JULIANE KOKOTT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2023. április 20.[1]

**C-558/21. P. sz. ügy**

**Global Silicones Council és társai**
**kontra**

**Európai Bizottság**

„Fellebbezés – 1907/2006/EK rendelet (REACH) – Az egyes veszélyes anyagok, készítmények és árucikkek gyártásával, forgalomba hozatalával és felhasználásával kapcsolatos korlátozásokról szóló 1907/2006/EK rendelet XVII. mellékletének módosítása – Az oktametil-ciklotetrasziloxán (»D4«) és a dekametil-ciklopentasziloxán (»D5«) használatának korlátozása – Perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok – Nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok – Elfogadhatatlan kockázatok – Indokolás”

## I. Bevezetés

1. A REACH rendelet[2] lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy korlátozza az anyagok gyártását, felhasználását vagy forgalomba hozatalát, amennyiben ezek a tevékenységek elfogadhatatlan kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy a környezetre.

2. Különös kockázat áll fenn többek között olyan anyagoknál, amelyek perzisztensek, bioakkumulatívak és toxikusak („PBT”) vagy nagyon perzisztensek és nagyon bioakkumulatívak („vPvB”, mint very persistant and very bioaccumulative).[3] Ezek az anyagok csak nagyon lassan vagy egyáltalán nem bomlanak le, ezért a környezetben felhalmozódhatnak. Az ilyen felhalmozódás hatásai hosszú távon nem láthatók előre. Emellett az ilyen felhalmozódás a gyakorlatban nehezen visszafordítható, mivel az anyag kibocsátásának megszűnése nem feltétlenül vezet az anyag környezetben fennálló koncentrációjának csökkenéséhez. Ezen túlmenően a PBT vagy vPvB anyagok olyan távoli területeket szennyezhetnek, amelyeket meg kell védeni az emberi tevékenységből származó veszélyes anyagokkal való további szennyeződéstől.[4]

1 Eredeti nyelv: német.

2 A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) a 2017. augusztus 30-i 2017/1510/EU bizottsági rendelettel (HL 2017. L 224., 110. o.) módosított változata.

3 Az 1907/2006/EK rendeletnek a XIII. melléklet tekintetében történő módosításáról szóló, 2011. március 15-i 253/2011/EU bizottsági rendelet (HL 2011. L 69., 7. o.) (3) preambulumbekezdése.

4 ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment (Chapter R.11) (2017. 06. 28.), 11. o.

3. A megtámadott rendelettel [5] a Bizottság megtiltja a szóban forgó anyagok, az oktametil-ciklotetrasziloxán („D4”) és a dekametil-ciklopentasziloxán („D5”) lemosandó kozmetikai termékekben való felhasználását, azzal az indokkal, hogy a D4 PBT/vPvB anyag, a D5 pedig vPvB anyag.

4. Miután a Törvényszék elutasította a megtámadott rendelet ellen benyújtott keresetet, a jelen fellebbezés különösen azt a kérdést veti fel, hogy a Bizottságnak magának kellett volna-e megállapítania, hogy a szóban forgó anyagokkal kapcsolatban elfogadhatatlan kockázatok állnak fenn, hogyan kell alkalmazni az elfogadhatatlan kockázatok fogalmát, és hogy a tilalom kellően indokolt-e. Ezen kívül a szóban forgó anyagok PBT/vPvB vagy vPvB besorolásáról is szó esik, de ezzel csak a párhuzamosan folyamatban lévő C-559/21. P. sz., Global Silicones kontra ECHA ügy indítványában foglalkozom.

## II. Jogi háttér

5. A REACH rendelet felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy korlátozza az anyagok gyártását, felhasználását vagy forgalomba hozatalát (VIII. cím).

6. A REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdése a korlátozások bevezetését szabályozza:

„Amennyiben az anyag gyártása, felhasználása és forgalmazása olyan elfogadhatatlan kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, amelyet közösségi szinten kell kezelni, a XVII. mellékletet a 133. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban úgy módosítják, hogy a 69–73. cikkben meghatározott eljárás alapján új korlátozásokat fogadnak el magának az anyagnak, az anyagot tartalmazó keverékeknek és árucikkeknek a gyártásával, felhasználásával és forgalmazásával kapcsolatban, vagy módosítják a XVII. melléklet erre vonatkozó korlátozásait. Minden ilyen döntésnél figyelembe kell venni a korlátozás társadalmi-gazdasági következményeit, beleértve a helyettesítő alternatívák hozzáférhetőségét is.

[…]”

7. A REACH rendelet 69. cikke szabályozza a korlátozás elrendelésére irányuló eljárás megindítását. A (4) bekezdés a tagállam általi kezdeményezésre vonatkozik:

„Amennyiben egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy önmagában, keverékben vagy árucikkben előforduló anyagnak a gyártása, forgalmazása vagy felhasználása nem megfelelően ellenőrzött kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, és ennek kezelése szükséges, értesíti az Ügynökséget, hogy javasolja egy, a XV. melléklet vonatkozó szakaszaiban található követelményeknek megfelelő dokumentáció elkészítését.”

8. Ezen túlmenően a REACH rendelet 69. cikke rendelkezik a nyilvánosság részvételéről, a 70–72. cikkek pedig előírják a kockázatértékelő és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságok véleményének kikérését.

[5] A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (REACH) XVII. mellékletének az oktametil-ciklotetrasziloxán (D4) és a dekametil-ciklopentasziloxán (D5) tekintetében történő módosításáról szóló, 2018. január 10-i (EU) 2018/35 bizottsági rendelet (HL 2018. L 6., 45. o.).

9. A REACH rendelet 73. cikkének (1) bekezdése a korlátozás bevezetését szabályozza:

„Amennyiben a 68. cikkben megállapított feltételek teljesülnek, a Bizottság […] elkészíti a XVII. melléklet módosításának tervezetét.

Amennyiben a módosítástervezet eltér az eredeti javaslattól, vagy nem veszi figyelembe az Ügynökség véleményét, a Bizottság az eltérések okairól részletes indokolást csatol a tervezethez."

10. A végső döntést a REACH rendelet 73. cikkének (2) bekezdésével és 133. cikkével összhangban a tagállamok részvételével lefolytatott komitológiai eljárás keretében hozzák meg.

11. A REACH rendelet I. melléklete meghatározza az anyagok értékelésével és a kémiai biztonsági jelentések elkészítésével kapcsolatos általános rendelkezéseket. A 4.0.1. pont a PBT és vPvB anyagok kezelését írja le:

„A PBT és vPvB tulajdonságok értékelésének célja annak meghatározása, hogy az anyag megfelel-e a XIII. mellékletben megadott kritériumoknak, és ha igen, akkor az anyag lehetséges kibocsátásainak jellemzése. Az e melléklet 1. és 3. szakaszának megfelelően elvégzett, valamennyi hosszú távú hatást megvizsgáló veszélyértékelés és az 5. szakasz (az expozíció értékelése) 2. lépésével (az expozíció becslése) összhangban elvégzett, az emberek és a környezet expozíciójának hosszú távú hatásaira vonatkozó becslés nem végezhető el kellő megbízhatósággal a XIII. mellékletben foglalt PBT és vPvB kritériumokat kielégítő anyagok tekintetében. Ezért külön PBT és vPvB értékelést kell végezni."

12. A REACH rendelet I. mellékletének 6.5. pontja különösen a PBT/vPvB anyagok kockázatkezelését szabályozza:

„[…]

A PBT és vPvB kritériumokat teljesítő anyagok esetében a gyártónak vagy az importőrnek az 5. szakasz 2. lépése szerint nyert információkat kell felhasználnia, amikor telephelyén alkalmazza és a továbbfelhasználóknak javasolja az anyagnak a gyártásból vagy az azonosított használatokból következő teljes életciklusa során való emberi és környezeti expozíciót és kibocsátást minimálisra csökkentő kockázatkezelési intézkedéseket."

13. A REACH rendelet XV. melléklete meghatározza a korlátozást javasló dokumentációra vonatkozó követelményeket. Már a bevezetésben is hivatkoznak az I. mellékletre:

„Valamennyi, az e melléklettel összhangban elkészítendő dokumentáció formátumát és módszerét tekintve az I. melléklet megfelelő részeit kell használni."

14. Az I. mellékletre való további hivatkozás a REACH rendelet XV. mellékletének [II. fejezet] 3. pontjában található:

*„Veszéllyel és kockázattal kapcsolatos információk*

A korlátozás által kezelendő kockázatok leírásának alapjául az I. melléklet 1. szakaszának vonatkozó részeivel összhangban végzett veszély- és kockázatértékelés szolgál, és a leírást az I. mellékletben szereplő kémiai biztonsági jelentés B részében meghatározott formátumban dokumentálni kell.

Bizonyítékot kell szolgáltatni arra, hogy a végrehajtott kockázatkezelési intézkedések (beleértve a 10–14. cikk szerinti regisztrálásokban azonosítottakat) nem kielégítőek.”

## III. A jogvita alapját képező tényállás és az eljárás

15. 2015. április 17-én az Egyesült Királyság a REACH rendelet XV. melléklete alapján dokumentációt nyújtott be az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (ECHA), amelyben a szóban forgó anyagok olyan kozmetikai termékekben való felhasználásának korlátozását javasolta, amelyeket rendeltetésszerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le. Erre azért van szükség, hogy a szóban forgó anyagok ne kerülhessenek a szennyvízbe.

16. 2016. március 10-én az ECHA kockázatértékelő bizottsága véleményt adott ki, amelyben megállapította, hogy a D4 megfelel a PBT és vPvB, a D5 pedig a vPvB anyagokra vonatkozó kritériumoknak. A bizottság megerősítette az anyagok vízbe kerülése esetén felmerülő kockázatokat. Megállapította továbbá, hogy a javasolt korlátozás célzott és megfelelő uniós szintű intézkedés a lemosott termékek okozta kibocsátás csökkentésére.

17. 2016. június 9-én az ECHA társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottsága benyújtotta véleményét, és arra a következtetésre jutott, hogy a javasolt korlátozás a társadalmi-gazdasági előnyöket és hátrányokat tekintve a legmegfelelőbb intézkedés a szóban forgó anyagok szennyvízbe kerülésének csökkentésére.

18. A Bizottság a 2018. január 10-i megtámadott rendelettel a REACH rendelet XVII. mellékletét úgy módosította, hogy a szóban forgó anyagok 2020. január 31. után nem hozhatók forgalomba lemosandó kozmetikai termékekben 0,1 vagy annál nagyobb tömegszázalékos koncentrációban.[6] Pontosítja továbbá, hogy „lemosandó kozmetikai termékek” alatt azon kozmetikai termékek értendők, melyeket rendeltetésszerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le.

19. A megtámadott rendelet (8) preambulumbekezdése szerint a két anyag felhasználásának korlátozása a D4 esetében PBT és vPvB, a D5 esetében pedig vPvB anyagokként rájuk jellemző veszélyességi tulajdonságain alapul. A szóban forgó anyagoknak az alkalmazás után vízzel lemosandó bizonyos kozmetikai termékekben történő használata környezeti kockázatot jelent.

20. A (9) preambulumbekezdés tisztázza a korlátozás hatályát:

„[…] A bőrrel, a hajjal, vagy a nyálkahártyával hosszabb ideig tartó érintkezésre szánt kozmetikai termékekből az alkalmazás után a D4 és a D5 idővel elpárolog, az esetleges maradék pedig a szokásos tisztálkodás során lemosásra kerül. A XV. melléklet szerinti dokumentáció nem terjed ki a fent említett termékekre, tekintve, hogy nem azok képezték a D4-ből és a D5-ből származó környezeti kockázat legfőbb forrását, és emiatt a RAC [(kockázatértékelő bizottság)] még nem értékelte az általuk esetlegesen képviselt környezeti kockázatot. Ezért a korlátozást csak a lemosandó kozmetikai termékekre kell alkalmazni, amelyek rendeltetésszerű használat mellett a felvitelüket követő rövid időn belül víz segítségével kerülnek eltávolításra, mivel ilyen körülmények között a D4 és a D5 még az elpárolgás előtt bekerül a vízi környezetbe.”

[6] A kozmetikai termékekről szóló 1223/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet II., III. és V. mellékletének módosításáról szóló, 2019. május 22-i (EU) 2019/831 bizottsági rendelettel (HL 2019. L 137., 29. o.) teljesen megtiltották a D4 kozmetikumokban történő alkalmazását.

21. Az első fellebbező, a Global Silicones Council világszerte szilikontermékeket gyártó és értékesítő vállalatokat képvisel. A többi fellebbező, a Wacker Chemie AG, a Momentive Performance Materials GmbH, a Shin-Etsu Silicones Europe BV és az Elkem Silicones France SAS az Európai Unióban székhellyel rendelkező, szilikontermékeket, különösen a D4 és D5 termékeket gyártó, értékesítő és forgalmazó társaság.

22. Keresetet nyújtottak be a megtámadott határozat ellen, amelyet a Törvényszék a 2021. június 30-i Global Silicones Council és társai kontra Bizottság megtámadott ítéletével (T-226/18, nem tették közzé, EU:T:2021:403) elutasított.

23. A fellebbezők 2021. szeptember 8-án nyújtották be a jelen fellebbezést. Azt kérik, hogy a Bíróság:

1) helyezze hatályon kívül a megtámadott ítéletet,

2) helyezze hatályon kívül a megtámadott rendeletet, másodlagosan utalja vissza az ügyet a Törvényszék elé; és

3) a Bizottságot kötelezze az eljárási költségek – a Törvényszék előtti eljárás költségeit is ideértve – viselésére.

24. Az American Chemicals Council (ACC) a fellebbezők mellett beavatkozott a Bíróság előtti eljárásba, és támogatta kérelmeiket.

25. Az Európai Bizottság vitatja a fellebbezést és kéri, hogy a Bíróság:

1) utasítsa el a fellebbezést, és

2) a fellebbezőket kötelezze a költségek viselésére.

26. Németország és az ECHA beavatkozóként vett részt a Bizottság mellett a Törvényszék előtti eljárásban. A Bizottságot támogatják, és kérik, hogy a fellebbezőket kötelezzék a költségek viselésére. A Törvényszék előtt a Bizottság mellett beavatkozó többi fél nem vett részt a jogorvoslati eljárásban.

27. Az eljárás résztvevői írásban fejtették ki álláspontjukat. A Bíróság nem tartott tárgyalást, mivel úgy ítélte meg, hogy az írásbeli szakasz alapján elegendő információval rendelkezik.

## IV. A jogkérdésről

28. A fellebbezők és az ACC öt fellebbezési jogalapra hivatkozik.

29. A negyedik és az ötödik fellebbezési jogalap a D4 és D5 bioakkumulatív tulajdonságainak megállapítására vonatkozik. Ezek nagyrészt megfelelnek a fellebbezők és az ACC által a C-559/21. P. sz., Global Silicones Council kontra ECHA ügyben felhozott fellebbezési jogalapoknak, és az említett ügyben 2023. április 20-án ismertetett indítványomban kifejtett megfontolások alapján el kell őket utasítani. Jelen indítványomban ezért ezen fellebbezési jogalapokkal nem foglalkozom tovább.

30. A jelen ügy első három fellebbezési jogalapja ezzel szemben arra vonatkozik, hogy a Törvényszék helyt adott a Bizottság azon álláspontjának, miszerint a szóban forgó anyagok kibocsátása olyan kockázatot jelent, amely igazolja a szóban forgó anyagok lemosandó kozmetikumokban való felhasználásának korlátozását.

31. E tekintetben a fellebbezők először is formai szinten kifogásolják, hogy a Bizottság nem maga állapította meg, hogy a korlátozás szükséges az elfogadhatatlan kockázat kezeléséhez, hanem nagyrészt az előzetes eljárás során végzett értékelésekre támaszkodik (lásd a B pontot). Tartalmi szempontból e kockázat értékelésének részleteit vitatják (lásd a C pontot). E fellebbezési jogalapok vizsgálata érdekében először is a vonatkozó rendelkezés, azaz a REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdése alkalmazásakor követendő jogi mércét ismertetem (lásd az A pontot).

## *A. Jogi mérce*

32. A REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdése alapján a Bizottság korlátozásokat vezet be, amennyiben az anyag gyártása, felhasználása és forgalmazása *elfogadhatatlan kockázatot* jelent az emberi egészségre és a környezetre.

33. A Bizottságnak alkalmaznia kell az arányosság elvét annak megítélésekor, hogy egy kockázat elfogadhatatlan-e. Ezáltal biztosítja, hogy a korlátozás tiszteletben tartja az alapvető jogokat. Ezen utóbbi elv értelmében a jelen ügy tárgyát képező korlátozásra csak akkor és annyiban kerülhet sor, ha és amennyiben az szükséges, és az Unió által elismert általános érdekű célkitűzéseket vagy mások jogainak és szabadságainak védelmét szolgálja. Így több (megfelelő[7]) intézkedés közül a kevésbé korlátozó jellegűt kell választani; továbbá az okozott hátrányok nem lehetnek aránytalanok az elérendő célokhoz képest.[8]

34. A REACH rendelet 68. cikke (1) bekezdésének kifejezett célja az anyagok gyártása, felhasználása vagy forgalmazása során felmerülő kockázatok csökkentése vagy elkerülése. Az ezen rendelkezés alapján elfogadott korlátozásnak egyrészt alkalmasnak kell lennie e cél elérésére, másrészt ahhoz szükségesnek kell lennie, tehát a legenyhébb eszközt kell jelentenie.

35. Harmadrészt pedig a korlátozással járó hátrányoknak arányban kell állniuk a vonatkozó kockázat enyhítésével vagy elkerülésével.

36. A jogalkotó e kapcsolatot a REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdésében az „elfogadhatatlan kockázat” fogalmával konkretizálta. Ahhoz, hogy a kockázat „elfogadhatatlan” legyen és indokolja a korlátozást, jelentős súlyúnak kell lennie. Olyan „elfogadható” kockázatok is elképzelhetőek, amelyeket nem lehet korlátozással kezelni. A Charta 35. és 37. cikkéből, az EUMSZ 114. cikk (3) bekezdéséből, valamint a REACH rendelet 1. cikkének (1) bekezdéséből és (1) preambulumbekezdéséből egyébként az következik, hogy az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmére kell törekedni. A korlátozásokról való döntéskor erre is figyelemmel kell lenni.

[7] 2015. december 23-i Scotch Whisky Association és társai ítélet (C-333/14, EU:C:2015:845, 49. o.); 2018. szeptember 26-i Van Gennip és társai ítélet (C-137/17, EU:C:2018:771, 64. o.); 2022. április 26-i Lengyelország kontra Parlament és Tanács (Uploadfilter) ítélet (C-401/19, EU:C:2022:297, 83. pont).

[8] 1989. július 11-i Schräder HS Kraftfutter ítélet (265/87, EU:C:1989:303, 21. pont); 2010. március 9-i ERG és társai ítélet (C-379/08–C-380/08, EU:C:2010:127, 86. pont); 2020. június 4-i Magyarország kontra Bizottság ítélet (C-456/18 P, EU:C:2020:421, 41. pont).

37. Ebben az összefüggésben a társadalom számára elfogadhatónak tűnő kockázati szint konkrét meghatározása a politikai döntésekért felelős szervek felelőssége. Az elfogadható kockázatot ugyanis nemcsak a szűk értelemben vett természettudományos megfontolások alapján, hanem a társadalmi tényezőkre is figyelemmel kell meghatározni.[9] A REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdése ezt a feladatot a korlátozás elfogadásakor a Bizottságra ruházza, amely azt a tagállamok bevonásával, komitológiai eljárás keretében gyakorolja.

38. Mivel annak megítélése, hogy egy kockázat elfogadhatatlan-e, egy tudományos és technikai szempontból rendkívül összetett, ráadásul politikai mérlegelést igénylő kérdés, a Bizottság igen széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik. Az uniós bíróságok az ilyen intézkedéseket csak nyilvánvaló értékelési hibára vagy a mérlegelési jogkör határainak nyilvánvaló átlépésére alapozva vizsgálhatják felül. E körülmények között az uniós bíróság nem helyettesítheti a saját, tudományos és technikai tényekre vonatkozó megállapításaival az intézmények megállapításait, mivel a jogalkotó kizárólag ez utóbbiakat hatalmazta fel e feladattal.[10]

39. Mivel azonban az uniós intézmények ilyen mérlegelési jogkörrel rendelkeznek, annál fontosabb, hogy a közigazgatási eljárásokban tiszteletben tartsák az uniós jogrend által nyújtott garanciákat. E garanciák közé tartozik különösen a határozat megfelelő indokolásához való jog. A Bíróság csak ily módon képes annak vizsgálatára, hogy megvalósulnak-e azon ténybeli és jogi elemek, amelyektől a mérlegelési jogkör gyakorlása függ.[11]

### *B. A formális „szétválasztási tézis”*

40. Az első fellebbezési jogalap első részével és a második fellebbezési jogalappal a fellebbezők és az ACC formális kifogásokat emeltek.

41. A Bizottság ugyanis a megtámadott rendelet indokolásában nem fejtette ki, hogy ő maga miért képviseli azt az álláspontot, hogy a szóban forgó anyagok használata *elfogadhatatlan kockázatot* jelent. Ezzel szemben a megtámadott rendelet (8) preambulumbekezdésében csupán azt állapítja meg, hogy a szóban forgó anyagok jelenléte az alkalmazás után vízzel lemosandó bizonyos kozmetikai termékekben környezeti *kockázatot* jelent. Ez a kockázat abban rejlik, hogy a D4 PBT és vPvB anyag, a D5 pedig vPvB anyag.

42. Bár az Egyesült Királyság és az ECHA kockázatértékelő és társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottságai által az előzetes eljárás során benyújtott véleményekben messzebbre mutató értékelések és megállapítások találhatók, a fellebbezők és az ACC ezeket nem kívánja elfogadni. Ezen érvelés „szétválasztási tézisként” foglalható össze.

43. A következőkben e szétválasztási tézist cáfolom meg, majd a megtámadott rendelet indokolását vizsgálom.

[9] 2021. május 6-i Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítélet (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 155. pont).

[10] 2009. október 15-i Enviro Tech (Europe) ítélet (C-425/08, EU:C:2009:635, 47. pont); 2011. július 21-i Etimine ítélet (C-15/10, EU:C:2011:504, 60. pont); kifejezetten a REACH rendelettel kapcsolatban: 2014. március 27-i Polyelectrolyte Producers Group és társai kontra Bizottság végzés (C-199/13 P, nem tették közzé, EU:C:2014:205, 26. pont); 2014. május 22-i Bilbaína de Alquitranes és társai kontra ECHA végzés (C-287/13 P, nem tették közzé, EU:C:2014:599, 19. pont); 2014. szeptember 4-i Rütgers Germany és társai kontra ECHA végzés (C-290/13 P, nem tették közzé, EU:C:2014:2174, 25. pont).

[11] 1991. november 21-i Technische Universität München ítélet (C-269/90, EU:C:1991:438, 14. pont); 2008. november 6-i Hollandia kontra Bizottság ítélet (C-405/07 P, EU:C:2008:613, 56. pont).

*1. Az első fellebbezési jogalap első része – Az előzetes eljárás figyelembevétele*

44. Az első fellebbezési jogalap első részével a fellebbezők és az ACC a Törvényszék által, a megtámadott ítélet 192. és 217. pontjában tett azon megállapításait vitatják, amelyek szerint a Bizottság teljes egészében elfogadhatja az előzetes eljárásban tett értékeléseket és megállapításokat, amint azt ebben az esetben meg is tette.

45. A fellebbezők és az ACC szerint az előzetes eljárás eredményeit szigorúan el kell választani attól az értékeléstől, amelyet a Bizottságnak a korlátozás elrendelésekor el kell végeznie. A REACH rendelet 68. cikkének (1) bekezdése csak arra hatalmazza fel a Bizottságot, hogy korlátozást rendeljen el, amely a rendeletben előírt legszigorúbb beavatkozás. Ráadásul csak ez a rendelkezés használja az elfogadhatatlan kockázat kifejezést, az az előzetes eljárásra vonatkozó rendelkezésekben egyáltalán nem szerepel.

46. Ez az érv azonban nem meggyőző. A Törvényszék megállapításai összhangban vannak a REACH rendelet 73. cikke (1) bekezdésének második albekezdésével. Eszerint a Bizottságnak részletes indokolást kell adnia, amennyiben a módosítástervezet eltér az eredeti (a tagállam vagy az ECHA által tett) javaslattól, vagy nem veszi figyelembe az ECHA véleményét. Ebből viszont az következik, hogy a Bizottságnak nem kell részletes indokolást adnia, ha a korlátozás összhangban van az eredeti javaslattal és a véleményekkel. A Törvényszék a megtámadott ítélet 213. pontjában helyesen hivatkozik erre a rendelkezésre.

47. A Bizottság értékelése és az előzetes eljárás szigorú elválasztása gyakorlati szempontból is irreálisnak tűnik. A Bizottság a tagállamok részvételével komitológiai eljárás keretében dönt. Emellett a REACH rendelet 85. cikke szerint a tagállamok részt vesznek az előzetes eljárásban véleményt adó bizottságok összetételében és munkájában.

48. Amint azt a Törvényszék a megtámadott ítélet 188. és azt követő pontjaiban megállapítja, az előzetes eljárás során benyújtott vélemények célja egyébként éppen az elfogadhatatlan kockázat bizonyítása (vagy cáfolása). Az alkalmazandó rendelkezések ugyanis csak más szavakkal körülírják e kockázatot.

49. Így a REACH rendelet 69. cikkének (4) bekezdése értelmében az eljárás tagállam általi kezdeményezésének már önmagában feltétele, hogy a tagállam úgy ítéli meg, hogy az anyag gyártása, forgalmazása vagy felhasználása nem megfelelően ellenőrzött kockázatot jelent az emberi egészségre és a környezetre, és ennek kezelése szükséges. Amíg ez a helyzet, a kockázat elfogadhatatlan. Amint megfelelően ellenőrzik, elfogadhatóvá válik.

50. Igaz, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 199. pontjában megállapítja, hogy az elfogadhatatlan kockázat nem azonos a nem megfelelően ellenőrzött és kezelendő kockázattal. A fellebbezők álláspontjával ellentétben azonban ez nem ellentétes a 192. és 217. ponttal, amelyben a Törvényszék lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy a kockázat elfogadhatatlanságának értékelése során elfogadja az előzetes eljárás során tett megállapításokat. A 198. és 199. ponttal összefüggésben a 199. pontban említett megállapítás mindenekelőtt azt hivatott kifejezésre juttatni, hogy a kockázat értékelését az eljárás során – különösen az ECHA bizottságai – tovább mélyítik, amit Németország a rendelet jogalkotási előzményeire való hivatkozással támaszt alá.

51. Ezt mutatja az előzetes eljárás közelebbi vizsgálata is.

52. A REACH rendelet XV. melléklete II. fejezetének 3. pontja alapján az első lépésként benyújtandó dokumentációban a tagállamnak bizonyítékot kell szolgáltatni arra, hogy a végrehajtott kockázatkezelési intézkedések nem kielégítőek, és meg kell indokolnia a javasolt korlátozást különös tekintettel az uniós szintű eljárás szükségességére. Alá kell támasztania továbbá, hogy a korlátozás alkalmas arra, hogy a kockázatokat észszerű határidőn belül és a kockázatnak megfelelő módon elfogadható szintre csökkentse. Ez szükségszerűen azt jelenti, hogy a dokumentációnak egy, legalábbis egyelőre elfogadhatatlan kockázaton kell alapulnia.

53. A kockázatértékelő bizottság (REACH rendelet 70. cikke), valamint a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság (71. cikk) – a nyilvánosságnak a javaslattal és annak indokolásával kapcsolatban történt bevonására figyelemmel – csak azt követően foglal állást, hogy a tagállam mindezt kifejtette. Ennek során mindenkori hatáskörükön belül teljeskörűen értékelik egyrészt a kockázatot, másrészt a javasolt korlátozások társadalmi-gazdasági hatását.

54. A megtámadott ítélet 217. pontjában a Törvényszék ezért csak azt mondja ki, hogy a Bizottságnak nem kell magának kifejezetten újra megállapítania az elfogadhatatlan kockázatot, amikor elfogadja a korlátozást, és ezáltal az előzetes eljárás azon értékeléseit, amelyek már feltárják ezt a kockázatot. A Bizottság a bírósági eljárás során kifejezetten megerősítette, hogy ez az eljárás szolgál a megtámadott rendelet alapjául.

55. Ezenfelül az előzetes eljárás és a bizottsági határozat közötti ilyen kapcsolat miatt el kell utasítani azt az érvet, miszerint az elfogadhatatlan kockázat értékelése nem alapulhat a REACH rendelet I. mellékletén. Ez az állítás valójában az előzetes eljárás és a Bizottság értékelése közötti állítólagos szakadékon alapul. Az I. melléklet előzetes eljárásban való alkalmazhatósága nem vitatott.

56. Az első fellebbezési jogalap első részében, a fellebbezők és az ACC által hivatkozott szétválasztási tézist ezért el kell utasítani. Sokkal inkább az előzetes eljárás eredményeit kell figyelembe venni mind a megtámadott rendelet indokolása teljességének vizsgálata, mind pedig ezen indokolás értékelése során, amikor a Bizottság – mint a jelen ügyben is – teljes egészében elfogadja azt.

### *2. Második fellebbezési jogalap – a megtámadott rendelet nem megfelelő indokolása*

57. A második fellebbezési jogalappal a fellebbezők és az ACC a szétválasztási tézisre alapozva állítják, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 337. pontjában tévesen fogadta el megfelelőnek a megtámadott rendelet indokolását.

58. Az indokolást nem csupán szövege, hanem körülményei, valamint az érintett tárgyra vonatkozó jogszabályok összessége alapján kell értékelni.[12] Jelen esetben az indokoláshoz hozzájárulnak különösen az előzetes eljárásból származó, a Bizottság által is elfogadott vélemények. Ezek a fellebbezők számára ismertek voltak, sőt az előzetes eljárás során nyilatkozhattak is róluk. Ezért e jogalapnak sem lehet helyt adni.

[12] 1984. október 25-i Interfacultair Instituut Electronenmicroscopie der Rijksuniversiteit te Groningen ítélet (185/83, EU:C:1984:331, 39. pont); 2005. július 12-i Alliance for Natural Health és társai ítélet (C-154/04–C-155/04, EU:C:2005:449, 109. pont); 2022. szeptember 29-i ABLV Bank/SRB ítélet (C-202/21 P, EU:C:2022:734, 193. pont).

59. Habár ajánlatos lenne, ha a megtámadott rendelet indokolása teljes egészében, vagy legalábbis jelentős részeiben levezethető lenne a preambulumbekezdésekből. Ezzel a Bizottság nemcsak a rendelet felülvizsgálatát könnyítené meg, hanem elkerülné a félreértések kockázatát is. Mindazonáltal a megtámadott rendelet indokolása az előzetes eljárásban kifejtett vélemények figyelembevételével rekonstruálható.

60. A megtámadott rendelet nem általános jelleggel korlátozza a szóban forgó anyagok gyártását, felhasználását és forgalmazását. Ezen anyagok forgalmazását csak azon kozmetikai termékekben tiltja meg, melyeket rendeltetésszerű használat esetén alkalmazás után vízzel mosnak le.

61. Különösen a (9) preambulumbekezdésből következik, hogy e korlátozás közvetlen célja az, hogy csökkentse a szóban forgó anyagok vízi környezetbe kerülését. Ez jelenti ezen anyagok környezeti kockázatainak fő pontját. A kockázatértékelő bizottság véleménye is erre az eredményre jut. [13]

62. A kockázatértékelő és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság véleményében kifejti, hogy a szóban forgó felhasználás tilalmának e cél elérésére való alkalmasságát, és megállapítja, hogy más intézkedések kevésbé hatékonyak lennének.

63. Ami a tilalom célja és az általa okozott hátrányok közötti összefüggést illeti, az előzetes eljárásban ellentmondásosak a környezeti kockázatok jelentőségére vonatkozó kijelentések. Ezek az ellentmondások azonban nem befolyásolják a megtámadott rendelet tartalmát.

64. A kiindulópont az a megállapítás, hogy a PBT/vPvB anyagok környezetre és végső soron az emberre gyakorolt hatásait nem lehet megjósolni, mivel ezek az anyagok tovább halmozódhatnak. [14]

65. Az Egyesült Királyság tehát a korlátozási javaslatot indokoló dokumentációjában egyrészt a szóban forgó anyagok *minden* kibocsátásában „elfogadhatatlan kockázat" jelét látta, [15] másrészt azonban a levegőbe történő kibocsátást ártalmatlannak ítélte, mivel feltételezhető, hogy az anyagok ott maradnak, amíg el nem bomlanak. [16]

66. A kockázatértékelő bizottság főszabály szerint a szóban forgó anyagok minden kibocsátásának csökkentését követeli, [17] és vitatja a levegőbe történő kibocsátás ártalmatlannak tekintését. Egy újabb kutatás bizonyítékokat tartalmazott arra vonatkozóan, hogy a levegőbe történő kibocsátással összefügg a vízben vagy a talajban történő felhalmozódás kockázata. [18]

67. A szóban forgó anyagok kockázataira vonatkozó messzemenőbb kijelentéseik ellenére mind az Egyesült Királyság, mind a kockázatértékelő bizottság csak a megtámadott rendelet által előírt tilalmat javasolta, amelynek egyetlen célja a vízi környezetbe kerülés megakadályozása. A bizottság csak azt hangsúlyozta, hogy a korlátozás jövőbeni felülvizsgálata során a levegőbe való kibocsátás kockázatát tovább kell vizsgálni. [19]

[13] A kockázatértékelő bizottság 2016. március 10-i véleménye (ECHA/RAC/RES-O-0000001412–86–97/D, 6. o.).

[14] A kockázatértékelő bizottság 2016. március 10-i véleménye (ECHA/RAC/RES-O-0000001412–86–97/D, 19. o.).

[15] 2015. júniusi Restriction report XV. melléklet (16. és azt követő o.).

[16] 2015. júniusi Restriction report XV. melléklet (20. o.).

[17] A kockázatértékelő bizottság 2016. március 10-i véleménye (ECHA/RAC/RES-O-0000001412–86–97/D, 6. o.).

[18] A kockázatértékelő bizottság 2016. március 10-i véleménye (ECHA/RAC/RES-O-0000001412–86–97/D, 9. és 10. o.).

[19] A kockázatértékelő bizottság 2016. március 10-i véleménye (ECHA/RAC/RES-O-0000001412–86–97/D, 26. o.).

68. Ennek megfelelően az Egyesült Királyság által javasolt tilalom és a kockázatértékelő bizottság egyetértése csak azzal magyarázható, hogy a szóban forgó anyagok valószínűleg nem bomlanak le teljesen, ha a vizekbe kerülnek, hanem legalább részben felhalmozódnak a környezetben.

69. Végül az Egyesült Királyság és a társadalmi-gazdasági elemzéssel foglalkozó bizottság megvizsgálta a javasolt korlátozás előnyei és hátrányai közötti összefüggést. Ez a bizottság sem osztotta az Egyesült Királyság minden értékelését, különösen a korlátozás előnyeinek pénzbeli értékelését illetően, de mégis arra a következtetésre jutott, akárcsak ez a korábbi tagállam, hogy az előnyök egyértelműen meghaladják a hátrányokat.

70. Mivel a Bizottság a megtámadott rendelettel az Egyesült Királyságnak a bizottságok által megerősített javaslatát követte, feltételezhető, hogy – különösen a tilalom előnyeinek és hátrányainak összevetése alapján – arra a következtetésre jutott, hogy az általa ellensúlyozni kívánt kockázat elfogadhatatlan. Én egyébként így értelmezem a Törvényszéknek a megtámadott ítélet 187. pontjában tett megállapítását.

*3. Közbenső következtetés*

71. A megtámadott rendelet indokolásának a Törvényszék általi kezelésével szembeni formai kifogások tehát megalapozatlanok.

## *C. A megtámadott rendelettel szembeni érdemi kifogások*

72. Az első fellebbezési jogalap második része és a harmadik fellebbezési jogalap a megtámadott rendelettel szemben felhozott tartalmi kifogásokra vonatkozik. Ezek lényegében a REACH 68. cikkének (1) bekezdésében előírt arányossági értékelés első szakaszával, azaz a kockázatértékeléssel foglalkoznak. Ezek azonban túlzott jogi elvárásokon, valamint a megtámadott ítélet és rendelet téves értelmezésén alapulnak.

*1. Az első fellebbezési jogalap második része – Az elfogadhatatlan kockázat határa*

73. Az első fellebbezési jogalap második részében a fellebbezők azt kifogásolják, hogy a Törvényszék a megtámadott ítélet 202. pontjában tévesen állapította meg, hogy a Bizottság, illetve a megelőző eljárásból származó vélemények nem határoztak meg kritikus határértéket a társadalom számára elfogadhatatlan káros hatások valószínűségére vonatkozóan. Másként megfogalmazva: a Bizottság elmulasztotta meghatározni az elfogadható és az elfogadhatatlan kockázat közötti határt.

74. A Bizottság azonban nem volt köteles ezzel kapcsolatban megállapítást tenni.

75. Mivel a szóban forgó anyagok kockázatai a PBT/vPvB tulajdonságaikon alapulnak, a REACH rendelet I. mellékletének 4.0.1. pontjából következik, hogy nincs szükség elfogadható kockázat meghatározására, amint arra a Törvényszék a megtámadott ítélet 190., 191. és 202. pontjában rámutat.

76. A REACH rendelet I. mellékletének 4.0.1. pontja kimondja, hogy a PBT/vPvB anyagok esetében nem végezhető el kellő megbízhatósággal az emberre és a környezetre gyakorolt káros hatások értékelése és a hosszú távú hatásokra vonatkozó becslés. A kémiai biztonsági értékelés és a kémiai biztonsági jelentés ezért csak azt vizsgálja, hogy a XIII. mellékletben foglalt kritériumok alapján PBT/vPvB anyagokról van-e szó, végül pedig le kell írni ezen anyagok kibocsátását.

77. E szabályozás oka, hogy az ilyen anyagok felhalmozódhatnak. A PBT/vPvB anyagok elfogadható kockázatának meghatározását ezért nem lehetséges konkrét kibocsátási határértékekre alapozni.

78. Amennyiben a fellebbezők ezt egy tudományos szervezet által, a PBT/vPvP anyagok kockázatainak számszerűsítésére alkalmazott módszerrel ellenzik, ez a módszer tudományosan védhető. A REACH rendelet alkalmazandó szabályaiban azonban ennek nincs jogalapja. E rendelkezésekben kifejezésre jut, hogy ezen anyagok felhalmozódásának kockázata tiltja, hogy meghatározzanak egy ártalmatlan, kibocsátható mennyiséget.

79. A fellebbezők és az ACC az elfogadható kockázat meghatározására vonatkozó kötelezettséget a Törvényszék Pfizer-ügyben hozott ítéletére is alapozzák, amely szerint az elővigyázatossági intézkedések feltételezik a társadalom számára, az illetékes szervek által megfelelőnek tartott védelmi szint meghatározását. E védelmi szintnek megfelelően ezeknek a szerveknek ezután meg kellene határozniuk azt a kockázati szintet, amely már nem tűnik elfogadhatónak az adott társadalom számára, és amely – túllépése esetén – a fennálló tudományos bizonytalanság ellenére megelőző intézkedéseket tesz szükségessé. Ebben az összefüggésben a kockázati szint a káros hatások valószínűségének és e lehetséges hatások súlyosságának kritikus határértéke. [20]

80. A Bíróságnak a Toolex-ügyben hozott ítélete, amelyet a Törvényszék a Pfizer-ügyben hozott ítéletében idézett, azonban már azt mutatja, hogy nem minden esetben szükséges pontosan meghatározni az elfogadható és az elfogadhatatlan kockázatok közötti határt. Ugyanis ott a Bíróság elismerte, hogy a súlyos kockázat kritikus határértékének meghatározásával kapcsolatos nehézségeket figyelembe véve a szóban forgó anyag használatának elvi tilalma indokolt. [21]

81. Ennek megfelelően a Bíróságnak az elővigyázatosság elvével kapcsolatos állandó ítélkezési gyakorlatából csak az következik, hogy az elővigyázatossági intézkedésekhez egyrészt a lehetséges káros hatások azonosítása, másrészt e kockázat átfogó értékelése szükséges a rendelkezésre álló legmegbízhatóbb tudományos adatok és a nemzetközi kutatások legújabb eredményei alapján. [22] A még elfogadható kockázat határértékének pontos meghatározását ezzel szemben nem követeli meg.

82. Ez logikus, mert ez a határ gyakran része annak a tudományos bizonytalanságnak, amelyet az elővigyázatossági intézkedésekkel kívánnak ellensúlyozni. Ezen túlmenően több olyan anyag is létezhet, amelyeknek azonosak a kockázataik, de különböző súlyú előnyeik vannak. Ilyen esetekben elképzelhető, hogy ugyanez a kockázat elfogadhatónak tekinthető egy nagyon előnyös anyag esetében, míg egy kevésbé előnyös anyag esetében nem.

83. Így a Bizottság még az általános megfontolások alapján sem volt köteles pontosan behatárolni, hogy a szóban forgó anyagok kibocsátásának kockázata milyen mértékben lehet elfogadható.

[20] 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra tanács ítélet (T-13/99, EU:T:2002:209, 151. pont).

[21] 2000. július 11-i Toolex ítélet (C-473/98, EU:C:2000:379, 45. pont).

[22] 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 92. o.); 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet (C-616/17, EU:C:2019:800, 46. o.).

84. Az első fellebbezési jogalap második része ezért nem megalapozott.

*2. A harmadik fellebbezési jogalap – A kibocsátás mint a kockázat jele*

85. A harmadik fellebbezési jogalappal a fellebbezők és az ACC különösen a megtámadott ítélet 196. pontját támadják. Ebben arról van szó, hogy az Egyesült Királyság – a XV. melléklet szerinti dokumentációban – és a kockázatértékelő bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a szóban forgó anyagokkal kapcsolatos kockázatokat nem lehet megbízhatóan számszerűsíteni, de kibocsátásuk a kockázatra utaló jelnek tekinthető. A bíróság ebben nem lát olyan nyilvánvaló értékelési hibát, amely a megtámadott rendeletet megkérdőjelezné.

86. A fellebbezők és az ACC ezzel szemben azzal érvel, hogy a REACH rendelet 68. cikkének a XV. és az I. melléklettel összefüggésben értelmezett (1) bekezdése nem teszi lehetővé, hogy a PBT/vPvB anyagok kibocsátása elfogadhatatlan kockázatnak minősüljön. A Törvényszék korábbi ítélkezési gyakorlatával ellentétes, ha az elővigyázatossági intézkedéseket minden kockázat kizárására („zéró kockázat”) alapozzák.[23] Továbbá a kockázatok kezelése során nem elegendő a kockázatot azonosítani, hanem a politikailag felelős szerveknek egy második lépésben meg kell határozniuk, hogy milyen védelmi szintet kell elérni, azaz milyen kockázat elfogadható még.

*a) Védelmi szint*

87. Ami a védelmi szint megállapításával kapcsolatos érvet illeti, hivatkozni kell az első fellebbezési jogalap második részének vizsgálatára. Ezek szerint nem minden esetben szükséges az elfogadható és elfogadhatatlan kockázatok közötti határ megállapítása. A Bizottság elfogadhatatlannak tekinthet egy adott kockázatot annak meghatározása nélkül, hogy a kérdéses anyag kibocsátása milyen mértékben jelentene elfogadható kockázatot.

*b) A kibocsátás mint a kockázat jele*

88. Igaz azonban, hogy a kockázatértékelő bizottság véleménye és az Egyesült Királyság által, a REACH rendelet XV. melléklete szerint benyújtott dokumentáció felületes megfigyelés esetén azt a benyomást kelti, hogy a korlátozás kizárólag azon alapul, hogy megakadályozzák a PBT/vPvB anyagok kibocsátását.

89. A REACH rendelet azonban nem írja elő az ilyen anyagok minden kibocsátásának megakadályozását. Különösen az I. melléklet 6.5. pontja rendelkezik arról, hogy a PBT/vPvB anyagok gyártóinak és forgalmazóinak olyan kockázatkezelő intézkedéseket kell tenniük, amelyek csak a kibocsátás minimalizálására irányulnak, nem pedig annak megakadályozására.

90. Elképzelhető továbbá, hogy a PBT/vPvP anyagok bizonyos felhasználásainak előnyei olyan jelentősek, hogy egyértelműen meghaladják a kibocsátás kockázatát, és ezért a korlátozás nem indokolt. Ez különösen akkor várható, ha a kockázatos anyagok nem helyettesíthetők kevésbé kockázatos anyagokkal a fontos felhasználások során.

[23] A fellebbezők különösen a Bíróság 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács (T-13/99, EU:T:2002:209, 145. és 152. pont) és 2018. május 17-i Bayer CropScience és társai kontra Bizottság (T-429/13 és T-451/13, EU:T:2018:280, 116. pont) ítéletére hivatkoznak.

91. A fellebbezők e pontra vonatkozó érvelése azonban a megtámadott ítélet és a vitatott rendelet téves értelmezésén alapul. A megtámadott rendelet szabályozási tartalma és az indokolásának fentiekben ismertetett rekonstrukciója ugyanis azt mutatja, hogy *nem* azon a megfontoláson alapul, hogy a PBT/vPvP anyagok *minden* egyes kibocsátása korlátozást igényel. A korlátozás oka sokkal inkább az, hogy meg kell akadályozni a szóban forgó anyagok vízi környezetbe való kibocsátását a lemosandó kozmetikumokban való felhasználásuk miatt. Ezt a kérdést a Törvényszék a megtámadott ítélet 194. és 195. pontjában is kifejtette, anélkül, hogy a fellebbezők és az ACC ezt kifogásolták volna.

*c) „Nulla kockázat”*

92. Ennek megfelelően szintén kiüresedik a fellebbezők és az ACC azon érvelése, miszerint a Bizottság minden kockázatot ki akar zárni, vagy a kockázat hiányának bizonyítását követeli meg. A megtámadott rendelet inkább egy konkrét kockázatra irányul, nevezetesen a szóban forgó anyagok vízi környezetbe történő kibocsátására.

93. A Törvényszék korábbi, a nulla kockázatra vonatkozó ítélkezési gyakorlatára hivatkozás szintén félreértésen alapul. A Törvényszék szerint a megelőző intézkedés, vagy fordítva, annak visszavonása vagy enyhítése nem tehető függővé a kockázatok hiányának bizonyításától. Ilyen bizonyítékot tudományos szempontból általában nem lehet szolgáltatni, mivel a gyakorlatban nem létezik „nulla kockázat”. [24]

94. A fellebbezők és az ACC álláspontjával ellentétben azonban ez nem jelenti azt, hogy egy *konkrét* kockázat teljes kizárása megengedhetetlen lenne. Sokkal inkább arról van szó, hogy egy kockázat nem indokolhat megelőző intézkedéseket pusztán azért, mert tudományosan nem zárható ki teljesen. Ennek megfelelően a Bíróság rendszeresen hangsúlyozza, hogy az elővigyázatosság elvének alkalmazása során a kockázatértékelés nem alapulhat kizárólag hipotetikus feltevéseken. [25] Ez tisztán feltételezett, tudományosan még nem igazolt, egyszerű feltételezéseket jelent. [26] Ezzel szemben a tudományosan megalapozott aggályok a tudományos bizonytalanság fennmaradása esetén is megfelelnek az említett elv követelményeinek. [27]

95. A PBT/vPvB anyagok felhalmozódásának kockázata azonban nem hipotetikus, hanem tudományosan elismert.

96. Következésképpen a harmadik fellebbezési jogalapot is el kell utasítani.

*3. Közbenső következtetés*

97. Mindezek alapján a fellebbezők és az ACC az érdemi kifogásait sem tudja érvényre juttatni.

[24] Lásd különösen: 2018. május 17-i Bayer CropScience és társai kontra Bizottság ítélet (T-429/13 és T-451/13, EU:T:2018:280, 116. pont).

[25] 2003. szeptember 9-i Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 106. pont); 2010. január 28-i Bizottság kontra Franciaország ítélet (C-333/08, EU:C:2010:44, 91. pont); 2017. január 19-i Queisser Pharma ítélet (C-282/15, EU:C:2017:26, 60. pont). Lásd továbbá: 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet (T-13/99, EU:T:2002:209, 145. pont).

[26] 2003. szeptember 9-i, Monsanto Agricoltura Italia és társai ítélet (C-236/01, EU:C:2003:431, 106. pont); 2011. szeptember 8-i Monsanto és társai ítélet (C-58/10–C-68/10, EU:C:2011:553, 77. pont); 2017. szeptember 13-i Fidenato és társai ítélet (C-111/16, EU:C:2017:676, 51. pont).

[27] 2010. december 22-i Gowan Comércio Internacional e Serviços ítélet (C-77/09, EU:C:2010:803, 78. és 79. pont).

## *D. Záró észrevétel – A kockázat elfogadhatatlansága*

98. Az eddig kifejtett kifogások feltehetőleg a fellebbezők és az ACC azon meggyőződésén alapulnak, hogy a Törvényszék különösen a megtámadott ítélet 204. és 205. pontjában tévesen fogadta el, hogy a Bizottság az előzetes eljárás alapján jutott arra az eredményre, miszerint a szóban forgó anyag vízi környezetbe kerülésének a lemosandó kozmetikai termékek használatával együtt járó kockázata elfogadhatatlan.

99. E meggyőződés azonban abból adódna, hogy a fellebbezők és az ACC csak a megtámadott rendelet indokolásának egyes pontjaira összpontosít, figyelmen kívül hagyja azonban az általános összefüggéseket.

100. E tekintetben ismételten emlékeztetni kell arra, hogy a vitatott rendelet csak a szóban forgó anyagok felhasználásával kapcsolatos konkrét kockázatra, nevezetesen a vízi környezetbe kerülésre vonatkozik.

101. Ezzel szemben az eljárásnak egyáltalán nem képezték tárgyát a kibocsátással nem járó felhasználások. Felmerült ugyan a nem rövid időn belüli lemosásra szánt kozmetikumokban való felhasználás, amelyre azonban a vitatott rendelet hatálya nem terjed ki. A jelenlegi ismeretek szerint ez a felhasználás alapvetően a levegőbe való kibocsátással jár, és csak kis mértékben vezet a vízbe való kibocsátáshoz.

102. Amint az a megtámadott rendelet (9) preambulumbekezdéséből következik, a Bizottság a vízi környezetbe kerülésben látta a „környezeti kockázat legfőbb forrását”, és e kockázatokat így önmagában elfogadhatatlannak tartotta. Ezen értékelés alapja az, hogy ennek során a szóban forgó anyagok a környezetben felhalmozódhatnak, amely a nagyon bioakkumulatívként való besorolásuk okát képezi.

103. A fellebbezők és az ACC a nagyon bioakkumulatívnak minősítést a negyedik és az ötödik fellebbezési jogalap keretében támadja. A C-559/21. P. sz., Global Silicones Council kontra ECHA ügyre vonatkozó, 2023. április 20-i véleményemben kifejtett okok miatt ezeket a fellebbezési jogalapokat megalapozatlannak tartom.

104. Az azonban nem derül ki, hogy a környezetben való felhalmozódás kockázatának elfogadhatatlanságára vonatkozó értékelés nyilvánvaló tévedésen alapul. Mivel a fellebbezők e tekintetben nem emeltek konkrét kifogásokat, csak két pontra kell emlékeztetni.

105. Először is, a Bizottság széles mérlegelési mozgástérrel rendelkezik e kérdés megítélése során, amelyet az uniós bíróságok csak nyilvánvaló tévedés esetén vizsgálhatnak felül. [28]

106. Másodszor pedig az előzetes eljárás során fokozottan vizsgálták az intézkedés arányosságát. A társadalmi-gazdasági elemző bizottság különösen azt állapította meg, hogy a tilalom előnyei messze meghaladják annak hátrányait, [29] anélkül, hogy ezt a fellebbezők vagy az ACC vitatta volna.

107. Nyilvánvaló értékelési hiba tehát nem állapítható meg. Ezért a fellebbezést akkor is el kellene utasítani, ha az úgy lenne értelmezendő, hogy az a jelen részben felvetett, elképzelhető kritikát tartalmazza.

[28] Lásd a jelen indítvány fenti 38. pontját.

[29] Lásd a jelen indítvány fenti 69. pontját.

## V. A költségekről

108. Az eljárási szabályzat 184. cikkének (2) bekezdése értelmében, ha a fellebbezés megalapozatlan, a Bíróság határoz a költségekről.

109. Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján, amelyet e szabályzat 184. cikkének (1) bekezdése értelmében a fellebbezési eljárásban is alkalmazni kell, a Bíróság a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte.

110. Mivel a fellebbezők pervesztesek lettek, és a Bizottság kérte a költségek viselésére kötelezésüket, a fellebbezőket kell kötelezni a költségek viselésére.)

111. Az eljárási szabályzat 140. cikkének (1) bekezdése alapján Németország és az ECHA, az elsőfokú eljárásban beavatkozók, maguk viselik saját költségeiket. [30]

112. Az eljárási szabályzat 184. cikkének (4) bekezdéséből következik továbbá, hogy amennyiben az elsőfokú eljárásban részt vevő fél nem maga terjesztette elő a fellebbezést, de részt vett a Bíróság előtti írásbeli vagy szóbeli eljárásban, a Bíróság elrendelheti, hogy a fél viselje saját költségeit. Mivel az ACC részt vett az eljárásban, és mivel az eljárás eredménytelen volt, az ACC-t kell kötelezni a saját költségeinek viselésére. [31]

## VI. Végkövetkeztetések

113. A Bíróságnak tehát azt javaslom, hogy a következőképpen határozzon:

1) A Bíróság a fellebbezést elutasítja.

2) A Global Silicones Council és a többi fellebbező maga viseli a saját költségeit, valamint az Európai Bizottság részéről a fellebbezéssel kapcsolatban felmerült költségeket.

3) A Németországi Szövetségi Köztársaság, az Európai Vegyianyag-ügynökség és az American Chemistry Council, Inc. (ACC) maga viseli saját költségeit.

[30] Németországhoz kapcsolódóan lásd: 2023. március 9-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet (C-119/21 P, EU:C:2023:180, 155. pont); az ECHA-hoz kapcsolódóan lásd: 2017. július 13-i VECCO és társai kontra Bizottság ítélet (C-651/15 P, EU:C:2017:543, 50. pont).

[31] 2021. május 6-i Bayer CropScience és Bayer kontra Bizottság ítélet (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 182. és 183. pont).