "atvasināts beziedarbības līmenis" (*Derived No-Effect Level*), saistībā ar šo vielu nevarēja tikt veikts parasts riska novērtējums.

19 *ECHA* un Komisija uzskata, ka Vispārējā tiesa pamatoti ir nospriedusi, ka, ja vielas, kuru izmantošana var tikt kontrolēta, nevarētu tikt apzinātas kā tādas, kas rada ļoti lielas bažas, un iekļautas minētās *REACH* regulas XIV pielikumā, tad šīs regulas 60. panta 2. punkts tiktu padarīts par bezjēdzīgu.

Tiesas vērtējums

20 Lai noteiktu, vai, kā to apgalvo *Polynt*, pārsūdzētā sprieduma 61., 68., 71. un 81. punktā nospriežot, ka *REACH* regulas 57. panta f) punktā ir prasīta attiecīgajām vielām raksturīgo īpašību analīze, nekādi neņemot vērā tādus datus par iedarbību uz cilvēku, kuri atspoguļo spēkā esošos risku pārvaldības pasākumus, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, ir jāatgādina, ka *REACH* regulas mērķis saskaņā ar tās 1. panta 1. punktu ir nodrošināt augsta līmeņa cilvēku veselības aizsardzību un vides aizsardzību, ieskaitot alternatīvu metožu attīstību vielu bīstamības novērtēšanai, kā arī vielu brīvu apriti iekšējā tirgū, reizē veicinot konkurenci un inovācijas. Šim mērķim ar šo regulu ir izveidota integrēta ķīmisko vielu kontroles sistēma, kurā ietilpst to reģistrācija, izvērtēšana, kā arī to atļaušana un iespējamie izmantošanas ierobežojumi.

21 Kā ir uzsvērts it īpaši *REACH* regulas preambulas 69. un 70. apsvērumā, īpaša uzmanība būtu jāpievērš vielām, kuras tiek sauktas par tādām, "kas rada ļoti lielas bažas". Šīs vielas tik tiešām ir pakļautas šīs regulas VII sadaļā paredzētajai licencēšanas procedūrai. No minētās regulas 55. panta izriet, ka šīs licencēšanas procedūras mērķis "ir nodrošināt labu iekšējā tirgus darbību, reizē nodrošinot to, ka pienācīgi kontrolē risku, ko rada vielas, kas rada ļoti lielas bažas, un šīs vielas pakāpeniski aizvieto ar piemērotām alternatīvām vielām vai tehnoloģijām, ja to darīt ir pamatoti no ekonomikas un tehnoloģiju viedokļa".

22 Šīs licencēšanas procedūras pirmais posms ir vielu, kas rada ļoti lielas bažas, apzināšanas process, pamatojoties uz *REACH* regulas 57. pantā minētajiem kritērijiem. Otrais posms ir šo vielu iekļaušana to vielu sarakstā, uz ko attiecas licencēšana, kas veido šīs regulas XIV pielikumu, un trešais un pēdējais posms attiecas uz procedūru, kuras rezultātā attiecīgajā gadījumā vielai, kas rada ļoti lielas bažas, tiek piešķirta licence.

23 Lai apzinātu vielas, kuras būtu jāiekļauj to vielu sarakstā, uz kurām attiecas *REACH* regulas XIV pielikumā paredzētā licencēšana, šīs regulas 57. pantā ir paredzētas vairākas situācijas.

24 Minētās regulas 57. panta a)–c) punkts vispirms attiecas uz vielām, kas atbilst kritērijiem, lai tās saskaņā ar Regulas Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.5.–3.7. iedaļu klasificētu kā kancerogēnas, mutācijas izraisošas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (turpmāk tekstā – "*CMR*") 1.A vai 1.B kategorijā. Tad šī 57. panta d) un e) punkts attiecas uz vielām, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas (turpmāk tekstā – "*PBT*"), un vielām, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas (turpmāk tekstā – "

vPvB”), atbilstoši *REACH* regulas XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem. Šie kritēriji ir balstīti uz bīstamības, kādu šīs vielas izraisa, novērtējumu. Visbeidzot, šīs pašas regulas 57. panta f) punktā ir minētas visas pārējās vielas, kuras neatbilst nevienam no iepriekš minētajiem kritērijiem, bet “par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas a) līdz e) [..]punktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli saskaņā ar 59. pantā paredzēto procedūru”.

25 Tādējādi no *REACH* regulas 57. panta formulējuma izriet, ka tajā nav prasīts, lai saistībā ar attiecīgajām vielām tiktu veikts tāds pats risku novērtējums, kāds ir prasīts šīs regulas I pielikuma 6. iedaļā minētās novērtējuma procedūras ietvaros vai minētās regulas 64. panta 4. punktā minētās licencēšanas procedūras ietvaros vai arī attiecībā uz ierobežošanas procedūru, kas minēta šīs pašas regulas 70. pantā. Turklāt ir redzams, ka šī 57. panta f) punktā ir paredzēts autonoms mehānisms, kas ļauj apzināt vielas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, kuras šīs tiesību normas izpratnē vēl nav tikušas par tādām atzītas.

26 *REACH* regulas 57. panta f) punktā ir prasīts, ka, lai tiktu apzinātas tās vielas, kuras neatbilst *CMR*, *PBT* vai *vPvB* klasificēšanas kritērijiem, katrā gadījumā individuāli, pamatojoties uz zinātniskām liecībām, ir jāpierāda, ka, pirmkārt, ir iespējams, ka attiecīgās vielas var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, un ka, otrkārt, šī ietekme “izrais[a] tādas pašas bažas kā [*CMR*, *PBT* vai *vPvB*] vielas”. Šie nosacījumi ir kumulatīvi, kā rezultātā ir jānoraida vielas apzināšana par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts.

27 Runājot par pirmo nosacījumu, ar to ir prasīts, lai vielas ietekme uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, piemēram, tās apjoma un neatgriezeniskā rakstura dēļ, varētu tikt uzskatīta par “nopietnu”. Kā tas izriet no *REACH* regulas XV pielikuma 2. iedaļas, šī nosacījuma pārbaude ir balstīta uz bīstamības novērtējumu attiecībā uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, pamatojoties uz aspektiem, kas izriet no nozīmīgajām regulas I pielikuma 1.–4. iedaļas. Tātad ir acīmredzami, ka šis pirmais minētās regulas 57. panta f) punktā paredzētais nosacījums prasa no attiecīgo vielu raksturīgajām īpašībām izrietošās bīstamības analīzi.

28 Šajā ziņā vielas klasificēšana Regulas Nr. 1272/2008 I pielikumā ir nozīmīgs, taču ne noteicošs aspekts. Ja viela izriet no vienas no šajā regulā paredzētajām cilvēka veselībai vai apkārtējai videi bīstamām klasēm, šis apstāklis var būt pietiekams, lai pierādītu “nopietnas ietekmes uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi” iespējamību. Kā savu secinājumu 61. un 63. punktā ir norādījis ģenerāladvokāts, piederība bīstamības klasei šajā ziņā tomēr nav nedz obligāts, nedz pietiekams nosacījums.

29 No *REACH* regulas 57. panta struktūras izriet, pirmkārt, ka Savienības likumdevējs ir uzskatījis, ka visas vielas, kas rada ļoti lielas bažas, noteikti neietilpst Regulas Nr. 1272/2008 I pielikumā minētajās bīstamības klasēs. Tādējādi 57. panta f) punkta piemērošanas joma skaidri attiecas uz endokrīno sistēmu noārdošām vielām, lai gan šī veida ietekme neizriet ne no vienas šajā pielikumā uzskaitītās bīstamības klases.

30 Otrkārt, Savienības likumdevējs ir uzskatījis, ka visas Regulas Nr. 1272/2008 I pielikumā paredzētās bīstamības klases noteikti nav tādas, kas rada ļoti lielas bažas. Tādējādi fakts, ka nav paredzēts, ka visas elpošanas orgānu jutīgumu izraisošas vielas, tāpat kā tas ir paredzēts attiecībā uz *CMR* vielām, būtu uzskatāmas par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, lai gan šīs vielas ietilpst šādā bīstamības klasē, pierāda, ka Savienības likumdevēja nodoms bija attiecināt licencēšanas procedūru tikai uz noteiktām vielām, ņemot vērā katra gadījuma individuālu vērtējumu, nevis piemērot to visām vielām, kuras ir klasificētas kā veselībai vai apkārtējai videi bīstamas.

31 Runājot par otro *REACH* regulas 57. panta f) punktā minēto nosacījumu, ir zinātniski jāpierāda, ka šī ietekme “izrais[a] tādas pašas bažas” kā citas *CMR*, *PBT* vai *vPvB* vielas.

32 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka *REACH* regulas 57. panta f) punktā nav paredzēts neviens kritērijs un nav sniegts neviens precizējums attiecībā uz to bažu raksturu, kuras var tikt ņemtas vērā, lai apzinātu citas vielas kā *CMR*, *PBT* vai *vPvB*. Šādos apstākļos ir jānosaka, vai, kā to apgalvo *Polynt*, Vispārējā tiesa ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā, nospriežot, ka šīs regulas 57. panta f) punktā izmantotais jēdziens "bažas" ir ierobežots vienīgi ar tās bīstamības pārbaudi, kas izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām, izslēdzot jebkādus citus apsvērumus.

33 Ir jānorāda, ka, ja tāds būtu bijis Savienības likumdevēja nodoms, tad būtu pieticis, ka tas *REACH* regulas 57. panta f) punktā būtu paredzējis, piemēram, ka par vielām, kas izraisa ļoti lielas bažas, var tikt apzinātas vielas, attiecībā uz kurām ir zinātniski pamatots, ka tās var "izrais[īt] tādas pašas bažas", kādas izraisa *CMR*, *PBT* vai *vPvB*, vai "ietekmi ar tādu pašu nopietnību", kādu izraisa minētās vielas.

34 No *REACH* regulas 57. panta f) punkta, kurā ir precizēts, ka citu vielu kā *CMR*, *PBT* vai *vPvB* apzināšana ir iespējama vienīgi attiecībā uz vielām, kuru nopietnā ietekme izraisa "tādas pašas bažas", kādas izraisa *CMR*, *PBT* vai *vPvB* vielas, formulējuma izriet, ka šīs tiesību normas piemērošanas joma ietver iespēju salīdzinājuma veikšanai ņemt vērā aspektus, kuri pārsniedz vienīgi bīstamību, kas izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām.

35 Šai ziņā ir jāuzsver, ka licencēšanas procedūras piemērošanas priekšnosacījums ir tas, ka vispirms ir izpildīti *REACH* regulas 57. panta f) punktā minētie kritēriji. Tiklīdz kāda viela ir apzināta kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, uz to attiecas licencēšanas procedūra, lai gan tās formālā iekļaušana to vielu sarakstā, uz ko attiecas licencēšana, laika ziņā var tikt nobīdīta atkarībā no prioritātes pakāpes, kādu tai saskaņā ar šīs regulas 58. pantu piešķir *ECHA*.

36 Attiecībā uz vielu, kas neietilpst *CMR*, *PBT* vai *vPvB*, kuras likumdevējs ir specifiski apzinājis kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, bīstamības kategorijā, tās apzināšana par šādu vielu atbilstoši *REACH* regulas 57. panta f) punktam tādēļ, ka tā izraisa tādas pašas bažas kā *CMR*, *PBT* vai *vPvB* vielas, liek arī pārliecināties, ka no dažādajām ar šo regulu ieviestajām procedūrām ir piemērojama tieši licencēšanas procedūra, lai varētu kontrolēt riskus, kas rodas šo vielu izmantojot. Šāda noteikšana liek ņemt vērā plašāku faktoru loku nekā tas, kas ir nozīmīgi, lai veiktu vienkāršu tehnisku vielas ietekmes vai tai raksturīgo īpašību kvalifikāciju.

37 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka, runājot par bīstamību attiecībā uz cilvēka veselību, *CMR* vielas vienīgās ir apzināmas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, un tātad ir pakļaujamas licencēšanas procedūrai, pamatojoties vienīgi uz to klasifikāciju atbilstoši Regulas Nr. 1272/2008 I pielikumam. No sagatavošanas darbiem, kuru rezultātā tika pieņemta *REACH* regula, un it īpaši no Priekšlikuma Eiropas Parlamenta un Padomes regulai (SEC(2003) 1171, galīgā redakcija) 1.7. punkta izriet, ka šāda pieeja ir attaisnota "ar faktu, ka *CMR* preču 1. un 2. kategorijai vispārēji parasti ir neatgriezeniska un tik nopietna ietekme, ka drīzāk ir jāaizkavē nevis jālabo".

38 Savienības likumdevējs tātad uzskatīja, ka šo vielu ietekme uz cilvēka veselību pēc dabas izraisa tik lielas bažas, ka tās attaisno nošķiršanu no visām citām vielām, tostarp tām, kas ietilpst citās bīstamības klasēs un kas var izraisīt nāvi vai citu neatgriezenisku ietekmi. Atbildot uz Tiesas rakstveida jautājumiem, *ECHA* un Komisija tādējādi izklāstīja, ka *CMR* vielu izraisīto bažu apmērs izriet ne tikai no to ietekmes, kas bieži ir neatgriezeniska, nopietnības, bet arī no šīs ietekmes sekām attiecībā uz sabiedrību un grūtībām veikt to risku novērtējumu, pamatojoties uz ietekmes sliekšņa noteikšanu.

39 Šie aspekti pierāda, ka *REACH* regulas mērķis ir ierobežot licencēšanas procedūru ar noteiktām vielām, kuras ir apzinātas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, ne tikai to bīstamās ietekmes uz veselību vai apkārtējo vidi nopietnības dēļ, bet arī, ņemot vērā citus aspektus. Pēdējie minētie, papildus iespējamībai, ka vielas nopietna ietekme var rasties normālos tās izmantošanas apstākļos, var ietvert grūtības atbilstoši novērtēt riskus, kādus šīs vielas rada, ja nav iespējams pietiekami droši noteikt

atvasinātu beziedarbības līmeni vai paredzamu koncentrāciju bez ietekmes, vai arī bažu, ko šīs vielas rada sabiedrībai, apmēru, skarto personu skaitu, kā arī šīs ietekmes iedarbību uz skarto personu dzīvi – it īpaši profesionālo.

40 Paredzot, ka vielas katrā gadījumā individuāli var tikt apzinātas, ja to nopietnā ietekme uz cilvēka veselību izraisa "tādas pašas bažas", kādas izraisa *CMR* vielas, *REACH* regulas 57. panta f) punktā tātad nav aizliegts ņemt vērā citus datus kā vien tos, kas saistīti ar bīstamību, kura izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām.

41 Pretēji *ECHA* un Komisijas apgalvotajam, *REACH* regulas 57. panta f) punktā minētā otrā nosacījuma pārbaudes ietvaros tā, ka tiek ņemti vērā dati par iedarbību uz cilvēku, kuri atspoguļo spēkā esošos risku pārvaldības pasākumus, ja tādi pastāv, rezultātā netiek padarīts par neiespējamu apzināt vielu kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, un šīs regulas 60. panta 2. punkts netiek padarīts par bezjēdzīgu. Šādu datu ņemšana vērā ļauj attiecībā uz citām vielām kā *CMR*, *PBT* vai *vPvB* vielas noteikt detalizētākus aspektus, pamatojoties uz kuriem, ievērojot visus pieejamos datus, šķiet vispiemērotāk izmantot licencēšanas procedūru, ņemot vērā bažas, kas tiek izraisītas ar to nopietno ietekmi uz veselību vai apkārtējo vidi.

42 Jānorāda, ka atbilstoši *REACH* regulas XV pielikuma tiesību normām šie dati katrā ziņā ir prasīti apzināšanas procedūras ietvaros. Šī pielikuma 2. iedaļā "Informācija par kaitīgu iedarbību, alternatīvām vielām un apdraudējumiem" ir paredzēts, ka "dara zināmu izmantojamu informāciju par lietošanas veidu un iedarbību, un informāciju par alternatīvām vielām un paņēmieniem".

43 Turklāt no *ECHA* dokumenta ar nosaukumu "Vadlīnijas XV pielikumā minētās dokumentācijas sagatavošanai, lai apzinātu vielas, kas rada ļoti lielas bažas", kurš minēts pārsūdzētā sprieduma 49. punktā un kura mērķis ir sniegt dalībvalstīm un *ECHA* tehniska rakstura vadlīnijas dokumentācijas, kas iesniedzama, lai atbilstoši *REACH* regulas 59. pantā paredzētajai procedūrai pamatotu vielu, kas rada ļoti lielas bažas, apzināšanas priekšlikumus, sagatavošanai, 3.3.3.2. iedaļas izriet, ka *REACH* regulas 57. panta f) punktā nav aizliegts ņemt vērā citus datus kā vien tos, kas saistīti ar bīstamību, kura izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām.

44 Līdz ar to Vispārējā tiesa, būtībā uzskatot, ka *REACH* regulas 57. panta f) punktā principā ir liegts ņemt vērā jebkādus citus datus kā vien tos, kas saistīti ar bīstamību, kura izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām, piemēram, datus par iedarbību uz cilvēku, kuri atspoguļo spēkā esošos risku pārvaldības pasākumus, ir pieļāvusi kļūdu tiesību piemērošanā.

45 Tomēr ir jānorāda, ka šī kļūda tiesību piemērošanā nevar izraisīt pārsūdzētā sprieduma atcelšanu. Neraugoties uz šo kļūdaino *REACH* regulas 57. panta f) punkta interpretāciju, Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 59. un 60., 74.–77., kā arī 82., 87. un 88. punktā ir izvērtējusi prasītāju šajā ziņā norādītos datus un uzskatījusi, ka tiem nav pierādījuma spēka.

46 Šajā ziņā ir jāatgādina, ka tai iesniegto pierādījumu vērtējums Vispārējai tiesai ir jāveic vienīgi pašai. Tādēļ šis vērtējums, ja vien nav sagrozīti šie pierādījumi, nav tiesību jautājums, kas pats par sevi ir jāpārbauda Tiesai.

47 Tā kā šo faktu vērtējums neietilpst Tiesas veiktajā pārbaudē apelācijas izskatīšanas laikā un tā kā *Polynt* nav izvirzījusi pierādījumu, uz kuriem šie fakti ir balstīti, sagrozīšanu, no tā izriet, ka pirmais, otrais un trešais pamats ir noraidāmi kā neefektīvi.

Par ceturto pamatu, kas attiecas uz kļūdām tiesību piemērošanā, vērtējot argumentus, kas saistīti ar patērētāja vai darba ņēmēja pakļaušanas vielas iedarbībai neesamību, kā rezultātā ir notikusi kļūdaina REACH *regulas 57. panta f) punkta piemērošana*

Lietas dalībnieku argumenti

48 *Polynt* iebilst pret iemesliem, kuru dēļ Vispārējā tiesa, pārsūdzētā sprieduma 67. punktā nospriežot, ka nevar tikt pilnībā izslēgta pakļaušana šīs vielas iedarbībai, ir noraidījusi tās argumentāciju par patērētāju un darba ņēmēju pakļaušanas *HHPA* radītam riskam neesamību, pateicoties risku pārvaldības pasākumiem un piemērojamajām tiesību normām. Šis iemesls, kuru *Polynt* tiesas sēdē novērtēja kā tādu, kas līdzinās "*probatio diabolica*", izrietot no judikatūras, saskaņā ar kuru saistībā ar riska novērtējumu, kurā tiek piemērots piesardzības princips, nepastāv "nulles risks" (spriedums, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome, T-13/99, EU:T:2002:209, 145. punkts).

49 *ECHA* un Komisija lūdz ceturto pamatu noraidīt.

Tiesas vērtējums

50 Pārsūdzētā sprieduma 67. punktā Vispārējā tiesa, pirmkārt, norādīja, ka prasītājas ir piekritušas, ka nevar tikt izslēgta jebkāda cilvēka pakļaušana *HHPA*, jo nelielas devas nereaģējuša *HHPA* joprojām var atrasties gala precē, kas paredzēta patērētājam, un, otrkārt, atgādināja dažādus *ECHA* šajā ziņā veiktos konstatējumus pārsūdzētā sprieduma 55. punktā minētajā dokumentā, it īpaši faktu, ka pakļaušana pat samērā vājai vielas iedarbības pakāpei *HHPA* iedarbība izraisa ar elpošanu saistītas veselības problēmas darba ņēmējiem.

51 Pretēji tam, ko apgalvo *Polynt*, Vispārējā tiesa nav prasījusi pierādījumu par "nulles risku". Pārsūdzētā sprieduma 67. punktā, kurš ir lasāms tā kontekstā, ir minēti vienīgi daži faktiski konstatējumi un atsauce uz *ECHA* informatīvā dokumenta nozīmīgo iedaļu tekstu.

52 Tā kā *Polynt* nav apgalvojusi Vispārējās tiesas šādi veikto faktisko konstatējumu saturisko nepareizību, nedz arī to pierādījumu sagrozīšanu, uz kuriem atsaucās Vispārējā tiesa, ir jāsecina, ka ceturtais pamats ir vērsts pret faktu konstatējumiem, kas ietilpst vienīgi Vispārējās tiesas kompetencē.

53 Līdz ar to ceturtais pamats ir noraidāms kā nepieņemams.

54 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka apelācijas sūdzība ir jānoraida pilnībā.

Par tiesāšanās izdevumiem

55 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem. Atbilstoši šī paša reglamenta 138. panta 1. punktam, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.

56 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 140. panta 1. punktam, kas saskaņā ar tā 184. panta 1. punktu arī ir piemērojams apelācijas tiesvedībā, dalībvalstis un iestādes, kuras iestājušās lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

57 Saskaņā ar šā paša reglamenta 184. panta 4. punktu Tiesa var nolemt, ka persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē un kas ir piedalījusies tiesvedības Tiesā rakstveida vai mutvārdu daļā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pati.

58 Tā kā *ECHA* ir prasījusi piespriest *Polynt* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā pēdējai minētajai spriedums nav labvēlīgs, tad jāpiespriež *Polynt* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

59 Nīderlandes Karaliste un Komisija, kas iestājušās lietā pirmajā instancē, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

60 *New Japan Chemical* un *REACh ChemAdvice*, kas iestājušās lietā pirmajā instancē, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (pirmā palāta) nospriež:

1) apelācijas sūdzību noraidīt;

2) *Polynt SpA* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Ķimikāliju aģentūras (*ECHA*) tiesāšanās izdevumus;

3) Nīderlandes Karaliste un Eiropas Komisija sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas;

4) *New Japan Chemical* un *REACh ChemAdvice* sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

[Paraksti]