



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
PAOLA MENGOZZIHO
přednesené dne 28. září 2016¹

Věc C-323/15 P

**Polynt SpA
proti
Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)**

**a
Věc C-324/15 P**

**Hitachi Chemical Europe GmbH,
Polynt SpA
proti**

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)

„Kasační opravný prostředek — Nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) — Článek 57 písm. f) — Látky vzbuzující mimořádné obavy — Vyhotovení seznamu látek, jež podléhají případnému povolení — Rozhodnutí o identifikaci cyklohexan-1,2-dikarboxylového anhydridu, cis-cyklohexan-1,2-dikarboxylového anhydridu a trans-cyklohexan-1,2-dikarboxylového anhydridu — Rozhodnutí o identifikaci methylhexahydroftalanhydridu, 4-methylhexahydroftalanhydridu, 1-methylhexahydroftalanhydridu a 3-methylhexahydroftalanhydridu (MHHPA) — Zařazení na seznam identifikovaných látek pro účely jejich případného zařazení do přílohy XIV — Hodnocení nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností látek — Hodnocení a opatření k řízení rizik“

I – Úvod

1. Prostřednictvím kasačních opravných prostředků se Polynt SpA, ve věci C-323/15 P, a Hitachi Chemical GmbH a Polynt SpA, ve věci C-324/15 P, domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 30. dubna 2015, Polynt a Sitre v. ECHA (T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254), a Hitachi Chemical Europe GmbH a Polynt SpA se domáhá zrušení rozsudku Tribunálu ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (dále jen společně „napadené rozsudky“).

2. Výše uvedenými rozsudky Tribunál zamítl žaloby, jimiž se zmíněné společnosti domáhaly částečného zrušení rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „ECHA“) ED/169/2012 ze dne 18. prosince 2012 o zahrnutí látek vzbuzujících mimořádné obavy na kandidátský seznam (dále jen „sporné rozhodnutí“) na základě článku 59 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení

¹ — Původní jazyk: francouzština.

nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES², ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES³ (dále jen „nařízení REACH“).

3. Přesněji řečeno, sporným rozhodnutím, proti němuž byly v prvním stupni podány následně zamítnuté žaloby, ECHA identifikovala zaprvé cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid (číslo ES 201-604-9), cis-cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid (číslo ES 236-086-3)

a trans-cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid (číslo ES 238-009-9) (dále jen „HHPA“) a zadruhé methylhexahydroftalanhydrid (číslo ES 247-094-1), 4-methylhexahydroftalanhydrid (číslo ES 243-072-0), 1-methylhexahydroftalanhydrid (číslo ES 256-356-4) a 3-methylhexahydroftalanhydrid (číslo ES 260-566-1) (dále jen „MHHPA“) jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení REACH, v souladu s článkem 59 téhož nařízení.

4. Projednávané kasační opravné prostředky představují pro Soudní dvůr vůbec první příležitost k podání výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, který se týká identifikace určité látky, v projednávané věci konkrétně senzibilizátorů dýchacích cest, jako látky vzbuzující mimořádné obavy, přičemž tato identifikace představuje první etapu postupu udělování povolení, který je stanoven v nařízení REACH. Na základě projednávaných sporů by měl Soudní dvůr zejména vyřešit otázku, zda je pro účely identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH nutné provést hodnocení rizik, jež daná látka vyvolává, což je hypotéza, kterou uvádějí navrhovatelky ve svých kasačních opravných prostředcích a jejíž opomenutí v prvním stupni vytýkají Tribunálu. Je totiž nesporné, že Tribunál dospěl k závěru, že pro účely identifikace uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení REACH postačuje hodnocení nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností daných látek.

II – Právní rámec

5. Hlava VII nařízení REACH, která zahrnuje články 55 až 65 tohoto nařízení, upravuje postup povolování.

6. Článek 56 nařízení REACH stanoví toto:

„1. Výrobce, dovozce nebo následný uživatel nesmí uvést na trh látku pro použití nebo ji sám používat, je-li tato látka uvedena v příloze XIV, ledaže

[...]

5. V případě látek podléhajících povolení pouze proto, že splňují kritéria v čl. 57 písm. a), b) nebo c), nebo proto, že jsou určeny podle čl. 57 písm. f) pouze kvůli nebezpečnosti pro lidské zdraví, se odstavce 1 a 2 tohoto článku nevztahují na tato použití:

[...]“

7. Článek 57 nařízení REACH, nadepsaný „Látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV“, stanoví:

„Do přílohy XIV mohou být postupem podle článku 58 zahrnuty tyto látky:

a) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚karcinogenita‘ kategorie 1A nebo 1B v souladu s oddílem 3.6 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

2 — Úř. věst. 2006, L 396, s. 1.

3 — Úř. věst. 2008, L 353, s. 1.

- b) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚mutagenita v zárodečných buňkách‘ kategorie 1A nebo 1B v souladu s oddílem 3.5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- c) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚toxicita pro reprodukci‘ kategorie 1A nebo 1B, členění ‚nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj‘, v souladu s oddílem 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- d) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;
- e) látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;
- f) látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 tohoto nařízení.“

8. Článek 58 nařízení REACH, nadepsaný „Zahrnutí látek do přílohy XIV“, stanoví:

„1. Případné rozhodnutí zahrnout do přílohy XIV látky uvedené v článku 57 se přijme postupem podle čl. 133 odst. 4. Pro každou látku stanoví:

- a) identifikaci látky podle oddílu 2 přílohy VI;
- b) podstatné vlastnosti látky uvedené v článku 57;
- c) přechodná opatření:
[...]
- d) případná období přezkumu pro určitá použití;
- e) případné použití nebo kategorie použití osvobozené od požadavku povolení a případné podmínky pro tato osvobození.
[...]

9. Článek 59 nařízení REACH, který je nadepsán „Identifikace látek uvedených v článku 57“, zní takto:

„1. Postup stanovený v odstavcích 2 až 10 tohoto článku se použije k identifikaci látek splňujících kritéria v článku 57 a sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV. Agentura uvede, které látky v seznamu jsou zahrnuty do jejího pracovního plánu podle čl. 83 odst. 3 písm. e).

2. Komise může agenturu požádat, aby připravila dokumentaci podle příslušných oddílů přílohy XV pro látky, které podle jejího názoru splňují kritéria stanovená v článku 57. [...]

3. Každý členský stát může připravit dokumentaci podle přílohy XV pro látky, které podle jeho názoru splňují kritéria stanovená v článku 57, a předat ji agentuře. [...]

[...]

10. Článek 60 nařízení REACH, který je nadepsán „Udělování povolení“, stanoví toto:

„1. Komise je příslušná pro rozhodování o žádostech o povolení podle této hlavy.

2. Aniž je dotčen odstavec 3, povolení se udělí, pokud je riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV náležitě kontrolováno v souladu s bodem 6.4 přílohy I, a jak je prokázáno v žadatelově zprávě o chemické bezpečnosti, s přihlédnutím ke stanovisku Výboru pro posuzování rizik uvedenému v čl. 64 odst. 4 písm. a). Při udělování povolení a při dodržení podmínek, které jsou v něm stanoveny, přihlíží Komise ke všem vypouštěním, emisím a ztrátám, včetně rizik vzniklých z širokého nebo rozptýleného použití, které jsou v době rozhodnutí známy.

[...]

3. Odstavec 2 se nevztahuje na:

- a) látky splňující kritéria v čl. 57 písm. a), b), c) nebo f), u nichž není možné určit prahovou hodnotu podle bodu 6.4 přílohy I;
- b) látky splňující kritéria v čl. 57 písm. d) nebo e);
- c) látky uvedené v čl. 57 písm. f) s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi.

4. Nelze-li povolení podle odstavce 2 nebo pro látky uvedené v odstavci 3 udělit, může být uděleno, pouze pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad riziky pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucími z použití látky, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie. [...]

[...]“

11. Článek 62 nařízení REACH, který je nadepsán „Žádosti o povolení“, zní takto:

„1. Žádost o povolení se podává agentuře.

[...]

4. Žádost o povolení obsahuje tyto informace:

[...]

- d) zprávu o chemické bezpečnosti, pokud již nebyla předložena jako součást žádosti o registraci, v souladu s přílohou I, která pojednává o rizicích pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku použití látky plynoucí z jejích podstatných vlastností uvedených v příloze XIV;

[...]“

III – Skutečnosti předcházející sporu

12. Z bodů 1 až 3 napadených rozsudků vyplývá, že HHPA a MHPA jsou cyklické anhydridy kyseliny. Tyto látky jsou používány jako meziprodukty nebo monomery, jakož i pro výrobu předmětů a při výrobě polymerních pryskyřic⁴.

13. Výše uvedené látky byly zařazeny mezi senzibilizátory dýchacích cest kategorie 1, které mohou při vdechnutí vyvolat příznaky alergie nebo astmatu a dýchací potíže. HHPA a MHPA byly zahrnuty do tabulky 3.1 uvedené v části 3 přílohy VI nařízení č. 1272/2008.

14. Dne 6. srpna 2012 předalo Nizozemské království ECHA dokumentaci, v níž bylo navrženo, aby byly HHPA a MHPA identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy, které by měly být zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH postupem stanoveným v článku 57 tohoto nařízení. Z bodů 4 napadených rozsudků vyplývá, že Nizozemské království navrhovalo identifikovat HHPA a MHPA jako látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, v souladu s čl. 57 písm. f) téhož nařízení.

15. Poté, co navrhovatelky předložily připomínky k dokumentaci týkající se identifikace HHPA a MHPA, ECHA zaslala tuto dokumentaci Výboru členských států uvedenému v čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení REACH, jež dospěl dne 13. prosince 2012 k jednomyslné dohodě o identifikaci HHPA a MHPA jako látek vzbuzujících mimořádné obavy, jež splňují kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Téhož dne přijal Výbor členských států ECHA podpůrné dokumenty pro identifikaci HHPA a MHPA jako látek vzbuzujících mimořádné obavy z důvodu jejich vlastností způsobujících senzibilizaci dýchacích cest na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH (dále jen „podpůrné dokumenty“).

16. V rámci postupu stanoveného v článku 59 nařízení REACH přijala ECHA sporné rozhodnutí, v němž identifikovala HHPA a MHPA jako látky splňující kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) zmíněného nařízení. ECHA dospěla zejména k závěru, že tyto látky vzbuzují stejné obavy jako karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci, které jsou vyjmenovány v čl. 57 písm. a) až c) nařízení REACH.

IV – Řízení před Tribunálem a napadené rozsudky

17. Dne 28. února 2013 podaly navrhovatelky žaloby, jimiž se domáhaly částečného zrušení napadeného rozhodnutí.

18. Tribunál povolil Komisi a Nizozemskému království, aby vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání ECHA ve věcech T-134/13 a T-135/13. Rovněž povolil společně REACH ChemAdvice GmbH a New Japan Chemical, aby vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci na podporu návrhových žádání navrhovatelek. Usnesením ze dne 15. října 2014 Tribunál pro účely ústní části řízení obě věci spojil.

19. Napadenými rozsudky Tribunál žaloby navrhovatelek v plném rozsahu zamítl a uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

4 – Tyto látky jsou používány především jako tvrdidlo pro izolační materiály na bázi epoxidové pryskyřice. Epoxidová pryskyřice bývá běžně používána v průmyslu při výrobě elektrických zařízení a systémů, konkrétněji pro izolaci zařízení pod vysokým napětím, určených k přenosu a rozvodu elektrické energie, včetně izolace generátorů větrných elektráren a elektroluminiscenčních diod [light-emitting diode (LED)].

V – Řízení před Soudním dvorem a návrhová žádání účastníků řízení

20. Podáními došlými kanceláři Soudního dvora dne 30. června 2015 podaly navrhovatelky projednávané kasační opravné prostředky.

21. Každá z navrhovatelek navrhuje Soudnímu dvoru, aby zrušil napadený rozsudek, který se jí týká, jakož i sporné rozhodnutí v rozsahu, v němž se jí týká, nebo podpůrně, aby vrátil věci Tribunálu a uložil ECHA náhradu nákladů řízení.

22. ECHA a Komise navrhuje Soudnímu dvoru, aby kasační opravné prostředky zamítl a uložil navrhovatelkám náhradu nákladů řízení.

23. New Japan Chemical a REACH ChemAdvice předložily písemná vyjádření na podporu návrhových žádání navrhovatelek. Nizozemské království předložilo písemné vyjádření na podporu návrhových žádání ECHA.

24. Soudní dvůr položil účastníkům řízení několik otázek k písemnému zodpovězení. Navrhovatelky, ECHA a Komise zodpověděly tyto otázky ve stanovených lhůtách.

25. Řeči navrhovatelek, ECHA a Komise, jakož i společnosti Sitre Srl, která vstoupila do řízení jako vedlejší účastnice řízení na podporu návrhových žádání navrhovatelek před Soudním dvorem⁵, i jejich odpovědi na otázky položené Soudním dvorem byly vyslechnuty na jednání, které se pro obě věci společně konalo dne 15. června 2016.

VI – Analýza

26. Na podporu kasačních opravných prostředků uplatňují navrhovatelky čtyři důvody. První z nich vychází z rozporného odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, které vedlo k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Druhý důvod vychází z nesoudržnosti odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, které vedlo k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Třetí důvod vychází z nedostatku odůvodnění v rozsahu, v němž Tribunál nesprávně vycházel z čl. 60 odst. 2 nařízení REACH. A konečně čtvrtý důvod vychází z nesprávného právního posouzení argumentů týkajících se neexistence expozice spotřebitele či pracovníka dané látky, přičemž toto nesprávné právní posouzení vedlo k nesprávnému použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

A – K prvnímu důvodu vycházejícímu z rozporného odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, které vedlo k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH

27. Tento důvod je rozdělen na dvě části. Zaprvé navrhovatelky tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení při výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, neboť prohlásil, že toto ustanovení nevyžaduje, aby bylo pro účely identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy provedeno hodnocení rizik. Zadruhé navrhovatelky uvádějí, že body 71 a 73 napadených rozsudků nasvědčují tomu, že odůvodnění je rozporné.

5 — Sitre byla žalobkyní v obou řízeních před Tribunálem.

1. K první části vycházející z nesprávného právního posouzení při výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH

a) Shrnutí argumentů účastníků řízení

28. Tato první část prvního důvodu je namířena proti bodům 71, 81 a 94 napadených rozsudků v rozsahu, v němž Tribunál vyloučil, že by pro identifikaci dotčených látek v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH bylo nezbytné provést hodnocení rizik.

29. Navrhovatelky takovýto výklad čl. 57 písm. f) nařízení REACH zpochybňují.

30. Tvrdí, že unijní normotvůrce měl v úmyslu odlišit od sebe látky spadající do působnosti čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH na straně jedné a látky spadající do působnosti čl. 57 písm. f) téhož nařízení na straně druhé. Látky, které nesouvisí s případy uvedenými v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení, mohou být považovány za látky vzbuzující mimořádné obavy jedině na základě dodatečného přezkumu, který se provádí v každém případě zvlášť. Takovýmto přezkumem může být jedině hodnocení rizik, při němž musí být zohledněna opatření k řízení rizik, neboť senzibilizátory dýchacích cest nespádají do kategorie karcinogenních a mutagenních látek a látek toxických pro reprodukci, které jsou vyjmenovány v čl. 57 písm. a) až c) nařízení REACH.

31. V odpovědích na písemné otázky zaslané Soudním dvorem navrhovatelky uvádějí, že takovýto výklad čl. 57 písm. f) nařízení REACH je potvrzen i okolností, že ve francouzském znění zmíněného ustanovení nařízení je použit výraz „utilisation“ (použití).

32. Navrhovatelky během jednání upřesnily, že hodnocení rizik, na něž odkazují ve svém kasačním opravném prostředku, odpovídá hodnocení rizik ve smyslu přílohy I nařízení REACH.

33. ECHA tvrdí, že navrhovatelky nepochopily znění napadených rozsudků. Tato agentura uvádí, že Tribunál na základě judikatury Etimine [rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504)] správně rozlišoval mezi nebezpečími a riziky. Dospěl totiž ke správnému závěru, že obdobně jako v případě látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e), ani čl. 57 písm. f) nařízení REACH neukládá povinnost provést hodnocení rizik. Identifikace určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy může vycházet jedině z hodnocení nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností této látky. Kromě toho ECHA připomíná, že pokud není stanovena prahová hodnota expozice, jako je tomu v projednávané věci v souvislosti se senzibilizátory dýchacích cest, není možné provést obvyklé hodnocení rizik.

34. ECHA během jednání upřesnila zaprvé, že zohlednění údajů o expozici osob umožňuje posoudit nebezpečí vyplývající z přirozených vlastností látek, a zadruhé, že hodnocení expozice a hodnocení rizik jsou dva naprosto odlišné postupy.

35. Také Komise považuje za správný závěr Tribunálu, podle něhož z čl. 57 písm. f) nařízení REACH nevyplývá, že by při identifikaci látek nespádajících do působnosti ostatních písmen tohoto článku mělo být provedeno hodnocení rizik. Tento závěr lze vyvodit ze znění i ze systematiky výše uvedeného nařízení.

b) Posouzení

36. V bodech 69 napadených rozsudků Tribunál uvedl, že Soudní dvůr již v rozsudku ze dne 21. července 2011, *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, body 74 a 75), rozhodl, že je namístě rozlišovat mezi nebezpečími a riziky. Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje přesnější pojem. Hodnocení nebezpečí spojených s přirozenými vlastnostmi látky tedy nesmí být omezeno na specifické okolnosti používání, tak jako v případě hodnocení rizik, a může být úspěšně provedeno nezávisle na místě použití látky, na způsobu, jakým může dojít ke kontaktu s touto látkou, a na případné míře expozice dané látky.

37. Přestože v názvu prvního důvodu, který vznesly navrhovatelky, jsou zmíněny body 69 napadených rozsudků, je třeba vzít v potaz to, že navrhovatelky nezpochybňují posouzení, jež Tribunál v těchto bodech učinil, ani způsob, jakým rozlišoval mezi hodnocením nebezpečnosti a hodnocením rizik.

38. Abychom lépe pochopili rozdíl mezi hodnocením nebezpečnosti a hodnocením rizik, zvláště v projednávaných věcech, dovoluji si v této souvislosti upozornit na to, že hodnocení nebezpečnosti pro lidské zdraví si klade za cíl určit maximální úroveň expozice určité látky, kterou může člověk podstoupit, aniž by byl vystaven nepříznivým účinkům. Tato úroveň expozice, která je označována jako „odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům“ (*Derived No-Effect Level*; dále jen „DNEL“), vychází z hodnocení dostupných údajů týkajících se člověka i jiných organismů⁶.

39. Cílem hodnocení expozice je určit známou nebo důvodně předpokládanou úroveň expozice člověka dané látky⁷. Při tomto hodnocení je nutné vzít v úvahu podmínky používání a opatření k řízení rizik. Charakterizace rizik spočívá v porovnání známé nebo důvodně předpokládané úrovně expozice člověka dané látky na straně jedné a příslušných DNEL na straně druhé. Riziko lze považovat za náležitě kontrolované, pokud úroveň známé nebo důvodně předpokládané expozice člověka dané látky nepřekračují DNEL⁸.

40. Ve světle těchto úvodních vysvětlení vyplývá z bodů 70 napadených rozsudků, které rovněž nebyly navrhovatelkami zpochybněny, že klasifikace a označování nebezpečných látek, ve smyslu, který jim nyní dalo nařízení č. 1272/2008, je na úrovni Unie založeno na hodnocení nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností látek.

41. V bodech 71 napadených rozsudků vyvodil Tribunál z výše uvedeného závěr, že „[j]elikož zařazení mezi karcinogenní látky a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1 je dostatečné pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. a) až c) nařízení [REACH], nelze učinit závěr, že pro identifikaci látky v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení [REACH] musí ECHA zohlednit hodnocení rizik“.

42. V bodech 81 napadených rozsudků Tribunál rovněž odmítl argumenty, jimiž navrhovatelky poukázaly na to, že nedošlo k zohlednění opatření k řízení rizik, prohlídek a podmínek ochrany pracovníků, s odůvodněním, že „stačí poukázat na to, že nebezpečí vyplývající z přirozených vlastností HHPA a MHPA se nezměnila, a dále na to, že skutečnost, že negativní účinky látky spojené s jejím užíváním mohou být náležitě kontrolovány, nebrání tomu, aby byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy“.

43. Tribunál měl tedy za to, že nebezpečí vyplývající z přirozených vlastností HHPA a MHPA stačí k tomu, aby odůvodnila jejich identifikaci jako látek vzbuzujících mimořádné obavy.

6 — Viz oddíl 1 přílohy I nařízení REACH.

7 — Viz oddíl 5 přílohy I nařízení REACH.

8 — Viz oddíl 6 přílohy I nařízení REACH.

44. Výše uvedené posouzení je potvrzeno bodem 95 napadeného rozsudku ve věci T-134/13 a bodem 94 napadeného rozsudku ve věci T-135/13.

45. Tribunál tedy konstatoval, že pro identifikaci látek podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH není nutné provádět hodnocení rizik a je požadováno pouze hodnocení nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností těchto látek.

46. Navrhovatelky takovýto výklad čl. 57 písm. f) nařízení REACH zpochybňují a tvrdí, že toto ustanovení *vyžaduje*, aby bylo zohledněno hodnocení rizik.

47. Přestože je odůvodnění uvedené v napadených rozsudcích poněkud stručné, výše uvedený názor nesdílím.

48. Především je třeba uvést, že nařízení REACH zavádí integrovaný systém kontroly chemických látek zahrnující jejich registraci, hodnocení, jakož i povolování a případná omezení jejich užívání⁹.

49. Jak vyplývá zejména z bodů 63, 69 a 70 odůvodnění nařízení REACH¹⁰, toto nařízení věnuje zvláštní pozornost látkám považovaným za látky vzbuzující mimořádné obavy, na něž se použije postup povolování stanovený v hlavě VII tohoto nařízení, jejíž součástí jsou články 55 až 66 nařízení REACH.

50. V rámci postupu povolování je stanoveno, že podmínkou pro používání látek zařazených do přílohy XIV nařízení REACH a pro jejich uvádění na trh je udělení povolení. Zmíněný postup má tři etapy.

51. Stručně řečeno, první etapou je identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy ve smyslu článku 57 nařízení REACH a zařazení těchto látek na kandidátský seznam pro účely jejich *případného* zahrnutí do přílohy XIV nadepsané „Seznam látek podléhajících povolení“. K této první etapě, která představuje ústřední bod projednávaných kasačních opravných prostředků, se samozřejmě ještě vrátím. Druhou etapou zmíněného postupu je zařazení některých kandidátských látek do přílohy XIV v souladu s článkem 58 nařízení REACH. Třetí etapa postupu povolování se týká udělení povolení pro látky zařazené do přílohy XIV nařízení REACH. V zásadě platí, že pokud nebylo toto povolení uděleno, látka nesmí být používána ani uváděna na trh.

52. Článek 57 nařízení, který se, jak již bylo uvedeno výše, týká první etapy postupu povolování, stanoví kritéria pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy a látek, které mohou být zařazeny do přílohy XIV. V písmenech a) až c) tohoto článku jsou uvedeny látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B podle přílohy I nařízení č. 1272/2008 (dále jen látky „CMR“), a v písmenech d) a e) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT), jakož i látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií uvedených v příloze XIII nařízení REACH¹¹ (dále jen látky „PBT a vPvB“).

53. A konečně předmětem čl. 57 písm. f) nařízení REACH jsou „látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s [PBT a vPvB] vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 [nařízení REACH]“.

9 — Viz rozsudky ze dne 10. září 2015, FCD a FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, bod 32), a ze dne 17. března 2016, Canadian Oil Company Sweden a Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, bod 25).

10 — Viz rozsudek ze dne 10. září 2015, FCD a FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, bod 34).

11 — Kritéria pro identifikaci perzistentních, bioakumulativních a toxických látek, jakož i látek vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních, jsou vyjmenována v příloze XIII tohoto nařízení.

54. Je nesporné, že HHPA a MHPA jsou klasifikovány jako senzibilizátory dýchacích cest podle přílohy I oddílu 3.4 nařízení č. 1272/2008.

55. Jak bylo ostatně podrobněji vysvětleno na jednání před Soudním dvorem, navrhovatelky v kasačních opravných prostředcích nezpochybnují posouzení, jež uvedl Tribunál v bodech 45 až 48 napadených rozsudků, podle něhož senzibilizátory dýchacích cest spadají do působnosti čl. 57 písm. f) nařízení REACH, neboť výčet látek, který je v tomto ustanovení uveden, není vyčerpávající.

56. Zpochybněno nebylo ani to, že látky CMR, PBT a vPvB patří do kategorie látek vzbuzujících mimořádné obavy, a to výlučně na základě klasifikace těchto látek podle nařízení č. 1272/2008, která rovněž vychází výlučně z hodnocení nebezpečnosti vyplývající z přirozených vlastností těchto látek.

57. Na rozdíl od toho, co uvedl Tribunál v bodech 71 napadených rozsudků, zastávají navrhovatelky názor, že v případě látek uvedených v čl. 57 písm. f) nařízení REACH je tomu zcela jinak. Své tvrzení, podle něhož čl. 57 písm. f) nařízení REACH ukládá povinnost provést ve stadiu identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy nejen hodnocení nebezpečnosti, ale i hodnocení rizik, opírají navrhovatelky o myšlenku, že látky nespádající do působnosti čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH mohou být identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy pouze na základě dodatečného přezkumu, jímž může být podle jejich názoru jediné hodnocení rizik. Navrhovatelky jsou toho názoru, že takovéto hodnocení rizik zahrnuje hodnocení expozice, v němž jsou zohledněna opatření k řízení rizik, ve smyslu přílohy I oddílu 5 a 6 nařízení REACH. V odpovědích na písemné otázky, které položil Soudní dvůr, jakož i během jednání navrhovatelky dále uvedly, že jejich hypotézu, podle níž je ve stadiu identifikace stanovené v čl. 57 písm. f) nařízení REACH nutné provést hodnocení rizik, potvrzuje i použití výrazu „utilisation“ ve francouzském znění zmíněného nařízení.

58. Nejprve je namístě zamítnout argument vznesený navrhovatelkami, který vychází z odkazu na výraz „utilisation“ uvedený ve francouzském znění čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Jak totiž zdůraznila Komise, tento výraz není uveden v žádném z ostatních jazykových znění tohoto článku a ve francouzském znění se jedná pouze o „politováníhodné pochybení“. Z ustálené judikatury Soudního dvora v každém případě vyplývá, že nutnost jednotného výkladu unijního práva vylučuje, aby byl text ustanovení v případě pochybností zvažován samostatně, a naopak vyžaduje, aby byl vykládán a používán ve světle znění v jiných úředních jazycích¹².

59. Z těchto znění¹³ jednoznačně vyplývá, že výraz „stejně obavy“, který je uveden v čl. 57 písm. f) nařízení REACH, se nevztahuje na používání látek vyjmenovaných v písmenech a) až e) tohoto článku, nýbrž na zmíněné látky jako takové.

60. Je však pravda, že identifikace látky CMR jako látky vzbuzující mimořádné obavy vychází výlučně z třídy nebezpečnosti ve smyslu nařízení č. 1272/2008, zatímco v případě látek PBT a vPvB se takováto identifikace opírá výlučně o kritéria uvedená v příloze XIII nařízení REACH.

12 — Viz zejména rozsudky ze dne 2. dubna 1998, EMU Tabac a další (C-296/95, EU:C:1998:152, bod 36), a ze dne 11. června 2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, bod 34).

13 — Viz zejména znění v anglickém [„which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in bods a) to e)“], německém („[...] die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe [...]“), španělském („[...] que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) [...]“), italském („[...] che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) [...]“) a finském jazyce („[...] jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset [...]“).

61. Je rovněž pravda, že příslušnost ke konkrétní třídě nebezpečnosti ve smyslu nařízení č. 1272/2008 není považována za podmínku toho, aby dané látky spadaly do působnosti čl. 57 písm. f) nařízení REACH¹⁴. Ačkoliv totiž HHPA a MHPA v projednávané věci skutečně patří do třídy nebezpečnosti týkající se látek senzibilizujících dýchací cesty, která je uvedena v příloze I nařízení č. 1272/2008, látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti nepatří v současnosti jako takové do žádné třídy nebezpečnosti, přestože ve výčtu obsaženém v čl. 57 písm. f) nařízení REACH jsou uvedeny jako látky, které mohou být identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy.

62. Podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH lze takovouto kvalifikaci provést pouze při splnění dvou podmínek: zaprvé musí existovat „vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí“ a zadruhé musí tyto účinky vzbuzovat „stejně obavy“ jako účinky látek uvedených v bodech a) až e) téhož článku.

63. Jak připustily ECHA i Komise, pokud v takovém případě, jako je ten projednávaný, spadají dané látky do třídy nebezpečnosti v souladu s přílohou I nařízení č. 1272/2008, tato klasifikace představuje první fázi, která se zohlední pro účely splnění první podmínky uvedené v předchozím bodě. Nepostačuje nicméně k tomu, aby mohly být dotčené látky považovány za látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

64. Na druhou stranu však nelze výše uvedené chápat v tom smyslu, že k vědeckému prokázání možných vážných účinků dotčených látek na lidské zdraví nebo životní prostředí je *nutné*, aby bylo v souvislosti s těmito látkami provedeno hodnocení rizik. Jak je uvedeno v oddílech 1 až 4 přílohy I nařízení REACH, při posouzení nebezpečí vyplývajících z vlastností daných látek lze samozřejmě zohlednit historické údaje o účincích těchto látek na člověka. ECHA ani Komise tuto skutečnost nepopírají. Ani Tribunál se nevyjádřil v opačném smyslu. V souvislosti se senzibilizátory dýchacích cest používanými v průmyslu totiž tyto údaje a jejich analýza umožňují lépe určit stupeň nebezpečnosti vyplývající z přirozených vlastností těchto látek a ověřit jednotlivě v každém případě, zda mají tyto látky vážné účinky na lidské zdraví.

65. Takovýto přezkum však neodpovídá ani hodnocení expozice, ani hodnocení rizik, a tím spíše nemůže vést k zohlednění opatření k řízení rizik, jak Tribunál správně uvedl v napadených rozsudcích.

66. Jinými slovy, je-li poukazováno na „vážné účinky“ dotčených látek, v žádném případě to neznamená, že je nutné provést hodnocení rizik. Odkaz na tyto „vážné účinky“ se totiž týká stupně či míry nebezpečnosti vyplývající z vlastností daných látek. Z oddílu 1 přílohy I nařízení REACH vyplývá, že při posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví se zvaží nejen toxikokinetický profil (tzn. absorpce, metabolismus, distribuce a eliminace) zkoumané látky, ale i konkrétně určené „skupiny účinků“, mezi něž patří i senzibilizace, a že není požadováno, aby byly brány v úvahu podmínky používání zkoumané látky. Rovněž z bodu 115 odůvodnění nařízení REACH lze vyvodit, že pojem „účinky“ odkazuje na vlastnosti látek, přičemž k určení těchto účinků není nutné provést hodnocení rizik¹⁵.

67. Článek 57 písm. f) nařízení REACH nicméně stanoví, že splnění podmínky týkající se vážných účinků způsobených dotčenými látkami nestačí k tomu, aby mohly být dotčené látky identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Je třeba ještě vědecky prokázat, že tyto vážné účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH.

14 — Viz rovněž oddíl 1.3.1 přílohy I nařízení REACH.

15 — Bod 115 odůvodnění nařízení REACH uvádí toto: „Vynaložené prostředky by měly být zaměřeny na látky, které vzbuzují největší obavy. Látka by proto měla být zahrnuta [...], pokud splňuje kritéria pro klasifikaci jako [CMR] nebo jako senzibilizátor dýchacích cest nebo v souvislosti s dalšími účinky na individuálním základě.“

68. Odkaz na vzbuzování „stejných obav“, jaké vzbuzují účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, tj. na obavy vycházející výlučně z nebezpečí vyplývajících z přirozených vlastností těchto látek, tedy musí být chápán v tom smyslu, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH ukládá povinnost porovnat stupně nebezpečnosti vyplývající z vlastností látek, nikoli povinnost porovnat stupně rizika. Jak vyplývá z podpůrných dokumentů přijatých dne 13. prosince 2012, ECHA zavedla určitý počet kritérií umožňujících určit na základě nebezpečnosti zkoumaných látek, zda mohou být tyto látky považovány za látky vzbuzující „stejně obavy“, jaké vzbuzují látky CMR¹⁶. Tato kritéria ani jejich posouzení nejsou předmětem projednávaných kasačních opravných prostředků.

69. Ve prospěch doslovného výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, který je tímto navrhován, hovoří i několik dalších ustanovení tohoto nařízení.

70. Například čl. 58 odst. 1 písm. b) nařízení REACH stanoví, že rozhodnutí o zahrnutí látek do přílohy XIV nařízení musí zejména upřesnit „podstatné vlastnosti látky uvedené v článku 57“, aniž rozlišuje mezi písmeny a) až f) článku 57. První sloupec přílohy XIV zmíněného nařízení potvrzuje, že požadované údaje se vztahují pouze na „podstatné vlastnosti látky uvedené v článku 57“, což platí i pro látky spadající do působnosti písmene f) tohoto článku.

71. Příloha XV nařízení REACH navíc upřesňuje, a to především v souvislosti s dokumentací pro identifikaci látky vzbuzující stejné obavy podle článku 59 tohoto nařízení, že se provede „posouzení nebezpečnosti a srovnání [dostupných údajů o dané látce] s čl. 57 písm. f) podle příslušných částí oddílů 1 až 4 přílohy I“¹⁷.

72. Také z čl. 56 odst. 5, čl. 60 odst. 2 a čl. 62 písm. d) nařízení REACH vyplývá, že identifikace látek uvedených v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení vychází výlučně z „nebezpečí“, jež mohou způsobit tyto látky nebo jejich „podstatné vlastnosti“, aniž by bylo jakkoli zmíněno hodnocení rizik, a tím méně pak zohlednění opatření k řízení rizik¹⁸.

73. Výklad, podle něhož čl. 57 písm. f) nařízení REACH požaduje výlučně provedení přezkumu nebezpečnosti látek, potvrzuje i obecná systematika postupu povolování, který zavádí hlava VII tohoto nařízení.

74. Jak jsem již totiž zmínil v bodě 51 tohoto stanoviska, tento postup povolování má tři etapy, a sice identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy a zařazení těchto látek na kandidátský seznam pro účely jejich případného zařazení na seznam látek podléhajících povolení (články 57 a 59 nařízení REACH); zařazení na seznam látek podléhajících povolení (článek 58 nařízení REACH) a udělení požadovaných povolení (články 60 až 64 nařízení REACH).

75. Z výše uvedeného systému tedy vyplývá, že hodnocení rizik je požadováno až ve stadiu udělování povolení.

16 — V této souvislosti je třeba poukázat na to, že v pokynech ECHA pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy jsou uvedeny vědecké a technické důkazy, jimiž lze prokázat, že určitá látka vzbuzuje stejné obavy jako látky CMR. Ze zmíněných pokynů vyplývá, že „obavy týkající se látek, jejichž vlastnosti jsou karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci, závisí na různých faktorech (vážnost účinků, často nezvratná povaha účinků, důsledky pro společnost a obtíže při hodnocení rizik založeném na koncentraci dané látky), jež musí být brány v úvahu pro účely určení, zda daná látka vzbuzuje stejné obavy jako CMR (kategorie 1 nebo 2)“. V odpovědích na otázky položené Soudním dvorem kromě toho ECHA zdůraznila, že tyto faktory souvisí s hodnocením nebezpečnosti, které je stanoveno v oddílech 1 až 4 přílohy I nařízení REACH.

17 — Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

18 — Ve prospěch tohoto tvrzení hovoří i okolnost, že v příloze XV nařízení REACH se uvádí, že dokumentace pro návrh na omezení musí na rozdíl od dokumentace pro identifikaci látky vzbuzující stejné obavy obsahovat jak hodnocení nebezpečnosti dotčené látky, tak i hodnocení jejích rizik.

76. V článku 60 odst. 2 nařízení REACH se totiž stanoví, že povolení se udělí, pokud je *riziko* pro lidské zdraví nebo životní prostředí v důsledku *použití* látky plynoucí z jejích podstatných vlastností uvedených v příloze XIV uvedeného nařízení náležitě kontrolováno, jak prokazuje hodnocení rizik stanovené v oddíle 6 přílohy I nařízení REACH.

77. Pro případ, že nelze udělit povolení podle čl. 60 odst. 2 nařízení REACH, nebo pro látky, u nichž nelze určit maximální úroveň expozice látky, již může být člověk vystaven (DNEL), což je i případ HHPA a MHHPA, kromě toho čl. 60 odst. 4 tohoto nařízení stanoví, že toto povolení může být uděleno, pouze pokud se prokáže, že socioekonomické přínosy převažují nad *riziky* pro lidské zdraví nebo životní prostředí *plynoucími z použití* látky, a pokud nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky. Při takovémto rozhodnutí musí být zohledněno především *riziko* plynoucí z použití dané látky, jakož i vhodnost a účinnost navrhovaných opatření k *řízení rizik*.

78. Pokud bychom tedy přijali výklad, který prosazují navrhovatelky a podle něhož je ve stadiu identifikace látky požadováno, aby bylo zohledněno hodnocení rizik, které zahrnuje opatření k řízení rizik, vedlo by to k tomu, že značné množství potenciálně mimořádně nebezpečných látek by nepodléhalo žádné z etap postupu povolování, který je stanoven v nařízení REACH. Konkrétně, zohlednění opatření k řízení rizik ve stadiu identifikace látek, u nichž může být povolení uděleno, pouze pokud se prokáže, že nejsou k dispozici žádné vhodné alternativní látky nebo technologie¹⁹, což nastalo i v projednávaném případě, by průmyslovým odvětvím umožnilo zcela se vyhnout nezbytnému zkoumání, zda takovéto látky existují. Takovýto následek by byl v rozporu s jedním z významných cílů nařízení REACH, jímž je podpořit a v určitých případech zajistit, že látky vzbuzující velké obavy budou postupně nahrazeny méně nebezpečnými látkami, jsou-li k dispozici vhodné a uskutečnitelné alternativy²⁰.

79. S ohledem na výše uvedené úvahy se domnívám, že se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, rozhodl-li v tom smyslu, že při identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, která je stanovena v čl. 57 písm. f) nařízení REACH, není nutné zohlednit hodnocení rizik.

2. Ke druhé části vycházející z rozpornosti důvodů v bodech 71 a 73 napadených rozsudků

a) Shrnutí argumentů účastníků řízení

80. Navrhovatelky tvrdí, že body 71 a 73 napadených rozsudků jsou stíženy rozporností důvodů. Zatímco v bodech 71 napadených rozsudků Tribunál uvádí, že k tomu, aby byla látka identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH, není nutné, aby se stala předmětem hodnocení rizik, v bodech 73 napadených rozsudků prohlásil opak.

81. ECHA a Komise navrhuje, aby byla tato část zamítnuta. Mají za to, že navrhovatelky vykládají body 73 napadených rozsudků nesprávně. Výše uvedené účastnice řízení zejména uvádějí, že pokyny ECHA nepožadují, aby byla provedena analýza rizik, nýbrž aby bylo určeno, zda běžné hodnocení rizik umožňuje odpovídajícím způsobem reagovat na riziko. Běžné hodnocení rizik však nelze provádět u látek, u nichž, tak jako je tomu v projednávaném případě, nelze určit DNEL, tj. maximální úroveň expozice, již může být vystaven člověk, aniž mu tato expozice způsobí vážné následky.

19 — V souladu s čl. 60 odst. 4 nařízení REACH.

20 — Viz bod 12 odůvodnění a článek 55 nařízení REACH.

b) Analýza

82. Především mám za to, že druhá část prvního důvodu musí být zamítnuta jako neúčinná. Vzhledem k tomu, že výklad čl. 57 písm. f) nařízení REACH, pro nějž se Tribunál rozhodl v bodech 71 napadených rozsudků, považuji za opodstatněný, jak jsem již uvedl výše, skutečnost, že v bodech 73 těchto rozsudků se Tribunál vyjádřil v opačném smyslu, nemá totiž žádný dopad na výrok těchto rozsudků a nemůže tedy vést k jejich zrušení²¹.

83. Pokud by však Soudní dvůr dospěl k závěru, že část vycházející z rozpornosti odůvodnění musí být přezkoumána ve věci samé, každopádně zastávám názor, že musí být zamítnuta.

84. Především je namístě připomenout, že v bodech 73 napadených rozsudků Tribunál uvedl, že „pokud jde o skutečnost, že bod 6.3 podpůrného dokumentu, který v této souvislosti odkazuje na pokyny [ECHA] pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, zmiňuje běžné hodnocení rizik, je třeba poznamenat, že podle tohoto bodu je možnost předejít účinkům látky v rámci běžného hodnocení rizik pouze jednou z úvah, kterou musí ECHA zohlednit v rámci identifikačního postupu látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení [REACH]“.

85. Body 6.3 obou příslušných podpůrných dokumentů, na něž Tribunál odkazuje, převzaly doslovné znění bodu 3.3.3.2 pokynů ECHA pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy (dále jen „pokyny ECHA“).

86. Bod 3.3.3.2 pokynů ECHA, v němž jsou uvedeny okolnosti, kterým musí ECHA věnovat zvláštní pozornost při přezkumu určité látky na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH, neukládá povinnost provést hodnocení rizik, nýbrž pouze povinnost určit, *zda běžné hodnocení rizik umožňuje odpovídajícím způsobem reagovat na riziko*.

87. V této souvislosti je třeba upřesnit, že běžné hodnocení rizik, na něž poukazují pokyny ECHA a Tribunál v bodech 73 napadených rozsudků, odpovídá hodnocení rizik uvedenému v oddíle 6.4 přílohy I nařízení REACH, které vychází ze srovnání odhadované úrovně expozice a příslušné DNEL (maximální úrovně expozice určité látky, kterou může člověk podstoupit, aniž by byl vystaven nepříznivým účinkům).

88. Jak jsem však již uvedl výše v bodech 38 a 39 tohoto stanoviska, běžné hodnocení rizik nelze provést u látek, u nichž není možné určit DNEL, což je případ HHPA a MHHPA.

89. Je tedy zjevné, že jediným smyslem bodů 73 napadených rozsudků bylo připomenout závěr, k němuž dospěl Výbor členských států ECHA v příslušných podpůrných dokumentech a podle něhož není namístě provádět v souvislosti s HHPA a MHHPA běžné hodnocení rizik, nikoliv požadovat, aby ECHA zohlednila hodnocení rizik ve stadiu identifikace látky podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

90. Přestože tedy navrhovatelky tvrdí opak, za takovýchto okolností se nelze domnívat, že záměrem Tribunálu bylo vyjádřit v bodech 73 napadených rozsudků názor, že ECHA je povinna zohlednit hodnocení rizik s cílem určit, zda může být určitá látka identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Podle mého mínění to znamená, že body 71 a 73 napadených rozsudků si vzájemně neprotiřečí.

91. Pokud tedy druhá část prvního důvodu není neúčinná, mám za to, že je nepodložená.

92. Za těchto okolností navrhuji, aby Soudní dvůr první důvod zamítl.

21 — V tomto smyslu viz usnesení ze dne 26. ledna 2007, *Righini v. Komise* (C-57/06 P, EU:C:2007:65, body 62 a 63), a ze dne 13. března 2007, *Arizona Chemical a další v. Komise* (C-150/06 P, nezveřejněný, EU:C:2007:164, bod 47 a citovaná judikatura).

B – Ke druhému důvodu vycházejícímu z nesoudržnosti odůvodnění a z nesprávného právního posouzení, které vedlo k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH

1. Shrnutí argumentů účastníků řízení

93. Navrhovatelky zdůrazňují, že v bodech 49 napadených rozsudků Tribunál uvedl, že takové pokyny k výkladu, jako jsou pokyny ECHA, nepředstavují právní poradenství. Z judikatury však podle názoru navrhovatelek vyplývá, že takováto obecná pravidla chování nepostrádají právní účinky, neboť orgány, které jsou autory zmíněných nástrojů, se jejich prostřednictvím omezují při výkonu své posuzovací pravomoci²². Kromě rozpornosti důvodů uvedených v bodech 49 a 73 napadených rozsudků poukazují navrhovatelky také na to, že Tribunál opomněl zohlednit výše uvedenou ustálenou judikaturu.

94. Okolnost, že Tribunál nezohlednil při výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH pokyny ECHA, podle názoru navrhovatelek znamená, že nevzal řádně v úvahu hodnocení rizik. Pokud se tedy Tribunál řídil důvody uvedenými v bodech 65 až 91 napadených rozsudků, vedlo to k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

95. ECHA a Komise jsou toho názoru, že tento důvod vychází z nesprávného výkladu bodů 49 a 73 napadených rozsudků, a navrhuje, aby byl zamítnut.

2. Posouzení

96. Mám za to, že tento důvod vychází z nesprávného výkladu bodů 49 napadených rozsudků.

97. Pro lepší pochopení posouzení, které Tribunál provedl, je třeba připomenout, že v bodech 45 až 48 napadených rozsudků Tribunál zamítl první část prvního důvodu, který byl před ním uplatněn, jehož prostřednictvím navrhovatelky tvrdily, že senzibilizátory dýchacích cest nespádají do působnosti čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Jak jsem již zdůraznil v bodě 55 tohoto stanoviska, navrhovatelky ve stadiu řízení o kasačním opravném prostředku nezpochybňují posouzení uvedené v bodech 45 až 48 napadených rozsudků.

98. V bodech 49 zmíněných rozsudků, v jejichž úvodu je použit obrat „[c]o se mimoto týče“, Tribunál odmítl rovněž argument, který vznesly navrhovatelky opět na podporu první části prvního důvodu uplatněného v prvním stupni a podle něhož z pokynů ECHA vyplývá, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH není použitelný na senzibilizátory dýchacích cest. Za účelem odůvodnění tohoto odmítnutí Tribunál uvedl, že „tento dokument je pracovním nástrojem vytvořeným ECHA k *usnadnění aplikace* nařízení [REACH]. Jak je správně uvedeno ve zmíněných pokynech, je znění nařízení [REACH] jediným závazným právním pramenem a informace v těchto pokynech nepředstavují právní poradenství“²³.

99. Posouzení uvedené v bodech 49 napadených rozsudků bylo tedy provedeno navíc. Podle mého názoru to znamená, že výtky směřující proti těmto bodům napadených rozsudků mohou být považovány za irelevantní²⁴.

100. Kromě výše uvedeného vytýkají navrhovatelky Tribunálu také to, že opomněl zohlednit pokyny ECHA při přezkumu druhé části prvního důvodu uplatněného v prvním stupni, vycházející z okolnosti, že nejsou vzbuzovány stejné obavy, jaké vzbuzují látky CMR.

22 — Navrhovatelky odkazují v této souvislosti na rozsudek ze dne 28. června 2005, Dansk Rørindustri a další v. Komise (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P až C-208/02 P a C-213/02 P, EU:C:2005:408, body 209 až 212).

23 — Kurziva provedena autorem tohoto stanoviska.

24 — Podle ustálené judikatury jsou totiž výtky směřující proti nadbytečnému odůvodnění považovány za irelevantní. Viz zejména rozsudek ze dne 13. února 2014, Maďarsko v. Komise (C-31/13 P, EU:C:2014:70, bod 82).

101. Jak však navrhovatelky samy poznamenaly, zmíněný dokument naopak Tribunál zohlednil v bodech 73 napadených rozsudků, v nichž se Tribunál zabývá druhou částí prvního důvodu, který před ním navrhovatelky uplatnily. To, že Tribunál nesouhlasil se způsobem, jakým mají být podle názoru navrhovatelek tyto pokyny vykládány, již představuje jinou otázku, kterou jsem ostatně řešil již při přezkumu prvního důvodu kasačních opravných prostředků.

102. Přestože navrhovatelky tvrdí opak, to, že v bodech 73 napadených rozsudků Tribunál zohlednil pokyny ECHA, nijak neprotiřečí posouzení uvedenému v bodech 49 těchto rozsudků. Považuji totiž za zcela správné, že bylo vyloučeno zohlednění těchto pokynů pro účely *výkladu* čl. 57 písm. f) nařízení REACH, a současně považuji za naprosto odůvodněný i závěr, k němuž Tribunál dospěl v bodech 73 napadených rozsudků a z něhož vyplývá, že tyto pokyny mají být zohledněny v okamžiku, kdy je prověřováno, jakým způsobem jsou ustanovení nařízení REACH *používána* na dané látky, zvláště pak má-li být zjištěno, zda tyto látky vyvolávají „stejně obavy“ jako látky CMR.

103. Domnívám se tedy, že není na místě přezkoumávat výtku vycházející z toho, zda mají pokyny ECHA závaznou povahu, neboť Tribunál tuto otázku obecně neřešil. Body 49 napadených rozsudků totiž nemají obecnou působnost, kterou jim přiřítají navrhovatelky, vzhledem k tomu, že Tribunál v těchto bodech zmíněných rozsudků rozhodl výlučně (a správně) o tom, že unijní soud není vázán výkladem čl. 57 písm. f) nařízení REACH, který vyplývá z pokynů ECHA. Jinými slovy, Tribunál se při učinění závěru, že pro účely identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH není nutné hodnocení rizik, (oprávněně) neřídil odůvodněním uvedeným v bodech 49 napadených rozsudků.

104. Navrhuji proto, aby byl druhý důvod kasačních opravných prostředků zamítnut jako částečně neúčinný a částečně nepodložený.

C – Ke třetímu důvodu vycházejícímu z nedostatku odůvodnění v rozsahu, v němž Tribunál nesprávně vycházel z čl. 60 odst. 2 nařízení REACH

1. Shrnutí argumentů účastníků řízení

105. Navrhovatelky v podstatě vytýkají Tribunálu, že k tomu, aby potvrdil svou hypotézu, podle níž hodnocení rizik není nutné pro účely identifikace látky v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH, vycházel v bodech 61 a 68 napadených rozsudků z čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení. Navrhovatelky se totiž zaprvé domnívají, že sám Tribunál v bodech 73 napadených rozsudků připustil, že čl. 60 odst. 2 nařízení REACH není použitelný na HHPA a MHPA. Zadruhé navrhovatelky sice připouštějí, že může existovat souvislost mezi postupem identifikace látek a postupem udělování povolení, avšak zastávají názor, že z okolnosti, že může být uděleno povolení, nelze vyvodit, zda bylo rozhodnuto o identifikaci dané látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy.

106. ECHA a Komise mají za to, že způsob, jakým navrhovatelky vykládají příslušné body napadených rozsudků, je nesprávný. ECHA přitom konkrétně uvádí, že není pravda, že Tribunál nesprávně vycházel z čl. 60 odst. 2 nařízení REACH, ale že toto ustanovení použil správně, aby doložil, že pokud by látky, jejichž použití lze kontrolovat, nemohly být identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy a zařazeny do přílohy XIV uvedeného nařízení, čl. 60 odst. 2 nařízení REACH by byl zbaven podstaty.

2. Posouzení

107. Je nesporné, že v bodech 61 napadených rozsudků Tribunál rozhodl, že „[z] článku 60 odst. 2 nařízení [REACH] [...] vyplývá, že skutečnost, že negativní účinky látky spojené s jejím užíváním mohou být náležitě kontrolovány, nebrání tomu, aby byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy. V opačném případě by podle dotčeného ustanovení byla možnost povolit látku, jejíž rizika mohou být náležitě kontrolována, bezvýznamná, jak tvrdí ECHA“.

108. V bodech 68 napadených rozsudků Tribunál toto posouzení potvrdil.

109. Z napadených rozsudků vyplývá, že cílem tohoto posouzení bylo vysvětlit systém postupu povolování, a to včetně jeho první etapy, která, jak jsme si již vysvětlili, spočívá v identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, zejména v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

110. Ačkoli je pravda, že čl. 60 odst. 2 nařízení REACH se nepoužije na látky, u nichž nelze určit DNEL, tj. na látky, mezi něž patří i HHPA a MHHPA, body 61 a 68 napadených rozsudků na tyto látky nijak konkrétně neodkazují, nýbrž mají pouze obecně vysvětlit, jakým způsobem na první etapu, která spočívá v identifikaci látek, navazuje třetí etapa, která se týká udělení povolení. Bez ohledu na to, zda má být čl. 60 odst. 2 nařízení REACH konkrétně použit na látky dotčené v tomto řízení, je tedy správné tvrdit, tak jako Tribunál, že přijetí opatření k řízení rizik nebrání tomu, aby byla určitá látka identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Podle mého mínění je ostatně možné zajít ještě dále a tvrdit, že etapa spočívající v identifikaci těchto látek je nezbytným předpokladem k tomu, aby mohla proběhnout etapa, v níž budou ověřena a vyhodnocena rizika, která jsou s těmito látkami spojena.

111. A co více, přestože navrhovatelky uvádějí opak, okolnost, že u určité látky nelze určit DNEL, nelze chápat v tom smyslu, že před identifikací této látky na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH nebo v okamžiku této identifikace musí dojít k hodnocení rizik nebo k zohlednění opatření k řízení rizik.

112. Navrhuji tedy, aby byl třetí důvod uplatněný navrhovatelkami zamítnut jako nepodložený.

D – Ke čtvrtému důvodu vycházejícímu z nesprávného právního posouzení argumentů týkajících se neexistence expozice spotřebitele či pracovníka HHPA a MHHPA, přičemž toto nesprávné právní posouzení vedlo k nesprávnému použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH

1. Shrnutí argumentů účastníků řízení

113. Navrhovatelky připomínají, že v bodech 67 napadených rozsudků Tribunál odmítl jejich argumenty, že s HHPA a MHHPA nejsou spojena žádná rizika, neboť expozice pracovníků a spotřebitelů těmto látkám je nízká, a přitom upřesnil, že u spotřebitelů a pracovníků nemůže být expozice HHPA a MHHPA zcela vyloučena. Podle navrhovatelek se tato analýza odchyluje od judikatury, z níž vyplývá, že v rámci hodnocení rizik, u něhož je uplatněna zásada obezřetnosti, neexistuje „nulové riziko“²⁵. Znamená to tedy, že k zamítnutí jejich argumentů týkajících se neexistence expozice spotřebitelů a pracovníků HHPA a MHHPA dospěl Tribunál na základě nesprávného soudního přezkumu.

114. ECHA je toho názoru, že Tribunál na „nulové riziko“ neodkazuje. Z napadených rozsudků navíc nevyplývá, že navrhovatelky měly existenci nulového rizika prokázat.

25 — V této souvislosti navrhovatelky odkazují na rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada (T-13/99, EU:T:2002:209, bod 145).

115. Komise uvádí především to, že hodnocení expozice spotřebitelů či pracovníků určité látky je součástí hodnocení rizik. Vzhledem k tomu, že ve stadiu, kdy je určitá látka identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy, není takovéto hodnocení požadováno, je nicméně okolnost, že nedochází k expozici spotřebitelů či pracovníků, pro účely této identifikace rovněž irelevantní.

2. Posouzení

116. Je třeba uvést, že navrhovatelky před Tribunálem zejména uvedly, že na základě programů pro monitorování výrobků a použitelných právních předpisů se HHPA i MHHPA používají v uzavřených systémech, které brání expozici a zajišťují velmi nízké riziko expozice, jež je téměř nulové²⁶.

117. Toto tvrzení Tribunál vyloučil v bodech 67 napadených rozsudků, v nichž zaprvé zdůraznil, že „dokonce podle argumentace žalobkyň nelze zcela vyloučit expozici spotřebitelů a pracovníků“ HHPA a MHHPA.

118. Z bodů 68 napadených rozsudků a z bodů 69 až 73 těchto rozsudků vyplývá, že Tribunál zadruhé vyloučil zohlednění opatření k řízení rizik, jichž se navrhovatelky dovolávaly na základě argumentů, které jsem přezkoumal v rámci prvního a třetího důvodu kasačních opravných prostředků a které by podle mého mínění měly být rovněž zamítnuty. Body 68 napadených rozsudků začínají totiž výrazem „i kdyby všichni uživatelé [HHPA a MHHPA] prováděli účinná opatření k řízení rizik“, z něhož sice implicitně, avšak přesto jednoznačně vyplývá, že posouzení uvedená v bodech 67 napadených rozsudků byla „absorbována“, což lze jinak vyjádřit tak, že ve vztahu k posouzením uvedeným v bodech 68 až 73 těchto rozsudků mají pouze podpůrnou úlohu.

119. Znamená to tedy, že výtky, jež navrhovatelky směřují proti bodům 67 napadených rozsudků, představují ve skutečnosti důvod namířený proti posouzení, jež Tribunál provedl podpůrně. Takovéto výtky jsou neúčinné, neboť i kdybychom je považovali za podložené, neměly by žádný dopad na výrok napadených rozsudků, a nemohly by tedy vést k jejich zrušení.

120. V každém případě Tribunál nepožadoval, aby navrhovatelky prokázaly „nulové riziko“, neboť pro účely identifikace látek na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH není požadováno hodnocení rizik ani zohlednění opatření k řízení rizik, což Tribunál správně uvedl zejména v bodech 68 až 73 napadených rozsudků.

121. Navrhuji tedy, aby byl čtvrtý důvod zamítnut.

122. S ohledem na veškeré předcházející úvahy navrhuji, aby byly kasační opravné prostředky zamítnuty.

VII – K nákladům řízení

123. Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný.

124. Podle čl. 138 odst. 1 téhož jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě svého čl. 184 odst. 1, se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

26 — Viz shrnutí jejich argumentů, které je uvedeno v bodech 65 napadených rozsudků.

125. Vzhledem k tomu, že ECHA požadovala, aby byla navrhovatelkám v obou věcech uložena náhrada nákladů řízení, je důvodné navrhovatelkám uložit, že ponесou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené ECHA.

126. Podle čl. 140 odst. 1 jednacího řádu členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Na základě čl. 140 odst. 3 jednacího řádu může Soudní dvůr rozhodnout, že vlastní náklady řízení nesou i jiní vedlejší účastníci, než účastníci uvedení zejména v čl. 140 odst. 1 téhož jednacího řádu.

127. Komise a Nizozemské království, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, musí nést vlastní náklady řízení. Navrhuji, aby vlastní náklady řízení nesly rovněž New Japan Chemical, REACH ChemAdvice a Sitre, které vstoupily do řízení před Soudním dvorem jako vedlejší účastníci na podporu navrhovatelek.

VIII – Závěry

128. S ohledem na předcházející úvahy navrhuji, aby Soudní dvůr rozhodl takto:

- kasační opravné prostředky se zamítají;
- společnosti Polynt SpA ve věci C-323/15 P a společností Hitachi Chemical Europe GmbH a Polynt SpA ve věci C-324/15 P se ukládá náhrada nákladů řízení;
- Evropská komise, Nizozemské království, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH a Sitre Srl ponесou vlastní náklady řízení.