



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (prvního senátu)

15. března 2017*

„Kasační opravný prostředek — Nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH) — Článek 57 písm. f) —
Povolení — Látky vzbuzující mimořádné obavy — Identifikace — Stejně obavy —
Methylhexahydroftalanhydrid, 4-methylhexahydroftalanhydrid,
1-methylhexahydroftalanhydrid a 3-methylhexahydroftalanhydrid“

Ve věci C-324/15 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 30. června 2015,

Hitachi Chemical Europe GmbH, se sídlem v Düsseldorfu (Německo), zastoupená C. Mereuem a M. Grunchard, avocats,

Polynt SpA, se sídlem v Scanzorosciate (Itálie), zastoupená C. Mereuem a M. Grunchard, avocats,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelky),

podporované

New Japan Chemical, se sídlem v Ósace (Japonsko), zastoupenou C. Mereuem a M. Grunchard, avocats,

REACH ChemAdvice GmbH, se sídlem v Kelkheimu (Německo), zastoupenou C. Mereuem a M. Grunchard, avocats,

vedlejšími účastnicemi řízení v prvním stupni,

přičemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

Sitre Srl, se sídlem v Miláně (Itálie), zastoupená C. Mereuem a M. Grunchard, avocats,

žalobkyně v prvním stupni,

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zastoupená M. Heikkilä, C. Buchanan, W. Broerem a T. Zbihlejem, jako zmocněnci, ve spolupráci s J. Stuyckem, advocaat,

žalovaná v prvním stupni,

podporovaná

Nizozemským královstvím, zastoupeným C. Schillemans a M. Bulterman, jako zmocněnkyněmi,

* Jednací jazyk: angličtina.

Evropskou komisí, zastoupenou D. Kukovcem a K. Mifsud-Bonnicim, jako zmocněnci,

vedlejšími účastníky řízení v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (první senát),

ve složení R. Silva de Lapuerta, předsedkyně senátu, E. Regan, J.-C. Bonichot, A. Arabadžev a C. G. Fernlund (zpravodaj), soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: L. Hewlett, vrchní rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. června 2016,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 28. září 2016,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Kasačním opravným prostředkem se společnosti Hitachi Chemical Europe (dále jen „Hitachi“) a Polynt domáhají zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA (T-135/13, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2015:253), kterým Tribunál zamítl jejich žalobu znějící na částečné zrušení rozhodnutí Evropské agentury pro chemické látky (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 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/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1) (dále jen „nařízení REACH“), v rozsahu, v němž se týká methylhexahydroftalanhydridu (číslo ES 247-094-1), 4-methylhexahydroftalanhydridu (číslo ES 243-072-0), 1-methylhexahydroftalanhydridu (číslo ES 256-356-4) a 3-methylhexahydroftalanhydridu (číslo ES 260-566-1) (dále společně jen „MHHPA“).

Právní rámec

- 2 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;
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.“

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

„[...]

5. S výhradou odstavce 6 nepodléhá látka po zahrnutí do přílohy XIV novým omezením podle postupu popsaného v hlavě VIII z důvodu rizik pro lidské zdraví nebo životní prostředí, které vyplývají z podstatných vlastností uvedených v příloze XIV, plynoucím z použití látky samotné nebo obsažené v směsi nebo ze začlenění látky do předmětu.

6. Látka uvedená v příloze XIV může podléhat novým omezením podle postupu popsaného v hlavě VIII kvůli rizikům pro lidské zdraví nebo životní prostředí plynoucím z přítomnosti látky v předmětu.

7. Látky, u nichž bylo zakázáno jakékoli použití podle hlavy VIII nebo podle jiných právních předpisů Společenství, se do přílohy XIV nezahrnou nebo se z ní odstraní.

8. Látky, které podle nových informací již nesplňují kritéria článku 57, se z přílohy XIV odstraní postupem podle čl. 133 odst. 4.“

4 Článek 59 nařízení REACH, nadepsaný „Identifikace látek uvedených v článku 57“, stanoví:

„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. [...]

[...]

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. [...]

[...]

7. V případě vznesení nebo obdržení připomínek postoupí agentura dokumentaci Výboru členských států do patnácti dnů od uplynutí lhůty 60 dnů uvedené v odstavci 5.

8. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení jednomyslné dohody o identifikaci, může agentura zapsat tuto látku na seznam uvedený v odstavci 1. Agentura může tuto látku zahrnout do svých doporučení podle čl. 58 odst. 3.

9. Nepodaří-li se Výboru členských států dosáhnout jednomyslné dohody, připraví Komise návrh na identifikaci látky do tří měsíců od obdržení stanoviska Výboru členských států. Konečné rozhodnutí o identifikaci látky se přijme postupem podle čl. 133 odst. 3.

10. Agentura neprodleně po přijetí rozhodnutí o zahrnutí látky zveřejní seznam uvedený v odstavci 1 na své internetové stránce a aktualizuje jej.“

5 Článek 60 nařízení REACH, který je nadepsán „Udělování povolení“, zní takto:

„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.

Komise nepřihlíží k rizikům pro lidské zdraví plynoucím z použití látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

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. [...]“

Skutečnosti předcházející sporu

- 6 Z bodů 1 až 3 napadeného rozsudku vyplývá, že MHHPA je cyklický anhydrid kyseliny. Tato látka je určena k průmyslovému využití jako meziprodukt nebo monomer, jakož i pro výrobu předmětů nebo meziproduktů při výrobě polymerních pryskyřic. MHHPA je zařazen mezi senzibilizátory dýchacích cest kategorie 1, které mohou při vdechování vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže, podle tabulky 3.1 uvedené v části 3 přílohy VI 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/ES a o změně nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1).
- 7 Z bodu 4 napadeného rozsudku vyplývá, že dne 6. srpna 2012 předalo Nizozemské království ECHA dokumentaci, v níž bylo navrženo, aby byl MHHPA identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy, která by měla být zahrnuta do přílohy XIV nařízení REACH

- 8 V rámci postupu stanoveného v článku 59 nařízení REACH přijala ECHA sporné rozhodnutí, v němž identifikovala MHHPA jako látku splňující kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) zmíněného nařízení.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

- 9 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 28. února 2013 podaly společnosti Hitachi a Polynt žalobu směřující k částečnému zrušení sporného rozhodnutí a k tomu, aby byla ECHA uložena náhrada nákladů řízení.
- 10 Usneseními ze dne 6. září 2013 bylo Nizozemskému království a Komisi povoleno vedlejší účastenství na podporu ECHA.
- 11 Napadeným rozsudkem Tribunál žalobu zamítl a uložil společností Hitachi a Polynt náhradu nákladů řízení.

Návrhová žádání účastnic řízení

- 12 Hitachi a Polynt navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zrušil napadený rozsudek a sporné rozhodnutí;
 - podpůrně, zrušil napadený rozsudek a vrátil věc Tribunálu, aby rozhodl o jejich žalobě na neplatnost;
 - uložil ECHA náhradu nákladů řízení vynaložených v řízeních před Soudním dvorem a Tribunálem.
- 13 ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:
- zamítl kasační opravný prostředek a
 - uložil společností Hitachi a Polynt náhradu nákladů řízení vynaložených v řízeních před Soudním dvorem a Tribunálem.
- 14 Komise navrhuje, aby Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek a uložil společností Hitachi a Polynt náhradu nákladů řízení.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

K prvnímu až třetímu důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícím z nesprávného výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH

Argumentace účastníků řízení

- 15 Hitachi a Polynt tvrdí, že v bodě 71 napadeného rozsudku se konstatuje, že ECHA není povinna přihlížet k hodnocení rizik, zatímco v bodě 73 uvedeného rozsudku se tvrdí opak. Tento rozpor podle jejich názoru vedl Tribunál k nesprávnému výkladu a použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH.
- 16 V bodě 81 uvedeného rozsudku Tribunál odmítl argumentaci společností Hitachi a Polynt týkající se nutnosti zohlednit mimo jiné stávající opatření k řízení rizik, a to z důvodu, že podstatné vlastnosti stačí k odůvodnění identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Hitachi a Polynt

s takovýmto výkladem čl. 57 písm. f) nařízení REACH nesouhlasí. Tribunál se podle nich také soustředil výlučně na posouzení nebezpečnosti, když v bodě 94 napadeného rozsudku odmítl argumentaci týkající se extrapolace údajů o HHPA.

- 17 Hitachi a Polynt poukazují na to, že v rozporu s tím, co konstatoval Tribunál v bodech 61 a 68 napadeného rozsudku, z čl. 60 odst. 2 nařízení REACH nevyplývá, že skutečnost, že negativní účinky látky související s jejím používáním mohou být odpovídajícím způsobem kontrolovány, nebrání její identifikaci jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Výklad zvolený Tribunálem je podle nich v rozporu s „Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“, ve znění platném ke dni vydání sporného rozhodnutí, které zmiňuje bod 49 napadeného rozsudku.
- 18 ECHA a Komise mají za to, že odůvodnění napadeného rozsudku není rozporné. Tribunál podle nich použil správně rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), když v bodě 71 napadeného rozsudku konstatoval, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH nevyžaduje provést hodnocení rizik. Podle uvedené agentury je nezbytné pouze posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností látky. ECHA a Komise dodávají, že vzhledem k tomu, že u MHHPA není možné určit odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (*Derived No-Effect Level*), nebylo možné provést u této látky obvyklé hodnocení rizik.
- 19 ECHA a Komise mají za to, že Tribunál právem rozhodl, že kdyby látky, jejichž používání lze kontrolovat, nemohly být identifikovány jako vzbuzující mimořádné obavy a zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH, byl by čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení zbaven podstaty.

Závěry Soudního dvora

- 20 Za účelem určení, zda, jak tvrdí Hitachi a Polynt, se Tribunál tím, že v bodech 61, 68, 71 a 81 napadeného rozsudku konstatoval, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH vyžaduje analýzu podstatných vlastností předmětných látek, aniž se jakkoliv zohlední údaje o expozici osob odrážející platná opatření k řízení rizik, dopustil nesprávného právního posouzení, je třeba připomenout, že podle čl. 1 odst. 1 nařízení REACH je účelem tohoto nařízení zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení rizik látek, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. Za tímto účelem zavádí toto nařízení integrovaný systém kontroly chemických látek zahrnující jejich registraci, hodnocení, jakož i povolování a případná omezení jejich užívání.
- 21 Jak zdůrazňují zejména body 69 a 70 odůvodnění nařízení REACH, zvláštní pozornost věnuje toto nařízení takzvaným „látkám vzbuzujícím mimořádné obavy“. Na tyto látky se totiž vztahuje povolovací režim, který upravuje hlava VII tohoto nařízení. Z článku 55 uvedeného nařízení vyplývá, že cílem tohoto povolovacího režimu je „zajistit řádné fungování vnitřního trhu a zároveň zajistit, aby rizika plynoucí z látek vzbuzujících mimořádné obavy byla náležitě kontrolována a aby tyto látky byly postupně nahrazeny vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné“.
- 22 První etapou tohoto povolovacího režimu je proces identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy na základě kritérií uvedených v článku 57 nařízení REACH. Druhou etapou je zařazení těchto látek na seznam látek podléhajících povolení, který tvoří přílohu XIV tohoto nařízení, a třetí a poslední etapa se týká postupu vedoucího případně k povolení látky vzbuzující mimořádné obavy.
- 23 Za účelem identifikace látek, které mají být zařazeny na seznam látek podléhajících povolení v příloze XIV nařízení REACH, rozlišuje článek 57 tohoto nařízení několik situací.

- 24 Článek 57 písm. a) až c) uvedeného nařízení se týká především látek, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita nebo toxicita pro reprodukci (dále jen „CMR“) kategorie 1A nebo 1B v souladu s oddíly 3.5 až 3.7 přílohy I nařízení č. 1272/2008. Tento čl. 57 písm. d) a e) dále uvádí látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (dále jen „PBT“) a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (dále jen „vPvB“), podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH. Tato kritéria jsou založena na hodnocení nebezpečí, která představují tyto látky. A konečně předmětem čl. 57 písm. f) tohoto nařízení jsou všechny ostatní látky, které nesplňují žádné z předchozích kritérií, ale „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.“
- 25 Ze znění článku 57 nařízení REACH tedy vyplývá, že tento článek nevyžaduje, aby bylo v souvislosti s předmětnými látkami provedeno hodnocení rizik obdobné hodnocení, které vyžaduje v rámci postupu hodnocení oddíl 6 přílohy I tohoto nařízení nebo v rámci postupu povolování čl. 64 odst. 4 uvedeného nařízení, nebo v případě postupu omezení článek 70 téhož nařízení. Kromě toho je v tomto článku 57 v jeho písmeni f) patrně zakotven autonomní mechanismus umožňující identifikovat jako vzbuzující mimořádné obavy látky, které dosud nebyly za takové označeny na základě tohoto ustanovení.
- 26 Článek 57 písm. f) nařízení REACH k identifikaci jiných látek, než které splňují kritéria klasifikace CMR, PBT nebo vPvB, vyžaduje, aby bylo v jednotlivých případech na základě vědeckých důkazů prokázáno zaprvé, že je pravděpodobné, že předmětné látky mají vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, a zadruhé, že tyto účinky „vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek [CMR, PBT nebo vPvB]“. Tyto podmínky jsou kumulativní, takže identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy musí být vyloučena, pokud jedna z těchto podmínek není splněna.
- 27 První podmínka vyžaduje, aby účinky látky na lidské zdraví nebo životní prostředí bylo možné z důvodu například jejich významu nebo nezvratnosti považovat za „vážné“. Posouzení této podmínky vychází z hodnocení nebezpečnosti pro zdraví nebo životní prostředí na základě skutečností, které spadají pod příslušné části oddílů 1 až 4 přílohy I nařízení REACH, jak je uvedeno v oddíle 2 přílohy XV tohoto nařízení. Je tedy zjevné, že tato první podmínka stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení vyžaduje posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětné látky.
- 28 Klasifikace látky v příloze I nařízení č. 1272/2008 představuje v tomto ohledu relevantní, avšak nikoliv rozhodující skutečnost. Patří-li látka do některé z tříd nebezpečnosti pro lidské zdraví nebo životní prostředí stanovených tímto nařízením, může tato okolnost stačit k prokázání pravděpodobnosti „vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí“. Jak zdůraznil generální advokát v bodech 61 a 63 svého stanoviska, příslušnost k určité třídě nebezpečnosti není však v tomto ohledu podmínkou nutnou ani postačující.
- 29 Ze struktury článku 57 nařízení REACH totiž vyplývá, že unijní normotvůrce měl za to, že všechny látky vzbuzující mimořádné obavy nepatří nutně do tříd nebezpečnosti uvedených v příloze I nařízení č. 1272/2008. Působnost čl. 57 písm. f) zahrnuje výslovně látky vyvolávající narušení endokrinní činnosti, i když tento typ účinků nespadá do žádné třídy nebezpečnosti uvedené v této příloze.
- 30 A dále unijní normotvůrce dospěl k závěru, že všechny třídy nebezpečnosti uvedené v příloze I nařízení č. 1272/2008 nevzbuzují nutně mimořádné obavy. Skutečnost, že nebylo stanoveno, že všechny senzibilizátory dýchacích cest jsou, stejně jako je stanoveno v případě látek CMR, považovány za vzbuzující mimořádné obavy, ačkoliv tyto látky spadají do takové třídy nebezpečnosti, dokládá, že záměrem unijního normotvůrce bylo vyhradit postup povolování pouze pro některé látky, podle posouzení v každém jednotlivém případě, a nikoliv uplatnit jej na všechny látky zařazené jako nebezpečné pro zdraví nebo životní prostředí.

- 31 Pokud jde o druhou podmínku uvedenou v čl. 57 písm. f) nařízení REACH, je třeba vědecky prokázat, že tyto účinky „vzbuzují stejné obavy“ jako účinky látek CMR, PBT nebo vPvB.
- 32 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH nestanoví žádné kritérium a neuvádí žádné upřesnění povahy obav, které lze zohlednit pro účely identifikace jiné látky než CMR, PBT nebo vPvB. Za těchto podmínek je důležité určit, zda, jak tvrdí Hitachi a Polynt, se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že pojem „obavy“ použitý v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení je omezen pouze na posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek, s vyloučením jakéhokoli jiného zohlednění.
- 33 Je třeba uvést, že kdyby byl záměr unijního normotvůrce takovýto, stačilo by, aby v čl. 57 písm. f) nařízení REACH například uvedl, že jako vzbuzující mimořádné obavy mohou být identifikovány látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných „vážných účincích odpovídajících“ účinkům látek CMR, PBT nebo vPvB nebo „stejně vážných účincích“, jako jsou účinky uvedených látek.
- 34 Ze znění čl. 57 písm. f) nařízení REACH, které upřesňuje, že identifikace jiných látek než CMR, PBT nebo vPvB je možná pouze v případě těch látek, jejichž vážné účinky vzbuzují „stejně obavy“ jako účinky látek CMR, PBT nebo vPvB, přitom vyplývá, že oblast působnosti tohoto ustanovení zahrnuje možnost zohlednit při srovnání skutečnosti, které jdou nad rámec samotných nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek.
- 35 V tomto ohledu je třeba zdůraznit, že uplatnění postupu povolování předpokládá, že jsou předem splněna kritéria uvedená v článku 57 nařízení REACH. Jakmile je látka identifikována jako vzbuzující mimořádné obavy, vztahuje se na ni postup povolování, třebaže její formální zápis na seznam látek podléhajících povolení může být odložen v závislosti na stupni priority, který jí přiřadí ECHA, podle článku 58 tohoto nařízení.
- 36 U látky, jež nepatří do kategorií nebezpečnosti CMR, PBT nebo vPvB, které normotvůrce specificky identifikoval jako vzbuzující mimořádné obavy, znamená identifikace jako takové látky na základě čl. 57 písm. f) nařízení REACH z důvodu stejných obav jako u látek CMR, PBT nebo vPvB rovněž ujistit se, že z různých režimů zavedených tímto nařízením je k tomu, aby byla kontrolována rizika vyplývající z užívání této látky, nutné použít povolovací režim. Takové určení vyžaduje zohlednit širší škálu faktorů, než jaké jsou relevantní k prostému technickému provedení kvalifikace účinků nebo podstatných vlastností látky.
- 37 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud jde o nebezpečnost pro lidské zdraví, jsou jako látky vzbuzující mimořádné obavy, a tedy podléhající povolovacímu režimu, identifikovány pouze látky CMR, a to pouze na základě jejich klasifikace podle přílohy I nařízení č. 1272/2008. Z přípravných prací, které vedly k přijetí nařízení REACH, zejména z bodu 1.7 návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady (SEC(2003) 1171 final), vyplývá, že toto zacházení je odůvodněno „skutečností, že kategorie 1 a 2 výrobků CMR obecně mají zpravidla nevratné účinky, které jsou natolik závažné, že je třeba jim spíše zabránit, než je napravovat“.
- 38 Unijní normotvůrce tedy dospěl k závěru, že účinky těchto látek na lidské zdraví svou povahou vzbuzují obavy v takové míře, že je odůvodněné odlišit je od všech ostatních látek, včetně látek patřících do jiných tříd nebezpečnosti, které mohou způsobit smrt nebo jiné nevratné účinky. V odpověď na písemné otázky Soudního dvora ECHA a Komise uvedly, že míra obav, kterou vzbuzují látky CMR, vychází nejen ze závažnosti jejich účinků, často nevratných, ale také z důsledků těchto účinků pro společnost a obtížnosti provést hodnocení jejich rizik založené na určení prahové hodnoty účinků.
- 39 Tyto skutečnosti dokazují, že cílem nařízení REACH je vyhradit postup povolování některým látkám, identifikovaným jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu nejen závažnosti jejich účinků na zdraví nebo životní prostředí, ale rovněž vzhledem k dalším faktorům. Ty mohou zahrnovat, vedle

pravděpodobnosti, že vážné účinky látky nastanou za běžných podmínek jejího použití, obtížnost posoudit odpovídajícím způsobem rizika představovaná těmito látkami, pokud je nemožné určit s požadovanou jistotou odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, nebo předpokládanou koncentraci bez účinků nebo míru obav, kterou tyto látky vyvolávají u veřejnosti, počet dotčených osob, jakož i dopad těchto účinků na život, zejména profesní, dotčených osob.

- 40 Článek 57 písm. f) nařízení REACH tím, že stanoví, že látky mohou být v jednotlivých případech identifikovány, pokud jejich vážné účinky na lidské zdraví vzbuzují „stejně obavy“ jako účinky látek CMR, tedy nezakazuje zohlednění jiných údajů než těch, které se týkají nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek.
- 41 Na rozdíl od toho, co tvrdily ECHA a Komise v rámci posouzení druhé podmínky stanovené v čl. 57 písm. f) nařízení REACH, zohlednění údajů o expozici osob odrážejících platná opatření k řízení rizik, pokud existují, neznemožňuje identifikaci látky jako vzbuzující mimořádné obavy a nezbavuje čl. 60 odst. 2 tohoto nařízení podstaty. Zohlednění takových údajů umožňuje upřesnit pro jiné látky než CMR, PBT nebo vPvB skutečnosti, na základě kterých se použití postupu povolování jeví ve světle všech dostupných údajů nejvhodnější vzhledem k obavám vzbuzovaným jejich vážnými účinky na zdraví nebo životní prostředí.
- 42 Je třeba uvést, že takové údaje jsou každopádně vyžadovány v rámci postupu identifikace podle ustanovení přílohy XV nařízení REACH. Oddíl 2 této přílohy pod nadpisem „Informace o expozici, alternativních látkách a rizicích“ totiž stanoví, že se „[p]ředloží [...] dostupné informace o použití a expozici a informace o alternativních látkách a technikách“.
- 43 Kromě toho z oddílu 3.3.3.2 dokumentu ECHA nazvaného „Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“, ve znění použitelném ke dni vydání sporného rozhodnutí, který je zmíněn v bodě 49 napadeného rozsudku a má poskytnout členským státům a ECHA pokyny technické povahy pro přípravu dokumentace předkládané na podporu návrhů na identifikaci látky vzbuzující mimořádné obavy postupem stanoveným v článku 59 nařízení REACH, rovněž vyplývá, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH nezakazuje zohlednění jiných údajů než těch, které se týkají nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek.
- 44 Tribunál se tedy dopustil nesprávného právního posouzení, když měl v podstatě za to, že čl. 57 písm. f) nařízení REACH vylučuje v zásadě jakékoliv zohlednění jiných údajů než těch, které se týkají nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek, jako jsou údaje o expozici osob odrážející platná opatření k řízení rizik.
- 45 Je však třeba uvést, že toto nesprávné právní posouzení nemůže vést ke zrušení napadeného rozsudku. Bez ohledu na tento nesprávný výklad čl. 57 písm. f) nařízení REACH totiž Tribunál přesto v bodech 59 a 60, 74 až 77, jakož i 82, 87 a 88 napadeného rozsudku přezkoumal údaje uplatněné v tomto ohledu žalobkyněmi a dospěl k závěru, že jsou nepřesvědčivé.
- 46 V tomto ohledu je třeba připomenout, že přísluší pouze Tribunálu posoudit hodnotu, kterou je třeba přiznat důkazům, jež mu byly předloženy. Takové posouzení tudíž s výhradou případu zkreslování těchto důkazů nepředstavuje právní otázku, která by jako taková podléhala přezkumu Soudního dvora.
- 47 Vzhledem k tomu, že tato skutková posouzení nespádají do přezkumu, který vykonává Soudní dvůr, když projednává kasační opravný prostředek, a vzhledem k tomu, že se společnosti Hitachi a Polynt nedovolávají zkreslení důkazů, na kterých jsou založena, vyplývá z toho, že první až třetí důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnuty jako neúčinné.

Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení argumentů týkajících se neexistence expozice spotřebitele či pracovníka dané látky, které vedlo k nesprávnému použití čl. 57 písm. f) nařízení REACH

Argumentace účastníků řízení

- 48 Hitachi a Polynt kritizují důvody, jimiž Tribunál odmítl jejich argumentaci týkající se neexistence rizika expozice spotřebitele nebo pracovníka vůči MHHPA díky opatřením k řízení rizika a použitelným právním předpisům, když v bodě 67 napadeného rozsudku konstatoval, že nelze vyloučit jakoukoliv expozici této látky. Tento důvod, který společnosti Hitachi a Polynt kritizovaly na jednání jako blížící se *probatio diabolica*, se podle nich odchyluje od judikatury, podle níž v rámci hodnocení rizik, u něhož je uplatněna zásada obezřetnosti, neexistuje „nulové riziko“ (rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 145).
- 49 ECHA a Komise navrhuje, aby byl čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku zamítnut.

Závěry Soudního dvora

- 50 V bodě 67 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že žalobkyně připustily, že nelze vyloučit jakoukoliv expozici osob MHHPA, jelikož v konečném produktu určeném spotřebitelům může být ještě malé množství nezreagovaného MHHPA, a dále připomněl různá vyjádření ECHA v tomto ohledu v podpurném dokumentu zmíněném v bodě 55 napadeného rozsudku, zejména skutečnost, že expozice MHHPA způsobuje pracovníkům respirační zdravotní problémy, a to i při relativně nízké úrovni expozice.
- 51 Na rozdíl od toho, co tvrdí Hitachi a Polynt, nevyžadoval Tribunál prokázání „nulového rizika“. Bod 67 napadeného rozsudku, který je třeba číst v kontextu, se totiž omezuje na uvedení určitých skutkových zjištění a na odkaz na relevantní oddíly podpurného dokumentu ECHA.
- 52 Vzhledem k tomu, že se Hitachi a Polynt nedovolávají věcné nesprávnosti skutkových zjištění takto provedených Tribunálem ani zkreslení důkazů, z nichž Tribunál vychází, je třeba konstatovat, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku směřuje proti zjištěním skutkové povahy, která spadají výlučně do pravomoci Tribunálu.
- 53 Čtvrtý důvod tudíž musí být odmítnut jako nepřipustný.
- 54 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že je třeba kasační opravný prostředek zamítnout v plném rozsahu.

K nákladům řízení

- 55 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu Soudního dvora rozhodne Soudní dvůr o nákladech řízení, není-li kasační opravný prostředek opodstatněný. Podle čl. 138 odst. 1 téhož jednacího řádu, jenž se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho 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.
- 56 Článek 140 odst. 1 jednacího řádu Soudního dvora, který se na základě jeho čl. 184 odst. 1 použije na řízení o kasačním opravném prostředku, stanoví, že členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení.

- 57 Podle čl. 184 odst. 4 téhož jednacího řádu může Soudní dvůr rozhodnout, že vedlejší účastník řízení v prvním stupni, který se účastnil písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem, ponese vlastní náklady řízení.
- 58 Vzhledem k tomu, že ECHA požadovala náhradu nákladů řízení a společnosti Hitachi a Polynt neměly ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit náhradu nákladů řízení.
- 59 Nizozemské království a Komise, vedlejší účastníci řízení v prvním stupni, ponesou vlastní náklady řízení.
- 60 New Japan Chemical a REACH ChemAdvice, vedlejší účastnice řízení v prvním stupni, ponesou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (první senát) rozhodl takto:

- 1) Kasační opravný prostředek se zamítá.**
- 2) Hitachi Chemical Europe GmbH a Polynt SpA ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vzniklé Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA).**
- 3) Nizozemské království a Evropská komise ponesou vlastní náklady řízení.**
- 4) New Japan Chemical a REACH ChemAdvice GmbH ponesou vlastní náklady řízení.**

Podpisy.