



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
28 päivänä syyskuuta 2016¹

Asia C-323/15 P

Polynt SpA

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)

ja

Asia C-324/15 P

Hitachi Chemical Europe GmbH ja

Polynt SpA

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA)

Muutoksenhaku — Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) — 57 artiklan f alakohta — Erityistä huolta aiheuttavat aineet — Mahdollisesti luvanvaraisten aineiden luettelon laatiminen — Päätös sykloheksaani-1,2-dikarboksyliianhydridin, cis-sykloheksaani-1,2-dikarboksyliianhydridin ja trans-sykloheksaani-1,2-dikarboksyliianhydridin tunnistamisesta — Päätös heksahydrometyyliftaalianhydridin, heksahydro-4-metyyliftaalianhydridin, heksahydro-1-metyyliftaalianhydridin ja heksahydro-3-metyyliftaalianhydridin (MHHPA) tunnistamisesta — Sisällyttäminen liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelo — Aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointi — Riskinarviointi ja riskinhallintatoimenpide

I Johdanto

1. Polynt SpA vaatii valituksessaan asiassa C-323/15 P, että unionin tuomioistuimen on kumottava unionin yleisen tuomioistuimen 30.4.2015 antama tuomio Polynt ja Sitre v. ECHA (T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254), ja Hitachi Chemical Europe GmbH ja Polynt SpA vaativat valituksessaan asiassa C-324/15 P, että unionin tuomioistuimen on kumottava unionin yleisen tuomioistuimen 30.4.2015 antama tuomio Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (jäljempänä yhdessä valituksenalaiset tuomiot).

2. Unionin yleinen tuomioistuin on näissä tuomioissa hylännyt edellä mainittujen yhtiöiden kanteet, joissa ne vaativat, että unionin yleisen tuomioistuimen on kumottava osittain Euroopan kemikaaliviraston (jäljempänä ECHA) 18.12.2012 tekemä päätös ED/169/2012 (jäljempänä riidanalainen päätös), joka koskee erityistä huolta aiheuttavien aineiden sisällyttämistä ehdolla olevien aineiden luetteloon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin

¹ — Alkuperäinen kieli: ranska.

76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006,² sellaisena kuin se on muutettuna 16.12.2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008³ (jäljempänä REACH-asetus tai asetus), 59 artiklan nojalla.

3. Riidanalaisessa päätöksessä, josta ensimmäisessä oikeusasteessa nostetut kanteet hylättiin, ECHA on tarkemmin sanottuna tunnistanut REACH-asetuksen 59 artiklan mukaisesti yhtäältä sykloheksaani-1,2-dikarboksylianhydridin (EY N:o 201-604-9), cis-sykloheksaani-1,2-dikarboksylianhydridin (EY N:o 236-086-3) ja trans-sykloheksaani-1,2-dikarboksylianhydridin (EY N:o 238-009-9) (jäljempänä yhdessä HHPA) ja toisaalta heksahydrometyyliftaalianhydridin (EY nro 247-094-1), heksahydro-4-metyyliftaalianhydridin (EY nro 243-072-0), heksahydro-1-metyyliftaalianhydridin (EY nro 256-356-4) ja heksahydro-3-metyyliftaalianhydridin (EY nro 260-566-1) (jäljempänä yhdessä MHHPA) REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettut kriteerit täyttäväksi aineiksi.

4. Valitusten johdosta unionin tuomioistuin saa ensimmäisen kerran tilaisuuden tulkita REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa, joka koskee aineen – tässä tapauksessa hengitysteitä herkistävien aineiden – tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ja tällainen tunnistaminen on REACH-asetuksessa säädetyn lupamenettelyn ensimmäinen vaihe. Näiden riita-asioiden johdosta unionin tuomioistuimen on erityisesti ratkaistava, edellyttääkö se, että aine tunnistetaan REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella erityistä huolta aiheuttavaksi, aineen aiheuttamien riskien arviointia, sillä valittajat puoltavat valituksissaan tätä käsitystä, jonka unionin yleinen tuomioistuin on niiden mukaan virheellisesti hylännyt käsitellessään asiaa ensimmäisenä oikeusasteena. Unionin yleinen tuomioistuin on nimittäin kiistattomasti katsonut, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuun tunnistamiseen riitti pelkkä aineiden sisäisten ominaisuuksien aiheuttamien vaarojen arviointi.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

5. REACH-asetuksen VII osastossa, joka sisältää asetuksen 55–65 artiklan, säännellään lupamenettelyä.

6. REACH-asetuksen 56 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Valmistaja, maahantuoja tai jatkokäyttäjä ei saa saattaa markkinoille käyttöön eikä itse käyttää ainetta, joka sisältyy liitteeseen XIV, paitsi jos:

--

5. Niiden aineiden osalta, jotka ovat luvanvaraisia ainoastaan sen vuoksi, että ne täyttävät 57 artiklan a, b, tai c alakohdan mukaiset perusteet, tai sen vuoksi, että ne tunnistetaan 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ainoastaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen takia, tämän artiklan 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta seuraaviin käyttöihin:

--”

2 — EUVL 2006, L 396, s. 1.

3 — EUVL 2008, L 353, s. 1.

7. REACH-asetuksen 57 artiklassa, jonka otsikko on ”Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet”, säädetään seuraavaa:

”Seuraavat aineet voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen:

- a) aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.6 jakson mukaisesti;
- b) aineet, jotka täyttävät sukusolujen perimää vaurioittavien aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.5 jakson mukaisesti;
- c) aineet, jotka täyttävät lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan, kategoria 1A tai 1B, kuuluvien aineiden luokituskriteerit ja joilla on haitallisia vaikutuksia sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.7 jakson mukaisesti;
- d) aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen kriteereiden mukaisesti;
- e) aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä tämän asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti;
- f) aineet – esimerkiksi sellaiset, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti.”

8. REACH-asetuksen 58 artiklassa, jonka otsikko on ”Aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV”, säädetään seuraavaa:

”1. Tehtäessä päätös 57 artiklassa tarkoitettujen aineiden sisällyttämisestä liitteeseen XIV tällainen päätös on tehtävä 133 artiklan 4 [kohdassa] tarkoitetun menettelyn mukaisesti. Päätöksessä on täsmennettävä kunkin aineen osalta:

- a) aineen tunnistetiedot siten kuin liitteessä VI olevassa 2 jaksossa täsmennetään;
- b) edellä 57 artiklassa tarkoitettu aineen sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet);
- c) siirtymävaiheen järjestelyt:
--
- d) ajanjaksot, joiden kuluttua tiettyä käyttöä on mahdollisesti tarkasteltava uudelleen;
- e) käytöt tai käyttökategoriat, jotka on mahdollisesti vapautettu lupavaatimuksesta, ja tällaisille vapautuksille mahdollisesti asetetut ehdot.

--”

9. REACH-asetuksen 59 artiklassa, jonka otsikko on ”57 artiklassa tarkoitettujen aineiden tunnistaminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Edellä 57 artiklassa tarkoitettujen kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi sovelletaan tämän artiklan 2–10 kohdassa säädettyä menettelyä. Kemikaalivirasto nimeää tässä luettelossa aineet, jotka sisältyvät sen 83 artiklan 3 kohdan e alakohdan mukaiseen työohjelmaan.

2. Komissio voi pyytää kemikaalivirastoa laatimaan asiakirja-aineiston liitteen XV asiaankuuluvien jaksojen mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet. – –

3. Jäsenvaltio voi laatia asiakirja-aineiston liitteen XV mukaisesti aineille, joiden se katsoo täyttävän 57 artiklassa tarkoitettujen perusteet, ja toimittaa sen kemikaalivirastolle. – –

– –”

10. REACH-asetuksen 60 artiklassa, jonka otsikko on ”Lupien myöntäminen”, säädetään seuraavaa:

”1. Komissio tekee lupahakemuksia koskevat päätökset tämän osaston mukaisesti.

2. Lupa on myönnettävä, jos aineen käytöstä ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva riski, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaisesti, kuten hakijan kemikaaliturvallisuusraportissa on osoitettu, 64 artiklan 4 kohdan a alakohdassa tarkoitettu riskinarviointikomitean lausunto huomioon ottaen, sanotun kuitenkaan rajoittamatta 3 kohdan soveltamista. Komissio ottaa lupaa myöntäessään ja siinä asetettujen ehtojen mukaisesti huomioon kaikki päätöksen tekoajkaan tiedossa olevat päästöt ja häviöt, käytön laveudesta tai moninaisuudesta aiheutuvat riskit mukaan lukien.

– –

3. Edellä 2 kohtaa ei sovelleta:

a) 57 artiklan a, b, c tai f alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin, joiden osalta ei voida määrittellä liitteessä I olevan 6 jakson 6.4 kohdan mukaista kynnysarvoa;

b) 57 artiklan d tai e alakohdan kriteerit täyttäviin aineisiin;

c) aineisiin, jotka on tunnistettu 57 artiklan f alakohdan mukaisesti ja joilla on hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ominaisuuksia tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ominaisuuksia.

4. Jos lupaa ei voida myöntää 2 kohdan nojalla tai 3 kohdassa lueteltujen aineiden osalta, lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen käytöstä aiheutuvan riskin ja jos soveltuvia vaihtoehtoisia aineita tai tekniikoita ei ole saatavilla. – –

– –”

11. REACH-asetuksen 62 artiklassa, jonka otsikko on ”Lupahakemukset”, säädetään seuraavaa:

”1. Lupahakemus on jätettävä kemikaalivirastolle.

– –

4. Lupahakemuksen on sisällettävä seuraavat tiedot:

--

d) liitteen I säännösten mukainen kemikaaliturvallisuusraportti, joka kattaa aineen (aineiden) käytöstä ihmisten terveydelle ja/tai ympäristölle aiheutuvat riskit, jotka johtuvat liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, ellei sitä ole jo toimitettu osana rekisteröintiä;

--”

III Asioiden tausta

12. Valituksenalaisten tuomioiden 1–3 kohdasta ilmenee, että HHPA ja MHHPA ovat syklisiä happoanhydridejä. Näitä aineita käytetään välituotteina tai monomeereinä sekä esineiden valmistukseen ja polymeerihartsien tuotannossa.⁴

13. Kyseiset aineet on luokiteltu erityisesti kategoriaan 1 kuuluviin hengitysteitä herkistäviin aineisiin, jotka voivat aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia. HHPA ja MHHPA on sisällytetty asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa olevaan taulukkoon 3.1.

14. Alankomaiden kuningaskunta toimitti 6.8.2012 ECHA:lle asiakirja-aineiston, jossa ehdotettiin, että HHPA ja MHHPA tunnistettaisiin erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, jotka on sisällytettävä REACH-asetuksen liitteeseen XIV asetuksen 57 artiklan säännösten mukaisesti. Valituksenalaisten tuomioiden 4 kohdasta ilmenee, että Alankomaiden kuningaskunta ehdotti HHPA:n ja MHHPA:n tunnistamista aineiksi, joiden osalta oli tieteellisiä todisteita sellaisista todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antoivat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden REACH-asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset saman artiklan f alakohdan mukaisesti.

15. Valittajien esitettyä huomautuksensa HHPA:n ja MHHPA:n tunnistamista koskevista asiakirja-aineistoista ECHA lähetti asiakirja-aineiston REACH-asetuksen 76 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettulle jäsenvaltioiden komitealleen, joka pääsi 13.12.2012 yksimieliseen sopimukseen HHPA:n ja MHHPA:n tunnistamisesta erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi, jotka täyttivät REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetyt kriteerit. ECHA:n jäsenvaltioiden komitea hyväksyi samana päivänä tukiasiakirjat HHPA:n ja MHHPA:n tunnistamiseksi REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi niiden hengitysteitä herkistävien ominaisuuksien vuoksi (jäljempänä tukiasiakirjat).

16. REACH-asetuksen 59 artiklassa säädetyt menettelyn päätteeksi ECHA teki riidanalaisen päätöksen, jossa se tunnisti HHPA:n ja MHHPA:n aineiksi, jotka täyttävät asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettut kriteerit. ECHA katsoi erityisesti, että aineet aiheuttivat samantasoista huolta kuin REACH-asetuksen 57 artiklan a–c alakohdassa luetellut syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset aineet.

4 — Aineita käytetään erityisesti kovetteina epoksihartsipohjaisissa eristeaineissa. Epoksihartsia käytetään yleisesti sähkölaitteita ja -järjestelmiä valmistavassa teollisuudessa erityisesti sellaisten laitteiden eristämiseen, jotka altistuvat kovalle paineelle sähkönsiirrossa ja -jakelussa, muun muassa tuulivoimageraattoreiden ja valoa lähettävien diodien (light-emitting diode (LED)) eristämiseen.

IV Asian käsittelyn vaiheet unionin yleisessä tuomioistuimessa ja valituksenalaiset tuomiot

17. Valittajat nostivat 28.2.2013 unionin yleisessä tuomioistuimessa kanteensa, joissa ne vaativat, että riidanalainen päätös on kumottava osittain.

18. Unionin yleinen tuomioistuin hyväksyi, että komissio ja Alankomaiden kuningaskunta osallistuvat oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHA:n vaatimuksia asioissa T-134/13 ja T-135/13. Se hyväksyi samaten, että REACH ChemAdvice GmbH ja New Japan Chemical osallistuvat oikeudenkäyntiin tukeakseen valittajien vaatimuksia. Unionin yleinen tuomioistuin yhdisti 15.10.2014 antamallaan määräyksellä asiat suullista käsittelyä varten.

19. Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisissa tuomioissa hylännyt valittajien kanteet kokonaisuudessaan ja velvoittanut ne korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

V Asian käsittely unionin tuomioistuimessa ja asianosaisten vaatimukset

20. Valittajat ovat tehneet nämä valitukset unionin tuomioistuimen kirjaamoon 30.6.2015 jättämillään valituskirjelmillä.

21. Kukin valittajista vaatii, että unionin tuomioistuin kumoaa sitä koskevan valituksenalaisen tuomion sekä riidanalaisen päätöksen sitä koskevilta osin tai toissijaisesti palauttaa asiat unionin yleiseen tuomioistuimeen sekä velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

22. ECHA ja komissio vaativat, että unionin tuomioistuin hylkää valitukset ja velvoittaa valittajat korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

23. New Japan Chemical ja REACH ChemAdvice ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia valittajien vaatimusten tueksi. Alankomaiden kuningaskunta on esittänyt kirjallisia huomautuksia ECHA:n vaatimusten tueksi.

24. Unionin tuomioistuin on esittänyt asianosaisille ja muille osapuolille joukon kysymyksiä, joihin on pyydetty vastaamaan kirjallisesti. Valittajat, ECHA ja komissio ovat vastanneet kysymyksiin asetetuissa määräajoissa.

25. Valittajien, ECHA:n, komission sekä Sitre Srl:n, joka osallistuu oikeudenkäyntiin tukeakseen valittajien vaatimuksia unionin tuomioistuimessa,⁵ lausumat ja vastaukset unionin tuomioistuimen kysymyksiin kuultiin 15.6.2016 pidetyssä molempien asioiden yhteisessä istunnossa.

VI Tapauksen tarkastelu

26. Valittajat vetoavat valituksensa tueksi neljään valitusperusteeseen. Ensimmäinen valitusperuste koskee perustelujen ristiriitaisuutta ja oikeudellisia virheitä, joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on tulkittu ja sovellettu virheellisesti. Toinen valitusperuste koskee perustelujen epäjohdonmukaisuutta ja oikeudellisia virheitä, joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on tulkittu ja sovellettu virheellisesti. Kolmannen valitusperusteen mukaan perustelut olivat puutteelliset, koska unionin yleinen tuomioistuin tukeutui virheellisesti REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaan. Neljäs valitusperuste koskee lopuksi oikeudellisia virheitä, jotka on tehty arvioitaessa perusteluja, joiden mukaan kuluttaja tai työntekijä ei altistu aineelle, ja joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on sovellettu virheellisesti.

5 — Sitre oli kantajana molemmissa unionin yleisessä tuomioistuimessa käsitellyissä asioissa.

A Ensimmäinen valitusperuste, joka koskee perustelujen ristiriitaisuutta ja oikeudellisia virheitä, joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on tulkittu ja sovellettu virheellisesti

27. Tässä valitusperusteessa on kaksi osaa. Valittajat väittävät yhtäältä, että unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa tulkitessaan oikeudellisen virheen, kun se on katsonut, että tämän säännöksen mukaan erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistaminen ei edellytä riskinarviointia. Valittajat väittävät toisaalta, että valituksenalaisten tuomioiden 71 ja 73 kohta osoittavat, että tuomioiden perustelut ovat ristiriitaiset.

1. Valitusperusteen ensimmäinen osa, joka koskee oikeudellista virhettä REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa tulkinnassa

a) Yhteenveto asianosaisten ja muiden väliintulijoiden lausumista

28. Ensimmäisen valitusperusteen ensimmäinen osa kohdistuu valituksenalaisten tuomioiden 71, 81 ja 94 kohtaan, siltä osin kuin unionin yleinen tuomioistuin on katsonut, ettei kyseisten aineiden tunnistaminen REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti edellytä riskinarviointia.

29. Valittajat riitauttavat REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tällaisen tulkinnan.

30. Ne väittävät, että unionin lainsäätäjän tarkoituksena on ollut erottaa toisistaan REACH-asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet ja asetuksen 57 artiklan f alakohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet. Aineita, jotka eivät kuulu asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettuihin tapauksiin, voidaan pitää erityistä huolta aiheuttavina vasta tapauskohtaisen lisätutkimuksen jälkeen. Tämä tutkimus ei voi olla mikään muu kuin riskinarviointi, jossa on otettava huomioon riskinhallintatoimenpiteet, sillä hengitysteitä herkistävät aineet eivät kuulu REACH-asetuksen 57 artiklan a–c alakohdassa tarkoitettuihin syöpää aiheuttaviin, perimää vaurioittaviin tai lisääntymiselle vaarallisiin aineisiin.

31. Valittajat ovat unionin tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin vastatessaan väittäneet, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tämän tulkinnan paikkansapitävyyden vahvistaa se, että asetuksen tämän säännöksen ranskankielisessä versiossa on sana ”utilisation” (käyttö).

32. Valittajat ovat istunnossa täsmentäneet, että riskinarviointi, johon ne ovat valituksessaan viitanneet, vastaa REACH-asetuksen liitteessä I tarkoitettua riskinarviointia.

33. ECHA väittää, etteivät valittajat ole ymmärtäneet valituksenalaisten tuomioiden sanamuotoa. ECHA:n mukaan unionin yleinen tuomioistuin on soveltanut oikein Etimine-oikeuskäytäntöä (tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504) erottaessaan toisistaan vaarat ja riskit. Unionin yleinen tuomioistuin on nimittäin perustellusti katsonut, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa edellytetä riskinarviointia, kuten ei asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen aineiden osaltakaan. Aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi voi olla seurausta vain aineen sisäisistä ominaisuuksista aiheutuvien vaarojen arvioinnista. ECHA muistuttaa lisäksi, että normaali riskinarviointi ei ole mahdollinen, kun altistumiskynnystä ei ole, mikä pitää tässä tapauksessa paikkansa hengitysteitä herkistävien aineiden osalta.

34. ECHA on istunnossa täsmentänyt, että yhtäältä sellaisten ihmisen altistumista koskevien tietojen huomioon ottaminen, joiden perusteella pystytään arvioimaan aineiden sisäisten ominaisuuksien aiheuttamia vaaroja, ja toisaalta altistumisen arviointi ja riskinarviointi ovat täysin eri prosesseja.

35. Myös komissio katsoo, että unionin yleinen tuomioistuin on perustellusti katsonut, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaan sellaisten aineiden tunnistaminen, jotka eivät kuulu tämän artiklan muiden alakohtien soveltamisalaan, ei edellytä riskinarviointia. Tämä ilmenee sekä asetuksen sanamuodosta että rakenteesta.

b) Arviointi asiasta

36. Unionin yleinen tuomioistuin on todennut valituksenalaisten tuomioiden 69 kohdassa, että unionin tuomioistuin on jo katsonut 21.7.2011 antamassaan tuomiossa Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, 74 ja 75 kohta), että vaarojen ja riskien välillä on tehtävä erottelu. Vaarojen arviointi on riskien arviointimenettelyn ensimmäinen vaihe, ja tämä menettely on käsitteenä tarkemmin rajattu. Aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia ei siis saada rajoittaa ottamalla huomioon erityiset käyttöolosuhteet, kuten voidaan tehdä riskejä arvioitaessa, ja se voidaan pätevästi tehdä riippumatta aineen käyttöpaikasta, tavasta, jolla altistuminen voisi tapahtua, sekä mahdollisen aineelle altistumisen tasoista.

37. Vaikka valittajien ensimmäisen valitusperusteen otsikossa mainitaan valituksenalaisten tuomioiden 69 kohta, valittajat eivät riitautu unionin yleisen tuomioistuimen tässä kohdassa esittämää arviointia eivätkä erottelua, jonka unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt vaarojen arvioinnin ja riskinarvioinnin välillä, mikä on otettava huomioon.

38. Jotta vaarojen arvioinnin ja riskinarvioinnin ero ymmärrettäisiin paremmin erityisesti nyt käsiteltävissä asioissa, totean tässä yhteydessä lisäksi, että ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava johtaa aineelle sellaiset altistumistasot, joita suuremmille ihmisiä ei saisi altistaa, koska muutoin tällä altistuksella on haitallisia vaikutuksia. Tämä altistumistaso, jonka nimityksenä on johdettu vaikutukseton altistumistaso (Derived No-Effect Level, jäljempänä DNEL), perustuu kaikkien saatavilla olevien ihmisillä tehdyistä tutkimuksista ja muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saatujen tietojen arviointiin.⁶

39. Altistumisen arvioinnin tavoitteena on vahvistaa altistumistasot tunnetulle tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevalle ihmisen altistumiselle kyseiselle aineelle.⁷ Tässä arvioinnissa otetaan huomioon toimintaolosuhteet ja riskinhallintatoimenpiteet. Riskinluonnehdinnassa on verrattava altistumistasoja, jotka koskevat tunnettua tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevaa ihmisen altistumista kyseiselle aineelle, asianmukaisesti DNEL:iin. Riskin voidaan katsoa olevan asianmukaisesti hallitun, jos altistumistasot, jotka koskevat tunnettua tai kohtuullisesti ennakoitavissa olevaa ihmisen altistumista kyseiselle aineelle, eivät ylitä DNEL:iä.⁸

40. Näiden ensimmäisten täsmennysten jälkeen on todettava, että valituksenalaisten tuomioiden 70 kohdasta, joita valittajat eivät myöskään arvostele, ilmenee, että unionin tasolla vaarallisten aineiden luokitus ja merkinnät, sellaisena kuin tämä luokittelu nykyään ilmenee asetuksesta N:o 1272/2008, perustuvat aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointiin.

41. Unionin yleinen tuomioistuin on tämän perusteella päätellyt valituksenalaisten tuomioiden 71 kohdassa, että ”koska luokittelu kategoriaan 1 kuuluvien syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden joukkoon on riittävä aineen tunnistamiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi [REACH-asetuksen] 57 artiklan a–c alakohdan nojalla, ei voida päätellä, että ECHA:n on otettava huomioon riskinarviointi aineen tunnistamiseksi [REACH-asetuksen] 57 artiklan f alakohdan mukaisesti”.

6 — Ks. REACH-asetuksen liitteessä I oleva 1 jakso.

7 — Ks. REACH-asetuksen liitteessä I oleva 5 jakso.

8 — Ks. REACH-asetuksen liitteessä I oleva 6 jakso.

42. Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 81 kohdassa samoin hylännyt valittajien väitteet, joiden mukaan huomioon ei ollut otettu riskinhallintatoimenpiteitä eikä työntekijöiden suojelua koskevia tarkastuksia ja edellytyksiä, sen perusteella, että on ”riittävää todeta yhtäältä, että HHPA:n ja MHHPA:n luontaisista ominaisuuksista johtuvat vaarat eivät ole muuttuneet, ja toisaalta, että se seikka, että aineen käyttöön liittyviä negatiivisia vaikutuksia voidaan valvoa asianmukaisesti, ei estä sen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi”.

43. Unionin yleinen tuomioistuin on siten katsonut, että HHPA:n ja MHHPA:n sisäisistä ominaisuuksista aiheutuvat vaarat riittivät tekemään perustelluksi niiden tunnistamisen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

44. Tämä käsitys vahvistetaan asiassa T-134/13 annetun valituksenalaisen tuomion 95 kohdassa ja asiassa T-135/13 annetun valituksenalaisen tuomion 94 kohdassa.

45. Unionin yleinen tuomioistuin on siis katsonut, että aineiden tunnistaminen REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella ei edellyttänyt mitään riskinarviointia vaan että vaadittiin ainoastaan näiden aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia.

46. Valittajat riitauttavat REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tällaisen tulkinnan ja väittävät, että tässä säännöksessä *vaaditaan* riskinarvioinnin huomioon ottamista.

47. Vaikka valituksenalaisten tuomioiden perustelut ovat jossain määrin lyhytsanaiset, en yhdy valittajien käsitykseen.

48. On ensinnäkin muistutettava, että REACH-asetuksessa otetaan käyttöön kemiallisten aineiden integroitu valvontajärjestelmä, joka sisältää niiden rekisteröinnin, arvioinnin ja sallimisen sekä niiden käytön mahdolliset rajoitukset.⁹

49. REACH-asetuksessa kiinnitetään erityistä huomiota aineisiin, joita pidetään erityistä huolta aiheuttavina, kuten muun muassa tämän asetuksen 63, 69 ja 70 perustelukappaleesta ilmenee,¹⁰ ja joihin sovelletaan lupamenettelyä, josta säädetään REACH-asetuksen VII osastossa, joka sisältää asetuksen 55–66 artiklan.

50. Lupamenettely tarkoittaa, että REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisällytettyjen aineiden käyttö ja markkinoille saattaminen edellyttää luvan myöntämistä. Lupamenettelyssä on kolme vaihetta.

51. Lyhyesti esitettynä ensimmäinen vaihe on erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen REACH-asetuksen 57 artiklan nojalla ja niiden sisällyttäminen Luvanvaraisten aineiden luettelo-nimiseen REACH-asetuksen liitteeseen XIV *mahdollisesti* sisällytettävien ehdolla olevien aineiden luetteloon. Tarkastelen tietenkin myöhemmin uudelleen tätä ensimmäistä vaihetta, jolla on käsiteltävissä valituksissa keskeinen merkitys. Menettelyn toinen vaihe on tiettyjen ehdolla olevien aineiden sisällyttäminen liitteeseen XIV REACH-asetuksen 58 artiklan mukaisesti. Lupamenettelyn kolmas vaihe koskee REACH-asetuksen liitteeseen XIV sisällytetyjä aineita koskevan luvan myöntämistä. Jos lupaa ei ole myönnetty, ainetta ei lähtökohtaisesti saa käyttää eikä saattaa markkinoille.

52. REACH-asetuksen 57 artiklassa, joka edellä todetuin tavoin koskee lupamenettelyn ensimmäistä vaihetta, säädetään perusteet sellaisten erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamiseksi, jotka voidaan sisällyttää liitteeseen XIV. Tämän artiklan a–c alakohta koskevat aineita, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien aineiden, perimää vaurioittavien aineiden tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden

9 — Ks. tuomio 10.9.2015, FCD ja FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, 32 kohta) ja tuomio 17.3.2016, Canadian Oil Company Sweden ja Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, 25 kohta).

10 — Ks. tuomio 10.9.2015, FCD ja FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, 34 kohta).

vaaraluokkaan kategorioihin 1A tai 1B kuuluvien aineiden luokituskriteerit asetuksen N:o 1272/2008 liitteen I mukaisesti (jäljempänä CMR-aineet), ja d ja e alakohta aineita, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) sekä erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB) REACH-asetuksen liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti¹¹ (jäljempänä PBT- ja vPvB-aineet).

53. REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa puolestaan tarkoitetaan ”aine[ita] – esimerkiksi sellais[ia], joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai jotka ovat [PBT- ja vPvB-aineita] ja jotka eivät täytä edellä d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnustetaan tapauskohtaisesti [REACH-asetuksen] 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti”.

54. On kiistatonta, että HHPA ja MHHPA on luokiteltu hengitysteitä herkistäviksi aineiksi asetuksen N:o 1272/2008 liitteessä I olevan 3.4 jakson mukaisesti.

55. Kuten unionin tuomioistuimen istunnossa on erittäin seikkaperäisesti selvennetty, valittajat eivät valituksissaan sitä paitsi kiistä valituksenalaisten tuomioiden 45–48 kohdassa olevia unionin yleisen tuomioistuimen arviointeja, joiden mukaan hengitysteitä herkistävät aineet todella kuuluvat REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan soveltamisalaan, sillä siinä oleva aineiden luettelo ei ole tyhjentävä.

56. Ei ole myöskään kiistetty, että CMR-, PBT- ja vPvB-aineet kuuluvat erityistä huolta aiheuttavien aineiden kategoriaan jo yksin asetuksen N:o 1272/2008 mukaisen luokituksensa perusteella, ja tämä luokitus puolestaan perustuu yksinomaan niiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien riskien arviointiin.

57. Valittajat katsovat vastoin unionin yleisen tuomioistuimen valituksenalaisten tuomioiden 71 kohdassa esittämää kantaa, että tilanne on täysin eri REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen aineiden osalta. Perustellakseen kantaansa, jonka mukaan REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa vaaditaan erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisvaiheessa paitsi vaarojen arviointia myös riskinarviointia, valittajat tukeutuvat ajatukseen, että aineet, jotka eivät kuulu REACH-asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan soveltamisalaan, voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi vasta, kun on tehty täydentävä tutkimus, joka ei niiden mukaan voi olla mikään muu kuin riskinarviointi. Valittajien mielestä tällainen riskinarviointi sisältää altistumisen arvioinnin, jossa otetaan huomioon riskinhallintatoimenpiteet, sellaisena kuin tästä arvioinnista säädetään REACH-asetuksen liitteessä I olevissa 5 ja 6 jaksossa. Valittajat ovat sekä vastauksissaan unionin tuomioistuimen kirjallisiin kysymyksiin että istunnossa todenneet myös, että se, että REACH-asetuksen ranskankielisessä versiossa käytetään sanaa ”utilisation”, vahvistaa oikeaksi niiden käsityksen, jonka mukaan riskinarviointi on REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetyn tunnistamisen vaiheessa välttämätön.

58. Aluksi on hylättävä valittajien väite, joka koskee REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan ranskankielisessä versiossa olevaa sanaa ”utilisation”. Kuten komissio on tähdentänyt, missään muussa tämän artiklan kieliversiossa ei nimittäin ole tätä sanaa, ja kyse on ranskankielisessä versiossa olevasta ”harmillisesta virheestä”. Vakiintuneessa oikeuskäytännössä on joka tapauksessa katsottu, että unionin oikeuden yhtenäisen tulkinnan välttämättömyys estää sen, että epävarmassa tilanteessa tietyn määräyksen tai säännöksen sanamuotoa tarkasteltaisiin erikseen, ja se edellyttää päinvastoin, että sitä tulkitaan ja sovelletaan muilla virallisilla kielillä laadittujen versioiden valossa.¹²

11 — REACH-asetuksen liitteessä XIII luetellaan perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden tunnistamiseksi.

12 — Ks. mm. tuomio 2.4.1998, EMU Tabac ym. (C-296/95, EU:C:1998:152, 36 kohta), ja tuomio 11.6.2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, 34 kohta).

59. Näistä versioista¹³ ilmenee kuitenkin selvästi, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu ”samantasoi[nen] huol[i]” koskee tämän artiklan a–e alakohdassa lueteltuja aineita sellaisinaan eikä niiden käyttöä.

60. Näin ollen pitää paikkansa, että CMR-aineiden tunnistaminen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi perustuu yksinomaan vaaraluokkaan, sellaisena kuin tämä ilmenee asetuksesta N:o 1272/2008, ja että PBT- ja vPvB-aineiden tunnistaminen tällaisiksi aineiksi perustuu pelkästään REACH-asetuksen liitteen XIII mukaisiin perusteisiin.

61. Pitää samaten paikkansa, että kuuluminen tiettyyn vaaraluokkaan asetuksen N:o 1272/2008 perusteella ei ole välttämätön edellytys sille, että tietyt aineet kuuluvat REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan soveltamisalaan.¹⁴ On nimittäin todettava, että vaikka tässä tapauksessa HHPA ja MHHPA tosiaan kuuluvat asetuksen N:o 1272/2008 liitteen I mukaiseen hengitysteitä herkistävien aineiden vaaraluokkaan, hormonaaliset haitta-aineet puolestaan eivät toistaiseksi kuulu mihinkään vaaraluokkaan, vaikka ne mainitaan REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan luettelossa aineina, jotka saatetaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi.

62. Jotta tällainen luonnehdinta hyväksyttäisiin, REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa vaaditaan kahden edellytyksen täyttymistä: on ensinnäkin oltava ”tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön”, ja toiseksi näiden vaikutusten on ”an[nettava] aiheutta samantasoiseen huoleen” kuin muiden tämän artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutusten.

63. Kuten ECHA ja komissio ovat myöntäneet, silloin kun – kuten tässä tapauksessa – aineet todellakin kuuluvat johonkin vaaraluokkaan asetuksen N:o 1272/2008 liitteen I perusteella, tämä luokittelu on ensimmäinen vaihe, joka otetaan huomioon tämän ratkaisuehdotuksen edellisessä kohdassa mainitun ensimmäisen edellytyksen täyttämiseksi. Se ei kuitenkaan riitä siihen, että kyseisiä aineita pidettäisiin REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuina erityistä huolta aiheuttavina aineina.

64. Tämä ei sitä vastoin merkitse, että sen tieteellinen osoittaminen, että kyseisillä aineilla voi olla vakavia vaikutuksia terveyteen tai ympäristöön, *edellyttää*, että aineista tehdään riskinarviointi. Kuten REACH-asetuksen liitteessä I olevissa 1–4 jaksossa täsmennetään, aiemmat tiedot, jotka koskevat ihmisten altistumista aineille, voidaan tietenkin ottaa huomioon arvioitaessa aineiden ominaisuuksiin liittyviä vaaroja. ECHA ja komissio eivät kiistä tätä. Myöskään unionin yleinen tuomioistuin ei ole todennut päinvastaista. Teollisuudessa käytettävien hengityselimiä herkistävien aineiden osalta näiden tietojen ja niiden analyysin avulla nimittäin pystytään paremmin tunnistamaan aineiden sisäisen vaarallisuuden taso ja varmistumaan tapauskohtaisesti, onko aineilla vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen.

65. Tämä tutkimus ei kuitenkaan vastaa sen enempää altistumisen arviointia kuin riskinarviointia, eikä se sitä suuremmalla syyllä johda riskinhallintatoimenpiteiden huomioon ottamiseen, kuten unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisissa tuomioissa todennut paikkansapitävästi.

13 — Ks. mm. espanjankielinen versio (“-- que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e) --”), saksankielinen versio (“-- die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe --”), englanninkielinen versio (“which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)”), italiankielinen versio (“-- che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) --”) ja suomenkielinen versio (“-- jotka antavat aiheutta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset --”).

14 — Ks. myös REACH-asetuksen liitteessä I oleva 1.3.1 jakso.

66. Viittaus kyseisten aineiden aiheuttamiin ”vakaviin vaikutuksiin” ei toisin sanoen mitenkään merkitse, että on tehtävä riskinarviointi. ”Vakavilla vaikutuksilla” viitataan aineiden ominaisuuksiin liittyvään vaarallisuustasoon tai -asteeseen. REACH-asetuksen liitteessä I olevan 1 jakson mukaan ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa on tarkasteltava paitsi tutkittavan aineen toksikokineettistä profiilia (imeytyminen, aineenvaihdunta, jakautuminen ja poistuminen) myös tässä jaksossa lueteltuja ”vaikutusryhmiä”, muun muassa herkistymistä, ilman että vaadittaisiin tutkittavan aineen käyttöolosuhteiden huomioon ottamista. REACH-asetuksen 115 perustelukappaleessa vahvistetaan myös, että vaikutusten käsitellä viitataan aineiden ominaisuuksiin ilman, että vaikutusten määrittäminen sisältäisi riskinarvioinnin.¹⁵

67. REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaan kyseisten aineiden aiheuttamia vakavia vaikutuksia koskeva edellytys ei kuitenkaan riitä siihen, että aineet tunnistettaisiin erityistä huolta aiheuttaviksi. On lisäksi näytettävä tieteellisesti toteen, että nämä vakavat vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin REACH-asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

68. Kun REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa viitataan ”samantasoiseen huoleen” kuin se, jonka REACH-asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa luetellut aineet aiheuttavat, eli sellaiseen huolen tasoon, joka perustuu yksinomaan aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyviin vaaroihin, siinä vaaditaan, että on vertailtava aineiden omaisuuksiin liittyviä vaarallisuustasoja eikä riskitasoja. Kuten 13.12.2012 hyväksytyistä tukiasiakirjoista ilmenee, ECHA on näin ollen kehittänyt joukon perusteita, joilla voidaan määrittää tutkittavien aineiden vaarallisuuden perusteella, voidaanko näiden katsoa antavan aihetta ”samantasoiseen huoleen” kuin CMR-aineet.¹⁶ Käsiteltävät valitukset eivät kohdistu näihin perusteisiin ja niiden arviointiin.

69. Useat muut REACH-asetuksen säännökset tukevat tässä puollettua 57 artiklan f alakohdan kirjaimellista tulkintaa.

70. REACH-asetuksen 58 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan päätöksessä, jossa aineita sisällytetään asetuksen liitteeseen XIV, on siten täsmennettävä muun muassa ”edellä 57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (sisäiset ominaisuudet)”, eikä tässä säännöksessä tehdä eroa 57 artiklan a–f alakohtien välillä. REACH-asetuksen liitteessä XIV olevassa ensimmäisessä sarakkeessa vahvistetaan, että vaadittuina tietoina on ilmoitettava ainoastaan ”57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (tai ominaisuudet)”, joten tämä kattaa 57 artiklan f alakohdan soveltamisalaan kuuluvat aineet.

71. Lisäksi REACH-asetuksen liitteessä XV todetaan asiakirja-aineistosta, joka koskee muun muassa aineen tunnistamista vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi tämän asetuksen 59 artiklan mukaisesti, että ” – – vaarojen arviointi ja [tätä ainetta koskevien käytettävissä olevien tietojen] vertailu 57 artiklan f alakohtaan liitteessä I olevien 1–4 jakson asianmukaisten osien mukaisesti on toteutettava”.¹⁷

15 — REACH-asetuksen 115 perustelukappaleessa todetaan, että ”resurssit olisi kohdistettava eniten huolta herättäviin aineisiin. Tästä syystä aine olisi lisättävä – –, jos kyseinen aine täyttää perusteet sen luokitteluksi [CMR-]aineeksi, hengitysteitä herkistäväksi aineeksi tai muita vaikutuksia koskevat luokituskriteerit tapauskohtaisesti”.

16 — Tässä yhteydessä on todettava, että ECHA:n ohjeissa liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimiseksi erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten esitetään tieteelliset ja tekniset seikat, joita voidaan käyttää sen osoittamiseen, että aine antaa aihetta samantasoiseen huoleen kuin CMR-aineet. Näiden ohjeiden mukaan ”huolet, jotka koskevat aineita, joilla on syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia ja lisääntymiselle vaarallisia ominaisuuksia, johtuvat erinäisistä tekijöistä (vaikutusten vakavuus, vaikutusten usein peruuttamaton luonne, yhteiskunnalle aiheutuvat seuraukset ja vaikeudet suorittaa aineen pitoisuuteen perustuvaa riskinarviointia), jotka on otettava huomioon määritettäessä, antaako aine aihetta samantasoiseen huoleen kuin CMR-aine (kategoria 1 tai 2)” [suomennettu unionin tuomioistuimessa, koska EUVL:ssä ei ole julkaistu suomenkielistä tekstiä]. On samaten todettava, että kuten ECHA on tähdentänyt vastauksissaan unionin tuomioistuimen kysymyksiin, nämä tekijät liittyvät vaarojen arviointiin, sellaisena kuin tästä säädetään REACH-asetuksen liitteessä I olevissa 1–4 jaksossa.

17 — Kursivointi tässä.

72. REACH-asetuksen 56 artiklan 5 kohdassa, 60 artiklan 2 kohdassa ja 62 artiklan d alakohdassa viitataan lisäksi asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen aineiden tunnistamiseen yksinomaan niiden ”vaarojen” kannalta, joita nämä aineet tai niiden ”sisäiset ominaisuudet” merkitsevät, mainitsematta missään vaiheessa riskinarviointia tai etenkin riskinhallintatoimenpiteiden huomioon ottamista.¹⁸

73. Myös REACH-asetuksen VII osastossa käyttöön otetun lupajärjestelmän yleinen rakenne tukee tulkintaa, jonka mukaan asetuksen 57 artiklan f alakohdassa vaaditaan ainoastaan aineiden vaarallisuuden tutkimista.

74. Kuten edellä 51 kohdassa on tuotu esiin, lupajärjestelmässä on nimittäin kolme vaihetta, jotka ovat erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistaminen ja näiden aineiden sisällyttäminen luetteloon, joka kattaa luvanvaraisten aineiden luetteloon mahdollisesti sisällytettävät ehdolla olevat aineet (REACH-asetuksen 57 ja 59 artikla), aineiden sisällyttäminen luvanvaraisten aineiden luetteloon (REACH-asetuksen 58 artikla) ja pyydettyjen lupien myöntäminen (REACH-asetuksen 60–64 artikla).

75. Tästä järjestelmästä ilmenee, että riskinarviointia vaaditaan vasta lupien myöntämisen vaiheessa.

76. REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohdassa nimittäin säädetään, että lupa on myönnettävä, jos aineen *käytöstä* ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuva *riski*, joka johtuu liitteessä XIV täsmennetyistä kyseisen aineen sisäisistä ominaisuuksista, on riittävän hyvin hallinnassa, kuten liitteessä I olevassa 6 jaksossa säädettyssä riskinarvioinnissa on osoitettu.

77. Sellaisten tapausten varalta, joissa lupaa ei voida myöntää REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohdan nojalla tai aineille, joiden osalta ei ole mahdollista määrittää altistumistasoja, joita suuremmille ihmisillä ei saisi altistaa (DNEL), ja joihin HHPA ja MHPA kuuluvat, asetuksen 60 artiklan 4 kohdassa säädetään lisäksi, että lupa voidaan myöntää ainoastaan, jos sosioekonomisten hyötyjen osoitetaan ylittävän ihmisten terveydelle tai ympäristölle aineen *käytöstä aiheutuvan riskin* ja jos vaihtoehtoisia aineita ei ole saatavilla. Tässä päätöksessä on otettava huomioon muun muassa aineen käytöistä aiheutuva *riski*, ehdotettujen *riskinhallintatoimenpiteiden* asianmukaisuus ja tehokkuus mukaan lukien.

78. Se, että hyväksyttäisiin valittajien puoltama tulkinta, jonka mukaan aineen tunnistamisvaiheessa edellytetään, että on otettava huomioon riskinarviointi, joka sisältää riskinhallintatoimenpiteet, johtaisi siihen, että suuri joukko mahdollisesti erittäin vaarallisia aineita jätettäisiin kaikkien REACH-asetuksessa säädettyjen lupamenettelyn vaiheiden ulkopuolelle. On erityisesti todettava, että riskinhallintatoimenpiteiden ottaminen huomioon tunnistettaessa aineita, joille lupa voidaan myöntää vain, jos osoitetaan, ettei soveltuvia vaihtoehtoisia aineita ole saatavilla,¹⁹ kuten tässä tapauksessa, mahdollistaisi sen, että teollisuuden ei olisi lainkaan välttämätöntä edes tutkia, onko tällaisia aineita saatavilla. Tämä seurauksena olisi kuitenkin ristiriidassa REACH-asetuksen sen erään tärkeän tavoitteen kanssa, joka on kannustaa ja tietyissä tapauksissa varmistaa, että erityistä huolta aiheuttavat aineet korvataan lopulta vähemmän vaarallisilla aineilla, jos toteuttamiskelpoisia soveltuvia vaihtoehtoja on saatavilla.²⁰

79. Katson edellä todetun perusteella, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole tehnyt oikeudellista virhettä todetessaan, että REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdassa säädetty aineiden tunnistaminen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi ei edellyttänyt riskinarvioinnin huomioon ottamista.

18 — Tätä kantaa tukee myös se, että toisin kuin asiakirja-aineiston, joka koskee aineen yksilöimistä vastaavalla tavalla huolta aiheuttavaksi aineeksi, rajoitusehdotuksia koskevan asiakirja-aineiston on REACH-asetuksen liitteen XV mukaan sisällettävä kyseisen aineen osalta sekä vaarojen arviointi että riskinarviointi.

19 — REACH-asetuksen 60 artiklan 4 kohdan mukaisesti.

20 — Ks. REACH-asetuksen 12 perustelukappale ja 55 artikla.

2. Valitusperusteen toinen osa, joka koskee valituksenalaisten tuomioiden 71 ja 73 kohdassa esitettyjen perustelujen ristiriitaisuutta

a) Yhteenveto asianosaisten ja väliintulijoiden lausumista

80. Valittajat väittävät, että valituksenalaisten tuomioiden 71 ja 73 kohdassa esitetyt perustelut ovat ristiriitaiset. Vaikka unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 71 kohdassa todennut, että aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla ei edellytä, että aineesta olisi tehtävä riskinarviointi, se on tuomioiden 73 kohdassa todennut päinvastoin.

81. ECHA ja komissio ehdottavat, että valitusperusteen tämä osa hylättäisiin. Ne katsovat, että valittajat tulkitsevat valituksenalaisten tuomioiden 73 kohtaa väärin. ECHA ja komissio väittävät erityisesti, ettei ECHA:n ohjeissa edellytetä riskinarviointia vaan sen määrittämistä, mahdollistaako normaali riskinarviointi riskin tarkoituksenmukaisen torjunnan. Normaalia riskinarviointia ei kuitenkaan voida tehdä aineille, joiden osalta ei – kuten tässä tapauksessa – ole mahdollista määrittää DNEL:iä eli altistumistasoa, jota suuremmalle ihmisä ei saisi altistaa, koska muutoin tällä altistuksella on vakavia vaikutuksia.

b) Tapauksen tarkastelu

82. Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa on mielestäni ensisijaisesti hylättävä tehottomana. Koska REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tulkinta, jota unionin yleinen tuomioistuin on noudattanut valituksenalaisten tuomioiden 71 kohdassa, on edellä esitetyn analyysin mukaisesti mielestäni perusteltu, sillä, että unionin yleinen tuomioistuin on näiden tuomioiden 73 kohdassa esittänyt päinvastaisen toteamuksen, ei nimittäin ole mitään vaikutusta tuomioiden tuomiolauselmiin, eikä se siis voi johtaa niiden kumoamiseen.²¹

83. Jos unionin tuomioistuimen olisi kuitenkin katsottava, että perustelujen ristiriitaisuutta koskeva valitusperusteen osa on tutkittava aineellisesti, se olisi mielestäni kuitenkin hylättävä.

84. On ennen kaikkea muistutettava, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa todennut, että ”siitä, että tukiasiakirjan 6.3 kohdassa, jossa viitataan tältä osin erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista koskeviin [ECHA:n] ohjeisiin, mainitaan normaali riskinarviointi, on todettava, että kyseisen kohdan mukaan mahdollisuus ehkäistä ennakolta aineen vaikutukset normaalin riskinarvioinnin yhteydessä muodostaa ainoastaan yhden seikoista, jotka ECHA:n olisi otettava huomioon aineen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi [REACH-asetuksen] 57 artiklan f alakohdan nojalla koskevan menettelyn yhteydessä – – ”.

85. Kahden relevantin tukiasiakirjan, joihin unionin yleinen tuomioistuin viittaa, 6.3 kohdassa toistetaan sanasta sanaan ECHA:n ohjeiden, jotka koskevat liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimista erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten (jäljempänä ECHA:n ohjeet), 3.3.3.2 kohta.

86. ECHA:n ohjeiden 3.3.3.2 kohdassa, jossa tuodaan esiin olosuhteet, jotka ECHA:n on erityisesti otettava huomioon tutkiessaan ainetta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan nojalla, ei kuitenkaan vaadita riskinarvioinnin tekemistä vaan pelkästään sen määrittämistä, *mahdollistaako normaali riskinarviointi riskien tarkoituksenmukaisen torjunnan*.

21 — Ks. vastaavasti määräys 26.1.2007, Righini v. komissio (C-57/06 P, EU:C:2007:65, 62 ja 63 kohta) ja määräys 13.3.2007, Arizona Chemical ym. v. komissio (C-150/06 P, EU:C:2007:164, 47 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

87. Tämän perusteella on täsmennettävä, että normaali riskinarviointi, johon viitataan ECHA:n ohjeissa ja johon unionin yleinen tuomioistuin viittaa valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa, vastaa REACH-asetuksen liitteessä I olevassa 6.4 jaksossa säädettyä riskinarviointia, joka perustuu estimoidun altistumistason ja asiaa koskevan DNEL:n (altistumistaso, joita suuremmalle ihmisiä ei saisi altistaa, koska muutoin tällä altistuksella on haitallisia vaikutuksia) vertailuun.

88. Kuten olen jo korostanut edellä 38 ja 39 kohdassa, normaalia riskinarviointia ei kuitenkaan voida tehdä aineille, joiden DNEL:ää ei ole mahdollista määrittää, kuten HHPA:n ja MHHPA:n tapauksessa.

89. On siten selvää, että valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa oli tarkoitus pelkästään muistuttaa tukiasiakirjoihin sisältyvästä ECHA:n jäsenvaltioiden komitean päätelmästä, jonka mukaan normaali riskinarviointi ei ollut HHPA:n ja MHHPA:n osalta riittävä, eikä vaatia, että ECHA:n on otettava riskinarviointi huomioon siinä vaiheessa, kun aine tunnistetaan REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella.

90. Toisin kuin valittajat väittävät, tällaisessa tilanteessa ei voida katsoa, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa tarkoittanut todeta, että ECHA oli velvollinen ottamaan riskinarvioinnin huomioon määrittäessään, voidaanko aine REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Käsittekseni mukaan tästä seuraa, etteivät valituksenalaisten tuomioiden 71 ja 73 kohta ole keskenään ristiriidassa.

91. Ensimmäisen valitusperusteen toinen osa siten on mielestäni perusteeton, jollei se ole tehoton.

92. Ehdotan näin ollen, että unionin tuomioistuin hylkää ensimmäisen valitusperusteen.

B Toinen valitusperuste, joka koskee perustelujen epä johdonmukaisuutta ja oikeudellisia virheitä, joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on tulkittu ja sovellettu virheellisesti

1. Yhteenveto asianosaisten ja väliintulijoiden lausumista

93. Valittajat väittävät, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 49 kohdassa todennut, että ECHA:n ohjeiden kaltaiset tulkintaohjeet eivät olleet oikeudellisia neuvoja. Valittajien mukaan oikeuskäytännöstä ilmenee kuitenkin, että tällaiset yleiset käytännesäännöt eivät ole vailla oikeusvaikutuksia, koska toimielimet, jotka ovat laatineet nämä asiakirjat, rajoittavat niillä oman harkintavaltansa käyttöä.²² Sen lisäksi, että valituksenalaisten tuomioiden 49 ja 73 kohdassa esitetyt perustelut ovat ristiriitaiset, unionin yleinen tuomioistuin on jättänyt huomiotta tämän vakiintuneen oikeuskäytännön.

94. Valittajat väittävät, että kun unionin yleinen tuomioistuin laiminlöi ottaa ECHA:n ohjeet huomioon REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa tulkittaessaan, se ei ottanut riskinarviointia huomioon asianmukaisesti. Unionin yleinen tuomioistuin on siten tulkinnut ja soveltanut REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa väärin tukeutuessaan valituksenalaisten tuomioiden 65–91 kohdassa esitettyihin perusteluihin.

95. ECHA ja komissio katsovat, että valitusperuste perustuu valituksenalaisten tuomioiden 49 ja 73 kohdan virheelliseen tulkintaan, ja ehdottavat sen hylkäämistä.

22 — Valittajat viittaavat tältä osin 28.6.2005 annettuun tuomioon Dansk Rørindustri ym. v. komissio (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P–C-208/02 P ja C-213/02 P, EU:C:2005:408, 209–212 kohta).

2. Arviointi asiasta

96. Katson, että valitusperuste perustuu valituksenalaisten tuomioiden 49 kohdan merkityksen virheelliseen tulkintaan.

97. Unionin yleisen tuomioistuimen arvioinnin ymmärtämiseksi on muistutettava, että se on valituksenalaisten tuomioiden 45–48 kohdassa hylännyt sille esitetyn ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan, jossa valittajat väittivät, etteivät hengitysteitä herkistävät aineet kuuluneet REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan soveltamisalaan. Kuten olen jo korostanut edellä 55 kohdassa, valittajat eivät muutoksenhakuvaiheessa riitautta valituksenalaisten tuomioiden 45–48 kohtaan sisältyvää arviointia.

98. Näiden tuomioiden 49 kohdassa, jotka alkavat sanalla ”lisäksi”, unionin yleinen tuomioistuin on myös hylännyt valittajien väitteen, jonka nämä olivat samaten esittäneet ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan tueksi ja jonka mukaan ECHA:n ohjeissa vahvistetaan, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa sovelleta hengitysteitä herkistäviin aineisiin. Unionin yleinen tuomioistuin on perustellut kanneperusteen tämän osan hylkäämistä toteamalla, että ”tämä asiakirja on ECHA:n kehittämä työkalu [REACH-]asetuksen – – soveltamisen helpottamiseksi. Kuten mainituissa ohjeissa perustellusti todetaan, [REACH-]asetuksen – – teksti on ainoa autenttinen oikeudellinen peruste, eivätkä näihin ohjeisiin sisältyvät tiedot ole luonteeltaan oikeudellisia neuvoja”.²³

99. Valituksenalaisten tuomioiden 49 kohtaan sisältyvä arviointi on siis ylimääräinen perustelu. Käsitykseni mukaan tästä seuraa, että valituksenalaisten tuomioiden tähän kohtaan kohdistuvaa arvostelua on pidettävä tehottomana.²⁴

100. Valittajat arvostelevat unionin yleistä tuomioistuinta kuitenkin myös siitä, että se on laiminlyönyt ottaa ECHA:n ohjeet huomioon tutkiessaan ensimmäisen kanneperusteen toistaa osaa, jonka mukaan kyseessä olleet aineet eivät antaneet aihetta samantasoiseen huoleen kuin CMR-aineet.

101. Kuten valittajat itse huomauttavat, unionin yleinen tuomioistuin on kuitenkin todella ottanut tämän asiakirjan huomioon valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa, jotka ovat osa unionin yleisen tuomioistuimen vastausta valittajien sille esittämän ensimmäisen kanneperusteen toiseen osaan. Se, ettei unionin yleinen tuomioistuin hyväksynyt valittajien puoltamaa näiden ohjeiden tulkintaa, on eri kysymys, jota olen sitä paitsi jo käsitellyt valituksen ensimmäistä valitusperustetta tarkastellessani.

102. Toisin kuin valittajat väittävät, se, että unionin yleinen tuomioistuin on ottanut ECHA:n ohjeet huomioon valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa, ei ole ristiriidassa näiden tuomioiden 49 kohdassa esitetyn arvioinnin kanssa. Mielestäni on nimittäin täysin oikein kieltäytyä ottamasta näitä ohjeita huomioon REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa *tulkittaessa*, aivan kuten on täysin perusteltua – kuten unionin yleinen tuomioistuin on tehnyt valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa – ottaa ohjeet huomioon, kun valvotaan, miten REACH-asetuksen säännöksiä on sovellettu tiettyihin aineisiin, erityisesti varmistuttaessa siitä, aiheuttavatko nämä aineet ”samantasoista huolta” kuin CMR-aineet.

103. Käsitykseni mukaan ei näin ollen ole syytä tutkia väitettä, joka koskee sitä, ovatko ECHA:n ohjeet sitovia, sillä unionin yleinen tuomioistuin ei ole lausunut tästä seikasta yleisesti. Valituksenalaisten tuomioiden 49 kohdalla ei nimittäin ole valittajien väittämää yleistä merkitystä, koska unionin yleinen tuomioistuin on kyseisten tuomioiden näissä kohdissa ainoastaan (ja oikein) katsonut, ettei ECHA:n

23 – Kursivointi tässä.

24 – Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan ylimääräisiin perusteluihin kohdistuvia väitteitä pidetään nimittäin tehottomina; ks. mm. tuomio 13.2.2014, Unkari v. komissio (C-31/13 P, EU:C:2014:70, 82 kohta).

ohjeisiin sisältyvä REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan tulkinta sitonut unionin tuomioistuimia. Toisin sanoen unionin yleinen tuomioistuin (perustellusti) ei ole tukeutunut valituksenalaisten tuomioiden 49 kohdassa esitettyihin perusteluihin katsoessaan, ettei REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukainen aineen tunnistaminen erityistä huolta aiheuttavaksi edellyttänyt riskinarviointia.

104. Tämän perusteella ehdotan, että valitusten toinen valitusperuste hylätään osittain tehottomana ja osittain perusteettomana.

C Kolmas valitusperuste, jonka mukaan perustelut olivat puutteelliset, koska unionin yleinen tuomioistuin tukeutui virheellisesti REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaan

1. Yhteenveto asianosaisten ja väliintulijoiden lausumista

105. Valittajat arvostelevat unionin yleistä tuomioistuinta varsinaisesti siitä, että se on valituksenalaisten tuomioiden 61 ja 68 kohdassa tukeutunut REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaan tukeakseen kantaansa, jonka mukaan riskinarviointia ei vaadittu tunnistettaessa ainetta asetuksen 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. Valittajat nimittäin katsovat yhtäältä, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 73 kohdassa itse myöntänyt, ettei REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaa voida soveltaa HHPA:han ja MHHPA:han. Vaikka valittajat toiseksi myöntävät, että aineiden tunnistamista koskevan menettelyn ja lupamenettelyn välillä voi olla yhteys, se, että lupa voidaan myöntää, ei anna tietoa päätöksestä, joka koskee sitä, tunnistetaanko aine erityistä huolta aiheuttavaksi.

106. ECHA ja komissio katsovat, että valittajat tulkitsevat valituksenalaisten tuomioiden kyseisiä kohtia väärin. ECHA väittää erityisesti, ettei unionin yleinen tuomioistuin suinkaan ole tuonut virheellisesti esiin REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaa, vaan se on perustellusti käyttänyt tätä säännöstä sen havainnollistamiseen, että jos aineita, joiden käyttöä voidaan hallita, ei voitaisi tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi ja sisällyttää REACH-asetuksen liitteeseen XIV, asetuksen 60 artiklan 2 kohta menettäisi aineellisen sisältönsä.

2. Arviointi asiasta

107. On selvää, että unionin yleinen tuomioistuin on katsonut valituksenalaisten tuomioiden 61 kohdassa, että "[REACH-a]setuksen -- 60 artiklan 2 kohdasta -- ilmenee, että se seikka, että aineen käyttöön liittyviä negatiivisia vaikutuksia voidaan valvoa asianmukaisesti, ei estä sen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Muussa tapauksessa mahdollisuus antaa lupa aineelle, jonka riskit voidaan asianmukaisesti hallita, kyseessä olevan säännöksen nojalla olisi vailla merkitystä, kuten ECHA toteaa".

108. Unionin yleinen tuomioistuin on vahvistanut tämän arvioinnin valituksenalaisten tuomioiden 68 kohdassa.

109. Valituksenalaisista tuomioista ilmenee, että tämä arviointi on tehty lupamenettelyn rakenteen selventämiseksi, ja tämä kattaa myös sen ensimmäisen vaiheen, joka edellä todetuin tavoin muodostuu erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta erityisesti REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella.

110. Vaikka pitää paikkansa, että REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaa ei sovelleta aineisiin, joiden osalta ei voida määrittää mitään DNEL:ää, mikä pitää paikkansa HHPA:n ja MHHPA:n osalta, valituksenalaisten tuomioiden 61 ja 68 kohdassa ei erityisesti viitata kyseisiin aineisiin, vaan niissä pyritään yleisesti selittämään aineiden tunnistamisesta muodostuvan ensimmäisen vaiheen ja lupien myöntämistä koskevan kolmannen vaiheen niveltymistä toisiinsa. Siitä riippumatta, sovelletaanko

REACH-asetuksen 60 artiklan 2 kohtaa konkreettisesti tässä asiassa kyseessä oleviin aineisiin, on siis aivan oikein todeta unionin yleisen tuomioistuimen tavoin, ettei riskinhallintatoimenpiteiden toteuttaminen estä tunnistamasta ainetta erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella. Mielestäni on sitä paitsi mahdollista olla vielä ehdottomampi ja todeta, että aineiden tunnistamisvaihe on aineiden aiheuttamien riskien todentamisesta ja arvioinnista muodostuvan vaiheen välttämätön edellytys.

111. On lisäksi todettava, että toisin kuin valittajat esittävät, se, ettei tietyn aineen DNEL:ää ole mahdollista määrittää, ei merkitse, että on tehtävä riskinarviointi tai otettava huomioon riskinhallintatoimenpiteet, ennen kuin tai samanaikaisesti kun aine tunnistetaan REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella.

112. Ehdotan siis, että valittajien kolmas valitusperuste hylätään perusteettomana.

D Neljäs valitusperuste, joka koskee oikeudellisia virheitä, jotka on tehty arvioitaessa väitteitä, joiden mukaan kuluttaja tai työntekijä ei altistu HHPA:lle ja MHHPA:lle, ja joiden johdosta REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohtaa on sovellettu virheellisesti

1. Yhteenveto asianosaisten ja väliintulijoiden lausumista

113. Valittajat muistuttavat, että unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 67 kohdassa hylännyt niiden väitteet, joiden mukaan HHPA ja MHHPA eivät aiheuta riskiä, koska työntekijöiden ja kuluttajien altistuminen näille aineille on vähäistä, ja täsmentänyt, ettei kaikkea kuluttajien ja työntekijöiden altistumista HHPA:lle ja MHHPA:lle voida sulkea pois. Valittajien mukaan tämä käsitys poikkeaa oikeuskäytännöstä, jonka mukaan ”nollariskiä” ei ole olemassa riskinarvioinnissa, jossa sovelletaan ennalta varautumisen periaatetta.²⁵ Valittajien mukaan unionin yleinen tuomioistuin on siten tukeutunut virheelliseen oikeudelliseen testiin hylätessään niiden väitteet, joiden mukaan kuluttajat ja työntekijät eivät altistu HHPA:lle ja MHHPA:lle.

114. ECHA:n mukaan unionin yleinen tuomioistuin ei ole viitannut ”nollariskiin”. Valituksenalaisissa tuomioissa ei myöskään anneta ymmärtää, että valittajien oli näytettävä toteen nollariski.

115. Komissio väittää erityisesti, että sen arviointi, altistuuko kuluttaja tai työntekijä aineelle, on osa riskinarviointia. Koska riskinarviointia ei kuitenkaan edellytetä tunnistettaessa ainetta erityistä huolta aiheuttavaksi, se, ettei kuluttaja tai työntekijä altistu aineelle, on samaten merkityksetöntä tunnistamisen kannalta.

2. Arviointi asiasta

116. On muistutettava, että valittajat ovat unionin yleisessä tuomioistuimessa väittäneet erityisesti, että tuotteiden valvontaohjelmien ja sovellettavien lainsäädännösten mukaisesti HHPA:ta ja MHHPA:ta käytetään suljetuissa järjestelmissä, jotka ehkäisevät ennakolta altistumisen ja varmistavat erittäin vähäisen, nolaa lähestyvän altistumisriskin.²⁶

117. Unionin yleinen tuomioistuin on valituksenalaisten tuomioiden 67 kohdassa hylännyt tämän kannan tähdentäen ensinnäkin, ”ettei edes [valittajien] väitteiden mukaan kaikkea kuluttajien ja työntekijöiden altistumista” HHPA:lle ja MHHPA:lle ”voida sulkea pois”.

25 — Valittajat viittaavat tässä yhteydessä 11.9.2002 annettuun tuomioon Pfizer Animal Health v. neuvosto (T-13/99, EU:T:2002:209, 145 kohta).

26 — Ks. valituksenalaisten tuomioiden 65 kohdassa oleva yhteenveto valittajien lausumista.

118. Valituksenalaisten tuomioiden 68 kohdasta ja 69–73 kohdasta ilmenee, että unionin yleinen tuomioistuin on toiseksi katsonut, ettei huomioon oteta riskinhallintatoimenpiteitä, joihin valittajat olivat vedonneet sellaisten argumenttien perusteella, jotka olen tutkinut ensimmäisen ja kolmannen valitusperusteen yhteydessä ja joiden hylkäämistä samaten ehdotan. Valituksenalaisten tuomioiden 68 kohta nimittäin alkaa toteamuksella ”vaikka oletettaisiin, että kaikki [HHPA:n ja MHHPA:n] käyttäjät toteuttaisivat tehokkaita riskinhallintatoimenpiteitä”, mikä implisiittisesti mutta väistämättä merkitsee, että valituksenalaisten tuomioiden 67 kohdassa tehty arvioinnit ”sulautuvat” näiden tuomioiden 68–73 kohdassa tehtyihin arviointeihin tai niistä toisin sanoen tulee toissijaisia viimeksi mainituissa kohdissa tehtyihin arviointeihin nähden.

119. Arvoitellessaan valituksenalaisten tuomioiden 67 kohtaa valittajat näin ollen esittävät unionin yleisen tuomioistuimen toissijaiseen arviointiin kohdistuvan valitusperusteen. Tällainen arvostelu on tehotonta, sillä vaikka se olisi perusteltua, se ei vaikuttaisi valituksenalaisten tuomioiden tuomiolauselmaan eikä siis voisi johtaa tuomiolauselmien kumoamiseen.

120. On joka tapauksessa todettava, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole vaatinut valittajia näyttämään toteen ”nollariskiä”, sillä riskinarviointia ja riskinhallintatoimenpiteiden huomioon ottamista ei edellytetä tunnistettaessa aineita REACH-asetuksen 57 artiklan f alakohdan perusteella, kuten unionin yleinen tuomioistuin on aineellisesti katsonut oikein valituksenalaisten tuomioiden 68–73 kohdassa.

121. Ehdotan näin ollen, että neljäs valitusperuste hylätään.

122. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että valitukset hylätään.

VII Oikeudenkäyntikulut

123. Unionin tuomioistuimen työjärjestyksen 184 artiklan 2 kohdan mukaan on niin, että jos valitus on perusteeton, unionin tuomioistuin tekee ratkaisun oikeudenkäyntikuluista.

124. Kyseisen työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan mukaan, jota sovelletaan valituksen käsittelyyn työjärjestyksen 184 artiklan 1 kohdan nojalla, asianosainen, joka häviää asian, veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut.

125. Koska ECHA on vaatinut, että molempien asioiden valittajat veloitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, valittajat on veloitettava korvaamaan ECHA:n oikeudenkäyntikulut, minkä lisäksi ne vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

126. Työjärjestyksen 140 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltiot ja toimielimet, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Työjärjestyksen 140 artiklan 3 kohdan nojalla unionin tuomioistuin voi määrätä, että muu kuin erityisesti 140 artiklan 1 kohdassa mainittu osapuoli vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

127. Koska komissio ja Alankomaiden kuningaskunta ovat väliintulijoina asiassa, niiden on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan. Ehdotan myös, että New Japan Chemical, REACH ChemAdvice ja Sitre, jotka tukevat valittajien vaatimuksia unionin tuomioistuimessa käytävässä oikeudenkäynnissä, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

VIII Ratkaisuehdotus

128. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin ratkaisee asian seuraavasti:

- valitukset hylätään
- Polynt SpA asiassa C-323/15 P sekä Hitachi Chemical Europe GmbH ja Polynt SpA asiassa C-324/15 P velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut
- Euroopan komissio, Alankomaiden kuningaskunta, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH ja Sitre Srl vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.