



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

30. dubna 2015 *

„REACH — Identifikace některých senzibilizátorů dýchacích cest jako látek vzbuzujících mimořádné obavy — Stejně obavy — Žaloba na neplatnost — Bezprostřední dotčení — Přípustnost — Právo na obhajobu — Proporcionalita“

Ve věci T-135/13,

Hitachi Chemical Europe GmbH, se sídlem v Düsseldorfu (Německo),

Polynt SpA, se sídlem v Scanzorosciate (Itálie),

Sitre Srl, se sídlem v Miláně (Itálie),

zastoupené C. Mereuem a K. Van Maldegem, advokáty,

žalobkyně,

podporované

REACH ChemAdvice GmbH, se sídlem v Kelkheimu (Německo), zastoupenou C. Mereuem a K. Van Maldegem,

a

New Japan Chemical, se sídlem v Ósace (Japonsko), zastoupenou C. Mereuem a K. Van Maldegem,

vedlejšími účastnicemi řízení,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zastoupené M. Heikkilä, W. Broerem a T. Zbihlejem, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

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

a

* Jednací jazyk: angličtina.

Evropskou komisí, zastoupenou K. Mifsud-Bonnicim a K. Talabér-Ritz, jako zmocněnci,

vedlejšími účastnicemi řízení,

jejímž předmětem je návrh na částečné zrušení rozhodnutí ECHA ED/169/2012 ze dne 18. prosince 2012 o zahrnutí látek vzbuzujících mimořádné obavy na kandidátský seznam 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 Komise (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. L 396, s. 1), 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),

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení A. Dittrich (zpravodaj), předseda, J. Schwarcz a V. Tomljenović, soudci,

vedoucí soudní kanceláře: L. Grzegorzcyk, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 20. listopadu 2014,

vydává tento

Rozsudek

Skutečnosti předcházející sporu

- 1 První žalobkyně, Hitachi Chemical Europe GmbH, a druhá žalobkyně, Polynt SpA, vyrábějí a dovážejí 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 společně „MHHPA“) pro průmyslové použití jako meziprodukty nebo monomery v chemické syntéze chemických látek a polymerů, jakož i pro výrobu předmětů jako komonomery nebo meziprodukty při výrobě polymerních pryskyřic.
- 2 Třetí žalobkyně, Sitre Srl, používá MHHPA jako tvrdidlo pro epoxidové pryskyřice jako meziprodukt nebo komonomer při výrobě epoxidových elektrických izolátorů pro transformátory vysokého napětí určené k rozvodu elektrické energie.
- 3 MHHPA je cyklický anhydrid kyseliny. MHHPA byl zahrnut do 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 (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, s. 1). Tímto zahrnutím byl MHHPA zařazen mezi senzibilizátory dýchacích cest kategorie 1, které mohou při vdechnutí vyvolat příznaky alergie nebo astmatu a dýchací potíže.
- 4 Dne 6. srpna 2012 předalo Nizozemské království Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA) dokumentaci, kterou vypracovalo k identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy postupem stanoveným v článku 59 nařízení (ES) Evropského parlamentu a Rady 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 Komise (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. L 396, s. 1), pozměněného poté zejména nařízením č. 1272/2008. V této dokumentaci navrhovalo Nizozemské království identifikovat MHHPA jako látku, pro kterou 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 č. 1907/2006, v souladu s čl. 57 písm. f) téhož nařízení.

- 5 Dne 3. září 2012 vyzvala ECHA dotyčné strany, aby podaly připomínky k vypracované dokumentaci týkající se MHHPA. V rámci tohoto postupu konzultace podaly první a druhá žalobkyně připomínky prostřednictvím profesního sdružení, jehož byly členy.
- 6 V návaznosti na to zaslala ECHA tuto dokumentaci Výboru členských států, jak je uveden v čl. 76 odst. 1 písm. e) nařízení č. 1907/2006, jenž dospěl dne 13. prosince 2012 k jednomyslné dohodě o identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy, jež splňuje kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.
- 7 Rozhodnutím ED/169/2012 ze dne 18. prosince 2012 o zahrnutí látek vzbuzujících mimořádné obavy na kandidátský seznam (dále jen „napadené rozhodnutí“) ECHA identifikovala MHHPA jako látku splňující kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 v souladu s článkem 59 téhož nařízení.

Řízení a návrhová žádání účastníků řízení

- 8 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 28. února 2013 podaly žalobkyně projednávanou žalobu znějící na částečné zrušení napadeného rozhodnutí v rozsahu, v němž se týká MHHPA.
- 9 Dopisem zaregistrovaným kanceláří Tribunálu dne 14. června 2013 podala Evropská komise návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání ECHA. Po vyslechnutí hlavních účastníků řízení bylo tomuto návrhu vyhověno usnesením ze dne 9. září 2013.
- 10 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 27. června 2013 podalo Nizozemské království návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastník na podporu návrhových žádání ECHA. Po vyslechnutí hlavních účastníků řízení bylo tomuto návrhu vyhověno usnesením ze dne 9. září 2013. Vzhledem k tomu, že návrh Nizozemského království na vstup do řízení jako vedlejší účastník byl podán po uplynutí lhůty stanovené v čl. 115 odst. 1 jednacího řádu Tribunálu, bylo rozhodnuto, že se Nizozemské království může vyjádřit až během ústní části řízení v souladu s čl. 116 odst. 6 tohoto jednacího řádu.
- 11 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 21. a 24. června 2013 podaly REACh ChemAdvice GmbH a New Japan Chemical návrhy na vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání žalobkyň. Po vyslechnutí hlavních účastníků řízení bylo těmto návrhům vyhověno usneseními ze dne 10. prosince 2013, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA (T-135/13, EU:T:2013:716 a EU:T:2013:734).
- 12 Komise předložila spis vedlejší účastnice dne 28. října 2013. Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 10. prosince 2013 a 6. ledna 2014 předložily ECHA a žalobkyně vyjádření k tomuto spisu.
- 13 REACh ChemAdvice a New Japan Chemical předložily spisy vedlejších účastnic dne 30. ledna 2014. Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 17. a 18. března 2014 předložily ECHA a žalobkyně vyjádření k těmto spisům.
- 14 Na základě zprávy soudce zpravodaje rozhodl Tribunál (pátý senát) o zahájení ústní části řízení.

- 15 Po vyslechnutí účastníků řízení byly usnesením ze dne 15. října 2014 projednávaná věc a věc Polynt a Sitre v. ECHA s referenčním číslem T-134/13 spojeny pro účely ústní části řízení v souladu s článkem 50 jednacího řádu.
- 16 V rámci organizačních procesních opatření stanovených v článku 64 jednacího řádu vyzval Tribunál ECHA, aby předložila určitý dokument. ECHA této žádosti ve stanovené lhůtě vyhověla. Mimoto v rámci těchto opatření vyzval Tribunál účastníky řízení, aby se ve svých řečech obzvláště zabývali některými otázkami.
- 17 Dopisem ze dne 31. října 2014 předložily žalobkyně vyjádření ke zprávě k jednání.
- 18 Řeči účastnic řízení a jejich odpovědi na otázky Tribunálu byly vyslechnuty na jednání konaném dne 20. listopadu 2014.
- 19 Žalobkyně navrhují, aby Tribunál:
- prohlásil žalobu za přípustnou a opodstatněnou;
 - částečně zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž se týká MHHPA a jejich monomerů;
 - uložil ECHA náhradu nákladů řízení.
- 20 ECHA navrhuje, aby Tribunál:
- prohlásil žalobu za nepřípustnou, nebo alespoň za neopodstatněnou;
 - uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.
- 21 REACh ChemAdvice a New Japan Chemical navrhují, aby Tribunál:
- prohlásil žalobu za přípustnou a opodstatněnou;
 - částečně zrušil napadené rozhodnutí v rozsahu, v němž se týká MHHPA a jejich monomerů.
- 22 Nizozemské království a Komise navrhují, aby Tribunál prohlásil žalobu za nepřípustnou, nebo alespoň za neopodstatněnou a uložil žalobkyním náhradu nákladů řízení.

Právní otázky

- 23 ECHA, podporovaná Nizozemským královstvím a Komisí, sice formálně nevznesla námitku nepřípustnosti, avšak zpochybňuje přípustnost žaloby. Před meritorním přezkumem věci je tedy třeba odpovědět na otázky vznesené ECHA týkající se přípustnosti žaloby.

1. K přípustnosti

- 24 ECHA, podporovaná Nizozemským královstvím a Komisí, tvrdí, že žalobkyně nemají aktivní legitimaci z důvodu, že nejsou bezprostředně dotčeny napadeným rozhodnutím.

- 25 Podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU může každá fyzická nebo právnická osoba za podmínek uvedených v prvním a druhém pododstavci téhož článku podat žalobu proti aktům, které jsou jí určeny nebo které se jí bezprostředně a osobně dotýkají, jakož i proti právním aktům s obecnou působností [proti nařizovacím aktům], které se jí bezprostředně dotýkají a nevyžadují přijetí prováděcích opatření.
- 26 V projednávaném případě je nesporné, že napadené rozhodnutí nebylo určeno žalobkyním, jež tedy nejsou adresáty tohoto aktu. Za této situace mohou žalobkyně podat žalobu na neplatnost uvedeného aktu podle čl. 263 čtvrtého pododstavce SFEU jen za podmínky, že se jich rozhodnutí bezprostředně dotýká.
- 27 Pokud jde o bezprostřední dotčení, z ustálené judikatury vyplývá, že tato podmínka vyžaduje zaprvé, aby napadené opatření bezprostředně zakládalo následky pro právní postavení jednotlivce, a zadruhé, aby jeho adresátům pověřeným jeho provedením neponechávalo žádnou volnost uvážení, a naopak, aby toto provedení bylo čistě automatické povahy a vyplývalo výlučně z úpravy Evropské unie, aniž by bylo třeba použít další zprostředkující předpisy (rozsudky ze dne 5. května 1998, Dreyfus v. Komise, C-386/96 P, Recueil, EU:C:1998:193, bod 43; ze dne 29. června 2004, Front national v. Parlament, C-486/01 P, Sb. rozh., EU:C:2004:394, bod 34, a ze dne 10. září 2009, Komise v. Ente per le Ville vesuviane a Ente per le Ville vesuviane v. Komise, C-445/07 P a C-455/07 P, Sb. rozh., EU:C:2009:529, bod 45).
- 28 Žalobkyně tvrdí, že se jich napadené rozhodnutí bezprostředně týká v tom, že právní postavení první a druhé žalobkyně je dotčeno čl. 31 odst. 9 nařízení č. 1907/2006 a právní postavení třetí žalobkyně je dotčeno čl. 7 odst. 2 a článkem 33 téhož nařízení.
- 29 Pokud jde o bezprostřední dotčení první a druhé žalobkyně, žalobkyně, podporované společnostmi REACh ChemAdvice a New Japan Chemical, tvrdí, že z důvodu identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy byly tyto žalobkyně povinny aktualizovat bezpečnostní list pro MHHPA podle čl. 31 odst. 9 nařízení č. 1907/2006.
- 30 Je třeba poukázat na to, že podle čl. 31 odst. 1 písm. a) nařízení č. 1907/2006 musí dodavatelé látky poskytnout příjemci látky bezpečnostní list, pokud látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka podle nařízení č. 1272/2008. Článek 31 odst. 9 nařízení č. 1907/2006 v tomto ohledu stanoví, že dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují, jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti.
- 31 V projednávaném případě není zpochybňováno, že první a druhá žalobkyně musely poskytnout příjemcům MHHPA bezpečnostní list, jelikož MHHPA splňoval kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná látka podle nařízení č. 1272/2008. MHHPA byl totiž zařazen zejména mezi senzibilizátory dýchacích cest kategorie 1, které mohou při vdechnutí vyvolat příznaky alergie nebo astmatu a dýchací potíže (viz bod 3 výše).
- 32 Naproti tomu je sporné, jak tvrdí žalobkyně, že identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy, vyplývající z postupu podle článku 59 nařízení č. 1907/2006, na základě čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, představuje novou informaci ve smyslu čl. 31 odst. 9 písm. a) uvedeného nařízení, která zakládá povinnost upravenou tímto ustanovením, a sice aktualizaci bezpečnostního listu, takže napadené rozhodnutí má bezprostřední účinky na právní postavení první a druhé žalobkyně. Látky, které splňují kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, jsou 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) tohoto nařízení, a sice karcinogenní látky kategorie 1, látky mutagenní v zárodečných buňkách kategorie 1, látky toxické pro reprodukci kategorie 1, látky perzistentní, bioakumulativní a toxické (dále jen „PBT“) nebo látky vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (dále jen „vPvB“).

- 33 Pokud jde o bezpečnostní list, čl. 31 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že musí být sestaven v souladu s přílohou II uvedeného nařízení. Tato příloha stanoví požadavky, které musí dodavatel splnit pro sestavení bezpečnostního listu poskytovaného pro látku v souladu s článkem 31 nařízení č. 1907/2006. Bezpečnostní list musí umožnit uživatelům učinit nezbytná opatření týkající se ochrany lidského zdraví a bezpečnosti při práci a ochrany životního prostředí.
- 34 Podle žalobkyně představuje identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy, vyplývající z postupu podle článku 59 nařízení č. 1907/2006, z důvodu, že MHHPA splňuje kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, novou informaci týkající se zejména čl. 31 odst. 6 bodu 15 téhož nařízení, která se týká informací o předpisech.
- 35 Pokud jde o čl. 31 odst. 6 bod 15) nařízení č. 1907/2006, podle bodu 15 části A přílohy II tohoto nařízení uvádí tento oddíl bezpečnostního listu další informace o předpisech týkajících se látky, které ještě nebyly v tomto listu poskytnuty. Podle bodu 15.1 části A přílohy II uvedeného nařízení je třeba uvést informace vztahující se k unijním ustanovením relevantním týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí, například kategorie Seveso a látky jmenovitě uvedené v příloze I směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (Úř. věst. 1997, L 10, s. 13), nebo specifické informace v závislosti na konkrétní zemi týkající se právního statusu látky nebo směsi, pokynu k opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit. Kromě toho, pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na unijní úrovni, např. povolení vydaná na základě hlavy VII nařízení č. 1907/2006 nebo omezení podle hlavy VIII téhož nařízení, musí být tato ustanovení zmíněna.
- 36 Je třeba poukázat na to, že napadené rozhodnutí představuje unijní ustanovení v oblasti bezpečnosti, zdraví a životního prostředí o právním statusu MHHPA. Tímto rozhodnutím byl totiž MHHPA identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy postupem podle článku 59 nařízení č. 1907/2006, již lze zahrnout do přílohy XIV tohoto nařízení, která obsahuje seznam látek podléhajících povolení. Z toho důvodu musí první a druhá žalobkyně, jež jsou dodavateli MHHPA, zmínit tuto identifikaci na bezpečnostním listu a poskytnout pokyny k povinnostem, které přísluší příjemcům v důsledku této identifikace, a zejména k povinnosti informování podle článků 7 a 33 nařízení č. 1907/2006. Identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy postupem podle článku 59 nařízení č. 1907/2006 z důvodu, že MHHPA splňuje kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) tohoto nařízení, tudíž představuje novou informaci, která vyžaduje, aby první a druhá žalobkyně aktualizovaly dotýcný bezpečnostní list.
- 37 Z toho plyne, že napadené rozhodnutí vyvolává z důvodu povinnosti upravené tímto předpisem bezprostřední účinky na právní postavení první a druhé žalobkyně.
- 38 Proto jsou první a druhá žalobkyně bezprostředně dotčeny napadeným rozhodnutím.
- 39 Pokud jde o bezprostřední dotčení třetí žalobkyně, je třeba připomenout, že podle judikatury, která vychází z důvodů hospodárnosti řízení, platí, že pokud je jedno rozhodnutí napadeno více žalobci a je prokázáno, že jeden z nich je aktivně legitimován, není třeba zkoumat právní zájem ostatních žalobců na podání žaloby (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 24. března 1993, CIRFS a další v. Komise, C-313/90, Recueil, EU:C:1993:111, bod 31, a ze dne 9. června 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ a další v. Komise, C-71/09 P, C-73/09 P a C-76/09 P, Sb. rozh., EU:C:2011:368, body 36 a 37).
- 40 Vzhledem k tomu, že napadené rozhodnutí představuje nařizovací akt, který nevyžaduje přijetí prováděcích opatření (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 7. března 2013, Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, T-93/10, Sb. rozh., EU:T:2013:106, body 52 až 65), je žaloba přípustná.

2. K věci samé

- 41 Na podporu projednávané žaloby vznášejí žalobkyně čtyři žalobní důvody vycházející zaprvé z nesprávného právního posouzení a nesprávného posouzení skutkového stavu, zadruhé z porušení práva na obhajobu, zatřetí z porušení zásady proporcionality a začtvrté z porušení podstatných formálních náležitostí.

K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z nesprávného právního posouzení a nesprávného posouzení skutkového stavu

- 42 Tento žalobní důvod se dělí na dvě části. První část vychází z toho, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 není použitelný na senzibilizátory dýchacích cest, zatímco druhá část vychází ze skutečnosti, že ECHA neprávem konstatovala, že MHHPA vzbuzuje stejné obavy jako karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1.

K první části žalobního důvodu, vycházející z nepoužitelnosti čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 na senzibilizátory dýchacích cest

- 43 Žalobkyně, podporované společnostmi REACH ChemAdvice a New Japan Chemical, tvrdí, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 není použitelný na takové senzibilizátory dýchacích cest, jako je MHHPA, z důvodu, že na tuto kategorii látek není v tomto ustanovení odkazováno. Podle nich zákonodárce zamýšlel zahrnout do tohoto ustanovení pouze látky, které jsou v něm výslovně uvedeny, a látky, jejichž druh účinků nebyl ještě znám při vypracovávání nařízení č. 1907/2006.
- 44 Je třeba poukázat na to, že se čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 týká látek – jako jsou látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s vlastnostmi PBT či vPvB, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) tohoto článku – 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) téhož článku, a jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 nařízení č. 1907/2006.
- 45 Zaprvé je třeba konstatovat, že znění čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nevylučuje, že takové senzibilizátory dýchacích cest, jako je MHHPA, spadají do působnosti tohoto ustanovení. I když je pravda, jak tvrdí žalobkyně, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 neodkazuje na tuto kategorii látek, nic to nemění na tom, že látky, které jsou výslovně zmíněny v tomto ustanovení, jsou uváděny pouze příkladmo, jak to vyplývá z výrazu „například“ použitého zákonodárcem.
- 46 Zadruhé z čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že účelem tohoto nařízení je 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. S ohledem na bod 16 odůvodnění tohoto nařízení je třeba konstatovat, že zákonodárce stanovil jako hlavní cíl první z těchto tří cílů, a sice cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 7. července 2009, S. P. C. M. a další, C-558/07, Sb. rozh., EU:C:2009:430, bod 45, a Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 116). Jak tvrdí ECHA, restriktivní výklad čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, který zastávají žalobkyně, je v rozporu s tímto cílem, neboť velké množství nebezpečných látek, které mají vážné dopady na lidské zdraví a životní prostředí, by bylo vyňato z působnosti povolovacího řízení stanoveného v hlavě VII tohoto nařízení.
- 47 V této souvislosti je rovněž třeba konstatovat, že zákonodárce tím, že v bodě 115 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 uvedl, že vynaložené prostředky by měly být zaměřeny na látky, které vzbuzují největší obavy, výslovně odkázal na senzibilizátory dýchacích cest.

- 48 Zatřetí je třeba uvést, že tvrzení žalobkyně, podle kterého zákonodárce zamýšlel zahrnout pouze látky, jejichž druh účinků nebyl ještě znám při vypracovávání nařízení č. 1907/2006, nenachází žádnou oporu v přípravných pracích k tomuto nařízení. Naproti tomu z původního návrhu nařízení předloženého Komisí dne 29. října 2003 týkajícího se nařízení č. 1907/2006 [COM (2003) 644 final] vyplývá, že se ustanovení uvedené v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení muselo týkat látek vzbuzujících stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, pro které existovala jasná a objektivní identifikační kritéria. Podle tohoto návrhu měly být tyto látky identifikovány v každém jednotlivém případě na základě jiných vědeckých či technických důkazů.
- 49 Co se mimoto týče argumentu žalobkyně, podle kterého je jejich výklad čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 potvrzen dokumentem vypracovaným ECHA a nazvaným „Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“ (dále jen „pokyny pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“), postačí uvést, že tento dokument je pracovním nástrojem vytvořeným ECHA k usnadnění aplikace nařízení č. 1907/2006. Jak je správně uvedeno ve zmíněných pokynech, je znění nařízení č. 1907/2006 jediným závazným právním pramenem a informace v těchto pokynech nepředstavují právní poradenství.
- 50 První část prvního žalobního důvodu tedy musí být zamítnuta.

K druhé části žalobního důvodu, vycházející z neexistence stejných obav, jaké vzbuzují karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1

- 51 Žalobkyně tvrdí, že ECHA neprávem konstatovala, že MHHPA vyvolává stejné obavy jako karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1. V rámci této části žalobkyně zaprvé tvrdí, že účinky senzibilizace dýchacích cest nejsou nezvratné, zadruhé, že žádný spotřebitel ani pracovník není vystaven MHHPA, zatřetí, že posouzení ECHA vychází ze starých a neaktuálních údajů, začtvrté, že ECHA nezohlednila všechny relevantní údaje a zapáté, že ECHA nesprávně založila své posouzení na analogii mezi cyklohexan-1,2-dikarboxanhydridem (číslo ES 201-604-9), cis-cyklohexan-1,2-dikarboxanhydridem (číslo ES 236-086-3) a trans-cyklohexan-1,2-dikarboxanhydridem (číslo ES 238-009-9) (dále jen společně „HHPA“) na straně jedné a MHHPA na straně druhé.
- 52 Úvodem je třeba zdůraznit, že podle ustálené judikatury platí, že pokud unijní orgány disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména k posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný unijním soudem omezen na přezkum toho, zda výkon takové pravomoci není postižen zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu nemůže totiž unijní soud posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení unijních orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o FEU tuto úlohu (rozsudky ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, Sb. rozh., EU:C:2011:504, bod 60, a Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 76).
- 53 Je však třeba upřesnit, že se široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, která s sebou nese omezený soudní přezkum jejího výkonu, uplatní nejen na povahu a dosah ustanovení, která je třeba přijmout, ale také v určité míře na zjištění základních údajů. Takový soudní přezkum, i když má omezený rozsah, nicméně vyžaduje, aby unijní orgány, které jsou tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu posuzovací pravomoci, která předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, kterou měl tento akt upravovat (rozsudky ze dne 8. července 2010, Afton Chemical, C-343/09, Sb. rozh., EU:C:2010:419, body 33 a 34, a Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 77).

– K první výtce, vycházející z neexistence nezvratných účinků

- 54 Žalobkyně tvrdí, že účinky senzibilizace dýchacích cest nejsou nezvratné. Podle nich je proces senzibilizace dvoufázový proces s první fází indukce bez symptomů a po následné expozici druhou fází elicitace, která může vyvolat symptomy. Biomarkery, jako jsou imunoglobuliny typů E a G (IgE a IgG), umožňují rychlou detekci expozice již v první fázi senzibilizace. V takovém případě je možné účinně zabránit nové expozici a potenciálně závažným klinickým symptomům, které může mít za následek, vyjmutím dotyčného pracovníka z ohroženého pracovního prostředí. V souladu s použitelnými právními předpisy o ochraně pracovníků provádějí žalobkyně pravidelné zdravotní prohlídky. Mimoto podle nich nedávné studie prokázaly, že jakmile expozice pracovníka skončila, hladiny biomarkerů klesají. I indukce může tedy být vratná.
- 55 Je třeba poukázat na to, jak vyplývá z bodu 6.3 podpůrného dokumentu pro identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy z důvodu jeho vlastností způsobujících senzibilizaci dýchacích cest na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, přijatého Výborem členských států ECHA dne 13. prosince 2012 (dále jen „podpůrný dokument“), že se ECHA zabývala otázkou, zda MHHPA vzbuzuje stejné obavy jako karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1, a zohlednila zejména závažnost účinků, nezvratnost účinků na zdraví, důsledky pro společnost a obtíže při hodnocení rizik založeném na koncentraci MHHPA. Z dotčených zjištění plyne, že tato kritéria vyplývají z pokynů vypracovaných ECHA pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy.
- 56 Pokud jde o kritérium týkající se nezvratnosti účinků na zdraví, z bodu 6.3.1.2 podpůrného dokumentu vyplývá, že expozice MHHPA může vyvolat nezvratnou senzibilizaci na tuto látku. Taková senzibilizace je nezvratná, avšak nemá *per se* nepříznivé účinky, není-li senzibilizovaná osoba znovu vystavena MHHPA. Senzibilizovaný subjekt může rovněž reagovat na další anhydridy kyselin v případě křížové reaktivity. Podle těchto dokumentů je subjekt ve většině případů senzibilizován na zbytek života. Kromě toho může dlouhodobá expozice vést k trvalému poškození plic.
- 57 Argumentace žalobkyň neprokazuje, že by posouzení ECHA týkající se nezvratnosti účinků na zdraví bylo stíženo zjevným pochybením.
- 58 Je totiž nesporné, že proces senzibilizace se vyznačuje dvěma fázemi, a sice fází indukce a fází vyvolání senzibilizace. Během fáze indukce senzibilizace vyvine imunitní systém zvýšenou citlivost v reakci na MHHPA. Během fáze vyvolání senzibilizace vyvolá expozice MHHPA klasickou zánětlivou reakci přecitlivělosti vedoucí například k chronickému zánětu plic.
- 59 Co se týče první fáze, žalobkyně zpochybňují nezvratnost indukce odkazem na dvě vědecké studie, podle kterých hladiny biomarkerů klesají, jakmile expozice pracovníka skončila. K tomuto je třeba uvést, že žalobkyně nepředložily na podporu své argumentace žádnou z těchto studií. ECHA předložila jednu z těchto studií. Tato studie zmiňuje pouze skutečnost, že pokud osoba, která prošla indukční fází, již není exponována, její hladiny biomarkerů se postupně snižují, což je znamením toho, že symptomy spojené s elicitací postupně mizí. To však neznamená, že tyto markery zmizely a že při nové expozici, rovněž na jiné cyklické anhydridy z důvodu křížové reaktivity této kategorie látek, se tyto hladiny nezvýší, jak tvrdí ECHA. Argumentace žalobkyň tedy neprokazuje, že fáze indukce je zvrtná.
- 60 Co se týče druhé fáze, je nesporné, že účinky na zdraví jsou v zásadě zvrtné. Žádný důkaz předložený žalobkyněmi však neumožňuje učinit závěr, že konstatování v bodě 6.3.1.2 podpůrného dokumentu, podle kterého dlouhodobá expozice MHHPA může vyvolat nezvratné účinky, a sice trvalé poškození plic, je nesprávné. I kdyby biomarkery umožňovaly detekci expozice v předčasném stadiu během první fáze a žalobkyně prováděly pravidelné zdravotní prohlídky, jak tvrdí, konstatování Výboru členských států ECHA uvedená v bodech 6.3.1.1 a 6.3.1.2 podpůrného dokumentu, podle kterých může dojít k nezvratným účinkům předtím, než se zdravotní problém zjistí, a to zejména proto, že účinky na zdraví mohou být nejprve mírné, nejsou zjevně nesprávná.

- 61 Žalobkyně tvrdí, že skutečnost, že druhá fáze je zvrtná, vylučuje existenci stejných obav, jaké vzbuzují karcinogenní a mutagenní látky a látky toxické pro reprodukci kategorie 1, neboť pro posledně uvedené látky neexistují rané markery a je nemožné zvrátit účinky vyjmutím osoby z expozice, jakmile se příznaky objeví. Tato argumentace musí být odmítnuta. Z článku 60 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 totiž 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. Mimoto je třeba připomenout, že není vyloučeno, že dojde k nezvratným účinkům (viz bod 60 výše). Kromě toho je třeba upřesnit, že existence nezvratných účinků byla pouze jedním z důvodů, proč ECHA dospěla k závěru, že taková obava existuje. Jak totiž vyplývá z bodu 6.3 podpůrného dokumentu, Výbor členských států ECHA rovněž zohlednil závažnost účinků, důsledky pro společnost a obtíže při hodnocení rizik založeném na koncentraci dotčených látek (viz bod 55 výše).
- 62 Kromě toho je třeba podotknout, že prahová hodnota účinků, pod níž je senzibilizace vyloučena, pro MHHPA neexistuje, jak vyplývá z bodů 6.3.1.4 a 6.3.2 podpůrného dokumentu. Stejně tak, jak tvrdí ECHA a jak vyplývá z bodu 6.3.3 podpůrného dokumentu, expozice MHHPA způsobuje pracovníkům zdravotní problémy s dýcháním již na relativně nízké úrovni expozice.
- 63 Konečně v rozsahu, v němž REACH ChemAdvice a New Japan Chemical uplatňují nekonzistentnost rozhodnutí ECHA, přičemž odkazují na hodnotící zprávu týkající se m-tolylden diisokyanátu z listopadu 2013, musí být jejich argumentace odmítnuta. Postup hodnocení látky uvedený v článcích 44 až 48 nařízení č. 1907/2006 totiž představuje postup odlišný od postupu identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Kromě toho je autorem této zprávy Polská republika, a nikoli ECHA.
- 64 První výtku je tudíž třeba zamítnout.
- K druhé výtce, vycházející z neexistence expozice spotřebitele nebo pracovníka
- 65 Žalobkyně tvrdí, že žádný spotřebitel ani pracovník není vystaven MHHPA. Podle nich se tato látka používá pouze v průmyslových procesech a konečné výrobky neobsahují žádné volné MHHPA. I kdyby se malá množství nezreagovaného MHHPA mohla vyskytovat v konečném výrobku, nemohou být kvantifikována. Na základě programů pro monitorování výrobků a použitelných právních předpisů se MHHPA používá v uzavřených systémech, které brání expozici a zajišťují velmi nízké riziko expozice, jež je téměř nulové. Mimoto v případě potenciální expozice během směšování látek v dávkových procesech nebo během přelévání se provádí odsávání a pracovníci jsou povinni nosit individuální ochranné vybavení, což zaručuje bezpečné zacházení s látkou a zabraňuje expozici. V této souvislosti žalobkyně odkazují na lékařskou zprávu podnikového lékaře druhé žalobkyně, podle které nebyl od roku 1992 žádný případ onemocnění dýchacích cest způsoben senzibilizací. Navíc ECHA uznala, že při posouzení, zda látka vzbuzuje stejné obavy, je třeba zkoumat, zda je možné odpovídajícím způsobem reagovat na rizika vážných účinků zjištěná pomocí běžného hodnocení rizik.
- 66 Tato argumentace neumožňuje učinit závěr, že posouzení ECHA, podle kterého MHHPA vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, je stíženo zjevným pochybením.
- 67 Zprv je totiž třeba uvést, že dokonce podle argumentace žalobkyň nelze zcela vyloučit expozici spotřebitelů a pracovníků MHHPA. Žalobkyně připouštějí, že malá množství nezreagovaného MHHPA se mohou stále vyskytovat v konečném výrobku, byť je nelze kvantifikovat. K tomuto je třeba připomenout, že z bodů 6.3.1.4, 6.3.2 a 6.3.3 podpůrného dokumentu vyplývá, že prahová hodnota

účinků, pod níž je senzibilizace vyloučena, pro MHPA neexistuje a že expozice MHPA způsobuje pracovníkům zdravotní problémy s dýcháním, a to již na relativně nízké úrovni expozice (viz bod 62 výše).

- 68 Zadruté, i kdyby všichni uživatelé MHPA prováděli účinná opatření k řízení rizik, což žalobkyně ostatně neprokázaly, je nutno konstatovat, že tato skutečnost neumožňuje učinit závěr, že posouzení ECHA je stíženo zjevným pochybením. Jak bylo již konstatováno (viz bod 61 výše), z čl. 60 odst. 2 nařízení č. 1907/2006 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. To potvrzuje čl. 58 odst. 2 nařízení č. 1907/2006, podle kterého mohou být použití nebo kategorie použití osvobozeny od požadavku povolení, je-li na základě stávajících zvláštních unijních právních předpisů, které stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí pro použití látky, riziko náležitě kontrolováno.
- 69 V této souvislosti je třeba rovněž poznamenat, že bylo již rozhodnuto, že je třeba rozlišovat mezi nebezpečími a riziky. Hodnocení nebezpečnosti je první fází procesu hodnocení rizik, které představuje přesnější pojem. Hodnocení nebezpečí spojených s přirozenými vlastnostmi látky tak 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 látce (rozsudek Etimine, bod 52 výše, EU:C:2011:504, body 74 a 75).
- 70 Klasifikace a označování látek zavedené ve směrnici Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. L 196, s. 1) jsou založeny na přenosu informací o nebezpečích spojených s přirozenými vlastnostmi látek (rozsudek Etimine, bod 52 výše, EU:C:2011:504, bod 74). Tato klasifikace byla převzata nařízením č. 1272/2008.
- 71 Jelikož 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 č. 1907/2006, nelze učinit závěr, že pro identifikaci látky v souladu s čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 musí ECHA zohlednit hodnocení rizik.
- 72 Kromě toho podle čl. 57 písm. d) a e) nařízení č. 1907/2006 mohou být látky PBT a látky vPvB identifikovány jako látky vzbuzující mimořádné obavy, jsou-li splněna kritéria uvedená v příloze XIII tohoto nařízení. Tato příloha nestanoví, že má být zohledněno hodnocení rizik, ale obsahuje kritéria umožňující určit vlastnosti PBT a vPvB látky (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 46).
- 73 Mimoto pokud jde o skutečnost, že bod 6.3 podpůrného dokumentu, který v této souvislosti odkazuje na pokyny 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 č. 1907/2006 (dále jen „identifikační postup“). Bod 6.3 podpůrného dokumentu stanoví, že je-li běžné hodnocení rizik považováno za nedostatečné a existují-li dostatečné vědecké důkazy pro učinění závěru, že je pravděpodobný výskyt závažných účinků a že za běžných podmínek použití pravděpodobně dojde k expozici osob dotčené látce, musí být dotčená látka považována za látku vzbuzující stejné obavy. V projednávaném případě z bodu 6.3 podpůrného dokumentu vyplývá, že tato identifikace byla výsledkem posouzení několika kritérií, která zahrnovala zejména posouzení závažnosti účinků, nezvratnosti účinků na zdraví, důsledky pro společnost a obtíže při hodnocení rizik založeném na koncentraci MHPA (viz bod 55 výše). V rámci posledně uvedeného kritéria bylo pro většinu látek

konstatováno, že hodnocení rizik mohlo být provedeno. V rámci těchto hodnocení mohla být stanovena odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům. Nicméně podle bodu 6.3.1.4 podpůrného dokumentu musí být senzibilizace na MHHPA považována za účinek, pro který žádnou prahovou hodnotu expozice nelze určit, a v důsledku toho není možné určit odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům. Z těchto úvah vyplývá, že nebylo dostatečné provést běžné hodnocení rizik, neboť žádná odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům, nemohla být stanovena.

- 74 Zatřetí v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že podle lékařské zprávy podnikového lékaře druhé žalobkyně nebyl od roku 1992 žádný případ onemocnění dýchacích cest způsoben senzibilizací, stačí konstatovat, že tato zpráva umožňuje pouze seznámení se s konkrétní situací zařízení této žalobkyně a neobsahuje žádnou informaci o jiných uniijních zařízeních. Kromě toho, pokud jde o zařízení této žalobkyně, i tato zpráva má pouze omezenou důkazní hodnotu, jelikož uvedený lékař vyšetřoval dýchací funkci jen jednou za dva roky, přičemž nejsou uvedeny podrobnosti o opatřeních pro monitorování osob dotčených během tohoto období, ani není uvedeno, jak byly monitorovány osoby, které toto zařízení opustily.
- 75 Začtvrté žalobkyně odkazují na jiné studie, aby prokázaly, že k expozici MHHPA nedochází prostřednictvím spotřebních výrobků.
- 76 Žalobkyně odkazují na průzkum u následných uživatelů představujících přibližně 20 různých následných uživatelů v Evropě a mimo Evropu, podle kterého nebyly v průběhu posledních deseti let předcházejících roku 2012 pozorovány žádné klinické příznaky senzibilizace dýchacích cest. K tomuto je třeba uvést, že jelikož tento průzkum, který podle ECHA provázejí metodické problémy, nebyl Tribunálu předložen, tato argumentace neumožňuje prokázat neexistenci expozice MHHPA.
- 77 Kromě toho žalobkyně odkazují na studii provedenou dánským ministerstvem životního prostředí z roku 2007, podle které nebyla pozorována žádná emise derivátů ftalanhydridu, včetně MHHPA, ve výrobcích, které potenciálně obsahují MHHPA. K tomuto je třeba uvést, že i kdyby podle této studie neexistovalo žádné riziko senzibilizace pro spotřebitele pocházející z výrobků, které potenciálně obsahují MHHPA, neumožňovalo by to dospět k závěru, že takové riziko neexistuje ani pro pracovníky. Mimoto by byl takový závěr v rozporu s argumentací žalobkyň, podle které se malá množství nezreagovaného MHHPA mohou ještě vyskytovat v konečném výrobku, byť nemohou být kvantifikována (viz bod 67 výše).
- 78 V důsledku toho musí být druhá výtka zamítnuta.
- K třetí výtce, vycházející z toho, že ECHA zohlednila staré a neaktuální údaje
- 79 Žalobkyně tvrdí, že posouzení ECHA je založeno na starých a neaktuálních údajích. ECHA podle nich nezohlednila současné pracovní podmínky, ani zdravotní prohlídky vyžadované právními předpisy na ochranu pracovníků, ani opatření k řízení rizik nebo uplatňované monitorovací programy. ECHA odkázala na případy, které jsou starší deseti let, třebaže se pracovní podmínky během posledních deseti let výrazně změnily. Podle nedávného průzkumu u následných uživatelů nebyly během posledních deseti let pozorovány žádné klinické příznaky senzibilizace dýchacích cest. Mimoto Nizozemské království sice v hodnocení MHHPA použilo referenční hodnotu týkající se úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům, avšak neuvedlo v něm žádné případy závažných účinků na zdraví během posledních deseti let.
- 80 Tato argumentace neprokazuje, že by se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když identifikovala MHHPA jako látku vzbuzující mimořádné obavy na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

- 81 Zprvé, pokud jde o argumentaci žalobkyn, podle které se pracovní podmínky, zdravotní prohlídky vyžadované právními předpisy na ochranu pracovníků, opatření k řízení rizik a uplatňované monitorovací programy změnily během posledních deseti let, stačí poukázat na to, že nebezpečí vyplývající z přirozených vlastností 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 (viz bod 68 výše).
- 82 Zadruhé, pokud žalobkyně tvrdí, že během posledních deseti let nebyly hlášeny žádné případy závažných účinků na zdraví, je třeba uvést, že tato argumentace neprokazuje, že konstatování v bodě 6.3.1.1 podporného dokumentu týkající se závažnosti účinků, podle kterého spadá většina případů zohledněných Výborem členských států ECHA do let 1990 až 2006 a podle kterého novější případy nebyly v literatuře nalezeny, je zjevně nesprávné. Kromě toho, pokud žalobkyně v této souvislosti odkazují na průzkum u následných uživatelů představujících přibližně 20 různých následných uživatelů v Evropě a mimo Evropu, byla jejich argumentace již odmítnuta (viz bod 76 výše). Pokud se žalobkyně opírají rovněž o databázi ve Spojeném království týkající se nemoci na pracovišti, je třeba konstatovat, že tato databáze nebyla předložena, a dále že je podle ECHA založena na vzorku dobrovolných prohlášení lékařů, a tudíž nemůže svědčit o neexistenci případů ve Spojeném království ani v Unii.
- 83 Třetí výtka tedy musí být zamítnuta.
- K čtvrté výtce, vycházející z nezohlednění všech relevantních údajů
- 84 Žalobkyně tvrdí, že ECHA založila své rozhodnutí na posouzení, které nezohlednilo všechny relevantní údaje. Žalobkyně a jiné zúčastněné osoby poskytly nové údaje, které ECHA nezohlednila. V řadě případů během postupu konzultace stanoveného v čl. 59 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 bylo odpovězeno, že byla zohledněna veškerá literatura nebo že informace bude zohledněna ve fázi stanovení priorit pro přílohu XIV nařízení č. 1907/2006. Podle žalobkyn měla ECHA za účelem stanovení, zda látka vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, zohlednit tyto informace.
- 85 Tato argumentace musí být odmítnuta.
- 86 Zprvé z odpovědí na připomínky podané první a druhou žalobkyní a jinými zúčastněnými osobami totiž vyplývá, že všechny dotčené připomínky byly zohledněny během identifikačního postupu. Kromě toho žalobkyně nepodávají žádnou konkrétní připomínku, na kterou by nebylo odpovězeno a která by nebyla zohledněna.
- 87 Zadruhé, pokud mají žalobkyně za to, že odpověď, která pouze uvádí, že všechna dostupná literatura byla zohledněna, je nedostatečná, je třeba uvést, že připomínky dotčené touto odpovědí se týkaly údajné neexistence nedávných případů závažných účinků na zdraví během posledních deseti let. Jak vyplývá z úvah uvedených v bodech 76 a 82 výše, z této odpovědi nevyplývá, že by se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, protože nezohlednila všechny relevantní údaje.
- 88 Zatřetí, pokud žalobkyně tvrdí, že ECHA dostatečně nezohlednila připomínky podané v rámci identifikačního postupu, když pouze odkázala na fázi stanovení priorit pro přílohu XIV nařízení č. 1907/2006, je třeba konstatovat, že tato odpověď byla dána několikrát v rámci podaných připomínek týkajících se používání, expozice, alternativ a rizik MHPA. V této souvislosti stačí připomenout, že skutečnost, že negativní účinky látky spojené s jejím užíváním mohou být náležitě kontrolovány, nebrání tomu, aby byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy (viz body 68 a 81 výše). Mimoto je třeba podotknout, že žalobkyně necitují žádný konkrétní údaj předložený v rámci těchto připomínek, který by ECHA neprávem nezohlednila v rámci identifikačního postupu MHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Kromě toho již bylo rozhodnuto, že z identifikačního postupu

upraveného v článku 59 nařízení č. 1907/2006 nevyplývá, že by informace o alternativních látkách byly rozhodné pro výsledek tohoto postupu (rozsudek ze dne 7. března 2013, Rütgers Germany a další v. ECHA, T-94/10, Sb. rozh., EU:T:2013:107, bod 77).

- 89 Začtvrté, pokud žalobkyně tvrdí, že ECHA nezohlednila připomínky týkající se existence opatření k řízení rizik, jelikož ECHA neposoudila, zda bylo dostatečné běžné hodnocení rizik, je třeba konstatovat, že tato argumentace již byla odmítnuta v rámci přezkumu druhé výtky (viz bod 73 výše).
- 90 Konečně v rozsahu, v němž REACH ChemAdvice a New Japan Chemical odkazují na požadavek analýzy nejlepší možnosti řízení rizik podle dokumentu nazvaného „Plán týkající se látek vzbuzujících mimořádné obavy“ vypracovaného Komisí v roce 2013, stačí konstatovat, že taková analýza není součástí identifikačního postupu upraveného nařízením č. 1907/2006.
- 91 Čtvrtá výtká tedy musí být zamítnuta.

– K páté výtce, vycházející z nesprávného zevšeobecnění údajů týkajících se HHPA na MHHPA

- 92 Žalobkyně tvrdí, že hodnocení MHHPA se zakládá především na hodnocení HHPA, neboť pouze velmi omezené údaje týkající se MHHPA byly dostupné. Odkazem na vědeckou studii žalobkyně tvrdí, že křížové odkazy mezi HHPA a MHHPA, pokud jde o možnost senzibilizace, jsou vědecky diskutabilní, zejména z důvodu odlišných způsobů vyvolání biomarkerů a odlišných vztahů expozice-reakce mezi těmito látkami v závislosti na celkovém množství vzniklých plazmatických proteinů.
- 93 Tato argumentace neprokazuje, že identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 je stížena zjevným pochybením.
- 94 Zprvce, jak vyplývá z podpůrného dokumentu, MHHPA totiž nebyl identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy z důvodu, že by na něj byly zevšeobecněny údaje týkající se HHPA. Jak potvrdila ECHA na jednání, byl MHHPA zařazen zejména mezi senzibilizátory dýchacích cest kategorie 1, které mohou při vdechnutí vyvolat příznaky alergie nebo astmatu a dýchací potíže (viz bod 3 výše) na základě svých přirozených vlastností, a nikoli na základě zevšeobecnění údajů týkajících se HHPA.
- 95 Mimoto je sice pravda, jak vyplývá z bodu 6.3.3 podpůrného dokumentu, že většina studií, které ECHA zohlednila, se týká expozice HHPA a MHHPA, jelikož MHHPA byl obvykle používán ve specifické směsi s HHPA. Nicméně, jak vyplývá již z návrhu klasifikace MHHPA na základě směrnice 67/548, bylo prokázáno, že existuje křížová reaktivita mezi HHPA a MHHPA a že na základě dostupných údajů se předpokládá, že se HHPA a MHHPA chovají v těle stejným způsobem, neboť obě látky mají schopnost působit jako hapteny a reagovat s tělesnými proteiny. Křížovou reaktivitu mezi HHPA a MHHPA potvrzuje dokumentace vypracovaná Nizozemským královstvím pro identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy, jež v tomto ohledu odkazuje na vědecké studie, a podpůrný dokument, který obsahuje tytéž odkazy. Podle bodu 4 této dokumentace a bodu 4 podpůrného dokumentu spolu struktura HHPA a struktura MHHPA úzce souvisejí a pozorované účinky na zdraví jsou stejné, jelikož obě látky vykazují podobné vlastnosti.
- 96 Zadruhé, pokud jde o vědeckou studii zmíněnou žalobkyněmi, je třeba uvést, že v této studii používá autor celkové množství aduktů plazmatických proteinů HHPA a MHHPA jako ukazatele expozice. Je pravda, že v této studii byly hladiny proteinových aduktů ve skutečnosti vyšší pro MHHPA než pro HHPA, přestože úroveň expozice těmito dvěma látkám ve vzduchu byly téměř totožné. Nicméně zjištění, pokud jde o důvody a důsledky případných různých schémat, zůstalo otevřené a podle uvedené studie existuje několik možných scénářů umožňujících vysvětlit pozorované výsledky v rozdílu ve schématu indukce biomarkerů HHPA a MHHPA. Tyto scénáře sahají od úvahy, že HHPA je více senzibilizující než MHHPA, až ke konstatování, podle kterého je MHHPA tak silný, že

i nejnižší studované úrovni expozice vyvolaly senzibilizaci. Tato studie tedy neumožňuje učinit závěr, že posouzení ECHA je stíženo zjevným pochybením vyplývajícím ze skutečnosti, že se ECHA opřela o studie týkající se expozice HHPA a MHHPA.

97 Pátá výtku tedy musí být zamítnuta.

98 S ohledem na výše uvedené musí být druhá část prvního žalobního důvodu zamítnuta, a tento žalobní důvod musí být tedy zamítnut v plném rozsahu.

K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení práva na obhajobu

99 Žalobkyně tvrdí, že ECHA porušila jejich právo na obhajobu. Zaprvé z důvodu neexistence objektivních kritérií uplatněných za účelem určení, zda látka vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006 ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, zejména v případě senzibilizátoru dýchacích cest, neměly žalobkyně podle svého názoru možnost se ve věci plně hájit. Kritéria vypracovaná Nizozemským královstvím neumožňují v jednotlivých případech určit, zda látka splňuje podmínky stanovené v tomto ustanovení, neboť jsou obecná, mohou být použita na neomezenou kategorii senzibilizátorů dýchacích cest a jsou svévolná, jelikož nebyla schválena orgány a nebyla předmětem veřejné debaty. Zadruhé bylo jejich právo na obhajobu porušeno z důvodu, že ECHA nezohlednila všechny poskytnuté údaje. Zatřetí žalobkyně uplatňují porušení svého práva na obhajobu z důvodu skutečnosti, že ECHA neposoudila MHHPA v režimu hlavy VI nařízení č. 1907/2006, který představuje nejvhodnější postup. Uplatnění tohoto režimu by jim umožnilo prodiskutovat toto posouzení a poskytnout relevantní vědecké údaje.

100 Tuto argumentaci je třeba odmítnout.

101 Zaprvé, co se týče argumentace, podle které bylo právo na obhajobu žalobkyň porušeno z důvodu neexistence objektivních kritérií pro určení, zda látka vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006 ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je třeba uvést, že cíl tohoto posledně uvedeného ustanovení spočívá právě v umožnění identifikovat látku v každém jednotlivém případě jako látku vzbuzující mimořádné obavy, neexistují-li objektivní kritéria upravená v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. V tomto ohledu musí být vědecky prokázáno, že látka může mít závažné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. Vzhledem k tomu, že žalobkyně nevznesly námitku protiprávnosti proti čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení, z jejich argumentace nevyplývá, jakým způsobem mohla ECHA porušit jejich právo na obhajobu při použití tohoto ustanovení.

102 Mimoto je třeba poznamenat, že za účelem prokázání, že MHHPA může mít závažné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, uplatnily Nizozemské království a ECHA kritéria stanovená v bodě 3.3.3.2 pokynů pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy, jak vyplývá z bodu 6.3 dokumentace vypracované tímto členským státem týkající se identifikace MHHPA a dále z bodu 6.3 podpůrného dokumentu. Tato kritéria zahrnují zejména závažnost účinků, nezvratnost účinků na zdraví, důsledky pro společnost a obtíže při hodnocení rizik založeném na koncentraci dotčené látky. Tato kritéria nevylučují zohlednění dalších faktorů.

103 I když je pravda, že jsou tato kritéria obecná a neuplatňují se pouze na senzibilizátory dýchacích cest, nic to nemění na tom, že jsou dostatečně přesná, aby umožnila zúčastněným stranám užitečným a účinným způsobem vyjádřit stanovisko k posouzení otázky, zda látka vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

- 104 Pokud žalobkyně na podporu údajného porušení svého práva na obhajobu tvrdí, že tato kritéria nebyla schválena příslušnými orgány, ani nebyla předmětem debaty s dotčenými osobami, a jsou tedy svévolná, je třeba uvést, že tato skutečnost, i kdyby byla prokázána, nemůže založit porušení práva na obhajobu žalobkyně, jelikož žalobkyním byla kritéria a jejich uplatnění v projednávaném případě plně známa z dokumentace vypracované Nizozemským královstvím týkající se identifikace MHHPA. Žalobkyně ostatně netvrdily, že jejich právo na obhajobu bylo porušeno při vypracovávání kritérií uplatněných pro určení, zda MHHPA vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.
- 105 Kromě toho je třeba konstatovat, že z připomínek podaných první a druhou žalobkyní prostřednictvím profesního sdružení, jehož jsou členy, v rámci postupu konzultace upraveného v čl. 59 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že posouzení provedené Nizozemským královstvím, podle kterého MHHPA vzbuzuje stejné obavy jako jiné látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, bylo natolik dostatečně jasné, aby těmto žalobkyním umožnilo účelně a účinně vyjádřit své stanovisko.
- 106 Zadruhé, pokud jde o argumentaci žalobkyně, podle které ECHA nezohlednila všechny poskytnuté údaje, byla tato argumentace odmítnuta již v rámci přezkumu čtvrté výtky druhé části prvního žalobního důvodu (viz body 84 až 91 výše). V rámci tohoto žalobního důvodu žalobkyně neuplatňují další argumenty.
- 107 Zatřetí, pokud žalobkyně na podporu své argumentace týkající se porušení jejího práva na obhajobu rovněž tvrdí, že ECHA byla povinna posoudit MHHPA v rámci postupu hodnocení upraveného v hlavě VI nařízení č. 1907/2006, neboť tento postup by jim umožnil prodiskutovat dotčené posouzení a poskytnout relevantní vědecké údaje, stačí uvést, že identifikační postup vedený v souladu s článkem 59 uvedeného nařízení, který je součástí postupu povolování látky uvedeného v hlavě VII tohoto nařízení, je postupem odlišným od postupu upraveného v hlavě VI téhož nařízení. Z nařízení č. 1907/2006 nikterak nevyplývá, že by zákonodárce měl v úmyslu podrobit identifikační postup postupu hodnocení, který se provádí na základě dokumentace předložené žadatelem o registraci v rámci registrace látky (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 124). ECHA tím, že identifikovala MHHPA na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, aniž by ho nejprve posoudila v rámci postupu hodnocení, tedy neporušila právo na obhajobu žalobkyně. Mimoto již bylo rozhodnuto, že pokud dokumentaci pro určitou látku vypracuje členský stát nebo na žádost Komise ECHA, musí ECHA v souladu s podmínkami uvedenými v článku 59 nařízení č. 1907/2006 provést identifikaci této látky (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 71).
- 108 Druhý žalobní důvod je tedy třeba zamítnout.

K třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality

- 109 Žalobkyně tvrdí, že ECHA porušila zásadu proporcionality, když identifikovala MHHPA jako látku vzbuzující mimořádné obavy. Namísto takové identifikace mohla ECHA podle jejich názoru rozhodnout, že přezkoumá zprávy o chemické bezpečnosti MHHPA a přijme navrhovaná opatření k řízení rizik. Mimoto žalobkyně zdůrazňují, že v důsledku uplatňování ustanovení o ochraně pracovníků a systémů na ochranu zdraví a bezpečnosti při práci je riziko expozice MHHPA sníženo téměř na nulu. Žalobkyně uvádějí, že vzhledem k tomu, že je MHHPA používán především jako meziprodukt nebo monomer, jež nespádají do působnosti hlavy VII nařízení č. 1907/2006 podle čl. 2 odst. 8 téhož nařízení, že je MHHPA používán profesionálními uživateli a že vyrobené předměty neobsahují MHHPA, nebude napadeným rozhodnutím dosaženo cíle ochrany spotřebitelů. Podle jejich názoru bylo vhodnější, aby ECHA posoudila MHHPA v rámci postupu hodnocení upraveného v hlavě VI nařízení č. 1907/2006. Konečně žalobkyně tvrdí, že předložení dokumentace týkající se omezení pro spotřební výrobky, jako jsou kosmetické výrobky, by bylo méně omezujícím opatřením než identifikace MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy.

- 110 Podle ustálené judikatury platí, že zásada proporcionality, jež je jednou z obecných zásad unijního práva, vyžaduje, aby unijní akty nepřekročily meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení legitimních cílů sledovaných dotčenou právní úpravou, a rozumí se, že pokud se nabízí volba mezi několika přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření a způsobené nevýhody nesmějí být nepřiměřené vzhledem ke sledovaným cílům (viz rozsudek Etimine, bod 52 výše, EU:C:2011:504, bod 124 a citovaná judikatura).
- 111 Pokud jde o soudní přezkum podmínek uvedených v předchozím bodě, je třeba přiznat ECHA širokou posuzovací pravomoc v oblasti, jež implikuje z její strany volby politické, ekonomické a sociální povahy, v níž má provést komplexní posouzení. Legalita takového opatření může být dotčena pouze zjevně nepřiměřeným charakterem opatření přijatého v této oblasti (v tomto smyslu viz rozsudek Etimine, bod 52 výše, EU:C:2011:504, bod 125 a citovaná judikatura).
- 112 V projednávaném případě již bylo konstatováno (viz bod 46 výše), že z čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že účelem tohoto nařízení je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, včetně podpory alternativních metod hodnocení nebezpečí látek, a volný pohyb látek na vnitřním trhu za současného zvýšení konkurenceschopnosti a inovace. S ohledem na bod 16 odůvodnění tohoto nařízení je třeba konstatovat, že zákonodárce stanovil jako hlavní cíl první z těchto tří cílů, a sice cíl zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí. Pokud jde specificky o účel postupu povolování, jehož součástí je identifikační postup upravený v článku 59 uvedeného nařízení, článek 55 téhož nařízení stanoví, že jeho cílem 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 (rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 116).
- 113 Pokud jde zprv o argumentaci žalobkyn, že napadené rozhodnutí je nepřiměřené k dosažení cílů sledovaných nařízením č. 1907/2006, je třeba připomenout, že napadené rozhodnutí spočívá v identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy vyplývající z postupu podle článku 59 uvedeného nařízení. Je-li látka identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy, podléhají dotyčné hospodářské subjekty informačním povinnostem (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 117).
- 114 Pokud jde o cíl ochrany lidského zdraví a životního prostředí, je třeba bez dalšího konstatovat, že identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy slouží ke zvýšení informovanosti veřejnosti a profesionálních uživatelů o rizicích a hrozcích nebezpečích, a že tato identifikace musí být tudíž považována za nástroj zvýšení takové ochrany (viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 118 a citovaná judikatura).
- 115 Pokud jde konkrétně o argumentaci žalobkyn, že napadené rozhodnutí je v tomto ohledu nepřiměřené, jelikož MHHPA je používán především jako meziprodukt nebo monomer, jež nespádají do působnosti hlavy VII nařízení č. 1907/2006 podle čl. 2 odst. 8 uvedeného nařízení, je třeba uvést, že z odpovědi na připomínky podané první a druhou žalobkyní v rámci konzultace upravené v čl. 59 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že MHHPA není výlučně používán jako meziprodukt nebo monomer, což žalobkyně ostatně zvláště nezpochybnilo.
- 116 Pokud jde o argumentaci, že MHHPA je používán profesionálními uživateli a že vyrobené předměty neobsahují MHHPA, je třeba konstatovat, že žalobkyně nevykloučily veškerou expozici pracovníků MHHPA, a dále že rovněž tvrdí, že třetí žalobkyně nemůže prokázat neexistenci nezreagovaného MHHPA ve svých předmětech.
- 117 V důsledku toho musí být argumentace žalobkyn týkající se údajně nepřiměřeného charakteru napadeného rozhodnutí odmítnuta.

- 118 Žalobkyně zadruhé tvrdí, že napadené rozhodnutí překračuje meze toho, co je nezbytné k uskutečnění sledovaných cílů, protože hodnocení MHHPA a použití opatření k řízení rizik nebo předložení dokumentace v souladu s přílohou XV nařízení č. 1907/2006 pro omezení týkající se spotřebitelských výrobků, jako jsou kosmetické výrobky, představují méně omezující opatření.
- 119 Co se v první řadě týče hodnocení MHHPA a použití opatření k řízení rizik, žalobkyně odkazují na články 44 až 48 nařízení č. 1907/2006 a dále na povinnosti uvedené v článku 14 téhož nařízení. Podle odstavce 1 tohoto ustanovení by pro dotčenou látku mělo být provedeno posouzení chemické bezpečnosti a měla by být v tomto ohledu vyhotovena zpráva týkající se MHHPA. Podle odst. 3 písm. a) tohoto článku zahrnuje posouzení chemické bezpečnosti také posouzení vlastností MHHPA, které jsou nebezpečné pro lidské zdraví. Toto posouzení by mohlo od žalobkyň vyžadovat, aby provedly posouzení a odhad expozice, jakož i charakterizaci rizik určených použití v souladu s odstavcem 4 téhož článku. Kromě toho podle čl. 14 odst. 6 nařízení č. 1907/2006 by žalobkyně byly povinny určit a uplatnit vhodná opatření k náležité kontrole rizik.
- 120 Z nařízení č. 1907/2006 však nikterak nevyplývá, že by zákonodárce zamýšlel podřídit identifikační postup vedený v souladu s článkem 59 uvedeného nařízení, který je součástí postupu povolování látky uvedeného v hlavě VII tohoto nařízení, postupu registrace upravenému v hlavě II téhož nařízení, kam spadají povinnosti stanovené v článku 14 tohoto nařízení, nebo postupu hodnocení upravenému v člancích 44 až 48 téhož nařízení. Je pravda, že postup registrace a postup hodnocení, který je pojat jako následné opatření po registraci podle bodu 20 odůvodnění nařízení č. 1907/2006, slouží rovněž ke zvýšení informovanosti veřejnosti a profesionálních uživatelů o nebezpečích a rizicích látky, jak vyplývá z bodů 19 a 21 odůvodnění tohoto nařízení. Avšak vzhledem k tomu, že registrovaným látkám by měl být umožněn pohyb na vnitřním trhu, jak vyplývá z bodu 19 odůvodnění nařízení č. 1907/2006, je cílem povolovacího postupu, jehož součástí je identifikační postup upravený článkem 59 uvedeného nařízení, zejména postupně nahradit látky vzbuzující mimořádné obavy vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné (viz bod 112 výše). Jak dále vyplývá z bodu 69 odůvodnění nařízení č. 1907/2006, zákonodárce chtěl věnovat zvláštní pozornost látkám vzbuzujícím mimořádné obavy.
- 121 Pokud žalobkyně tvrdí, že předložení registrační dokumentace látky obsahující posouzení její chemické bezpečnosti je nejlepším zdrojem informací, stačí připomenout, že zákonodárce nezamýšlel podřídit identifikační postup postupu registrace (viz bod 120 výše). Mimoto argumentace žalobkyň, podle které ECHA založila své posouzení na starých a neaktuálních údajích a nezohlednila všechny relevantní údaje, byla již odmítnuta (viz body 79 až 91 výše).
- 122 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, tedy hodnocení látky upravené v člancích 44 až 48 nařízení č. 1907/2006 ani opatření k řízení rizik navrhovaná podle čl. 14 odst. 6 tohoto nařízení nepředstavují opatření přiměřená k dosažení cílů sledovaných uvedeným nařízením ohledně nakládání s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy, a nejsou tedy v projednávaném případě méně omezujícími opatřeními (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, body 123 až 126).
- 123 Co se v druhé řadě týče omezujících opatření týkajících se spotřebních výrobků, jako jsou kosmetické výrobky, žalobkyně tvrdí, že dokumentace týkající se návrhu takového opatření v souladu s přílohou XV nařízení č. 1907/2006 musí zahrnovat dostupné informace o alternativních látkách, včetně informací o rizicích pro lidské zdraví a životní prostředí spojených s výrobou a používáním těchto alternativních látek, jejich dostupnosti a jejich uskutečnitelnosti z hospodářského a technického hlediska. Takový návrh, který by byl tedy založen na podobných ukazatelích, jaké byly použity pro dokumentaci k identifikaci určité látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy, by zabránil negativním důsledkům spojeným s uvedenou identifikací a vedl by k témuž výsledku, pokud jde o cíle nařízení č. 1907/2006.

- 124 V tomto ohledu je třeba poukázat na to, že pouhá skutečnost, že se určitá látka nachází na seznamu uvedeném v čl. 59 odst. 1 nařízení č. 1907/2006, nebrání tomu, aby tato látka, je-li obsažena ve výrobku, podléhala omezením, a nikoli povolení. Jak totiž vyplývá z čl. 58 odst. 5 a z článku 69 nařízení č. 1907/2006, Komise nebo členský stát mohou vždy navrhnout, aby výroba, uvedení na trh nebo použití určité látky jako takové, nebo obsažené ve směsi nebo ve výrobku bylo kontrolováno omezeními, a nikoli prostřednictvím povolení (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 128).
- 125 Jak mimoto vyplývá z přílohy XVII nařízení č. 1907/2006, omezení přijatá postupem podle hlavy VIII uvedeného nařízení, použitelná na výrobu, uvedení na trh a použití některých nebezpečných látek a některých nebezpečných směsí a předmětů, mohou sahát od zvláštních podmínek ukládaných na výrobu nebo uvádění látky na trh až po úplný zákaz používání látky. I kdyby tato omezující opatření byla rovněž přiměřená k dosažení cílů sledovaných tímto nařízením, nepředstavují tedy jako taková méně omezující opatření než identifikace látky, která vede pouze k informačním povinnostem (v tomto smyslu viz rozsudek Bilbaína de Alquitranes a další v. ECHA, bod 40 výše, EU:T:2013:106, bod 129).
- 126 Kromě toho v rozsahu, v němž mají žalobkyně za to, že stávající právní předpisy na ochranu pracovníků jsou již používány, stačí konstatovat, že tyto právní předpisy, jež stanoví opatření k řízení rizik pro pracovníky, nemohou představovat vhodné a méně omezující opatření pro dosažení cílů sledovaných nařízením č. 1907/2006, pokud jde o nakládání s látkami vzbuzujícími mimořádné obavy, a zejména cíle postupného nahrazení látek vzbuzujících mimořádné obavy vhodnými alternativními látkami nebo technologiemi, je-li to z hospodářského a technického hlediska uskutečnitelné (viz bod 112 výše).
- 127 Pokud jde o argument společností REACH ChemAdvice a New Japan Chemical, podle kterého bylo v jiném případě týkajícím se senzibilizátoru dýchacích cest použití opatření k řízení rizik považováno za vhodné opatření ke kontrole expozice na pracovišti a případných rizik pro pracovníky, musí být odmítnut. Skutečnost, že členský stát vypracoval hodnotící zprávu pro určitou látku a poté se rozhodl, že nedá podnět k zahájení identifikačního postupu pro tuto látku, totiž nebrání jinému členskému státu nebo ECHA, aby na žádost Komise předložily dokumentaci, ve které navrhnou identifikaci jiné látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy.
- 128 Konečně v rozsahu, v němž společnosti REACH ChemAdvice a New Japan Chemical odkazem na situaci ve Švédsku tvrdí, že snížení úrovně expozice MHPA bylo považováno za dostatečný způsob kontroly rizik, je třeba konstatovat, že Výbor členských států ECHA, včetně Švédského království, dospěl k jednomyslné dohodě o identifikaci MHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy.
- 129 Vzhledem k výše uvedenému nelze učinit závěr, že by napadené rozhodnutí odporovalo zásadě proporcionality.
- 130 Třetí žalobní důvod musí být tedy zamítnut.

K čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení podstatných formálních náležitostí

- 131 Žalobkyně v replice tvrdí, že napadené rozhodnutí je stiženo porušením podstatných formálních náležitostí. Výbor členských států ECHA podle jejich názoru nedosáhl jednomyslné dohody o identifikaci MHPA vzhledem k tomu, že jeden členský stát se nezúčastnil hlasování.
- 132 Tuto argumentaci je třeba odmítnout jako neopodstatněnou. Je pravda, že podle čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 musí Výbor členských států ECHA dosáhnout jednomyslné dohody o identifikaci látky, aby ji ECHA mohla zahrnout na seznam uvedený v odstavci 1 tohoto článku. Mimoto ze zápisu z 27. zasedání Výboru členských států ECHA ze dne 10. až 13. prosince 2012 vyplývá, že jeden členský stát

byl záměrně nepřítomen při hlasování o identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Nicméně tato nepřítomnost nebrání tomu, aby v daném případě Výbor členských států ECHA dosáhl jednomyslné dohody. Podle čl. 238 odst. 4 SFEU, o němž se opírala procesní praxe tohoto výboru v den hlasování o identifikaci MHHPA jako látky vzbuzující mimořádné obavy, totiž zdržení se hlasování přítomných nebo zastoupených členů není překážkou přijetí usnesení vyžadujících jednomyslnost. Mimoto podle čl. 19 odst. 1 jednacího řádu Výboru členských států ECHA, ve znění použitelném v den dotčeného hlasování, se má za to, že každý člen, jenž není přítomen ani zastoupen zmocněncem na zasedání, mlčky souhlasí s dohodou nebo většinovým názorem výboru, je-li určitá otázka předmětem hlasování.

133 V důsledku toho je třeba zamítnout čtvrtý žalobní důvod, a tedy i žalobu v plném rozsahu.

K nákladům řízení

134 Podle čl. 87 odst. 2 jednacího řádu se účastník řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. V souladu s čl. 87 odst. 4 prvním pododstavcem tohoto jednacího řádu nesou členské státy a orgány, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, vlastní náklady, přičemž Tribunál může kromě toho podle čl. 87 odst. 4 třetího pododstavce téhož jednacího řádu nařídit, že vlastní náklady nesou i jiní vedlejší účastníci, než jsou státy, které jsou stranami Dohody o EHP a nejsou členskými státy, a než je Kontrolní úřad ESVO.

135 Vzhledem k tomu, že ECHA požadovala náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměly ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedeným uložit, že ponesou vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vzniklé ECHA. Vedlejší účastníci ponesou vlastní náklady.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

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

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 30. dubna 2015.

Podpisy.