Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (första avdelningen)

15 mars 2017**

”Överklagande — Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) — Artikel 57 f — Tillstånd — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Identifiering — Motsvarande betänkligheter — Cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid och trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid”

I mål C-323/15 P,

angående ett överklagande enligt artikel 56 i stadgan för Europeiska unionens domstol, som ingavs den 30 juni 2015,

Polynt SpA, Scanzorosciate (Italien), företrätt av C. Mereu och M. Grunchard, avocats,

sökande,

med stöd av

New Japan Chemical, Osaka (Japan), företrätt av C. Mereu och M. Grunchard, avocats,

REACh ChemAdvice GmbH, Kelkheim (Tyskland), företrätt av C. Mereu och M. Grunchard, avocats,

intervenienter i första instans,

i vilket de andra parterna är:

Sitre Srl, Milano (Italien), företrätt av C. Mereu och M. Grunchard, avocats,

sökande i första instans,

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), företrädd av M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broere och T. Zbihlej, samtliga i egenskap av ombud, biträdda av J. Stuyck, advocaat,

svarande i första instans

med stöd av

Konungariket Nederländerna, företrätt av C. Schillemans och M. Bulterman, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: engelska.

Europeiska kommissionen, företrädd av D. Kukovec och K. Mifsud-Bonnici, båda i egenskap av ombud,

intervenienter i första instans,

meddelar

DOMSTOLEN (första avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden R. Silva de Lapuerta samt domarna E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadjiev och C.G. Fernlund (referent),

generaladvokat: P. Mengozzi,

justitiesekreterare: förste handläggaren L. Hewlett,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 juni 2016,

och efter att den 28 september 2016 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Polynt har yrkat att domstolen ska upphäva den dom som meddelades av Europeiska unionens tribunal den 30 april 2015, Polynt och Sitre/Echa (T-134/13, ej publicerad, EU:T:2015:254, nedan kallad den överklagade domen). Genom denna dom ogillade tribunalen ansökan om delvis ogiltigförklaring av Echas beslut ED/169/2012 av den 18 december 2012, om att ta upp ämnen som inger mycket stora betänkligheter på kandidatförteckningen (nedan kallat det omtvistade beslutet), i enlighet med artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättad i EUT L 136, 2007, s. 3), i ändrad lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 (nedan kallad Reach-förordningen) (EUT L 353, 2008, s. 1), i den mån som beslutet avser ämnena cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid (CE nr 201-604-9), cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid (CE nr 236-086-3) och trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylic anhydrid (CE nr 238-009-9) (nedan sammantaget kallade HHPA).

Tillämpliga bestämmelser

2 I artikel 57 i Reach-förordningen, med rubriken ”Ämnen som ska upptas i bilaga XIV”, föreskrivs följande:

”Följande ämnen får upptas i bilaga XIV i enlighet med förfarandet i artikel 58:

a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

c) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling enligt avsnitt 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

d) Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.

e) Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.

f) Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.”

3 I artikel 58 i Reach-förordningen, med rubriken ”Införande av ämnen i bilaga XIV”, föreskrivs följande:

”…

5. Om inte annat följer av punkt 6 skall ett ämne som har upptagits i bilaga XIV inte bli föremål för några nya begränsningar enligt det förfarande som anges i avdelning VIII avseende sådana hälso- eller miljörisker i samband med ämnets användning – som sådant, i en beredning eller infogandet av ämnet i en vara – som uppkommer på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV.

6. Ett ämne som upptagits i bilaga XIV kan bli föremål för nya begränsningar enligt det förfarande som anges i avdelning VIII avseende hälso- eller miljörisker i samband med ämnets förekomst i varor.

7. Ämnen för vilka alla användningar har förbjudits enligt avdelning VIII eller genom annan gemenskapslagstiftning skall inte upptas i bilaga XIV eller tas bort därifrån.

8. Ämnen som till följd av ny information inte längre uppfyller kriterierna i artikel 57 skall tas bort från bilaga XIV i enlighet med det förfarande som avses i artikel 133.4.”

4 I artikel 59 i Reach-förordningen, med rubriken ”Identifiering av ämnen som avses i artikel 57”, föreskrivs följande:

”1. Förfarandet i punkterna 2–10 i denna artikel ska tillämpas i syfte att identifiera ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och att upprätta en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV. …

…

3. Varje medlemsstat får i enlighet med bilaga XV sammanställa dokumentation för ämnen som den anser uppfylla kriterierna i artikel 57 och vidarebefordra den till kemikaliemyndigheten. …

…

7. När kemikaliemyndigheten lämnar eller mottar synpunkter skall den inom 15 dagar räknat från slutet av den 60-dagarsperiod som avses i punkt 5 remittera ärendet till medlemsstatskommittén.

8. Om medlemsstatskommittén inom 30 dagar från remitteringen når en enhällig överenskommelse om identifieringen, skall kemikaliemyndigheten uppta ämnet i den förteckning som avses i punkt 1. Kemikaliemyndigheten får uppta ämnet i sina rekommendationer enligt artikel 58.3.

9. Om medlemsstatskommittén inte når någon enhällig överenskommelse, skall kommissionen utarbeta ett utkast till förslag om identifiering av ämnet inom tre månader efter det att yttrandet från medlemsstatskommittén har mottagits. Ett slutgiltigt beslut om identifiering av ämnet skall fattas i enlighet med förfarandet i artikel 133.3.

10. Kemikaliemyndigheten skall på sin webbplats offentliggöra och uppdatera den förteckning som avses punkt 1, så snart ett beslut om upptagande av ämnet har fattats.”

5 I artikel 60 i Reach-förordningen, med rubriken ”Beviljande av tillstånd”, föreskrivs följande:

”1. Kommissionen ska fatta beslut om ansökningar om tillstånd i enlighet med denna avdelning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 ska tillstånd beviljas, om de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I och i enlighet med redovisningen i klagandens kemikaliesäkerhetsrapport, varvid yttrandet från den riskbedömningskommitté som avses i artikel 64.4 a ska beaktas. Kommissionen ska när den beviljar tillstånd, och i alla eventuella villkor för tillståndet, ta hänsyn till alla former av utsläpp och spill som är kända vid tiden för beslutet, inbegripet de risker som uppkommer vid diffusa eller spridda användningar.

Kommissionen skall inte beakta de hälsorisker som uppkommer vid användning av ett ämne i medicintekniska produkter som regleras genom rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

3. Punkt 2 ska inte tillämpas på

a) ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 a, b, c eller f för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I,

b) ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 d eller e,

c) ämnen som i enlighet med artikel 57 f identifierats som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande.

4. Om det inte är möjligt att bevilja tillstånd enligt punkt 2 eller för ämnen som avses i punkt 3, får tillstånd beviljas endast om det kan påvisas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. …”

Bakgrund till tvisten

6 Det framgår av punkterna 1–3 i den överklagade domen att HHPA är en cyklisk syraanhydrid. Ämnet används för industriellt bruk, såsom intermediär eller monomer, och för tillverkning av artiklar eller intermediärer i tillverkningen av syntetisk harts. HHPA klassificeras som ett luftvägssensibiliserande ämne enligt kategori 1 som kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid

inandning, i enlighet med tabell 3.1 i avdelning 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1).

7 Av punkt 4 i den överklagade domen framgår att Konungariket Nederländerna, den 6 augusti 2012, vidarebefordrade en dokumentation till Echa avseende identifieringen av HHPA som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, i enlighet med bilaga XIV till Reach-förordningen.

8 I enlighet med det förfarande som föreskrivs i artikel 59 i Reach-förordningen antog Echa det omtvistade beslutet, i vilket den identifierade HHPA som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i denna förordning.

Förfarandet vid tribunalen och den överklagade domen

9 Genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 28 februari 2013 väckte Polynt talan om delvis ogiltigförklaring av det omtvistade beslutet och yrkade att Echa skulle förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna.

10 I beslut av den 6 september 2013 tilläts Konungariket Nederländerna och kommissionen att intervenera till stöd för Echa.

11 Genom den överklagade domen ogillade tribunalen talan och förpliktade Polynt att ersätta rättegångskostnaderna.

Parternas yrkanden

12 Polynt har yrkat att domstolen

— i första hand ska upphäva den överklagade domen och ogiltigförklara det omtvistade beslutet,

— i andra hand upphäva den överklagade domen och återförvisa målet till tribunalen för förnyad prövning av talan om ogiltigförklaring, och

— förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna vid tribunalen och domstolen.

13 Echa har yrkat att domstolen

— ska ogilla överklagandet, och

— förplikta Polynt att ersätta rättegångskostnaderna vid domstolen och tribunalen.

14 Kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandet och förplikta Polynt att ersätta rättegångskostnaderna.

Prövning av överklagandet

Den första, den andra och den tredje grunden: Felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen

Parternas argument

15 Polynt gör gällande att tribunalen, i punkt 71 i den överklagade domen, slår fast att Echa inte måste beakta en riskbedömning medan den i punkt 73 i samma dom påpekar det motsatta. Denna motstridighet innebär att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

16 I punkt 81 i den överklagade domen har tribunalen inte godtagit Polynts argument avseende nödvändigheten av att beakta bland annat befintliga riskhanteringsåtgärder, eftersom de inneboende egenskaperna är tillräckliga för att rättfärdiga en identifiering av ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Polynt bestrider denna tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

17 Polynt gör gällande att det tvärtemot vad tribunalen slagit fast i punkterna 61 och 68 i den överklagade domen, inte framgår av artikel 60.2 i Reach-förordningen att den omständigheten att de negativa effekterna i samband med användningen av ett ämne kan kontrolleras på ett adekvat sätt, inte hindrar att de identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Tribunalens tolkning strider mot ”Vägledning om utarbetande av dokumentation enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter”, i dess lydelse som var tillämplig vid tidpunkten för det omtvistade beslutet och omnämnd i punkt 49 i den överklagade domen.

18 Echa och kommissionen har anfört att motiveringen i den överklagade domen inte är motsägelsefull. Tribunalen gjorde en korrekt tillämpning av domen av den 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), när den i punkt 71 i den överklagade domen slog fast att artikel 57 f i Reach-förordningen inte kräver någon riskbedömning. Enligt Echa är det enbart nödvändigt att göra en bedömning av de faror som är förknippade med ämnenas inneboende egenskaper. Echa och kommissionen har tillagt att om det inte går att fastställa en härledd nolleffektnivå (*Derived No-Effect Level*)för HHPA, är det inte heller möjligt att göra en normal riskbedömning av detta ämne.

19 Echa och kommissionen anser att tribunalen med rätta har slagit fast att artikel 60.2 i Reach-förordningen skulle tömmas på sitt innehåll om de ämnen vars användning kan kontrolleras inte kunde identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som ingår i bilaga XIV.

Domstolens bedömning

20 För att kunna bedöma om tribunalen, i likhet med vad Polynt har gjort gällande, har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning genom att i punkterna 61, 68, 71 och 81 i den överklagade domen slå fast att artikel 57 f i Reach-förordningen kräver att det görs en analys av de berörda ämnenas inneboende egenskaper, utan att beakta uppgifter avseende människors exponering vilka reflekterar de befintliga riskhanteringsåtgärderna, erinrar domstolen om att syftet med Reach-förordningen, i enlighet med dess artikel 1.1, är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, inbegripet främjande av alternativa metoder för att bedöma vilka risker olika ämnen innebär, samt att ämnen fritt kan cirkulera på den inre marknaden samtidigt som konkurrenskraft och innovation förbättras. Därför har det genom förordningen inrättats ett integrerat system för kontroll av kemikalier som inbegriper registrering, utvärdering, tillstånd och eventuella begränsningar av deras användning.

21 Såsom anges i bland annat skälen 69 och 70 i Reach-förordningen ska särskild uppmärksamhet ägnas åt ämnen som anses inge ”mycket stora betänkligheter”. Dessa ämnen ska nämligen omfattas av det tillståndsförfarande som föreskrivs i avdelning VII i denna förordning. Enligt artikel 55 i förordningen är syftet med detta tillståndsförfarande ”att sörja för en väl fungerande inre marknad samtidigt som det garanteras att riskerna i samband med ämnen som inger mycket stora betänkligheter kontrolleras på ett adekvat sätt och att dessa ämnen gradvis ersätts med lämpliga alternativa ämnen eller tekniker, när detta är ekonomiskt och tekniskt genomförbart”.

22 Det första skedet i nämnda tillståndsförfarande är att mot bakgrund av de kriterier som nämns i artikel 57 i Reach-förordningen identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Det andra skedet består i att föra upp dessa ämnen i förteckningen, i bilaga XIV till samma förordning, över ämnen för vilka det krävs tillstånd, och det tredje skedet är förfarandet som i förekommande fall leder till beviljandet av tillstånd av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

23 För att kunna identifiera de ämnen som ska föras upp i förteckningen över tillståndspliktiga ämnen i bilaga XIV till Reach-förordningen, anges flera typfall i artikel 57 i samma förordning.

24 För det första avser artikel 57 a–c i denna förordning ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska (nedan kallade CMR-ämnen) i kategori 1A eller 1B, i enlighet med avsnitt 3.5–3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. För det andra avser artikel 57 d och e ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (nedan kallad PBT-ämnen) och ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (nedan kallade vPvB-ämnen), i enlighet med kriterierna i bilaga XIII till Reach-förordningen. Dessa kriterier grundar sig på bedömningen av de faror som är förknippade med dessa ämnen. Slutligen avser artikel 57 f i Reach-förordningen sådana ämnen som inte uppfyller de ovannämnda kriterierna men ”för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59”.

25 Det framgår alltså av lydelsen i artikel 57 i Reach-förordningen att den inte kräver att det görs någon sådan riskbedömning av de berörda ämnena som krävs i samband med bedömningsförfarandet, enligt avsnitt 6 i bilaga I till denna förordning, i samband med tillståndsförfarandet, enligt artikel 64.4, eller i samband med begränsningsförfarandet, enligt artikel 70 i samma förordning. Dessutom föreskriver artikel 57 f en egen metod för att såsom ämnen som inger mycket stora betänkligheter identifiera de ämnen som inte redan identifierats som sådana i enlighet med denna artikel.

26 Artikel 57 f i Reach-förordningen kräver, för att identifiera ämnen som inte svarar mot klassificeringskriterierna CMR, PBT eller vPvB, att det i varje enskilt fall och med hjälp av vetenskapliga fakta kan visas dels att det är sannolikt att de berörda ämnena har allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön, dels att dessa effekter ”leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av [CMR-, PBT- och vPvB-ämnen]”. Dessa villkor är kumulativa vilket innebär att ett ämne inte ska identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter när ett av dessa villkor inte är uppfyllt.

27 Det första villkoret kräver att ämnets effekter på människors hälsa eller miljön kan anses som ”allvarliga”, bland annat mot bakgrund av deras betydelse eller att de är irreversibla. Värderingen av detta villkor vilar på en bedömning av farorna för hälsan eller för miljön, mot bakgrund av omständigheter som omfattas av relevanta delar av avsnitten 1–4 i bilaga I till Reach-förordningen, i enlighet med vad som anges i avsnitt 2 i bilaga XV till denna förordning. Det är således uppenbart att detta första villkor i artikel 57 f i nämnda förordning kräver en bedömning av de faror som är förknippade med det berörda ämnets inneboende egenskaper.

28 I detta avseende är klassificeringen av ett ämne i bilaga I till förordning nr 1272/2008 relevant men inte avgörande. Att ett ämne omfattas av en faroklass vad gäller människors hälsa eller miljön som föreskrivs i denna förordning kan vara tillräckligt för att visa sannolikheten för ”allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön”. Såsom generaladvokaten anfört i punkterna 61 och 63 i sitt förslag till avgörande är tillhörigheten till en särskild faroklass emellertid varken ett krav eller en tillräcklig omständighet i detta avseende.

29 Av strukturen av artikel 57 i Reach-förordningen framgår nämligen, för det första, att unionslagstiftaren funnit att inte samtliga ämnen som inger mycket stora betänkligheter nödvändigtvis omfattas av de faroklasser som avses i bilaga I till förordning nr 1272/2008. Tillämpningsområdet för artikel 57 f inbegriper således uttryckligen hormonstörande ämnen trots att dessa inte omfattas av någon av faroklasserna i nämnda bilaga.

30 För det andra har unionslagstiftaren funnit att inte alla de faroklasser som anges i bilaga I till förordning nr 1272/2008 nödvändigtvis inger mycket stora betänkligheter. Den omständigheten att inte alla luftvägssensibiliserande ämnen, i likhet med vad som gäller för CMR-ämnen, ska anses inge mycket stora betänkligheter, trots att dessa ämnen omfattas av en sådan faroklass, visar att unionslagstiftarens avsikt var att tillämpa tillståndsförfarandet enbart på vissa ämnen, mot bakgrund av en bedömning från fall till fall, och inte tillämpa det på samtliga ämnen som klassats som farliga för människors hälsa eller miljön.

31 Vad gäller det andra villkoret i artikel 57 f i Reach-förordningen, måste det finnas vetenskapligt belägg för att dessa effekter ”leder till betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen.

32 I detta avseende understryker domstolen att artikel 57 f i Reach-förordningen inte innehåller vare sig något kriterium eller några närmare preciseringar vad gäller de betänkligheter som skulle kunna beaktas för att identifiera ett annat ämne än CMR-, PBT- eller vPvB-ämnena. Under dessa omständigheter ska det fastställas huruvida tribunalen, såsom Polynt har gjort gällande, har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning när den slog fast att begreppet ”betänkligheter”, som används i artikel 57 f i denna förordning, enbart gäller vid bedömningen av hur farliga de berörda ämnenas inneboende egenskaper är, varvid inga andra omständigheter ska tillmätas betydelse.

33 Domstolen konstaterar att om detta hade varit unionslagstiftarens avsikt skulle det ha räckt att i artikel 57 f i Reach-förordningen föreskriva, till exempel, att de ämnen kan anses inge mycket stora betänkligheter för vilka det finns vetenskapliga belägg att de kan ha ”allvarliga effekter som motsvarar” de som föranleds av CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen, eller ”effekter vars allvar motsvarar” effekten som föranleds av dessa ämnen.

34 Det framgår av lydelsen i artikel 57 f i Reach-förordningen – enligt vilken identifieringen av andra ämnen än CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen enbart är möjlig för ämnen vars allvarliga effekter leder till ”betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen – att tillämpningsområdet för denna bestämmelse omfattar möjligheten att i komparativt syfte beakta andra omständigheter än enbart de faror som är förknippade med de berörda ämnenas inneboende egenskaper.

35 I detta avseende påpekar domstolen att tillämpningen av tillståndsförfarandet förutsätter att kriterierna i artikel 57 i Reach-förordningen först är uppfyllda. När ett ämne identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter omfattas ämnet av tillståndsförfarandet även om det formella upptagandet i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd kan skjutas fram i tiden beroende på vilken prioritering ämnet ges av Echa i enlighet med artikel 58 i denna förordning.

36 För ett ämne som inte omfattas av farokategorierna CMR, PBT eller vPvB, vilka lagstiftaren uttryckligen ansett inger mycket stora betänkligheter, innebär identifieringen som ett sådant ämne i enlighet med artikel 57 f i Reach-förordningen, på grund av en grad av betänkligheter som motsvarar den som föranleds av CMR-, PBT- och vPvB-ämnen, också att tillståndsförfarandet, bland alla de förfaranden som föreskrivs i denna förordning, måste tillämpas för att en kontroll av riskerna med användningen av dessa ämnen ska kunna säkerställas. För att detta ska kunna uppnås måste hänsyn tas till ett urval av omständigheter som är långt större än de som kommer i fråga i samband med en vanlig teknisk kvalificering av ett ämnes effekter eller inneboende egenskaper.

37 I detta avseende erinrar domstolen om att CMR-ämnena är de enda ämnen som inger mycket stora betänkligheter vad gäller faran för människors hälsa och miljön och således är underkastade tillståndsförfarandet enbart på grund av att de ingår i bilaga I till förordning nr 1272/2008. Det framgår av de förarbeten som ledde fram till Reach-förordningen, bland annat punkt 1.7 i förslag till Europaparlamentets och rådets förordning (SEC(2003) 1171 slutlig), att denna behandling är ”berättiga[d] eftersom CMR-ämnen i kategori 1 och 2 har allvarliga, och ofta irreversibla, effekter på människor och eftersom PBT- och vPvB-ämnen ackumuleras i levande organismer. Det är således viktigt att vidta förebyggande åtgärder …”

38 Unionslagstiftaren fann alltså att dessa ämnens effekter på människors hälsa alltid inger sådana betänkligheter att det är berättigat att skilja dem från alla andra ämnen, inbegripet ämnen i andra faroklasser som leder till döden eller andra irreversibla effekter. Echa och kommissionen har som svar på domstolens skriftliga frågor således anfört att de betänkligheter som föranleds av CMR-ämnen inte enbart uppkommer av allvaret av deras effekter, vilka ofta är irreversibla, utan också av konsekvenserna av dessa effekter på samhället och av svårigheter att göra någon bedömning av deras risker som grundar sig på fastställandet av en tröskeleffekt.

39 Dessa omständigheter visar att Reach-förordningen avser att förbehålla tillståndsförfarandet vissa ämnen som identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av, inte enbart allvaret av deras farliga effekter på människors hälsa eller miljön, utan också mot bakgrund av andra faktorer. Dessa faktorer skulle kunna omfatta, förutom sannolikheten för att ett ämne ger upphov till allvarliga effekter när det används på ett för ämnet normalt sätt, svårigheten att på ett tillfredsställande sätt bedöma riskerna av dessa ämnen när det inte är möjligt att med den säkerhet som krävs fastställa en härledd nolleffektnivå eller en uppskattad nolleffektkoncentration eller ens nivån på den oro som dessa ämnen ger upphov till hos allmänheten, antalet berörda personer, och dessa effekters inverkan på de berörda personernas livssituation, till exempel deras yrkessituation.

40 Den omständigheten att artikel 57 f i Reach-förordningen föreskriver att ämnen kan identifieras i varje enskilt fall om deras allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön leder till ”betänkligheter som motsvarar” CMR-ämnen, innebär att det inte finns några hinder mot att hänsyn även tas till andra omständigheter än de som har samband med de faror som är förknippade med det berörda ämnets inneboende egenskaper.

41 Tvärtemot vad Echa och kommissionen har gjort gällande i samband med prövningen av det andra villkoret i artikel 57 f i Reach-förordningen, innebär ett beaktande av uppgifter avseende människors exponering som reflekterar de gällande riskhanteringsåtgärderna, när dessa förekommer, inte att det blir omöjligt att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, eller att artikel 60.2 i denna förordning skulle tömmas på sitt innehåll. Beaktandet av dessa uppgifter gör det möjligt att för andra ämnen än CMR-, PBT- och vPvB-ämnen närmare fastställa de ämnen på grundval av vilka tillståndsförfarandet, mot bakgrund av samtliga tillgängliga uppgifter, är det bäst lämpade med hänsyn till de betänkligheter som föranleds av deras allvarliga effekter på hälsan eller miljön.

42 Domstolen konstaterar att dessa uppgifter under alla omständigheter är nödvändiga i samband med identifieringsförfarandet enligt bestämmelserna i bilaga XV till Reach-förordningen. I avsnitt 2 i denna bilaga, under rubriken ”Information om exponeringar, alternativa ämnen och risker”, föreskrivs nämligen att ”[i]nformation som finns tillgänglig om användning och exponering samt information om alternativa ämnen och tekniker skall lämnas”.

43 Av Echa:s dokument, med rubriken ”Vägledning om utarbetande av dokumentation enligt bilaga XV om identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter” – som omnämns i punkt 49 i den överklagade domen och vars enda syfte är att tjäna som tekniska riktlinjer för medlemsstaterna och för Echa vid förberedandet av handlingar som presenterats till stöd för förslag till identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt förfarandet i artikel 59 i Reach-förordningen – framgår dessutom, i avsnitt 3.3.3.2 däri, att artikel 57 f i denna förordning inte förbjuder beaktandet av andra uppgifter än de som avser farorna med de berörda ämnenas inneboende egenskaper.

44 Tribunalen gjorde sig följaktligen skyldig till felaktig rättstillämpning när den fann att artikel 57 f i Reach-förordningen i regel utesluter allt beaktande av andra uppgifter än de som avser de faror som är förknippade med de berörda ämnenas inneboende egenskaper, såsom uppgifter avseende människors exponering vilka reflekterar de gällande riskhanteringsåtgärderna.

45 Domstolen konstaterar dock att en sådan felaktig rättstillämpning inte kan leda till ogiltigförklaring av den överklagade domen. Tribunalen har i punkterna 59, 60, 74–77, 82, 87 och 88 i den överklagade domen nämligen, trots denna felaktiga tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen, också prövat de uppgifter som klaganden åberopat i detta avseende och funnit att dessa uppgifter saknar bevisvärde.

46 I detta hänseende erinrar domstolen om att det ankommer på tribunalen att bedöma vilket värde som bevisningen i målet ska tillmätas. Med förbehåll för det fall att bevisningen har missuppfattats utgör denna bedömning således inte en rättsfråga som i sig är underställd domstolens prövning.

47 Eftersom dessa bedömningar av de faktiska omständigheterna inte omfattas av domstolens kontroll när den har att avgöra ett överklagande och eftersom Polynt inte har åberopat att de bevis som ligger till grund för dessa bedömningar har missuppfattats, ska den första, den andra och den tredje grunden följaktligen ogillas då de saknar verkan.

Den fjärde grunden, avseende felaktig rättstillämpning vid bedömningen av argumenten avseende att varken konsumenter eller arbetstagare utsätts för ämnet, vilket har lett till en felaktig tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordninge

Parternas argument

48 Polynt har kritiserat de skäl som Tribunalen angett för att inte godta argumentet att det på grund av riskhanteringsåtgärderna och de tillämpliga bestämmelserna inte föreligger någon risk för att konsumenter eller arbetstagare utsätts för HHPA, genom att i punkt 67 i den överklagade domen slå fast att det inte helt går att utesluta möjligheten för exponering från detta ämne. Detta skäl, som Polynt under den muntliga förhandlingen kritiserat som ett krav på att bevisa något som inte kan bevisas (*probatio diabolica*), avviker från rättspraxis enligt vilken det inte finns någon ”nollrisknivå” inom ramen för en riskbedömning med tillämpning av försiktighetsprincipen (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 145).

49 Echa och kommissionen har yrkat att överklagandet inte ska bifallas såvitt avser den fjärde grunden.

Domstolens bedömning

50 I punkt 67 i den överklagade domen har tribunalen, för det första, konstaterat att klagandena medgett att det inte helt går att utesluta möjligheten att människor exponeras för HHPA, eftersom det fortfarande kan finnas kvar små mängder oreagerat HHPA i de färdiga produkterna, och, för det andra, erinrat om olika konstateranden från Echa i det stöddokument som avses i punkt 55 i den överklagade domen, bland annat att exponeringen av HHPA ger upphov till andningsbesvär hos arbetstagare redan vid relativt små doser.

51 I motsats till vad Polynt har gjort gällande har tribunalen inte krävt bevis för en ”nollrisknivå”. I artikel 67 i den överklagande domen, som måste läsas i sitt sammanhang, har tribunalen enbart återgett vissa faktiska konstateranden och hänvisat till relevanta avsnitt i dokumentet till stöd för Echa.

52 Eftersom Polynt inte har påstått vare sig att tribunalens faktiska konstateranden är materiellt felaktiga eller att de bevis som tribunalen hänvisat till har missuppfattats, drar domstolen den slutsatsen att den fjärde grunden riktar sig mot konstateranden rörande faktiska omständigheter som enbart omfattas av tribunalens behörighet.

53 Den fjärde grunden kan därför inte prövas i sak.

54 Överklagandet ska därför ogillas i sin helhet.

Rättegångskostnader

55 Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas. Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats.

56 I artikel 140.1 i domstolens rättegångsregler, som enligt artikel 184.1 i dessa regler också ska tillämpas i mål om överklagande, föreskrivs att medlemsstater och institutioner som har intervenerat ska bära sina rättegångskostnader.

57 Enligt artikel 184.4 i rättegångsreglerna får domstolen besluta att en intervenient i första instans som har deltagit i den skriftliga eller den muntliga delen av förfarandet vid domstolen ska bära sina rättegångskostnader.

58 Echa har yrkat att Polynt ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom Polynt har tappat målet, ska kommissionens yrkande bifallas.

59 Konungariket Nederländerna och Europeiska kommissionen, som intervenerat i första instans, ska bära sina rättegångskostnader.

60 New Japan Chemical och REACh ChemAdvice, som intervenerat i första instans, ska bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (första avdelningen) följande:

1) Överklagandet ogillas.

2) Polynt SpA ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Europeiska kemikaliemyndighetens (Echa) rättegångskostnader.

3) Konungariket Nederländerna och Europeiska kommissionen ska bära sina egna rättegångskostnader.

4) New Japan Chemical och REACh ChemAdvice GmbH ska bära sina rättegångskostnader.

Underskrifter