Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA CURȚII (Camera întâi)

15 martie 2017*

„Recurs — Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) — Articolul 57 litera (f) — Autorizare — Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită — Identificare — Nivel de îngrijorare echivalent — Anhidrida ciclohexan-1,2-dicarboxilică, anhidrida cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilică și anhidrida trans-ciclohexan-1,2-dicarboxilică”

În cauza C-323/15 P,

având ca obiect un recurs formulat în temeiul articolului 56 din Statutul Curții de Justiție a Uniunii Europene, introdus la 30 iunie 2015,

Polynt SpA, cu sediul în Scanzorosciate (Italia), reprezentată de C. Mereu și de M. Grunchard, avocats,

recurentă,

susținută de

New Japan Chemical, cu sediul în Osaka (Japonia), reprezentată de C. Mereu și de M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, cu sediul în Kelkheim (Germania), reprezentată de C. Mereu și de M. Grunchard, avocats,

intervenientе în primă instanță,

celelalte părți din procedură fiind:

Sitre Srl, cu sediul în Milano (Italia), reprezentată de C. Mereu și de M. Grunchard, avocats,

reclamantă în primă instanță,

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată de M. Heikkilä, de C. Buchanan, de W. Broere și de T. Zbihlej, în calitate de agenți, asistați de J. Stuyck, advocaat,

pârâtă în primă instanță,

susținută de

Regatul Țărilor de Jos, reprezentat de C. Schillemans și de M. Bulterman, în calitate de agenți,

* Limba de procedură: engleza.

Comisia Europeană, reprezentată de D. Kukovec și de K. Mifsud-Bonnici, în calitate de agenți,

interveniente în primă instanță,

CURTEA (Camera întâi),

compusă din doamna R. Silva de Lapuerta, președinte de cameră, și domnii E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev și C. G. Fernlund (raportor), judecători,

avocat general: domnul P. Mengozzi,

grefier: doamna L. Hewlett, administrator principal,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 15 iunie 2016,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 28 septembrie 2016,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Prin intermediul recursului formulat, Polynt solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 30 aprilie 2015, Polynt și Sitre/ECHA (T-134/13, nepublicată, denumită în continuare „hotărârea atacată”, EU:T:2015:254), prin care acesta a respins acțiunea sa având ca obiect anularea Deciziei ED/169/2012 a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) din 18 decembrie 2012 privind includerea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în lista substanțelor candidate (denumită în continuare „decizia în litigiu”), în temeiul articolului 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3), astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 (JO 2008, L 353, p. 1) (denumit în continuare „Regulamentul REACH”), în măsura în care aceasta privește anhidrida ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 201-604-9), anhidrida cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 236-086-3) și anhidrida trans-ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 238-009-9) (denumite în continuare împreună „HHPA”).

Cadrul juridic

2 Articolul 57 din Regulamentul REACH, intitulat „Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV”, prevede:

„În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58:

(a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;

(e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;

(f) substanțele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile menționate la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane sau a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.”

3 Articolul 58 din Regulamentul REACH, intitulat „Includerea substanțelor în anexa XIV”, prevede:

„[…]

(5) Sub rezerva alineatului (6), după includerea unei substanțe în anexa XIV, aceasta nu face obiectul unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței ca atare sau în preparat sau încorporarea unei substanțe în articol, generate de proprietățile intrinsece menționate în anexa XIV.

(6) O substanță inclusă în anexa XIV poate fi supusă unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu prezența substanței într-un articol sau în mai multe articole.

(7) Substanțele pentru care au fost interzise toate utilizările în temeiul titlului VIII sau al altor acte legislative comunitare nu se includ în anexa XIV sau se elimină din aceasta.

(8) Substanțele care, ca urmare a unor informații noi, nu mai îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 se elimină din anexa XIV în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).”

4 Articolul 59 din Regulamentul REACH, intitulat „Identificarea substanțelor menționate la articolul 57”, prevede:

„(1) Procedura stabilită în alineatele (2)-(10) de la prezentul articol se aplică în scopul identificării substanțelor care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV. […]

[…]

(3) Orice stat membru poate să întocmească un dosar în conformitate cu anexa XV pentru substanțele care, în opinia sa, îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 și să îl transmită Agenției. […]

[…]

(7) Atunci când se prezintă sau se primesc observații, Agenția transmite dosarul Comitetului statelor membre în termen de 15 zile de la încheierea perioadei de 60 de zile menționate la alineatul (5).

(8) În cazul în care, în termen de 30 de zile de la transmitere, Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la identificare, Agenția include substanța în lista menționată la alineatul (1). Agenția poate să includă substanța respectivă în recomandările pe care le face în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).

(9) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de propunere privind identificarea substanței, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului statelor membre. Decizia finală privind identificarea substanței se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).

(10) Agenția publică și actualizează lista menționată la alineatul (1) pe pagina sa de internet, de îndată ce s-a adoptat o decizie privind includerea unei substanțe."

5 Articolul 60 din Regulamentul REACH, intitulat „Emiterea autorizațiilor", are următorul cuprins:

„(1) Comisia este responsabilă pentru luarea deciziilor privind cererile de autorizare în conformitate cu prezentul titlu.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (3), o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței, datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu anexa I punctul 6.4 și astfel cum se arată în raportul de securitate chimică al solicitantului, având în vedere avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor menționat la articolul 64 alineatul (4) litera (a). Atunci când emite autorizația și în orice condiții impuse de aceasta, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau larg răspândite, cunoscute la momentul deciziei.

Comisia nu ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale sau Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

(3) Alineatul (2) nu se aplică:

(a) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (a), (b), (c) sau (f), pentru care nu este posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4;

(b) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (d) sau (e);

(c) substanțelor identificate în temeiul articolului 57 litera (f) care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau proprietăți foarte persistente și foarte bioacumulative.

(4) În cazul în care nu se poate emite o autorizație în temeiul alineatului (2) sau pentru substanțele enumerate la alineatul (3), o autorizație se poate emite numai cu condiția să se demonstreze că avantajele socioeconomice au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare. […]"

Istoricul litigiului

6 Din cuprinsul punctelor 1-3 din hotărârea atacată reiese că HHPA este o anhidridă a acidului ciclic. Această substanță este destinată uzului industrial, ca intermediar sau monomer, precum și fabricării unor articole sau a unor intermediari în producția de rășini polimere. HHPA este clasificat în rândul sensibilizanților respiratori din categoria 1, care pot provoca simptome alergice sau de astm ori dificultăți respiratorii prin inhalare, conform tabelului 3.1 care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1).

7 Din cuprinsul punctului 4 din hotărârea atacată reiese că, la 6 august 2012, Regatul Țărilor de Jos a transmis ECHA un dosar prin care propunea identificarea HHPA drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, care trebuie inclusă în anexa XIV la Regulamentul REACH.

8 La finalul procedurii prevăzute la articolul 59 din Regulamentul REACH, ECHA a adoptat decizia în litigiu, prin care a identificat HHPA drept substanță care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din acest regulament.

Procedura în fața Tribunalului și hotărârea atacată

9 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 28 februarie 2013, Polynt a formulat o acțiune având ca obiect anularea în parte a deciziei în litigiu și obligarea ECHA la plata cheltuielilor de judecată.

10 Prin Ordonanțele din 6 septembrie 2013, au fost admise cererile de intervenție în susținerea concluziilor ECHA formulate de Regatul Țărilor de Jos și de Comisie.

11 Prin hotărârea atacată, Tribunalul a respins acțiunea și a obligat Polynt la plata cheltuielilor de judecată.

Concluziile părților

12 Polynt solicită Curții:

— cu titlu principal, anularea hotărârii atacate și a deciziei în litigiu;

— cu titlu subsidiar, anularea hotărârii atacate și trimiterea cauzei spre rejudecare la Tribunal, pentru a se pronunța asupra acțiunii sale în anulare;

— obligarea ECHA la plata cheltuielilor de judecată efectuate în cadrul procedurilor în fața Curții și a Tribunalului.

13 ECHA solicită Curții:

— respingerea recursului și

— obligarea Polynt la plata cheltuielilor de judecată efectuate în cadrul procedurilor în fața Curții și a Tribunalului.

14 Comisia solicită Curții respingerea recursului și obligarea Polynt la plata cheltuielilor de judecată.

Cu privire la recurs

Cu privire la primul-al treilea motiv, întemeiate pe erori de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

Argumentația părților

15 Polynt susține că la punctul 71 din hotărârea atacată se afirmă că ECHA nu are obligația să țină seama de o evaluare a riscurilor, în timp ce, la punctul 73 din această hotărâre, s-ar menționa contrariul. Această contradicție ar fi condus Tribunalul la săvârșirea unei erori de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

16 La punctul 81 din hotărârea menționată, Tribunalul ar fi respins argumentația susținută de Polynt cu privire la necesitatea de a lua în considerare printre altele măsurile de administrare a riscurilor existente, pentru motivul că proprietățile intrinsece sunt suficiente pentru a justifica identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită. Polynt contestă această interpretare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

17 Polynt arată, contrar celor statuate de Tribunal la punctele 61 și 68 din hotărârea atacată, că din articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH nu reiese că faptul că efectele negative ale unei substanțe legate de utilizarea acesteia pot fi controlate în mod adecvat nu împiedică identificarea acesteia drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Interpretarea reținută de Tribunal ar fi contrară „Ghidului pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind identificarea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită”, în versiunea aplicabilă la data deciziei în litigiu și menționată la punctul 49 din hotărârea atacată.

18 ECHA și Comisia consideră că motivarea hotărârii atacate nu este contradictorie. Tribunalul ar fi făcut o aplicare corectă a Hotărârii din 21 iulie 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), atunci când a statuat, la punctul 71 din hotărârea atacată, că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu impune efectuarea unei evaluări a riscurilor. Potrivit acestei agenții, este necesară numai o evaluare a pericolelor care rezultă din proprietățile intrinsece ale unei substanțe. ECHA și Comisia adaugă că, în imposibilitatea de a stabili un nivel calculat fără efect („Derived No-Effect Level”) pentru HHPA, nu era posibil să se efectueze o evaluare normală a riscurilor pentru această substanță.

19 ECHA și Comisia apreciază că Tribunalul a statuat în mod întemeiat că, dacă substanțele ale căror utilizări pot fi controlate nu ar putea fi identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită și incluse în anexa XIV la Regulamentul REACH, articolul 60 alineatul (2) din acest regulament ar fi golit de substanță.

Aprecierea Curții

20 Pentru a stabili dacă, astfel cum susține Polynt, prin faptul că a statuat, la punctele 61, 68, 71 și 81 din hotărârea atacată, că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH impune o analiză a proprietăților intrinsece ale substanțelor în cauză, cu excluderea oricărei luări în considerare a datelor privind expunerea umană care să reflecte măsurile de administrare a riscurilor în vigoare, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept, trebuie amintit că, potrivit articolului 1 alineatul (1) din Regulamentul REACH, acesta urmărește să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv promovarea unor metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanțele, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, asigurând totodată sporirea competitivității și a inovației. În acest scop, regulamentul menționat instituie un sistem integrat de control al substanțelor chimice care include înregistrarea, evaluarea, precum și autorizarea și, eventual, restricționarea utilizării acestora.

21 Astfel cum s-a subliniat în special în considerentele (69) și (70) ale Regulamentului REACH, acesta rezervă o atenție specială așa-numitelor substanțe „care prezintă motive de îngrijorare deosebită”. Aceste substanțe sunt astfel supuse regimului de autorizare prevăzut în titlul VII din regulamentul menționat. Din articolul 55 din respectivul regulament reiese că obiectivul acestei proceduri este „de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic”.

22 Prima etapă a acestui regim de autorizare o constituie procedura de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, pe baza criteriilor menționate la articolul 57 din Regulamentul REACH. A doua etapă constă în includerea acestor substanțe în lista substanțelor supuse autorizării care constituie anexa XIV la acest regulament, iar a treia și ultima etapă privește procedura care conduce, dacă este cazul, la autorizarea unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

23 Pentru a identifica substanțele destinate să fie incluse în lista substanțelor supuse autorizării prevăzute în anexa XIV la Regulamentul REACH, articolul 57 din acest regulament are în vedere mai multe situații.

24 Articolul 57 literele (a)-(c) din regulamentul menționat vizează, mai întâi, substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite în continuare „CMR”), categoria 1A sau 1B, în conformitate cu secțiunile 3.5-3.7 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008. În continuare, acest articol 57 literele (d) și (e) vizează substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice (denumite în continuare „PBT”) și pe cele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative (denumite în continuare „vPvB”), în conformitate cu criteriile menționate în anexa XIII la Regulamentul REACH. Aceste criterii se întemeiază pe evaluarea pericolelor prezentate de acele substanțe. În sfârșit, articolul 57 litera (f) din respectivul regulament vizează toate celelalte substanțe care nu îndeplinesc niciunul dintre criteriile anterioare, dar „pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59”.

25 Din modul său de redactare reiese astfel că articolul 57 din Regulamentul REACH nu impune ca în privința substanțelor în cauză să se efectueze o evaluare a riscurilor analogă celei impuse, în cadrul procedurii de evaluare, în secțiunea 6 din anexa I la acest regulament ori, în cadrul procedurii de autorizare, la articolul 64 alineatul (4) din regulamentul menționat sau, în ceea ce privește procedura de restricționare, la articolul 70 din același regulament. Rezultă în plus că, în cadrul acestui articol 57, este prevăzut, la litera (f), un mecanism autonom care permite să se identifice ca prezentând motive de îngrijorare deosebită substanțe care nu au fost deja desemnate ca atare potrivit acestei dispoziții.

26 Articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH impune, pentru identificarea altor substanțe decât cele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca CMR, PBT sau vPvB, să se dovedească, de la caz la caz, pe baza unor elemente științifice, pe de o parte, că este probabil ca substanțele în cauză să aibă efecte grave asupra sănătății umane sau a mediului și, pe de altă parte, că aceste elemente „suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru [substanțele CMR, PBT sau vPvB]”. Aceste condiții sunt cumulative, astfel încât identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită trebuie înlăturată odată ce una dintre aceste condiții nu este îndeplinită.

27 În ceea ce privește prima condiție, aceasta impune ca efectele substanței asupra sănătății umane și a mediului să poată fi considerate „grave”, de exemplu, din cauza importanței sau a caracterului lor ireversibil. Examinarea acestei condiții se întemeiază pe o evaluare a pericolelor pentru sănătate sau pentru mediu, pe baza elementelor care se găsesc în părțile pertinente din secțiunile 1-4 din anexa I la

Regulamentul REACH, astfel cum se prevede în secțiunea 2 din anexa XV la acest regulament. Este, așadar, evident, că această primă condiție prevăzută la articolul 57 litera (f) din regulamentul menționat impune o analiză a pericolelor rezultate din proprietățile intrinsece ale substanței în cauză.

28 În această privință, clasificarea unei substanțe în anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 constituie un element pertinent, dar nu determinant. În cazul în care o substanță se încadrează în una dintre clasele de pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu prevăzute de acest regulament, împrejurarea menționată poate fi suficientă pentru a demonstra probabilitatea unor „efecte grave asupra sănătății umane sau a mediului”. Astfel cum a subliniat avocatul general la punctele 61 și 63 din concluzii, încadrarea într-o clasă de pericol nu este însă o condiție necesară, nici o condiție suficientă în această privință.

29 Astfel, din structura articolului 57 din Regulamentul REACH rezultă că, pe de o parte, legiuitorul Uniunii a considerat că nu toate substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită se încadrează în mod necesar în clasele de pericol menționate în anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008. Astfel, domeniul de aplicare al articolului 57 litera (f) se întinde în mod expres la perturbatorii endocrini, chiar dacă acest tip de efecte nu se încadrează în nicio clasă de pericol enumerată în această anexă.

30 Pe de altă parte, legiuitorul Uniunii a considerat că nu toate clasele de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 prezintă în mod necesar motive de îngrijorare deosebită. Astfel, faptul că nu a prevăzut ca toți sensibilizanții respiratori să fie, după cum este prevăzut pentru substanțele CMR, considerați ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, chiar dacă aceste substanțe se încadrează într-o astfel de clasă de pericol, demonstrează că intenția legiuitorului Uniunii este de a rezerva procedura de autorizare numai anumitor substanțe, potrivit unei analize de la caz la caz, iar nu de a o aplica tuturor substanțelor clasificate ca periculoase pentru sănătate sau pentru mediu.

31 În ceea ce privește a doua condiție prevăzută la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH, trebuie să se demonstreze științific că aceste efecte „suscită un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele CMR, PBT sau vPvB.

32 În această privință, trebuie subliniat că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu stabilește niciun criteriu și nu aduce nicio precizare în ceea ce privește natura îngrijorărilor care pot fi luate în considerare în vederea identificării unei alte substanțe decât CMR, PBT sau vPvB. În aceste condiții, trebuie să se stabilească dacă, astfel cum susține Polynt, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a statuat că noțiunea „îngrijorare”, utilizată la articolul 57 litera (f) din acest regulament, este restrânsă numai la examinarea pericolelor rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză, cu excluderea oricărui alt aspect.

33 Trebuie să se arate că, dacă aceasta ar fi fost intenția legiuitorului Uniunii, ar fi fost suficient ca la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH să se prevadă, de exemplu, că pot fi identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită substanțele pentru care există dovezi științifice că pot avea „efecte grave echivalente” cu cele suscitate de substanțele CMR, PBT sau vPvB sau efecte „de o gravitate echivalentă” cu cea suscitată de substanțele menționate.

34 Or, din modul de redactare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, care precizează că identificarea altor substanțe decât CMR, PBT sau vPvB este posibilă numai în ceea ce le privește pe cele ale căror efecte grave suscită „un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele CMR, PBT sau vPvB, reiese că domeniul de aplicare al acestei dispoziții include posibilitatea de a lua în considerare, în scop comparativ, elemente care depășesc simplele pericole rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză.

35 În această privință, trebuie subliniat că aplicarea procedurii de autorizare presupune ca, în prealabil, să fie îndeplinite criteriile prevăzute la articolul 57 din Regulamentul REACH. Odată ce o substanță este identificată ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, aceasta este supusă procedurii de autorizare, deși includerea sa formală în lista substanțelor supuse autorizării poate fi amânată în funcție de gradul de prioritate pe care i-l acordă ECHA, în conformitate cu articolul 58 din acest regulament.

36 Pentru o substanță care nu intră în categoriile de pericol CMR, PBT sau vPvB identificate în mod specific de legiuitor ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, identificarea sa ca atare în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH din cauza nivelului de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele CMR, PBT sau vPvB implică de asemenea să se garanteze că, dintre diferitele regimuri instituite de acest regulament, cel al autorizării se impune pentru a conduce la controlarea riscurilor născute din utilizarea acestei substanțe. O astfel de determinare necesită să se ia în considerare mai mulți factori decât cei pertinenți în vederea unui simplu exercițiu tehnic de calificare a efectelor sau a proprietăților intrinsece ale unei substanțe.

37 În această privință, trebuie amintit că, în ceea ce privește pericolele pentru sănătatea umană, numai substanțele CMR sunt identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită și sunt, așadar, supuse regimului de autorizare exclusiv pe baza clasificării lor în temeiul anexei I la Regulamentul nr. 1272/2008. Din lucrările pregătitoare care au condus la adoptarea Regulamentului REACH, în special din cuprinsul punctului 1.7 din Propunerea de regulament a Parlamentului European și a Consiliului [SEC(2003) 1171 final], reiese că acest tratament se justifică „prin faptul că categoriile 1 și 2 de produse CMR au, în general, efecte în mod normal ireversibile și de o asemenea gravitate încât trebuie mai degrabă împiedicate decât corectate”.

38 Legiuitorul Uniunii a apreciat, așadar, că, prin natura lor, efectele acestor substanțe asupra sănătății umane suscită un nivel de îngrijorare care justifică diferențierea lor de toate celelalte substanțe, inclusiv cele care se încadrează în alte clase de pericol care pot cauza moartea sau alte efecte ireversibile. Ca răspuns la întrebările scrise ale Curții, ECHA și Comisia au arătat astfel că nivelul de îngrijorare suscitat de substanțele CMR provine nu numai din gravitatea efectelor lor, adesea ireversibile, ci și din consecințele acestor efecte asupra societății și din dificultățile de a efectua o evaluare a riscurilor lor întemeiată pe stabilirea unui prag de efecte.

39 Aceste elemente demonstrează că Regulamentul REACH urmărește să rezerve procedura de autorizare anumitor substanțe, identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită nu numai în temeiul gravității efectelor lor periculoase pentru sănătate sau pentru mediu, ci și ținând seama de alți factori. Aceștia din urmă pot cuprinde, pe lângă probabilitatea ca efectele grave ale unei substanțe să se producă în condiții normale de utilizare a sa, dificultatea de a evalua în mod adecvat riscurile pe care le presupun aceste substanțe atunci când este imposibil să se determine cu certitudinea necesară un nivel calculat fără efect sau o concentrație predictibilă fără efect ori nivelul de îngrijorare pe care aceste substanțe îl generează pentru public, numărul de persoane afectate, precum și impactul acestor efecte asupra vieții, în special profesionale, a persoanelor afectate.

40 Prin faptul că a prevăzut că pot fi identificate substanțe, de la caz la caz, dacă efectele lor asupra sănătății umane suscită „un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele CMR, articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu interzice, așadar, luarea în considerare a altor date decât cele referitoare la pericolele rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză.

41 Contrar celor afirmate de ECHA și de Comisie, în cadrul examinării celei de a doua condiții prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH, luarea în considerare a unor date cu privire la expunerea umană care să reflecte măsuri de administrare a riscurilor în vigoare, în cazul în care acestea există, nu are drept consecință să facă imposibilă identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită și să golească de substanță articolul 60 alineatul (2) din acest regulament. Luarea în considerare a unor astfel de date permite să se detalieze, pentru celelalte substanțe decât CMR, PBT

sau vPvB, elementele pe baza cărora recurgerea la procedura de autorizare apare, în lumina tuturor datelor disponibile, ca fiind cel mai bine adaptată ținând seama de îngrijorările suscitate de efectele lor grave asupra sănătății sau asupra mediului.

42 Trebuie să se arate că aceste date sunt cerute, în orice caz, în cadrul procedurii de identificare în temeiul dispozițiilor anexei XV la Regulamentul REACH. Secțiunea 2 din această anexă, sub titlul „Informații privind expunerea, substanțele alternative și riscurile”, prevede astfel că „[s]e furnizează informațiile disponibile privind utilizarea și expunerea și informațiile privind substanțele și tehnicile alternative”.

43 În plus, documentul ECHA intitulat „Ghid pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind identificarea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită”, menționat la punctul 49 din hotărârea atacată, care are ca obiect să ofere linii directoare de natură tehnică statelor membre și ECHA pentru pregătirea dosarelor prezentate în susținerea propunerilor de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită potrivit procedurii prevăzute la articolul 59 din Regulamentul REACH, evidențiază de asemenea, în secțiunea 3.3.3.2, că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu interzice luarea în considerare a altor date decât cele privind pericolele rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză.

44 Prin urmare, Tribunalul a săvârșit o eroare de drept prin faptul că a considerat în esență că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH exclude, de principiu, orice luare în considerare a altor date decât cele privind pericolele rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză, cum sunt cele referitoare la expunerea umană care să reflecte măsuri de administrare a riscurilor în vigoare.

45 Trebuie să se arate însă că această eroare de drept nu poate conduce la anularea hotărârii atacate. Astfel, în pofida acestei interpretări eronate a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, Tribunalul a examinat totuși, la punctele 59 și 60, 74-77, precum și 82, 87 și 88 din hotărârea atacată, datele invocate în această privință de recurentă, pentru a le considera lipsite de valoare probatorie.

46 În această privință, trebuie amintit că numai Tribunalul are competența de a aprecia valoarea care trebuie să fie atribuită elementelor de probă care i-au fost prezentate. Prin urmare, această apreciere nu constituie, cu excepția cazului denaturării acestor elemente, o problemă de drept supusă ca atare controlului Curții.

47 Întrucât aceste aprecieri factuale nu intră sub incidența controlului exercitat de Curte atunci când este sesizată cu un recurs și în lipsa menționării de către Polynt a denaturării elementelor de probă pe care se întemeiază, rezultă că primul-al treilea motiv trebuie respinse ca inoperante.

Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe o eroare de drept în aprecierea argumentelor privind lipsa expunerii consumatorului sau a lucrătorului la substanță, care conduce la o aplicare eronată a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

Argumentația părților

48 Polynt critică motivele pentru care Tribunalul a respins argumentația sa cu privire la inexistența unui risc prezentat de HHPA ca urmare a expunerii unui consumator sau a unui lucrător datorită măsurilor de administrare a riscurilor și dispozițiilor legale aplicabile, statuând, la punctul 67 din hotărârea atacată, că nu poate fi exclusă orice expunere la această substanță. Acest motiv, pe care Polynt l-a criticat în ședință ca fiind asimilabil unei „*probatio diabolica*”, s-ar îndepărta de la jurisprudența potrivit căreia „riscul zero” nu există în cadrul unei evaluări a riscurilor care aplică principiul precauției (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 145).

49 ECHA și Comisia solicită respingerea celui de al patrulea motiv.

Aprecierea Curții

50 La punctul 67 din hotărârea atacată, Tribunalul a arătat, pe de o parte, că recurenta recunoscuse că nu poate fi exclusă orice expunere umană la HHPA, întrucât cantități mici de HHPA care nu a reacționat puteau fi prezente încă în articolul final destinat consumatorilor, și, pe de altă parte, a amintit diverse constatări efectuate în această privință de ECHA în documentul de sprijin menționat la punctul 55 din hotărârea atacată, în special faptul că expunerea la HHPA determină probleme de sănătate respiratorii pentru lucrători, chiar la niveluri de expunere relativ reduse.

51 Contrar celor susținute de Polynt, Tribunalul nu a impus proba unui „risc zero”. Astfel, punctul 67 din hotărârea atacată, care trebuie interpretat în contextul său, se limitează la a menționa anumite constatări de natură factuală și la a face trimitere la lectura secțiunilor pertinente din documentul de sprijin al ECHA.

52 Întrucât Polynt nu a invocat inexactitatea materială a constatărilor factuale efectuate astfel de Tribunal, nici denaturarea elementelor de probă la care s-a referit Tribunalul, trebuie să se concluzioneze că al patrulea motiv este îndreptat împotriva unor constatări de ordin faptic care intră în competența exclusivă a Tribunalului.

53 Al patrulea motiv trebuie, așadar, respins ca inadmisibil.

54 Din ansamblul considerațiilor care precedă rezultă că recursul trebuie respins în totalitate.

Cu privire la cheltuielile de judecată

55 Potrivit articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată. Potrivit articolului 138 alineatul (1) din același regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

56 Articolul 140 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, prevede că statele membre și instituțiile care au intervenit în litigiu vor suporta propriile cheltuieli de judecată.

57 Potrivit articolului 184 alineatul (4) din același regulament de procedură, Curtea poate decide ca un intervenient în primă instanță care a participat la faza scrisă sau orală a procedurii în fața Curții să suporte propriile cheltuieli de judecată.

58 Întrucât ECHA a solicitat obligarea Polynt la plata cheltuielilor de judecată, iar aceasta a căzut în pretenții, se impune obligarea Polynt la plata cheltuielilor de judecată.

59 Regatul Țărilor de Jos și Comisia, intervenientе în primă instanță, suportă propriile cheltuieli de judecată.

60 New Japan Chemical și REACh ChemAdvice, intervenientе în primă instanță, suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera întâi) declară și hotărăște:

1) Respinge recursul.

2) Polynt SpA suportă, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, cheltuielile de judecată efectuate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA).

3) Regatul Țărilor de Jos și Comisia Europeană suportă propriile cheltuieli de judecată.

4) New Japan Chemical și REACh ChemAdvice GmbH suportă propriile cheltuieli de judecată.

Semnături