



Zbornik sudske prakse

MIŠLJENJE NEZAVISNOG ODVJETNIKA
PAOLA MENGOZZIJA
od 28. rujna 2016.¹

Predmet C-323/15 P

Polynt SpA
protiv
Europske agencije za kemikalije (ECHA)

i
Predmet C-324/15 P
Hitachi Chemical Europe GmbH,
Polynt SpA
protiv

Europske agencije za kemikalije (ECHA)

„Žalba – Uredba (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH) – Članak 57. točka (f) – Posebno zabrinjavajuće tvari – Utvrđivanje popisa tvari koje će možda podlijegati autorizaciji – Odluka kojom se identificiraju cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid, cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid i trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid – Odluka kojom se identificiraju heksahidrometilftalni anhidrid, heksahidro-4-metilftalni anhidrid, heksahidro-1-metilftalni anhidrid i heksahidro-3-metilftalni anhidrid (MHHPA) – Uvrštavanje na popis identificiranih tvari predloženih za uvrštavanje u Prilog XIV. – Procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima tvari – Procjena i mjera upravljanja rizicima“

I – Uvod

1. Svojim žalbama Polynt SpA, u predmetu C-323/15 P, i Hitachi Chemical Europe GmbH i Polynt SpA, u predmetu C-324/15 P, zahtijevaju ukidanje presuda Općeg suda Europske unije od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA (T-134/13, neobjavljena u Zborniku, EU:T:2015:254) i od 30. travnja 2015., Hitachi Chemical Europe i dr./ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (u daljnjem tekstu zajedno: pobijane presude).

2. Tim je presudama Opći sud odbio tužbe tih društava za djelomično poništenje Odluke ED/169/2012 Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 18. prosinca 2012. o uvrštavanju posebno zabrinjavajućih tvari na popis predloženih tvari (u daljnjem tekstu: sporna odluka), na temelju članka 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive

¹ — Izvorni jezik: francuski

1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ², kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008.³ (u daljnjem tekstu: Uredba REACH).

3. Preciznije, spornom odlukom – tužbe protiv koje su bile odbijene u prvom stupnju – ECHA je identificirala, s jedne strane, cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 201-604-9), cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 236-086-3) i trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid (EZ br. 238-009-9) (u daljnjem tekstu: HHPA) i, s druge strane, heksahidrometilftalni anhidrid (EZ br. 247-094-1), heksahidro-4-metilftalni anhidrid (EZ br. 243-072-0), heksahidro-1-metilftalni anhidrid (EZ br. 256-356-4) i heksahidro-3-metilftalni anhidrid (EZ br. 260-566-1) (u daljnjem tekstu: MHHPA) kao tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH, u skladu s člankom 59. iste uredbe.

4. Te žalbe Sudu daju priliku da prvi put tumači članak 57. točku (f) Uredbe REACH o identifikaciji neke tvari, u ovom slučaju tvari koja može izazvati preosjetljivost dišnih putova, kao posebno zabrinjavajuće tvari s obzirom na to da je ta identifikacija prvi korak postupka autorizacije propisane Uredbom REACH. Te žalbe bi Sud trebale dovesti do odlučivanja o pitanju je li, u svrhe identifikacije kao posebno zabrinjavajuće tvari, primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH, potrebna procjena rizika koje neka tvar izaziva, a što je teza koju žalitelji ističu u svojim žalbama i za koju Općem sudu prigovaraju da ju je odbacio u prvom stupnju. Naime, nesporno je da je potonji smatrao da je u svrhe identifikacije iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH dostatna samo procjena opasnosti prouzročenih unutarnjim svojstvima tvari.

II – Pravni okvir

5. Postupak autorizacije uređuje glava VII. Uredbe REACH, koja sadržava članke 55. do 65.

6. Članak 56. Uredbe REACH određuje:

„1. Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik stavlja na tržište tvar iz Priloga XIV. za određenu uporabu odnosno sam koristi tu tvar samo ako:

[...]

5. U slučaju tvari koje podliježu autorizaciji samo zato što ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (a), (b) ili (c) ili zato što su određene u skladu s člankom 57. točkom (f) samo zbog opasnosti za zdravlje ljudi, stavci 1. i 2. ovog članka ne primjenjuju se na sljedeće uporabe:

[...]”.

7. Članak 57. Uredbe REACH pod naslovom „Tvari koje se uvrstavaju u Prilog XIV.” glasi:

„U Prilog XIV. mogu se uvrstiti sljedeće tvari, u skladu s postupkom predviđenim u članku 58.:

(a) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚karcinogenost’, 1.A ili 1.B kategorija, u skladu s odjeljkom 3.6. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

(b) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚mutageni učinak na zametne stanice’, 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s odjeljkom 3.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;

2 — SL 2006., L 396, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.)

3 — SL 2008., L 353, str. 1. (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3.)

- (c) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚reproduktivna toksičnost‘, 1.A ili 1.B kategorija – ‚štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj‘, u skladu s odjeljkom 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- (d) tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;
- (e) tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;
- (f) tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili tvari koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz točaka (d) i (e) – kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59.”

8. Članak 58. Uredbe REACH pod naslovom „Uvrštavanje tvari u Prilog XIV.” propisuje:

„1. Svaka odluka o uvrštavanju tvari iz članka 57. u Prilog XIV. donosi se u skladu s postupkom iz članka 133. stavka 4. U njoj se za svaku tvar navodi:

- (a) identitet tvari, kako je predviđeno u odjeljku 2. Priloga VI.;
- (b) unutarnje(-a) svojstvo(-a) tvari iz članka 57.;
- (c) prijelazna rješenja:
[...]
- (d) razdoblja preispitivanja za određene uporabe, prema potrebi;
- (e) uporabe ili kategorije uporabe koje su izuzete od zahtjeva za autorizaciju i uvjeti za primjenu tih izuzeća.
[...]

9. Članak 59. Uredbe REACH pod naslovom „Identifikacija tvari iz članka 57.” određuje:

„1. Postupak iz stavaka od 2. do 10. ovog članka primjenjuje se za potrebe identifikacije tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. i utvrđivanja popisa tvari predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Agencija na tom popisu označuje tvari koje su obuhvaćene njezinim programom rada u skladu s člankom 83. stavkom 3. točkom (e).

2. Komisija može zatražiti da Agencija izradi dosje u skladu s odgovarajućim odjeljcima Priloga XV. za tvari koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterije iz članka 57. [...]

3. Svaka država članica može izraditi dosje u skladu s Prilogom XV. za tvari koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterije iz članka 57. i poslati ju Agenciji. [...]

[...]

10. Članak 60. Uredbe REACH pod naslovom „Davanje autorizacije” glasi:

„1. Komisija donosi odluke o zahtjevima za davanje autorizacije u skladu s odredbama ove glave.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 3., autorizacija se daje ako je rizik za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz uporabe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. podvrgnut odgovarajućoj kontroli u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I. i na način kako je dokumentirano u izvješću o kemijskoj sigurnosti podnositelja zahtjeva, uzimajući u obzir mišljenje Odbora za procjenu rizika iz članka 64. stavka 4. točke (a). Komisija pri davanju autorizacije i postavljanju eventualnih uvjeta u odobrenjima uzima u obzir sva ispuštanja, emisije i gubitke kao i rizike koji proizlaze iz difuznih ili disperzivnih uporaba koji su poznati u vrijeme donošenja odluke.

[...]

3. Stavak 2. ne primjenjuje se na:

- (a) tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a), (b), (c) ili (f) za koje nije moguće odrediti prag u skladu s odjeljkom 6.4. Priloga I.;
- (b) tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (d) ili (e);
- (c) tvari identificirane u skladu s člankom 57. točkom (f) koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva.

4. Ako se autorizacija ne može dati na temelju stavka 2. kao i u slučaju tvari iz stavka 3., autorizaciju je moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze rizik za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlazi iz uporabe te tvari i ako ne postoje prikladne alternativne tvari odnosno tehnologije. [...]

[...]”.

11. Članak 62. Uredbe REACH pod naslovom „Zahtjevi za davanje autorizacije” propisuje:

„1. Zahtjev za davanje autorizacije podnosi se Agenciji.

[...]

4. Zahtjev za davanje autorizacije sadrži sljedeće informacije:

[...]

- (d) ako nije dostavljeno u okviru registracije, izvješće o kemijskoj sigurnosti u skladu s Prilogom I. – koje obuhvaća rizike za zdravlje ljudi i/ili okoliš koji proizlaze iz uporabe tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV.;

[...]”.

III – Činjenična osnova spora

12. Iz točaka 1. do 3. pobijanih presuda proizlazi da su HHPA i MHHPA anhidridi cikličke kiseline. Te se tvari koriste kao posrednici ili monomeri kao i za proizvodnju predmeta i polimernih smola⁴.

13. Te tvari su među ostalim bile klasificirane kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije, koje mogu izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem, ako se udišu. HHPA i MHHPA uvrštene su u tablicu 3.1 koja se nalazi u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi br. 1272/2008.

14. Kraljevina Nizozemska je 6. kolovoza 2012. ECHA-i poslala dosje u kojem je predlagala da se HHPA i MHHPA identificiraju kao posebno zabrinjavajuće tvari koje treba uvrstiti u Prilog XIV. Uredbi REACH sukladno odredbama članka 57. te uredbe. Iz točaka 4. pobijanih presuda proizlazi da je Kraljevina Nizozemska predlagala da se HHPA i MHHPA identificiraju kao tvari za koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka (a) do (e) članka 57. Uredbe REACH, u skladu s člankom 57. točkom (f) iste uredbe.

15. Nakon očitovanja žalitelja o dosjeima o identifikaciji HHPA-a i MHHPA-a, ECHA je uputila te dosjee svojem Odboru država članica iz članka 76. stavka 1. točke (e) Uredbe REACH, koji je 13. prosinca 2012. postigao jednoglasan dogovor o identifikaciji HHPA-a i MHHPA-a kao posebno zabrinjavajućih tvari koje odgovaraju kriterijima iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Istoga dana, Odbor država članica prihvatio je pomoćne dokumente za identifikaciju HHPA-a i MHHPA-a kao posebno zabrinjavajućih tvari zbog izazivanja preosjetljivosti dišnih putova na osnovi članka 57. točke (f) Uredbe REACH (u daljnjem tekstu: pomoćni dokumenti).

16. Nakon završetka postupka propisanog u članku 59. Uredbe REACH, ECHA je donijela spornu odluku kojom je HHPA i MHHPA identificirala kao tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točke (f) te uredbe. ECHA je osobito smatrala da te tvari izazivaju jednaku zabrinutost kao i kancerogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari 1. kategorije iz članka 57. točaka (a) do (c) Uredbe REACH.

IV – Postupak pred Općim sudom i pobijane presude

17. Dana 28. veljače 2013. tužitelji su pokrenuli postupke radi djelomičnog poništenja sporne odluke.

18. Opći sud je Komisiji i Kraljevini Nizozemskoj odobrio intervenciju u potporu ECHA-inu zahtjevu u predmetima T-134/13 i T-135/13. Također je odobrio intervenciju REACH ChemAdvicea GmbH i New Japan Chemicala u potporu zahtjevu tužitelja. Rješenjem od 15. listopada 2014. Opći sud je spojio ta dva predmeta u svrhu usmenog postupka.

19. Pobijanim presudama Opći sud je odbio tužbe žalitelja u cijelosti i naložio im snošenje troškova.

V – Postupak pred Sudom i zahtjevi stranaka

20. Aktima podnesenima tajništvu Suda 30. lipnja 2015. žalitelji su podnijeli ove žalbe.

21. Oba žalitelja od Suda zahtijevaju da poništi pobijanu presudu u dijelu u kojem se odnosi na njih i spornu odluku ili podredno da vrati predmet Općem sudu i naloži ECHA-i snošenje troškova.

4 – Te tvari osobito se koriste kao učvršćivači za izolacijske materijale na osnovi epoksidne smole. Epoksidna smola često se koristi u industriji proizvodnje električne opreme i sustava, osobito za izolaciju opreme pod visokim naponom prijenosa i distribucije električne energije, što obuhvaća izolaciju generatora energije vjetra i svjetlećih dioda [*light-emitting diode* (LED)].

22. ECHA i Komisija od Suda zahtijevaju da odbije žalbe i da žaliteljima naloži snošenje troškova.
23. New Japan Chemical i REACH ChemAdvice podnijeli su pisana očitovanja u potporu zahtjevu žalitelja. Kraljevina Nizozemska podnijela je pisana očitovanja u potporu ECHA-inu zahtjevu.
24. Sud je strankama postavio niz pitanja na koja su trebale odgovoriti u pisanom obliku. Žalitelji, ECHA i Komisija na njih su odgovorili u određenom roku.
25. Izlaganja žalitelja, ECHA-e, Komisije i Sitrea Srl, koji je intervenirao u potporu zahtjevu žalitelja pred Sudom⁵ i njihovi odgovori na pitanja Suda saslušani su na zajedničkoj raspravi za oba predmeta održanoj 15. lipnja 2016.

VI – Analiza

26. U prilog svojim žalbama žalitelji ističu četiri žalbena razloga. Prvi žalbeni razlog temelji se na proturječnom obrazloženju i pogreškama koje se tiču prava, a dovele su do pogreške u tumačenju i primjeni članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Drugi žalbeni razlog temelji se na nedosljednom obrazloženju i pogreškama koje se tiču prava koje su dovele do pogreške u tumačenju i primjeni članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Treći žalbeni razlog temelji se na nedostatku obrazloženja time što se Opći sud pogrešno temeljio na članku 60. stavku 2. Uredbe REACH. Naposljetku, četvrti žalbeni razlog temelji se na pogreškama koje se tiču prava prilikom ocjene argumenata koji se odnose na nepostojanje izloženosti potrošača ili radnika tvari, a što je dovelo do pogrešne primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

A – Prvi žalbeni razlog, kojim se ističe proturječno obrazloženje i pogreške koje se tiču prava, a dovele su do pogreške u tumačenju i primjeni članka 57. točke (f) Uredbe REACH

27. Ovaj se žalbeni razlog dijeli na dva dijela. S jedne strane, žalitelji smatraju da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava prilikom tumačenja članka 57. točke (f) Uredbe REACH zaključujući da ta odredba ne zahtijeva procjenu rizika za identifikaciju neke posebno zabrinjavajuće tvari. S druge strane žalitelji tvrde da točke 71. i 73. pobijanih presuda pokazuju proturječna obrazloženja.

1. Prvi dio, koji se temelji na pogrešci koja se tiče prava prilikom tumačenja članka 57. točke (f) Uredbe REACH

(a) Sažetak argumenata stranaka

28. Ovaj prvi dio prvog tužbenog razloga usmjeren je na točke 71., 81. i 94. pobijanih presuda jer je Opći sud isključio da je za identifikaciju tvari o kojima je riječ, primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH, potrebna procjena rizika.

29. Žalitelji osporavaju to tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

⁵ — Sitre je bio tužitelj u oba predmeta pred Općim sudom.

30. Oni smatraju da je zakonodavac Unije namjeravao izvršiti razlikovanje između, s jedne strane, tvari obuhvaćenih člankom 57. točkama (a) do (e) Uredbe REACH i onih iz članka 57. točke (f) te uredbe. Tvari koje nisu navedene u slučajevima iz članka 57. točaka (a) do (e) te uredbe mogu se smatrati posebno zabrinjavajućima jedino nakon dodatnog ispitivanja, od slučaja do slučaja. To ispitivanje može biti jedino procjena rizika koja treba uzeti u obzir mjere upravljanja rizicima jer tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova ne ulaze u kategoriju kancerogenih, mutagenih i reproduktivno toksičnih tvari iz članka 57. točaka (a) do (c) Uredbe REACH.

31. U odgovoru na pisana pitanja koja im je uputio Sud, žalitelji ističu da je to tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH potvrđeno uporabom izraza „utilisation” u francuskoj verziji te odredbe navedene uredbe.

32. Na raspravi žalitelji su precizirali da procjena rizika na koju se pozivaju u svojoj žalbi odgovara procjeni rizika u smislu Priloga I. Uredbi REACH.

33. ECHA smatra da žalitelji nisu shvatili tekst pobijanih presuda. Ta agencija ističe da je Opći sud pravilno primijenio sudsku praksu Etimine (presuda od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504) razlikujući opasnosti i rizike. Naime, Opći sud je opravdano presudio da, poput tvari iz članka 57. točaka (a) do (e), članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne zahtijeva provođenje procjene rizika. Identifikacija neke tvari kao posebno zabrinjavajuće može proizaći jedino iz procjene opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima te tvari. Osim toga, ECHA podsjeća na to da u nedostatku praga izloženosti, kao u ovom slučaju, za te tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova, nije moguća uobičajena procjena rizika.

34. Na raspravi ECHA je precizirala da, s jedne strane, uzimanje u obzir podataka o izloženosti ljudi omogućava ocjenu opasnosti koje predstavljaju unutarnja svojstva tvari i, s druge strane, da su procjena izloženosti i procjena rizika potpuno različiti postupci.

35. Komisija također smatra da je Opći sud opravdano zaključio da članak 57. točka (f) Uredbe REACH ne nalaže procjenu rizika za identifikaciju tvari koje nisu dio drugih točaka toga članka. To proizlazi iz teksta i strukture navedene uredbe.

(b) Procjena

36. U točkama 69. pobijanih presuda Opći sud je istaknuo da je Sud u presudi od 21. srpnja 2011., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, t. 74. i 75.) već presudio da treba činiti razliku između opasnosti i rizika. Procjena opasnosti prvi je korak postupka procjene rizika, koja predstavlja precizniji koncept. Stoga se procjena opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima neke tvari ne treba ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja, kao što je slučaj kod procjene rizika, te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari, način na koji bi moglo doći do kontakta s tom tvari i eventualnu razinu izloženosti tvari.

37. Iako naslov prvog žalbenog razloga koji izlažu žalitelji navodi točke 69. pobijanih presuda, potonje ne osporavaju ocjenu Općega suda u te dvije točke kao ni razlikovanje koje je izvršeno između procjene opasnosti i procjene rizika, a što treba uzeti na znanje.

38. U tom pogledu, i kako bismo bolje razumjeli razliku između procjene opasnosti i procjene rizika, osobito u ovim predmetima, bit ću toliko slobodan da dodam da je cilj procjene opasnosti za ljudsko zdravlje utvrditi maksimalnu razinu izloženosti tvari kojoj ljudi mogu biti podvrgnuti a da ta izloženost ne proizvede negativne učinke. Ta razina izloženosti zvana „izvedena razina bez učinka” (*Derived No-Effect Level*, u daljnjem tekstu: DNEL) zasniva se na procjeni raspoloživih informacija

koje su dobivene na ljudima i informacija koje nisu dobivene na ljudima⁶.

39. Predmet procjene izloženosti jest utvrđivanje poznate odnosno realno predvidive izloženosti ljudi toj tvari⁷. Ta procjena uzima u obzir radne uvjete i mjere upravljanja rizicima. Karakterizacija rizika sastoji se od usporedbe, s jedne strane, razina poznate odnosno realno predvidive izloženosti ljudi toj tvari i, s druge strane, relevantnih DNEL-ova. Smatra se da je rizik podvrgnut odgovarajućoj kontroli ako razine poznate odnosno realno predvidive izloženosti ljudi toj tvari ne prelaze DNEL⁸.

40. Nakon tih prvih pojašnjenja, iz točaka 70. pobijanih presuda, a što žalitelji više ne kritiziraju, proizlazi da se razvrstavanje i označivanje opasnih tvari na razini Unije, kao što to sada proizlazi iz Uredbe br. 1272/2008, temelje na procjeni opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima tvari.

41. U točkama 71. pobijanih presuda Opći sud je zaključio da „[b]udući da je za identifikaciju neke tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari temeljem članka 57. točaka (a) do (c) Uredbe [REACH] dovoljna njezina klasifikacija među kancerogene, mutagene ili reproduktivno toksične tvari 1. kategorije, ne može se zaključiti da za identifikaciju tvari temeljem članka 57. točke (f) Uredbe [REACH] ECHA mora uzeti u obzir procjenu rizika”.

42. U točkama 81. pobijanih presuda Opći sud je odbio i argumentaciju žalitelja o nepostojanju uzimanja u obzir mjera upravljanja rizicima, kontrola i uvjeta zaštite radnika jer „je dovoljno istaknuti, s jedne strane, da se opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava HHPA-a i MHHPA-a nisu promijenile i, s druge strane, da činjenica da se negativni učinci neke tvari povezani s njezinom uporabom mogu kontrolirati na primjeren način ne sprečava njezinu identifikaciju kao posebno zabrinjavajuće”.

43. Opći sud je tako smatrao da su opasnosti prouzročene unutarnjim svojstvima HHPA-a i MHHPA-a dostatne da opravdaju njihovu identifikaciju kao posebno zabrinjavajuće tvari.

44. Ta je ocjena potvrđena u točki 95. pobijane presude u predmetu T-134/13 i u točki 94. pobijane presude u predmetu T-135/13.

45. Opći sud je stoga zaključio da za identifikaciju tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH nije potrebna procjena rizika i da se zahtijeva jedino procjena rizika povezanih s unutarnjim svojstvima tih tvari.

46. Žalitelji osporavaju to tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH i smatraju da ta odredba *zahtijeva* uzimanje u obzir procjene rizika.

47. Unatoč pomalo šturom obrazloženju pobijanih presuda, ne dijelim to mišljenje.

48. Prije svega treba podsjetiti da Uredba REACH u tu svrhu uvodi integrirani sustav kontrole kemijskih tvari koji uključuje njihovu registraciju, procjenu kao i autorizaciju te eventualna ograničenja njihove uporabe⁹.

49. Uredba REACH posebnu pozornost posvećuje tvarima koje se smatraju posebno zabrinjavajućima, kao što proizlazi iz, osobito, uvodnih izjava 63., 69. i 70.¹⁰ i na koje se primjenjuje postupak autorizacije propisan glavom VII. navedene uredbe, a koja sadržava članke 55. do 66. Uredbe REACH.

6 — Vidjeti odjeljak 1. Priloga I. Uredbi REACH.

7 — Vidjeti odjeljak 5. Priloga I. Uredbi REACH.

8 — Vidjeti odjeljak 6. Priloga I. Uredbi REACH.

9 — Vidjeti presude od 10. rujna 2015., FCD i FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, t. 32.) kao i od 17. ožujka 2016., Canadian Oil Company Sweden i Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, t. 25.).

10 — Vidjeti presudu od 10. rujna 2015., FCD i FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, t. 34.).

50. Postupak autorizacije uporabu i stavljanje na tržište tvari uvrštenih u Prilog XIV. Uredbi REACH uvjetuje davanjem autorizacije. Taj postupak sadržava tri koraka.

51. Ukratko, prvi korak sastoji se od identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari na temelju članka 57. Uredbe REACH i njihova uvrštavanja na popis tvari koje se *predlažu* za uvrštavanje u Prilog XIV. toj uredbi, naslovljen „Popis tvari koje podliježu autorizaciji”. Naravno, naknadno ću se vratiti na taj prvi korak koji je srž ovih žalbi. Drugi korak postupka sastoji se od uvrštavanja određenih predloženih tvari u navedeni prilog XIV., sukladno članku 58. Uredbe REACH. Treći korak postupka autorizacije odnosi se na davanje autorizacije za tvari uvrštene u Prilog XIV. Uredbi REACH. Načelno, tvar se bez autorizacije ne može ni koristiti ni stavljati na tržište.

52. Članak 57. Uredbe REACH, koji je kao što je prethodno navedeno dio prvoga koraka postupka autorizacije, propisuje kriterije za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari koje mogu uvrštene u Prilog XIV. Taj članak pod točkama (a) do (c) odnosi se na tvari koje ispunjavaju kriterije klasifikacije kao kancerogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari, 1.A ili 1.B kategorije, sukladno Prilogu I. Uredbi br. 1272/2008 (u daljnjem tekstu: CMR tvari) i pod točkama (d) i (e) na postojane, bioakumulativne i toksične tvari (PBT) kao i vrlo postojane i vrlo bioakumulativne tvari (vPvB), sukladno kriterijima navedenima u Prilogu XIII. Uredbi REACH¹¹ (u daljnjem tekstu: PBT i vPvB tvari).

53. Treba istaknuti da se tekst članka 57. točke (f) Uredbe REACH odnosi na „tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili one koje imaju [PBT i vPvB] svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz točaka (d) i (e) navedenog članka – kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka (a) do (e) navedenog članka i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59. [Uredbe REACH].”

54. Nesporno je da su HHPA i MHPA klasificirani kao tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova sukladno odjeljku 3.4. Priloga I. Uredbi br. 1272/2008.

55. Usto, kao što je opširnije pojašnjeno na raspravi pred Sudom, žalitelji u svojim žalbama ne osporavaju ocjene Općeg suda u točkama 45. do 48. pobijanih presuda prema kojima tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova itekako ulaze u područje primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH jer navođenje tvari koje je tamo izvršeno nije taksativno.

56. Više se ne osporava niti da tvari CMR, PBT i vPvB ulaze u kategoriju posebno zabrinjavajućih tvari jedino na osnovi svoje klasifikacije na temelju Uredbe br. 1272/2008 koja se sama zasniva isključivo na procjeni opasnosti povezanih s njihovim unutarnjim svojstvima.

57. Prema žaliteljima i protivno onomu što je Opći sud presudio u točkama 71. pobijanih presuda, zapravo vrijedi potpuno drukčije za tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH. U potporu svojoj tezi prema kojoj članak 57. točka (f) Uredbe REACH zahtijeva, u stadiju identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari, ne samo procjenu opasnosti nego i procjenu rizika, žalitelji se temelje na ideji da tvari koje nisu dio članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe REACH mogu biti identificirane kao posebno zabrinjavajuće tvari jedino nakon dodatnog ispitivanja koje, prema njihovu mišljenju, može biti jedino procjena rizika. Prema mišljenju žalitelja, takva procjena rizika sadržavala bi procjenu izloženosti uzimajući u obzir mjere upravljanja rizicima, kako je propisano odjeljcima 5. i 6. Priloga I. Uredbi REACH. U svojim odgovorima na pisana pitanja Suda kao i na raspravi žalitelji su naveli i da korištenje pojma „utilisation” u francuskoj verziji Uredbe REACH potvrđuje njihovu tezu prema kojoj je procjena rizika potrebna u stadiju identifikacije propisane u članku 57. točki (f) te uredbe.

11 — Prilog XIII. navedenoj uredbi navodi kriterije za identifikaciju tvari PBT i tvari vPvB

58. Uvodno treba odbiti argument žalitelja koji se temelji na pozivanju na izraz „utilisation” koji se nalazi u francuskoj verziji članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Naime, kao što je to Komisija naglasila, nijedna druga jezična verzija toga članka ne sadržava taj izraz i riječ je o „nesretnoj pogrešci” u francuskoj verziji. U svakom slučaju, ustaljena je sudska praksa da nužnost ujednačene primjene i tumačenja odredaba prava Unije isključuje da se u slučaju sumnje tekst odredbe razmatra izdvojeno u jednoj od svojih jezičnih verzija, nego, naprotiv, zahtijeva tumačenje i primjenu s obzirom na jezične verzije utvrđene na drugim službenim jezicima¹².

59. Međutim, iz tih verzija¹³ jasno proizlazi da se „jednako zabrinjavajući” iz članka 57. točke (f) Uredbe REACH odnosi na tvari navedene u točkama (a) do (e) toga članka kao takve, a ne na njihovu uporabu.

60. S obzirom na to, točno je da se identifikacija tvari CMR kao posebno zabrinjavajućih tvari zasniva isključivo na razredu opasnosti kako proizlazi iz Uredbe br. 1272/2008, a identifikacija tvari PBT i vPvB isključivo na kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi REACH.

61. Također je potpuno točno da pripadnost nekom posebnom razredu opasnosti na temelju Uredbe 1272/2008 nije zahtijevani uvjet kako bi dotične tvari ulazile u područje primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH¹⁴. Naime, iako u ovom slučaju HHPA i MHPA jesu u razredu opasnosti koji se odnosi na tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, endokrini disruptori, što se njih tiče, trenutačno nisu ni u jednom razredu opasnosti iako su navedeni u popisu članka 57. točke (f) Uredbe REACH kao tvari koje mogu biti identificirane kao posebno zabrinjavajuće tvari.

62. Kako bi se takva kvalifikacija mogla održati, članak 57. točka (f) Uredbe REACH zahtijeva dva uvjeta, to jest, s jedne strane, da „postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš” i, s druge strane, da su ti učinci „jednako zabrinjavajući” kao oni tvari navedenih u točkama (a) do (e) istoga članka.

63. Kao što su to priznale ECHA i Komisija, u slučajevima u kojima, kao u ovom slučaju, tvari zaista jesu dio nekog razreda opasnosti na temelju Priloga I. Uredbi br. 1272/2008, ta klasifikacija je prvi korak, što se uzima u obzir za ispunjavanje prvoga uvjeta navedenog u prethodnoj točki. Međutim, nije dostatno da se tvari o kojima je riječ smatraju posebno zabrinjavajućim tvarima u smislu članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

64. To naprotiv ne znači da znanstveni dokaz da tvari o kojima je riječ mogu dovesti do ozbiljnih učinaka na zdravlje ili na okoliš *zahtijeva* da se provede procjena rizika u vezi s njima. Naravno, kao što je pojašnjeno u odjeljcima 1. do 4. Priloga I. Uredbi REACH, povijesni podaci o izloženosti ljudi tvarima mogu biti uzeti u obzir u svrhe ocjene opasnosti povezanih sa svojstvima tih tvari. Ni ECHA ni Komisija to ne osporavaju. Ni Opći sud nije potvrdio protivno. Naime, što se tiče tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova a koriste se u industriji, ti podaci i njihova analiza omogućavaju da se bolje identificira razina opasnosti svojstvena tim tvarima i ispita, od slučaja do slučaja, dovode li one do ozbiljnih učinaka na zdravlje ljudi.

12 — Vidjeti osobito presude od 2. travnja 1998., EMU Tabac i dr. (C-296/95, EU:C:1998:152, t. 36.), kao i od 11. lipnja 2015., Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, t. 34.).

13 — Vidjeti osobito verzije na španjolskom jeziku („*que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e)*”), njemačkom („*die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe*”), engleskom („*which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)*”), talijanskom („*che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e)*”) i finskom („*jotka antavat aiheetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset*”).

14 — Vidjeti i odjeljak 1.3.1 Priloga I. Uredbi REACH.

65. To ispitivanje, međutim, nije jednako ni procjeni izloženosti ni rizika, niti, *a fortiori*, dovodi do uzimanja u obzir mjera upravljanja rizicima, kao što je Opći sud točno presudio u pobijanim presudama.

66. Drugim riječima, pozivanje na „ozbiljne učinke” do kojih dovode tvari o kojima je riječ uopće ne znači da treba provesti procjenu rizika. „Ozbiljni učinci” pozivaju se na razinu ili stupanj opasnosti povezanih sa svojstvima tvari. Dakle, prema odjeljku 1. Priloga I. Uredbi REACH, procjena opasnosti za zdravlje ljudi mora uzeti u obzir ne samo toksičkokinetički profil (odnosno apsorpciju, pretvorbu i eliminaciju) ispitane tvari nego i navedene „skupine učinaka”, među njima preosjetljivost, a da se pritom ne zahtijeva da budu uzeti u obzir uvjeti uporabe ispitane tvari. Uvodna izjava 115. Uredbe REACH također potvrđuje da pojam „učinaka” upućuje na svojstva tvari a da pritom određivanje tih učinaka ne uključuje procjenu rizika¹⁵.

67. Međutim, prema članku 57. točki (f) Uredbe REACH, uvjet u vezi s ozbiljnim učincima do kojih tvari o kojima je riječ dovode nije dostatan da bi se tvari o kojima je riječ identificirale kao posebno zabrinjavajuće. Također treba znanstveno dokazati da su ti ozbiljni učinci jednako zabrinjavajući kao oni tvari navedenih u članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe REACH.

68. Međutim, upućujući na „jednako zabrinjavajuće” kao učinke tvari navedenih u članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe REACH, odnosno zabrinjavajuće koje se temelji isključivo na opasnostima povezanim s unutarnjim svojstvima tih tvari, članak 57. točka (f) Uredbe REACH zahtijeva uspoređivanje razina opasnosti povezanih sa svojstvima tvari, a ne razina rizika. Tako je, kao što proizlazi iz pomoćnih dokumenata donesenih 13. prosinca 2012., ECHA razvila određeni broj kriterija koji omogućavaju određivanje, na osnovi opasnosti ispitanih tvari, mogu li se one smatrati „jednako zabrinjavajućim” kao one tvari CMR¹⁶. Ti kriteriji i njihova ocjena nisu predmet ovih žalbi.

69. Doslovno tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH, koja se ovdje brani, potkrijepljeno je s nekoliko odredaba te uredbe.

70. Dakle, prema članku 58. stavku 1. točki (b) Uredbe REACH, odluka o uvrštavanju tvari u Prilog XIV. te uredbe mora osobito precizirati „unutarnje svojstvo ili unutarnja svojstva tvari iz članka 57.” a da ta odredba pritom ne utvrđuje razliku između teksta točaka (a) do (f) članka 57. navedene uredbe. Prvi stupac navedenog Priloga XIV. potvrđuje da se zahtijevane informacije sastoje jedino od navođenja „unutarnjeg svojstva ili unutarnjih svojstava tvari iz članka 57.”, u što stoga ulaze tvari iz točke (f) toga članka.

71. Usto, Prilog XV. Uredbi REACH precizira da, što se tiče dosjea, osobito o identifikaciji neke tvari kao tvari koja je u određenom stupnju jednako zabrinjavajuća, sukladno članku 59. te uredbe, „[za raspoložive informacije o toj tvari], u skladu s odgovarajućim dijelovima odjeljka od 1. do 4. Priloga I. [...] *procjenjuju se opasnosti te se izvršava usporedba s člankom 57. točkom (f)*”¹⁷.

15 — Uvodna izjava 115. Uredbe REACH precizira da [bi] „[r]esurse [...] trebalo usmjeriti na tvari koje izazivaju najveću zabrinutost. Tvar bi stoga trebalo staviti [...] ako zadovoljava kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao [tvari CMR], tvari koje mogu izazvati preosjetljivost udisanjem, a u pojedinačnim slučajevima i druge kriterije razvrstavanja.”

16 — U tom pogledu treba istaknuti da ECHA-in vodič za pripremu dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari navodi znanstvene i tehničke elemente koji se mogu koristiti za dokazivanje da je neka tvar jednako zabrinjavajuća kao tvari CMR. Sukladno tom vodiču, „zabrinutost u vezi s tvarima koje imaju kancerogena, mutagena i reproduktivno toksična svojstva proizlazi iz različitih čimbenika (ozbiljnosti učinaka, česte ireverzibilnosti učinaka, posljedica za društvo i poteškoća za izvršavanje procjene rizika koja se temelji na koncentraciji tvari) koji moraju biti uzeti u obzir kako bi se odredilo je li neka tvar jednako zabrinjavajuća kao [tvar CMR (kategorija 1. ili 2.)]”. Također, kao što to naglašava ECHA u svojim odgovorima na pitanja Suda, ti čimbenici su povezani s procjenom rizika kako je propisano odjeljcima 1. do 4. Priloga I. Uredbi REACH.

17 — Moje isticanje

72. Štoviše, članak 56. stavak 5., članak 60. stavak 2. i članak 62. točka (d) Uredbe REACH navode identifikaciju tvari iz članka 57. točke (f) te uredbe jedino s obzirom na „opasnosti” koje tvari predstavljaju ili njihova „unutarnja svojstva” a da pritom nikada ne navode procjenu rizika ni *a fortiori* uzimanje u obzir mjera upravljanja rizicima¹⁸.

73. Tumačenje prema kojem se jedino ispitivanje opasnosti tvari zahtijeva na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH također je potkrijepljeno općom strukturom sustava autorizacije uspostavljenog glavom VII. te uredbe.

74. Naime, kao što je navedeno u točki 51. ovog mišljenja, sustav autorizacije sadržava tri koraka, odnosno identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari i uvrštavanje tih tvari na popis tvari koje se predlažu za uvrštavanje na popis tvari koje podliježu autorizaciji (članci 57. i 59. Uredbe REACH), uvrštavanje na popis tvari koje podliježu autorizaciji (članak 58. Uredbe REACH) i davanje traženih autorizacija (članci 60. do 64. Uredbe REACH).

75. Međutim, iz toga sustava proizlazi da se procjena rizika zahtijeva tek u fazi davanja autorizacija.

76. Naime, prema članku 60. stavku 2. Uredbe REACH, autorizacija se daje ako je *rizik* za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlazi iz *uporabe* tvari zbog unutarnjih svojstava utvrđenih u Prilogu XIV. navedene uredbe podvrgnut odgovarajućoj kontroli, kao što to dokazuje procjena rizika propisana odjeljkom 6. Priloga I. Uredbi REACH.

77. Usto, u slučajevima kada se autorizacija ne može dati na temelju članka 60. stavka 2. Uredbe REACH ili za tvari za koje nije moguće odrediti maksimalnu razinu na kojoj čovjek može biti izložen tvari (DNEL), kao što je to slučaj sa HHPA i MHPA, članak 60. stavak 4. te uredbe propisuje da je autorizaciju moguće dati samo ako se dokaže da socioekonomske koristi nadilaze *rizik* za zdravlje ljudi i okoliš koji proizlazi iz *uporabe* te tvari i ako ne postoje alternativne tvari. Ta odluka mora osobito uzeti u obzir *rizik* koji predstavljaju uporabe tvari, uključujući primjerenost i učinkovitost predloženih mjera *upravljanja rizikom*.

78. Naposljetku, prihvaćanje tumačenja koje brane žalitelji, a prema kojem bi se u fazi identifikacije zahtijevalo uzimanje u obzir procjene rizika, dovelo bi do izuzimanja velikog broja potencijalno posebno opasnih tvari iz svih koraka postupka autorizacije propisanog Uredbom REACH. Osobito uzimanje u obzir mjera upravljanja rizicima u fazi identifikacije tvari za koje se autorizacija može dati samo ako se dokaže da ne postoje prikladne alternativne tvari¹⁹, kao što je to u ovom slučaju, omogućilo bi industriji da izbjegne u potpunosti potrebu istraživanja postojanja takvih tvari. Međutim, taj zaključak išao bi protiv jednoga od važnih ciljeva Uredbe REACH koji je potaknuti, a u pojedinim slučajevima i osigurati, da se tamo gdje su raspoložive prikladne i ekonomski i tehnički održive alternative zabrinjavajuće tvari postupno zamijene manje opasnim tvarima i tehnologijama²⁰.

79. S obzirom na ta razmatranja, smatram da Opći sud nije počinio pogrešku koja se tiče prava presudivši da identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajućih tvari, propisana u članku 57. točki (f) Uredbe REACH, ne zahtijeva uzimanje u obzir procjene rizika.

18 — U potporu toj tezi ide i činjenica da, protivno dosjeu u vezi s identifikacijom neke tvari koja je jednako zabrinjavajuća, dosje uz prijedlog ograničenja mora, prema Prilogu XV. Uredbi REACH, sadržavati i procjenu opasnosti i procjenu rizika dotične tvari.

19 — Sukladno članku 60. stavku 4. Uredbe REACH.

20 — Vidjeti uvodnu izjavu 12. i članak 55. Uredbe REACH.

2. Drugi dio, koji se temelji na proturječju obrazloženja između točaka 71. i 73. pobijanih presuda

(a) Sažetak argumenata stranaka

80. Žalitelji smatraju da su točke 71. i 73. pobijanih presuda zahvaćene proturječjem obrazloženja. Naime, dok je u točkama 71. pobijanih presuda Opći sud potvrdio da kako bi bila identificirana kao posebno zabrinjavajuća tvar na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH, tvar ne mora biti predmet procjene rizika, u točki 73. istih presuda izjavio je protivno.

81. ECHA i Komisija predlažu odbijanje toga dijela. Smatraju da žalitelji pogrešno tumače točke 73. pobijanih presuda. Osobito, te stranke ističu da ECHA-in vodič ne zahtijeva analizu rizika, nego određivanje omogućava li uobičajena procjena rizika odgovarajuće postupanje protiv rizika. Međutim, uobičajena procjena rizika ne može biti nužna za tvari za koje se, kao u ovom slučaju, ne može odrediti DNEL, odnosno, maksimalna razina izloženosti kojoj ljudi mogu biti podvrgnuti a da ta izloženost ne proizvede ozbiljne učinke.

(b) Analiza

82. Kao prvo, prvi dio prvog žalbenog razloga prema mojem mišljenju treba odbiti kao bespredmetan. Naime, budući da je, kao što je to bilo analizirano prije u tekstu, tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe REACH, kako je to učinio Opći sud u točkama 71. pobijanih presuda, po mojem mišljenju osnovano, činjenica da je u točkama 73. navedenih presuda potvrdio suprotno nema nikakvoga utjecaja na njihovu izreku i stoga ne bi moralo dovesti do njihova ukidanja²¹.

83. No, ako bi Sud smatrao da bi dio koji se temelji na proturječju obrazloženja trebalo meritorno ispitati, smatram da bi ga u svakom slučaju trebalo odbiti.

84. Prije svega treba podsjetiti na to da je u točkama 73. pobijanih presuda Opći sud naveo da „kada je riječ o tome da se u točki 6.3. pomoćnog dokumenta, koji se u tom pogledu referira na [ECHA-in] Vodič za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari, spominje uobičajena procjena rizika, treba istaknuti da, sukladno toj točki, mogućnost sprečavanja učinaka neke tvari u okviru uobičajene procjene rizika predstavlja samo jedan od elemenata koje ECHA mora uzeti u obzir u okviru postupka identifikacije neke tvari kao posebno zabrinjavajuće temeljem članka 57. točke (f) Uredbe [REACH]”.

85. Točka 6.3 dvaju relevantnih pomoćnih dokumenata na koje se Opći sud poziva doslovno reproducira točku 3.3.3.2 ECHA-ina vodiča za pripremu dosjea iz Priloga XV. o identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari (u daljnjem tekstu: ECHA-in vodič).

86. Međutim, točka 3.3.3.2 ECHA-ina vodiča, koja navodi okolnosti koje ECHA osobito treba uzeti u obzir kada ispituje neku tvar na temelju 57. točke (f) Uredbe REACH, ne zahtijeva provedbu procjene rizika, nego jednostavno određivanje *je li uobičajenom procjenom rizika moguće na odgovarajući način djelovati protiv rizika*.

87. U tom smislu treba pojasniti da uobičajena procjena rizika koju navode ECHA-in vodič i Opći sud u točkama 73. pobijanih presuda odgovara procjeni rizika kako je propisana u odjeljku 6.4 Priloga I. Uredbi REACH, a koja se zasniva na usporedbi između procijenjene razine izloženosti i relevantnog DNEL-a (maksimalna razina izloženosti tvari kojoj ljudi mogu biti podvrgnuti a da ta izloženost ne proizvede negativne učinke).

21 — Vidjeti u tom smislu rješenja od 26. siječnja 2007., Righini/Komisija (C-57/06 P, EU:C:2007:65, t. 62. i 63.) kao i od 13. ožujka 2007., Arizona Chemical i dr./Komisija (C-150/06 P, EU:C:2007:164, t. 47. i navedenu sudsku praksu).

88. Međutim, kao što sam već istaknuo u točkama 38. i 39. ovog mišljenja, uobičajena procjena rizika potrebna je jedino za tvari za koje se ne može odrediti DNEL, a što je slučaj za HHPA i MHHPA.

89. Dakle, izgleda jasno da je predmet točaka 73. pobijanih presuda bilo jedino podsjetiti na zaključak Odbora država članica ECHA-e sadržan u odgovarajućim pomoćnim dokumentima, prema kojem uobičajena procjena rizika nije odgovarajuća kada je riječ o HHPA-u i MHHPA-u i da od ECHA-e ne treba zahtijevati uzimanje u obzir procjene rizika u fazi identifikacije tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

90. U takvim okolnostima ne bi se trebalo smatrati, protivno onomu što tvrde žalitelji, da je Opći sud u točkama 73. pobijanih presuda namjeravao potvrditi da je ECHA bila dužna uzeti u obzir procjenu rizika kako bi odredila može li se neka tvar identificirati kao posebno zabrinjavajuća primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Iz toga prema mojem mišljenju proizlazi da točke 71. i 73. pobijanih presuda nisu proturječne.

91. Slijedom toga, ako nije bespredmetan, drugi dio prvoga žalbenoga razloga je, prema mojem mišljenju, neosnovan.

92. U tim okolnostima Sudu predlažem da odbije prvi žalbeni razlog.

B – Drugi žalbeni razlog, koji se temelji na nedosljednom obrazloženju i pogreškama koje se tiču prava koje su dovele do pogreške u tumačenju i primjeni članka 57. točke (f) Uredbe REACH

1. Sažetak argumenata stranaka

93. Žalitelji naglašavaju da je u točkama 49. pobijanih presuda Opći sud potvrdio da vodiči za tumačenje, poput ECHA-ina vodiča, nisu pravni savjeti. Međutim, prema mišljenju žalitelja, iz sudske prakse proizlazi da takva općenita pravila o postupanju nisu lišena pravnih učinaka jer se tim instrumentima institucije koje su njihovi donositelji samoograničavaju prilikom izvršavanja svoje diskrecijske ovlasti²². Uz proturječja u obrazloženju izloženom u točkama 49. i 73. pobijanih presuda, Opći sud nije poštovao tu ustaljenu sudsku praksu.

94. Žalitelji smatraju da Opći sud, ne uzimajući u razmatranje ECHA-in vodič prilikom tumačenja članka 57. točke (f) Uredbe REACH, nije pravilno uzeo u obzir procjenu rizika. Slijedom toga je, zadržavši obrazloženje izloženo u točkama 65. do 91. pobijanih presuda, Opći sud pogrešno protumačio i primijenio članak 57. točku (f) Uredbe REACH.

95. ECHA i Komisija smatraju da se taj žalbeni razlog zasniva na pogrešnom razumijevanju točaka 49. i 73. pobijanih presuda i predlažu njegovo odbijanje.

2. Ocjena

96. Smatram da se ovaj žalbeni razlog temelji na pogrešnom shvaćanju dosega točaka 49. pobijanih presuda.

22 — Žalitelji se u tom pogledu pozivaju na presudu od 28. lipnja 2005., Dansk Rørindustri i dr./Komisija, (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, t. 209. do 212.).

97. Kako bi se dobro razumjela ocjena koju je proveo Opći sud, treba podsjetiti na to da je on, u točkama 45. do 48. pobijanih presuda, odbio prvi dio prvog tužbenog razloga koji je pred njim iznesen jer su žalitelji tvrdili da tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova ne ulaze u područje primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Kao što sam već naglasio u točki 55. ovog mišljenja, žalitelji u fazi žalbe ne osporavaju ocjenu sadržanu u točkama 45. do 48. pobijanih presuda.

98. U točkama 49. tih presuda, koje započinju izrazom „nadalje”, Opći sud je također odbio argument žalitelja koji je i dalje u potporu prvom dijelu prvog tužbenog razloga iznesenog u prvome stupnju, a prema kojemu ECHA-in vodič potvrđuje neprimjenjivost članka 57. točke (f) Uredbe REACH na tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova. Opći sud je to odbijanje obrazložio preciziranjem da „taj dokument predstavlja sredstvo za rad koje je izradila ECHA *kako bi olakšala primjenu* Uredbe [REACH]. Kako je ispravno naznačeno u tom vodiču, tekst Uredbe [REACH] jedini je autentični pravni izvor te informacije iz tog vodiča ne predstavljaju pravne savjete”²³.

99. Ocjena sadržana u točkama 49. pobijanih presuda stoga je izvršena podredno. Iz toga, prema mojem mišljenju, slijedi da se kritike usmjerene protiv tih točaka pobijanih presuda mogu smatrati bespredmetnima²⁴.

100. S obzirom na navedeno, žalitelji Općem sudu prigovaraju i da je propustio uzeti u obzir ECHA-in vodič prilikom ispitivanja drugoga dijela prvog tužbenog razloga podnesenoga u prvome stupnju, koji se temelji na nepostojanju jednake razine zabrinutosti u odnosu na onu tvari CMR.

101. Međutim, kao što sâmi primjećuju, Opći sud je itekako uzeo u obzir taj dokument u točkama 73. pobijanih presuda koje su dio odgovora koji je Opći sud dao na drugi dio njihova prvoga tužbenog razloga koji su pred njim izložili. To što se Opći sud nije složio s tumačenjem toga vodiča kako to brane žalitelji drugo je pitanje, što sam već obradio prilikom ispitivanja prvoga žalbenoga razloga.

102. Protivno onomu što tvrde žalitelji, činjenica da je Opći sud uzeo u obzir ECHA-in vodič u točkama 73. pobijanih presuda ne proturječi ocjeni izvršenoj u točkama 49. tih presuda. Naime, zapravo je prema mojem mišljenju pravilno odbiti uzeti u obzir taj vodič za *tumačenje* članka 57. točke (f) Uredbe REACH, kao što je u potpunosti opravdano, kao što je to Opći sud učinio u točkama 73. pobijanih presuda, uzeti u obzir taj vodič kada je riječ o kontroli na koji su način *primijenjene* odredbe Uredbe REACH na dotične tvari, osobito kako bi se ispitalo jesu li te tvari „jednako zabrinjavajuće” kao tvari CMR.

103. Stoga prema mojem mišljenju ne treba ispitivati prigovor koji se temelji na proturječnosti ili neproturječnosti ECHA-ina vodiča jer Opći sud općenito nije odlučivao o tom pitanju. Naime, točke 49. pobijanih presuda nisu općega dosegâ što tvrde žalitelji, u smislu da je Opći sud jedino (i ispravno) odlučivao u tim točkama tih presuda o tome da sud Unije nije vezan tumačenjem članka 57. točke (f) Uredbe REACH sadržanim u ECHA-inu vodiču. Drugim riječima, Opći sud se nije temeljio (i to opravdano) na obrazloženju istaknutom u točkama 49. pobijanih presuda kako bi zaključio da procjena rizika nije nužna u svrhe identifikacije neke tvari kao posebno zabrinjavajuće primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

104. Slijedom toga predlažem odbijanje drugog žalbenog razloga kao djelomično bespredmetnog i djelomično neosnovanog.

23 — Moje isticanje

24 — Naime, prema ustaljenoj sudskoj praksi, prigovori protiv sporednih obrazloženja smatraju se bespredmetnima. Vidjeti osobito presudu od 13. veljače 2014., Mađarska/Komisija (C-31/13 P, EU:C:2014:70, t. 82.).

C – Treći žalbeni razlog, koji se temelji na nedostatku obrazloženja time što se Opći sud pogrešno temeljio na članku 60. stavku 2. Uredbe REACH

1. Sažetak argumenata stranaka

105. Žalitelji Općem sudu u bitnome prigovaraju da se u točkama 61. i 68. pobijanih presuda temeljio na članku 60. stavku 2. Uredbe REACH kako bi potvrdio svoju tezu prema kojoj procjena rizika nije potrebna prilikom identifikacije tvari primjenom članka 57. točke (f) te uredbe. Naime, s jedne strane, prema mišljenju žaliteljâ, Opći sud je sam priznao, u točkama 73 pobijanih presuda, da članak 60. stavak 2. Uredbe REACH nije primjenjiv na HHPA i MHHPA. S druge strane, ako žalitelji priznaju da može postojati veza između postupka u vezi s identifikacijom tvari i postupka u vezi s davanjem autorizacije, činjenica da autorizacija može biti dana ne daje informacije o odluci o tomu hoće li se neka tvar identificirati kao posebno zabrinjavajuća ili ne.

106. ECHA i Komisija smatraju da su žalitelji pogrešno shvatili dotične točke pobijanih presuda. Osobito ECHA ističe da je, iako nije pogrešno navodio članak 60. stavak 2. Uredbe REACH, Opći sud opravdano koristio tu odredbu kako bi ilustrirao činjenicu da bi, ako tvari čija se uporaba može kontrolirati ne bi mogle biti identificirane kao posebno zabrinjavajuće i uvrštene u Prilog XIV. navedenoj uredbi, članak 60. stavak 2. Uredbe REACH bio lišen svoje biti.

2. Ocjena

107. Nesporno je da je u točkama 61. pobijanih presuda Opći sud presudio da „iz članka 60. stavka 2. Uredbe [REACH] proizlazi da činjenica da se negativne učinke neke tvari koji su povezani s njezinom uporabom može kontrolirati na primjeren način ne sprečava njezinu identifikaciju kao posebno zabrinjavajuće tvari. U suprotnome bi mogućnost davanja autorizacije za tvar čije se rizike može valjano kontrolirati, temeljem predmetne odredbe, bila lišena svrhe, kako navodi ECHA”.

108. U točkama 68. pobijanih presuda Opći sud je potvrdio tu ocjenu.

109. Iz pobijanih presuda proizlazi da je ta ocjena izvršena s ciljem pojašnjavanja strukture postupka autorizacije, u što je uključen prvi korak, koji se, kao što je već pojašnjeno, sastoji od identificiranja posebno zabrinjavajućih tvari, osobito primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

110. Iako je točno da se članak 60. stavak 2. Uredbe REACH ne primjenjuje na tvari za koje se ne može odrediti DNEL, a što je slučaj sa HHPA i MHHPA, točke 61. i 68. pobijanih presuda ne pozivaju se izričito na tvari o kojima je riječ, nego nastoje općenito pojasniti poveznicu između prvog koraka koji se sastoji od identificiranja tvari i trećeg o davanju autorizacija. Stoga je zaista pravilno, neovisno o konkretnoj primjeni članka 60. stavka 2. Uredbe REACH na tvari o kojima je riječ u ovom slučaju, potvrditi, poput Općeg suda, da donošenje mjera upravljanja rizicima ne sprečava identifikaciju neke tvari kao posebno zabrinjavajuće, primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Osim toga se prema mojem mišljenju može biti odlučniji i potvrditi da korak koji se sastoji od identificiranja tih tvari jest nužan prethodnik onomu koji se sastoji od provjeravanja i procjene rizika koje te tvari predstavljaju.

111. Štoviše, protivno onomu što insinuiraju žalitelji, činjenica da se za dotičnu tvar ne može odrediti DNEL ne znači da treba provesti procjenu rizika ili da treba uzeti u obzir mjere upravljanja rizicima prije ili u trenutku identifikacije te tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH.

112. Stoga predlažem da se kao neosnovan odbije treći žalbeni razlog koji su žalitelji istaknuli.

D – Četvrti žalbeni razlog, koji se temelji na pogreškama koje se tiču prava prilikom ocjene argumenata koji se odnose na nepostojanje izloženosti potrošača ili radnika HHPA-u i MHHPA-u, a što je dovelo do pogrešne primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH

1. Sažetak argumenata stranaka

113. Žalitelji ponavljaju da je u točkama 67. pobijanih presuda Opći sud odbio njihovu argumentaciju o nepostojanju rizika koji HHPA i MHHPA predstavljaju zbog niske izloženosti radnika i potrošača tim tvarima, precizirajući da se, što se tiče potrošača i radnika, ne može u potpunosti isključiti izloženost HHPA-u i MHHPA-u. Prema žaliteljima, ta analiza odstupa od sudske prakse prema kojoj prilikom procjene rizika koja primjenjuje načelo predostrožnosti ne postoji „nulti rizik”²⁵. Opći sud se stoga oslonio na pogrešan pravni test kako bi odbio njihove argumente o nepostojanju izloženosti potrošača i radnika HHPA-u i MHHPA-u.

114. Prema ECHA-i, Opći sud se nije pozvao na „nulti rizik”. Štoviše, pobijane presude ne sugeriraju da bi žalitelji morali dokazati postojanje nultog rizika.

115. Komisija osobito smatra da je procjena izloženosti potrošača ili radnika nekoj tvari dio procjene rizika. Međutim, takva se procjena ne zahtijeva u fazi identifikacije neke tvari kao posebno zabrinjavajuće jer nepostojanje izloženosti potrošača ili radnika također nije relevantno u svrhe te identifikacije.

2. Ocjena

116. Treba napomenuti da su pred Općim sudom žalitelji osobito isticali da se na temelju programa kontrole proizvoda i primjenjivih zakonskih odredaba HHPA i MHHPA koriste u zatvorenim sustavima koji sprečavaju izlaganje i osiguravaju da rizik izlaganja bude vrlo ograničen, blizu nuli²⁶.

117. U točkama 67. pobijanih presuda Opći sud je odbio tu tezu naglašavajući kao prvo da „čak i prema argumentaciji tužitelja ne može isključiti izlaganje potrošača i radnika” HHPA-u i MHHPA-u.

118. Iz točaka 68. pobijanih presuda i točaka 69. do 73. tih presuda proizlazi da je Opći sud, kao drugo, odbio uzimanje u obzir mjera upravljanja rizicima na koje su se pozivali žalitelji na osnovi argumenata koji su bili ispitani u okviru prvog i trećeg žalbenog razloga i za koje također predlažem odbijanje. Naime, točke 68. pobijanih presuda počinju dijelom rečenice „čak i pod pretpostavkom da svi korisnici [HHPA-a i MHHPA-a] primjene učinkovite mjere za upravljanje rizicima” što znači, implicitno ali nužno da su ocjene izvršene u točkama 67. pobijanih presuda „apsorbirane” ili su, drugim riječima, postale podredne onima izvršenima u točkama 68. do 73. navedenih presuda.

119. Slijedom toga, kritizirajući točke 67. pobijanih presuda, žalitelji iznose žalbeni razlog koji se protivi podrednoj ocjeni Općeg suda. Takve kritike su bespredmetne jer čak i kad bi se pretpostavilo da su osnovane, one ne bi imale utjecaja na izreku pobijanih presuda i stoga ne bi mogle dovesti do njihova ukidanja.

120. U svakom slučaju, Opći sud od žaliteljâ nije zahtijevao da dokažu „nulti rizik” jer se procjena rizika i uzimanje u obzir mjera upravljanja rizicima nisu zahtijevali prilikom identifikacije tvari primjenom članka 57. točke (f) Uredbe REACH, kao što je Opći sud to pravilno i presudio, u bitnome, u točkama 68. do 73. pobijanih presuda.

25 — Žalitelji se u tom pogledu pozivaju na presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće (T-13/99, EU:T:2002:209, t. 145.).

26 — Vidjeti sažetak njihove argumentacije u točkama 65. pobijanih presuda.

121. Stoga predlažem da se odbije četvrti tužbeni razlog.

122. S obzirom na sva prethodna razmatranja predlažem da se žalba odbije.

VII – Troškovi

123. Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika Suda, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima.

124. U skladu s člankom 138. stavkom 1. istog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.

125. Budući da je ECHA zatražila nalaganje snošenja troškova žaliteljima u oba predmeta, žaliteljima, osim vlastitih troškova, treba naložiti snošenje onih koji su nastali ECHA-i.

126. Sukladno odredbama članka 140. stavka 1. Poslovnika, države članice i institucije koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Na temelju članka 140. stavka 3. Poslovnika, Sud može odlučiti da stranka koja nije jedna od nabrojanih u članku 140. stavku 1. toga poslovnika snosi vlastite troškove.

127. Budući da su Komisija i Kraljevina Nizozemska intervenirale u sporove, one trebaju snositi vlastite troškove. Također predlažem da New Japan Chemical, REACH ChemAdvice i Sitre, koji su intervenirali u potporu žalitelju u postupku pred Sudom, snose vlastite troškove.

VIII – Zaključak

128. U skladu s prethodnim razmatranjima, predlažem da Sud odluči na sljedeći način:

- žalbe se odbijaju;
- društvu Polynt SpA, u predmetu C-323/15 P i društvu Hitachi Chemical Europe GmbH i Polynt SpA, u predmetu C-324/15 P nalaže se snošenje troškova;
- Europska komisija, Kraljevina Nizozemska, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH i Sitre Srl snositi će vlastite troškove.