



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2023. gada 9. novembrī*

Apelācija – Regula (EK) Nr. 1907/2006 (*REACH* regula) – Ķīmikāliju reģistrēšana, vērtēšana un licencēšana, kā arī šīm vielām piemērojamie ierobežojumi – XVII pielikums – Atjauninājums – Dažu bīstamu vielu, preparātu un izstrādājumu ražošanas, tirgū laišanas un lietošanas ierobežojumi – Ierobežojumi attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (D4) un dekametilciklopentasiloksānu (D5) – Noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas – Ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas – Nepieņemams risks

Lietā C-558/21 P

par apelācijas sūdzību atbilstoši Eiropas Savienības Tiesas statūtu 56. pantam, ko 2021. gada 8. septembrī iesniegušas

Global Silicones Council, Vašingtona (Amerikas Savienotās Valstis),

Wacker Chemie AG, Minhene (Vācija),

Momentive Performance Materials GmbH, Leverkūzene [*Leverkusen*] (Vācija),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, Almere [*Almere*] (Nīderlande),

Elkem Silicones Francija SAS, Liona (Francija),

ko sākotnēji pārstāvēja *A. Bartl*, advokāt, *R. Cana*, advokāts, *A. Kottunowska*, *adwokat*, un *E. Mullier*, advokāte, vēlāk – *A. Bartl*, advokāt, *R. Cana* un *E. Mullier*, advokāti,

apelācijas sūdzības iesniedzējas,

pārējie lietas dalībnieki –

Eiropas Komisija, ko pārstāv *R. Lindenthal* un *K. Mifsud-Bonnici*, pārstāvji,

atbildētāja pirmajā instancē,

Vācijas Federatīvā Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *J. Möller* un *D. Klebs*, pārstāvji, vēlāk – *J. Möller*, pārstāvis,

Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste,

* Tiesvedības valoda – angļu.

Eiropas Parlaments,

Eiropas Savienības Padome,

Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA), ko pārstāv *W. Broere, A. Hautamäki* un *M. Heikkilä*, pārstāvji,

American Chemistry Council Inc. (ACC), Vašingtona, ko sākotnēji pārstāvēja *A. Moroni*, advokāte, *B. Natens*, advokaat, un *K. Nordlander*, advokat, vēlāk – *S. De Knop*, advokaat, *A. Moroni*, advokāte, un *B. Natens*, advokaat, un noslēgumā – *S. De Knop*, advokaat, un *A. Moroni*, advokāte,

personas, kas iestājušās lietā pirmajā instancē,

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs *K. Likurgs [C. Lycourgos]*, tiesneši *O. Spinjana-Matei [O. Spineanu-Matei]* (referente), *Ž. K. Bonišo [J.-C. Bonichot]*, *S. Rodins [S. Rodin]* un *L. S. Rosi [L. S. Rossi]*,

ģenerālvokāte: *J. Kokote [J. Kokott]*,

sekretārs: *A. Kalots Eskobars [A. Calot Escobar]*,

ņemot vērā rakstveida procesu,

noklausījusies ģenerālvokātes secinājumus 2023. gada 20. aprīļa tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Ar apelācijas sūdzību *Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV* un *Elkem Silicones France SAS* (turpmāk tekstā kopā – “apelācijas sūdzības iesniedzējas”) lūdz atcelt Eiropas Savienības Vispārējās tiesas 2021. gada 30. jūnija spriedumu *Global Silicones Council* u.c./Komisija (T-226/18, turpmāk tekstā – “pārsūdzētais spriedums”, EU:T:2021:403), ar kuru Vispārējā tiesa noraidījusi to prasību atcelt Komisijas Regulu (ES) 2018/35 (2018. gada 10. janvāris), ar ko attiecībā uz oktametilciklotetrasiloksānu (“D4”) un dekametilciklopentasiloksānu (“D5”) groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV 2018, L 6, 45. lpp., turpmāk tekstā – “strīdīgā regula”).

Atbilstošās tiesību normas

REACH regula

- 2 Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 1. lpp.; labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2017. gada 30. augusta Regulu (ES) 2017/1510 (OV 2017, L 224, 110. lpp.) (turpmāk tekstā – “*REACH* regula”) 13. panta 3. punktā ir noteikts:

“Ja vielas ir jātestē, lai iegūtu informāciju par būtiskām vielu īpašībām, testēšanu veic ar testēšanas metodēm, kas izklāstītas [Eiropas] Komisijas regulā vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, ko Komisija vai [Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (*ECHA*)] atzinusi par līdzvērtīgām. Komisija pieņem minēto regulu, kura paredzēta, lai grozītu nebūtiskus šīs regulas elementus, to papildinot, saskaņā ar 133. panta 4. punktā minēto procedūru.

Informāciju par būtiskām vielu īpašībām var gūt saskaņā ar citām testēšanas metodēm, ja ir ievēroti XI pielikumā izklāstītie nosacījumi.”

- 3 Saskaņā ar šīs regulas 57. panta d) un e) punktu:

“Šādas vielas var iekļaut XIV pielikumā saskaņā ar 58. pantā paredzēto procedūru:

[..]

d) vielas, kas ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem;

e) vielas, kas ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas saskaņā ar šīs regulas XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem.”

- 4 Minētās regulas VIII sadaļā “Dažu bīstamu vielu un maisījumu ražošanas, tirgū laišanas un lietošanas ierobežojumi” ir šīs regulas 67.–73. pants.

- 5 *REACH* regulas 68. panta “Jaunu ierobežojumu ieviešana un esošo ierobežojumu grozīšana” 1. punktā ir paredzēts:

“Ja vielu ražošana, lietošana vai tirgū laišana rada tik nepieļaujamu risku cilvēku veselībai vai videi, ka pret to jāvērsas visai Kopienai, XVII pielikumu groza saskaņā ar 133. panta 4. punktā paredzēto procedūru, pieņemot jaunus ierobežojumus vai grozot pastāvošos ierobežojumus XVII pielikumā par vielu, vielu maisījumu vai izstrādājumu ražošanu, lietošanu vai laišanu tirgū, saskaņā ar 69. līdz 73. pantā paredzēto procedūru. Visos lēmumos ņem vērā ierobežojuma sociāli ekonomiskās sekas, arī to, vai ir pieejamas alternatīvas.

[..]”

6 Šīs regulas 69. pantā “Priekšlikuma sagatavošana” ir noteikts:

“1. Ja Komisija atzīst, ka vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā ražošana, laišana tirgū vai lietošana cilvēku veselībai vai videi rada tādu risku, ko pienācīgi nekontrolē un kam jāpievērš uzmanība, Komisija lūdz [ECHA] sagatavot dokumentāciju, kas atbilst XV pielikumā iekļautām prasībām.

[..]

4. Ja kāda dalībvalsts uzskata, ka vielas, vielas maisījumā vai izstrādājumā ražošana, laišana tirgū vai lietošana rada tādu risku cilvēku veselībai vai videi, ko pienācīgi nekontrolē, bet kam ir jāpievērš uzmanība, tā dara zināmu [ECHA], ka tā ierosina sagatavot dokumentāciju, kas atbilst attiecīgās XV pielikuma iedaļās ietvertām prasībām. [..]

[..]”

7 Saskaņā ar minētās regulas 70. pantu “[ECHA] atzinums: Riska novērtēšanas komiteja” “Riska novērtēšanas komiteja formulē atzinumu par to, vai ierosinātie ierobežojumi pienācīgi mazina risku cilvēku veselībai un/vai videi, pamatojot apsvērumus ar attiecīgām dokumentācijas daļām. [..]”

8 REACH regulas 71. panta “[ECHA] atzinums: Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja” 1. punktā ir noteikts:

“[...] Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja [...] sagatavo atzinumu par ierosinātajiem ierobežojumiem, pamatojot apsvērumus ar attiecīgām dokumentācijas daļām, kā arī sociālām un ekonomiskām sekām. [..]”

9 Šīs regulas 72. panta “Atzinuma iesniegšana Komisijai” 1. punktā ir paredzēts:

“[ECHA] iesniedz Komisijai Riska novērtēšanas komitejas un Sociālās un ekonomiskās analīzes komitejas atzinumus par ierosinātiem ierobežojumiem attiecībā uz vielām, vielām maisījumos vai izstrādājumos. [..].”

10 Minētās regulas 73. panta “Komisijas lēmums” 1. punktā ir paredzēts:

“1. Ja ir ievēroti 68. pantā izklāstītie nosacījumi, Komisija [...] sagatavo projektu XVII pielikuma grozījumiem.

Ja grozījuma projekts atšķiras no pirmā priekšlikuma vai [...] ja tajā nav ņemti vērā [ECHA] atzinumi, Komisija pievieno sīki izklāstītu paskaidrojumu par atšķirību iemesliem.

2. Galīgo lēmumu pieņem saskaņā ar 133. panta 4. punktā paredzēto procedūru. Komisija nosūta grozījuma projektu dalībvalstīm vismaz 45 dienas pirms balsošanas.”

11 REACH regulas, kas grozīta ar Komisijas 2011. gada 15. marta Regulu (ES) Nr. 252/2011 (OV 2011, L 69, 3. lpp.) I pielikums “Vispārēji vielu novērtējuma un ķīmiskās drošības pārskata izstrādes noteikumi” (turpmāk tekstā – “I pielikums”) ir formulēts šādi:

“0. Ievads

[..]

0.6. Ķīmiskās drošības novērtēšanas posmi

0.6.1. Ražotāja vai importētāja veiktais vielas ķīmiskās drošības novērtējums ietver šādu 1. līdz 4. posmu saskaņā ar attiecīgām šā pielikuma iedaļām:

1. Bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
2. Vielas fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
3. Bīstamības novērtējums attiecībā uz apkārtējo vidi
4. *PBT* un *νPνB* novērtējums

0.6.2. Gadījumos, kas minēti 0.6.3. punktā, ķīmiskās drošības novērtējumā ietver arī šādu 5. un 6. posmu saskaņā ar šā pielikuma 5. un 6. iedaļu:

5. Kaitīgās iedarbības novērtējums

5.1. Kaitīgās iedarbības scenārija(-u) izstrāde (vai attiecīgo lietojumu un kaitīgās iedarbības veidu identificēšana)

5.2. Kaitīgās iedarbības novērtējums

6. Riska raksturojums.

0.6.3. Ja 1. līdz 4. posma rezultātā ražotājs vai importētājs secina, ka viela [..] ir novērtēta kā [noturīga, bioakumulatīva un toksiska vielu (*PBT*)] vai [ļoti noturīga, bioakumulatīva un toksiska viela (*νPνB*)], ķīmiskās drošības novērtējumā ietver arī 5. un 6. posmu saskaņā ar šā pielikuma 5. un 6. iedaļu:

[..]

4. *PBT* un *νPνB* novērtējums

4.0. Ievads

4.0.1. *PBT* un *νPνB* vērtēšanas mērķis ir noteikt, vai viela atbilst XIII pielikumā konkretizētajiem kritērijiem, un, ja tā ir, raksturot iespējamās vielas emisijas. Apdraudējuma novērtējumu saskaņā ar šā pielikuma 1. un 3. iedaļu, pievēršoties visām ilgtermiņa ietekmēm un vērtējot ilgtermiņa iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi, ko veic saskaņā ar 5. iedaļu (iedarbības novērtējums), 2. darbību (iedarbības izvērtējums [aplēse]), nevar veikt ar pietiekamu ticamību vielām, kas atbilst XIII pielikumā dotajiem *PBT* un *νPνB* kritērijiem. Tāpēc ir vajadzīga individuāla *PBT* un *νPνB* ekspertīze.

4.0.2. *PBT* un *νPνB* ekspertīzē ir šādas divas darbības, ko attiecīgi skaidri nosaka ķīmiskās drošības pārskata [8.] iedaļas [B] daļā:

1. darbība Salīdzinājums ar kritērijiem

2. darbība Emisiju raksturojums

[..]

4.1. 1. darbība: salīdzinājums ar kritērijiem

Šajā *PBT* un *νPνB* ekspertīzes daļā pieejamo informāciju salīdzina ar XIII pielikuma 1. iedaļā dotajiem kritērijiem un pievieno paziņojumu, vai viela tiem atbilst. Novērtēšanu veic saskaņā ar XIII pielikuma ievaddaļu, kā arī minētā pielikuma 2. un 3. iedaļā paredzētajiem noteikumiem.

4.2. 2. darbība: emisiju raksturojums

Ja viela atbilst kritērijiem vai tā tiek uzskatīta par *PBT* vai *νPνB* reģistrācijas dokumentācijā, veic emisiju raksturošanu, iekļaujot 5. iedaļā aprakstītās iedarbības novērtējuma atbilstīgās daļas. [..]

[..]

6. Risku apraksts

[..]

6.3. Risku aprakstā iekļauj:

- zināmas vai iespējamās kaitīgās iedarbības salīdzinājumu ar attiecīgiem *DNEL* [(atvasināts beziedarbības līmenis – maksimālais vielas iedarbības līmenis, kam var tikt pakļauts cilvēks)] katrai cilvēku grupai;
- paredzamās vides koncentrācijas salīdzinājumu ar *PNECS* [(paredzētā beziedarbības koncentrācija – vielas koncentrācija, kuru nepārsniedzot, nebūtu jābūt kaitīgai ietekmei attiecīgajā vidē)] katrā vidē; un
- negadījuma iespējamības un nopietnības vērtējumu, ko nosaka vielas fiziskās un ķīmiskās īpašības.

6.4. Jebkurā iedarbības scenārijā var uzskatīt, ka visā vielas dzīves ciklā, ko nosaka ražošana un apzinātie lietošanas veidi, apdraudējumu cilvēkiem un apkārtējai videi pietiekami kontrolē, ja:

- 6.2. iedaļā aplēstie kaitīgās iedarbības līmeņi nav lielāki par attiecīgo *DNEL* vai *PNEC*, kā attiecīgi noteikts 1. un 3. iedaļā, un
- vielas fizisko un ķīmisko īpašību dēļ – ko nosaka, kā norādīts 2. iedaļā – negadījuma iespējamība un nopietnība ir maza.

6.5. Tādām ietekmēm uz cilvēkiem un vides jomām, kurām nav varēts noteikt *DNEL* vai *PNEC*, veic kvalitātes ekspertīzi attiecībā uz to, cik lielā mērā būs iespējams izvairīties no šādām ietekmēm, īstenojot iedarbības scenāriju.

Vielām, kas atbilst *PBT* un *vPvB* kritērijiem, ražotājs vai importētājs izmanto saskaņā ar 5. iedaļā minēto 2. darbību iegūtu informāciju, ražotnē īstenojot un iesakot pakārtotiem lietotājiem riska pārvaldības pasākumus, kas cik vien iespējams samazina iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi un emisijas visā vielas dzīves ciklā, ko nosaka ražošana un apzinātie lietošanas veidi.

[..]”

- 12 *REACH* regulas XIII pielikumā (turpmāk tekstā – “XIII pielikums”) “Noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu, kā arī ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu identificēšanas kritēriji” ir noteikti kritēriji noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu (turpmāk tekstā – “*PBT* vielas”) un ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu (turpmāk tekstā – “*vPvB* vielas”) identificēšanai, kā arī informācija, kas jāņem vērā vielas *P* [(noturīgu)], *B* [(bioakumulatīvu)] vai *T* [(toksisku)] īpašību novērtēšanai.
- 13 *REACH* regulas XV pielikumā (turpmāk tekstā – “XV pielikums”) “Dokumentācija” “ir ietverti vispārēji principi, kā sagatavot dokumentāciju, lai ierosinātu un pamatotu [...] *PBT*, *vPvB* [...] identificēšanu [...] [un] ierobežojumus ražot, laist tirgū vai lietot vielu Kopienā”.

Regula (ES) Nr. 253/2011

- 14 2011. gada 15. martā Komisija pieņēma Regulu (ES) Nr. 253/2011, ar ko groza XIII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV 2011, L 69, 7. lpp.).
- 15 Regulas Nr. 253/2011 5. un 6. apsvērumā ir teikts:
 - “(5) Pieredze liecina, ka pareizai *PBT* un *vPvB* vielu identificēšanai jāizmanto visa attiecīgā informācija, kas jāintegrē, un jāizmanto apliecinājumu nozīmīguma pieeja, šo informāciju salīdzinot ar XIII pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.
 - (6) Apliecinājumu nozīmīguma novērtēšanai ir īpaša nozīme gadījumos, kad pieejamo informāciju nevar novērtēt, to tieši salīdzinot ar XIII pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.”
- 16 XIII pielikuma, kas grozīts ar Regulu Nr. 253/2011, preambulā ir norādīts:

“Šajā pielikumā noteikti [*PBT* vielu] un [*vPvB* vielu] identificēšanas kritēriji, kā arī informācija, kas jāņem vērā vielas *P*, *B* vai *T* īpašību novērtēšanai.

PBT vielu un *vPvB* vielu identificēšanai jāizmanto apliecinājumu nozīmīguma noteikšana pēc ekspertmetodes, salīdzinot visu 3.2. iedaļā minēto atbilstošo un pieejamo informāciju ar 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem. Šāds princips jāizmanto jo īpaši tad, kad attiecībā uz pieejamo informāciju 1. iedaļā noteiktie kritēriji nav tieši piemērojami.

Apliecinājumu nozīmīguma noteikšana nozīmē to, ka tiek apkopota visa pieejamā informācija, ko izmanto *PBT* vielas vai *vPvB* vielas identificēšanai, piemēram, monitoringa un modelēšanas rezultāti, piemēroti *in vitro* testi, attiecīgie dati par izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, informācija, ko iegūst, izmantojot kategorizācijas pieeju (grupēšana, līdzība), (*Q*)SAR [(kvalitatīva vai kvantitatīva struktūras un aktivitātes attiecība)] rezultāti, tādi dati par iedarbību uz cilvēka organismu kā dati no arodslimību un nelaimes gadījumu datubāzēm, epidemioloģisko un klinisko

pētījumu rezultāti, kā arī labi dokumentēti gadījumi un novērojumi. Pienācīga nozīme piešķirama datu kvalitātei un saskanīgumam. Vienā apliecinājumu nozīmīguma noteikšanā jāapvieno visi pieejamie rezultāti neatkarīgi no tajos konstatētā.

PBT/vPvB īpašību novērtēšanas pamatā jābūt informācijai, kura pamatojas uz datiem, kas iegūti atbilstošos apstākļos.

Identificēšanai ņem vērā arī vielas attiecīgo sastāvdaļu, kā arī tās pārveidošanās un/vai noārdīšanās produktu *PBT/vPvB* īpašības.

Šis pielikums attiecas uz visām organiskajām vielām, arī metālorganiskajiem savienojumiem.”

- 17 XIII pielikuma 1.1.2. un 1.2.2. punkts, kas grozīti ar Regulu Nr. 253/2011, ir formulēti šādi:

“1.1.2. Bioakumulācija

Viela atbilst bioakumulācijas kritērijiem (*B*), ja tās biokoncentrēšanās koeficients (*bioconcentration factor, BCF*) ūdens vidē dzīvojošos organismos ir lielāks par 2000.

[..]

1.2.2. Bioakumulācija

Viela atbilst ‘ļoti bioakumulatīvas’ vielas kritērijiem (*vB*), ja tās biokoncentrēšanās koeficients (*bioconcentration factor, BCF*) ūdens vidē dzīvojošos organismos ir lielāks par 5000.”

- 18 Saskaņā ar XIII pielikuma 3.2. un 3.2.2. punktu, kas grozīti ar Regulu Nr. 253/2011:

“3.2. Novērtēšanai izmantojamā informācija

P, *vP* [(ļoti noturīgu)], *B*, *vB* un *T* īpašību novērtēšanai izmanto šādu informāciju, piemērojot apliecinājuma nozīmīguma kritēriju.

[..]

3.2.2. *B* vai *vB* īpašību novērtēšana:

- a) pētījums par biokoncentrāciju vai bioakumulāciju ūdens vidē dzīvojošos organismos;
- b) cita informācija par bioakumulācijas potenciālu, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram:

- bioakumulācija sauszemes vidē dzīvojošajos organismos,

[..]

- c) informācija par vielas bioloģiskās uzkrāšanās spēju barošanās ķēdēs, kas, ja iespējams, jāizsaka bioloģiskās uzkrāšanās koeficientu vai trofiskās uzkrāšanās koeficientu veidā.”

Regula (EK) Nr. 440/2008

- 19 2008. gada 30. maijā Komisija, pamatojoties uz *REACH* regulas 13. panta 3. punktu, pieņēma Regulu (EK) Nr. 440/2008 par testēšanas metožu noteikšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) (OV 2008, L 142, 1. lpp.).
- 20 Regulas Nr. 440/2008, kurā grozījumi izdarīti ar Komisijas 2017. gada 14. februāra Regulu (ES) 2017/735 (OV 2017, L 112, 1. lpp.), pielikuma C.13. nodaļa nosaukta “Bioakumulācija zivju organismā: ūdensekspozīcija un uzturekspozīcija”.
- 21 Šīs C.13. nodaļas ievada pirmā daļa ir formulēta šādi:

“Šī testēšanas metode ir līdzvērtīga [Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO)] testēšanas vadlīnijai 305 (2012). Šai testēšanas metodes pārskatīšanai ir divējāds galvenais mērķis. Pirmkārt, tajā paredzēts iekļaut uzturiskās bioakumulācijas testu, kas ir piemērots tam, lai noteiktu ūdenī ļoti slikti šķīstošu vielu bioakumulācijas potenciālu. [..]”

Tiesvedības priekšvēsture

- 22 Tiesvedības priekšvēsture pārsūdzētā sprieduma 9.–20. punktā ir izklāstīta šādi:

- “9. [...] *Global Silicones Council* ir Amerikas Savienotajās Valstīs reģistrēta sabiedrība bez pamatkapitāla, kas pārstāv uzņēmumus, kuri visā pasaulē ražo un pārdod silikona produktus. [...] *Wacker Chemie* [...], *Momentive Performance Materials* [...], *Shin-Etsu Silicones Europe* [...] un *Elkem Silicones France* [...] ir Eiropas Savienībā reģistrēti uzņēmumi, kuri ražo, pārdod un piegādā silikona izstrādājumus, jo īpaši ķīmiskās vielas oktametilciklotetrasiloksānu (turpmāk tekstā – “D4”) un dekametilciklopentasiloksānu (turpmāk tekstā – “D5”).
10. 2014. gada 1. oktobrī Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotās Karalistes kompetentā iestāde iesniedza [*ECHA*] dokumentācijas daļas, kas balstītas uz XV pielikumu [...] saistībā ar D4 un D5 vielu *PBT* un *vPvB* īpašībām.
11. 2014. gada 14. oktobrī *ECHA* izpilddirektors lūdza *ECHA* sastāvā esošajai Dalībvalstu komitejai (turpmāk tekstā – “*MSC*”) sniegt atzinumu par D4 un D5 noturību un bioakumulāciju, ņemot vērā XIII pielikuma kritērijus.
12. Laikā no 2014. gada 15. oktobra līdz 1. decembrim notika sabiedriskā apspriešana par Apvienotās Karalistes iesniegtajiem dokumentiem saistībā ar D4 un D5 *PBT* un *vPvB* īpašībām.
13. 2015. gada 17. aprīlī Apvienotā Karaliste iesniedza *ECHA* dokumentāciju, kas balstīta uz XV pielikumu (turpmāk tekstā – “atbilstoši XV pielikumam izstrādātā dokumentācija”), kurā tika piedāvāts ierobežojums attiecībā uz D4 un D5 kosmētikas līdzekļos, kurus parastos lietošanas apstākļos pēc uzklāšanas noskalo ar ūdeni. Atbilstoši dokumentācijai bija nepieciešams rīkoties Savienības mērogā, lai mazinātu vides apdraudējumu, ko rada D4 un D5 lietošana, ja šīs vielas nonāk notekūdeņos.

14. 2015. gada 22. aprīlī *MSC* pieņēma atzinumu (turpmāk tekstā – “*MSC* atzinums”), saskaņā ar kuru gan D4, gan D5 atbilst XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem attiecībā uz vielu *νP* un *νB* identificēšanu.
15. Laikā no 2015. gada 18. jūnija līdz 18. decembrim notika sabiedriskā apspriešana par ierosināto ierobežojumu attiecībā uz D4 un D5 lietošanu. Šīs sabiedriskās apspriešanas laikā apelācijas sūdzības iesniedzējas sniedza apsvērumus un pierādījumus.
16. 2016. gada 10. martā *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja (turpmāk tekstā – “*RAC*”) pieņēma atzinumu, kurā secināja, pirmkārt, ka D4 atbilst XIII pielikumā norādītajiem *PBT*, kā arī *νPνB* vielu identificēšanas kritērijiem un, otrkārt, ka D5 atbilst *νPνB* vielu identificēšanas kritērijiem (turpmāk tekstā – “*RAC* atzinums”). *RAC* apstiprināja, ka, ja D4 un D5 atrodas kosmētikas līdzekļos, kurus lieto ar ūdeni vai noskalo ar ūdeni, šo vielu bīstamās īpašības rada bažas par vides apdraudējumu. Tā arī secināja, ka ierosinātais ierobežojums esot mērķorientēts un piemērots Savienības mēroga pasākums, lai samazinātu noskalojamo izstrādājumu radīto strīdīgo vielu nokļūšanu vidē.
17. 2016. gada 11. martā arī *ECHA* Sociālās un ekonomiskās analīzes komiteja (turpmāk tekstā – “*SEAC*”) pieņēma atzinuma projektu. No 2016. gada 16. marta līdz 16. maijam notika sabiedriskā apspriešana. 2016. gada 9. jūnijā *SEAC* pieņēma galīgo atzinumu, kurā norādīja, ka no sociālo un ekonomisko izmaksu un ieguvumu viedokļa ierosinātais ierobežojums ir vispiemērotākais Savienības mēroga pasākums, lai samazinātu D4 un D5 izplūdi notekūdeņos (turpmāk tekstā – “*SEAC* atzinums”). [..]
18. 2016. gada 10. augustā *ECHA* iesniedza Komisijai *RAC* un *SEAC* atzinumus.
19. 2017. gada 10. maijā Komisija iesniedza priekšlikumu komitejai, kas izveidota ar [REACH] regulas 133. pantu, atzinuma sniegšanai.
20. 2018. gada 10. janvārī Komisija pieņēma [strīdīgo] regulu. Šajā regulā ir paredzēts, ka pēc 2020. gada 31. janvāra ne D4, ne D5 nevar laist tirgū noskalojamos kosmētikas līdzekļos, ja šo vielu koncentrācija ir vismaz 0,1 % attiecīgās vielas masā.”

Tiesvedība Vispārējā tiesā un pārsūdzētais spriedums

- 23 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 2. aprīlī, apelācijas sūdzības iesniedzējas cēla prasību, lūdzot atcelt apstrīdēto lēmumu.
- 24 Ar Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētāja 2018. gada 5. septembra lēmumu Vācijas Federatīvajai Republikai, Apvienotajai Karalistei, Eiropas Parlamentam un Eiropas Savienības Padomei tika atļauts iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.
- 25 Ar 2018. gada 25. oktobra rīkojumu Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs ļāva *ECHA* iestāties lietā Komisijas prasījumu atbalstam.
- 26 Ar 2018. gada 13. decembra rīkojumu Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs ļāva *American Chemistry Council Inc. (ACC)* iestāties lietā apelācijas sūdzības iesniedzēju prasījumu atbalstam.

- 27 Prasības pamatojumam apelācijas sūdzības iesniedzējas izvirzīja astoņus pamatus: pirmais – par acīmredzamām kļūdām vērtējumā; otrais – par samērīguma principa pārkāpumu, jo strīdīgā regula neesot ne piemērota, ne nepieciešama, tā neesot vismazāk ierobežojošs pasākums un radot nesamērīgas neērtības, salīdzinot ar izvirzītajiem mērķiem; trešais – par būtisku procedūras noteikumu pārkāpumu, it īpaši tādēļ, ka Komisija “nekad nav pienācīgi vai pietiekami izvērtējusi vai pārbaudījusi [strīdīgās regulas] būtisko pamatu” un ka *RAC*, nevis *MSC* bija jāizvērtē visi strīdīgajā regulā noteiktā ierobežojuma pamatā esošie faktori un pamatojumi; ceturtais – par tiesiskās drošības principa un tiesiskās palāvības aizsardzības principa pārkāpumu; piektais – par pilnvaru līdzsvara starp institūcijām pārkāpumu, jo *ECHA* esot “pieņēmusi tiesību aktus”, izdarot secinājumus par D4 un D5 B un *vB* īpašībām ārpus un neatkarīgi no piemērojamajiem tiesību aktiem; sestais – par labas pārvaldības principa pārkāpumu, it īpaši tādēļ, ka Komisija un *ECHA* neesot izpildījušas pienākumu nodrošināt, ka administratīvās riska novērtēšanas procedūras garantē zinātnisku objektivitāti un izslēdz patvaļīgus pasākumus; septītais – par tiesību uz aizstāvību un tiesību tikt uzklautam pārkāpumu; un astotais – par pienākuma norādīt strīdīgās regulas pamatojumu neizpildi.
- 28 Pārsūdzētajā spriedumā Vispārējā tiesa noraidīja katru no izvirzītajiem pamatiem un līdz ar to – prasību kopumā.

Lietas dalībnieku prasījumi Tiesai

- 29 Apelācijas sūdzībā apelācijas sūdzības iesniedzēju, ko atbalsta *ACC*, prasījumi Tiesai ir šādi:
- atcelt pārsūdzēto spriedumu;
 - atcelt strīdīgo regulu;
 - pakārtoti – nodot lietu atpakaļ Vispārējai tiesai, lai tā lemj par atcelšanas prasību; un
 - piespriest Komisijai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, kas radušies šajā tiesvedībā, arī tos, kuri radušies tiesvedībā Vispārējā tiesā.
- 30 Komisijas, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika un *ECHA*, prasījumi Tiesai ir šādi:
- noraidīt apelācijas sūdzību un
 - piespriest apelācijas sūdzību iesniedzējam atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

Par apelācijas sūdzību

- 31 Apelācijas sūdzības pamatojumam apelācijas sūdzības iesniedzējas izvirza piecus pamatus:
- pirmais – par kļūdu, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, pirmām kārtām, uzskatot, ka Komisija nav pārkāpusi *REACH* regulas 68. panta 1. punktu tādēļ, ka nav skaidri konstatējusi nepieņemama riska esamību, un, otrām kārtām, nedefinējot sabiedrības nepieļaujamās nelabvēlīgas ietekmes iespējamības kritisko sliekšni;

- otrais – par kļūdu, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, uzskatot, ka Komisija ir pamatojusi lēmumu, saskaņā ar kuru riski, kas saistīti ar D4 un D5 izmantošanu noskalojamajos produktos, ir nepieņemami;
- trešais – par kļūdu, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, uzskatot, ka neskaidrība, kas saistīta ar *PBT* vai *vPvB* vielu izvērtēšanu, attaisno pieeju, saskaņā ar kuru vielas emisijas tiek uzskatītas par norādi uz riska esamību;
- ceturtais – par kļūdainu XIII pielikuma un Regulas Nr. 253/2011 interpretāciju, jo Vispārējā tiesa uzskatīja, ka datiem par biokoncentrācijas koeficientu (turpmāk tekstā – “BKK”) ir “noteikta prioritāte” vai “lielāks pierādījuma spēks” salīdzinājumā ar citiem datiem, novērtējot *B/vB* īpašības;
- piektais – par XIII pielikuma kļūdainu interpretāciju, jo Vispārējā tiesa uzskatīja, ka *ECHA* nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, neņemdamā vērā D4 un D5 hibrīdo raksturu.

Par otro pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 32 Ar otro pamatu, kas jāizskata vispirms, apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta ACC, apgalvo, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini nospriedusi, ka Komisija ir izpildījusi pienākumu norādīt pamatojumu atbilstoši LESD 296. panta otrajai daļai, lai gan strīdīgajā regulā nav minējusi, ka risks, kas saistīts ar D4 un D5 izmantošanu noteiktos noskalojamajos kosmētikas līdzekļos, ir “nepieņemams” REACH regulas 68. panta 1. punkta izpratnē.
- 33 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka, lai gan strīdīgās regulas 8. un 9. apsvērumā ir minēts, ka D4 un D5 izmantošana ir saistīta ar risku, tajos nav norādīts, ka šis risks nav pieņemams. Taču atsauce uz dokumentāciju, kas izstrādāta atbilstoši XV pielikumam, kā arī uz MSC, RAC un SEAC atzinumiem, nevarot kompensēt pienākuma norādīt pamatojumu neizpildi, jo Savienības likumdevējs nav uzticējis šīm komitejām galīgi noteikt, vai risks ir nepieņemams. Turklāt, pat pieņemot, ka Komisija varētu netieši noteikt risku, strīdīgajā regulā neesot norādīts pamatojums un tādējādi to nevarot lietderīgi pārbaudīt tiesā.
- 34 Apelācijas sūdzības iesniedzējas apstrīd pārsūdzētā sprieduma 187. punktu, ciktāl no tā varētu secināt, ka Komisija ir uzskatījusi, ka ir izpildījusi pienākumu norādīt pamatojumu jau tādēļ vien, ka ir pieņēmusi strīdīgo regulu.
- 35 Apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 204. punktā ir kļūdaini nospriedusi, ka “no judikatūras neizriet, ka Komisijai būtu bijis jāizmanto jēdziens “nepieņemams risks”, un apgalvo, ka pienākums ievietot šādu norādi izriet tieši no REACH regulas 68. panta 1. punkta.
- 36 Pieņemot, ka Komisijai ir tiesības veikt netiešu riska novērtējumu, Vispārējā tiesa esot apstiprinājusi uzskatu, ka gadījumā, ja lēmums ir pieņemts pēc zinātniskās iestādes atzinuma, šā atzinuma saturs, kas minēts šī lēmuma apsvērumos, ir neatņemama lēmuma pamatojuma daļa. Tomēr būtu nepareizi uzskatīt, ka ECHA var izvērtēt, vai risks ir nepieņemams, un ka Komisija var vienkārši netieši atsaukties uz šo novērtējumu.

- 37 Vispārējās tiesas apgalvojums pārsūdzētā sprieduma 337. punktā, saskaņā ar kuru vārda “nepieņemams” nenorādīšana strīdīgajā regulā nekādi neietekmē ieinteresēto personu spēju saprast šīs regulas tvērumu un pamatojumu, esot acīmredzamā pretrunā prasībām, kas izriet no pienākuma norādīt pamatojumu.
- 38 Komisija, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika un *ECHA*, apgalvo, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija nav pamatota.

Tiesas vērtējums

- 39 Jānorāda, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas, atsaucoties uz LESD 296. panta otrās daļas pārkāpumu, kritizē veidu, kādā Vispārējā tiesa – it īpaši pārsūdzētā sprieduma 187., 204. un 337. punktā – ir atbildējusi uz kritiku par to, ka strīdīgajā regulā nav minēts vārds “nepieņemams” *REACH* regulas 68. panta 1. punkta izpratnē.
- 40 Šajā ziņā jāatgādina, ka to, vai pamatojums ir pietiekams, ir jānovērtē, ņemot vērā ne tikai tā formulējumu, bet arī kontekstu, kā arī visu attiecīgo jomu regulējošo tiesību normu kopumu (spriedums, 2022. gada 19. septembris, *ABLV Bank/CRU*, C-202/21 P, EU:C:2022:734, 193. punkts un tajā minētā judikatūra).
- 41 Šajā lietā jānorāda, ka pēc tam, kad Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 327.–331. punktā bija izklāstījusi iestādes, kas ir attiecīgā akta autore, pienākuma norādīt pamatojumu apjomu, tā minētā sprieduma 337. punktā izvērtēja apelācijas sūdzības iesniedzēju izvirzīto iebildumu par to, ka strīdīgajā regulā nav minēts vārds “nepieņemams” saistībā ar risku videi, ko rada D4 un D5 esamība noteiktos kosmētikas līdzekļos.
- 42 Tā konstatēja – tas, ka šis termins nav minēts šajā regulā, nekādi neietekmē nedz ieinteresēto personu spēju saprast minētās regulas tvērumu un pamatojumu, nedz arī Savienības tiesas spēju veikt atbilstības tiesību aktiem pārbaudi. Lai to izdarītu, Vispārējā tiesa atsaucās uz pārsūdzētā sprieduma 204. punktu, no kura izriet, ka no strīdīgās regulas 8. un 9. apsvēruma un juridiskā pamata izriet, ka Komisija netieši, bet noteikti ir uzskatījusi risku, kas saistīts ar D4 un D5 esamību noteiktos kosmētikas līdzekļos, kā nepieņemamu risku videi. Šis pats apsvērums izriet arī no minētā sprieduma 187. punkta.
- 43 Turklāt minētā sprieduma 338. punktā Vispārējā tiesa uzskatīja, ka ir jāņem vērā atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā sniegtais pamatojums, kā arī *MSC*, *RAC* un *SEAC* atzinumi, kuri ir publiski pieejami un kuru secinājumus Komisija ir ņēmusi vērā, izstrādājot strīdīgo regulu, kā izriet no šīs regulas 1., 3.–5. un 7. apsvēruma.
- 44 Tādēļ Vispārējā tiesa, nepieļaujot tiesību kļūdu, no šī sprieduma 42. un 43. punktā minētās informācijas varēja secināt, ka jēdziena “nepieņemams risks” neesamība strīdīgajā regulā nav nepilnība šīs regulas pamatojumā, jo gan no minētās regulas formulējuma, gan konteksta izriet, ka Komisijai risku, kas saistīts ar D4 un D5 esamību noteiktos noskalojamos kosmētikas līdzekļos, noteikti ir bijis jāuzskata par nepieņemamu risku.
- 45 No tā izriet, ka otrais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

Par pirmo pamatu

Par pirmā pamata pirmo daļu

– Lietas dalībnieku argumenti

- 46 Ar pirmā pamata pirmo daļu apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta ACC, pārmet Vispārējai tiesai, ka tā ir pārkāpusi REACH regulas 68. panta 1. punktu, apstiprinot Komisijas pieeju, atbilstoši kurai netieši tiek konstatēts, ka pastāv nepieņemams risks cilvēku veselībai vai videi šīs tiesību normas izpratnē, un ir apstiprināti MSC, RAC un SEAC atzinumos izdarītie secinājumi, pašai neveicot šī riska nepieņemamības novērtējumu.
- 47 Pirmkārt, no REACH regulas 68. panta 1. punkta kopsakarā ar tās 69. panta 1. un 4. punktu un 70. pantu izrietot, ka ne ECHA, ne RAC, ne dalībvalstis nav tiesīgas kvalificēt minēto risku kā nepieņemamu. Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka šajā gadījumā, lai gan atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas iesniedzējs ir norādījis, ka “attiecībā uz PBT vai vPvB vielu par norādi uz to, ka pastāv nepieņemams risks, var tikt uzskatītas emisijas vien un vēlāka pakļaušana vielas iedarbībai”, ne RAC atzinumā, ne SEAC atzinumā vārds “nepieņemams” neesot minēts, un tas pierādot, ka šīs komitejas nav uzskatījušas, ka tām ir kompetence veikt riska kvalifikāciju.
- 48 Šāda kvalifikācija izrietot no politiska lēmuma, ko Komisija pieņēmusi atbilstoši REACH regulas 133. panta 4. punktā paredzētajai procedūrai. Komisija nevarot pamatoties uz I pielikumu, lai novērtētu “nepieņemamu risku”, jo šis pielikums neattiecas uz šāda riska novērtējumu. Tādējādi Vispārējā tiesa esot pieļāvusi tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 192. punktā konstatējot, ka “I pielikumā noteiktie principi ir piemērojami ne tikai dokumentācijai, kas sagatavota saskaņā ar XV pielikumu, bet arī nākamajos ierobežojuma noteikšanas procesa posmos”.
- 49 Apelācijas sūdzību iesniedzējas apgalvo, ka neesot nekāda juridiska pamata, kas ļautu Vispārējai tiesai apgalvot, ka Komisijai, veicot riska novērtējumu saskaņā ar REACH regulas 68. panta 1. punktu, būtu saistoši I pielikumā noteiktie principi. Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā faktu, ka šajā tiesību normā paredzētais posms un šīs regulas 69. pantā paredzētais posms ir divi atšķirīgi posmi, no kuriem katram ir atšķirīgs juridiskais pamats un kuros tiek piemēroti atšķirīgi principi.
- 50 Otrkārt, Vispārējā tiesa esot nonākusi pretrunā pārsūdzētā sprieduma 192., 199. un 217. punktā, apgalvojot, no vienas puses, ka I pielikumā noteiktie principi ir piemērojami visā ierobežojuma noteikšanas procesā un, no otras puses, ka REACH regulas 68. panta 1. punktā minētais jēdziens “nepieņemams risks” atšķiras no šīs regulas 69. pantā paredzētā jēdziena “risks, ko pienācīgi nekontrolē un kam jāpievērš uzmanība”, un ka Komisijai nebija jāveic jauns zinātnisks novērtējums, kurš būtu salīdzināms ar to novērtējumu, ko veikuši subjekti, kuriem minētajā regulā ir skaidri uzticēts šis uzdevums.
- 51 Tādējādi pretēji tam, kas izriet no pārsūdzētā sprieduma, Komisija neesot izpildījusi REACH regulas VIII sadaļā noteikto pienākumu noteikt, vai D4 un D5 lietošana noskalojamos kosmētikas līdzekļos rada nepieņemamu risku šīs regulas 68. panta 1. punkta izpratnē, jo nepietiekot ar vienkāršu atsauci uz riska novērtējumu, ko saskaņā ar šīs regulas 69. pantu veikusi RAC. Līdz ar to Vispārējā tiesa esot kļūdaini uzskatījusi, ka ir pieļaujama netieša riska noteikšana.

- 52 Komisija, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika un *ECHA*, uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija nav pamatota.

– *Tiesas vērtējums*

- 53 Pirmkārt, ir jāatgādina, ka saskaņā ar *REACH* regulas 68. panta 1. punktu jauna ierobežojuma noteikšana attiecībā uz konkrētu vielu ražošanu, lietošanu vai laišanu tirgū ir balstīta uz Komisijas konstatējumu, ka šīs vielas rada nepieņemamu risku cilvēku veselībai vai videi, kālab nepieciešama rīcība Savienības līmenī, un tas nozīmē, ka ir jāņem vērā šī ierobežojuma sociālā un ekonomiskā ietekme, tostarp alternatīvu esamība.
- 54 Saskaņā ar šīs regulas 69. pantu jauna ierobežojuma noteikšanas procedūra sākas ar dokumentācijas sagatavošanu atbilstoši XV pielikumam, ja Komisija vai dalībvalsts uzskata, ka pastāv risks, ko pienācīgi nekontrolē un kam jāpievērš uzmanība. Kā noteikts minētās regulas 70. pantā, *RAC* sniedz viedokli par iespēju noteikt ierobežojumu, lai samazinātu risku cilvēku veselībai vai videi, un atbilstoši šīs pašas regulas 71. panta 1. punktam *SEAC* sniedz atzinumu par piedāvātajiem ierobežojumiem, pamatojoties tostarp uz to sociālo un ekonomisko ietekmi. *ECHA* iesniedz *RAC* un *SEAC* atzinumus Komisijai, pamatojoties uz *REACH* regulas 72. panta 1. punktu, un tā saskaņā ar šīs regulas 73. panta 1. punkta pirmo daļu sagatavo minētās regulas XVII pielikuma grozījumu projektu.
- 55 No šīm tiesību normām izriet, ka, lai gan nepieņemama riska, ko vielas ražošana, lietošana vai laišana tirgū rada cilvēku veselībai vai videi, noteikšana ietilpst Komisijas novērtējuma brīvībā, šī noteikšana tostarp ir balstīta uz *RAC* un *SEAC* sniegtajiem atzinumiem. Kā Komisija norādījusi atbildes rakstā, minētā noteikšana izriet no vienotas administratīvas procedūras, kurā dažādi dalībnieki – pēc tam, kad ir notikusi sabiedriskā apspriešana, – izstrādā zinātniska rakstura atzinumus, lai sagatavotu galīgo lēmumu.
- 56 Līdz ar to Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 192. punktā varēja pamatotī nospriest, ka I pielikumā noteiktie principi ir piemērojami ne tikai dokumentācijai, kas sagatavota saskaņā ar XV pielikumu, bet arī nākamajos ierobežojuma noteikšanas procesa posmos *REACH* regulas 68. panta 1. punkta izpratnē. Kā secinājumu 55. punktā ir norādījusi arī ģenerālvokāte, apelācijas sūdzības iesniedzējas tāpat nevar apgalvot, ka Komisija nevarēja balstīties uz *REACH* regulas I pielikumu, lai novērtētu riska nepieņemamību šīs tiesību normas izpratnē.
- 57 Otrkārt, pretēji tam, ko apgalvo apelācijas sūdzības iesniedzējas, lasot pārsūdzētā sprieduma 192., 199. un 217. punktu, nav konstatējamas nekādas pretrunas. Tādējādi konstatējums minētā sprieduma 192. punktā, ka I pielikumā noteiktie principi ir piemērojami visā ierobežojuma noteikšanas procedūras laikā, nav pretrunā nošķīrumam minētā sprieduma 199. punktā starp risku, ko pienācīgi nekontrolē, *REACH* regulas 69. panta izpratnē un nepieļaujamu risku tās 68. panta izpratnē. Dokumentācijas izstrāde atbilstoši XV pielikumam un *MSC*, *RAC* un *SEAC* atzinumi ir vērsti uz to, lai sniegtu Komisijai zinātniskos datus, kas nepieciešami risku kvalificēšanai. Lai gan Komisijai ir pienākums veikt šādu kvalifikāciju, no minētās regulas 68. panta 1. punkta neizriet – kā pamatoti konstatējusi Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 217. punktā –, ka tai būtu jāveic jauns zinātnisks novērtējums, kas būtu salīdzināms ar iepriekš to subjektu veiktu novērtējumu, kuriem *REACH* regulā ir uzticēts šis uzdevums.
- 58 Visbeidzot, ciktāl apelācijas sūdzības iesniedzējas atsaucas uz to, ka strīdīgajā regulā nav skaidri konstatēta “nepieņemama riska” esamība, un no tā secina, ka Komisija nav noteikusi, vai D4 un D5 izmantošana noskalojamos kosmētikas līdzekļos rada šādu risku, pietiek atgādināt, kā

izklāstīts šā sprieduma 44. punktā, ka gan no šīs regulas formulējuma, gan no tās konteksta izriet, ka Komisijai risku, kas saistīts ar D4 un D5 esamību noteiktos noskalojamos kosmētikas līdzekļos, noteikti ir bijis jāuzskata par nepieņemamu risku.

- 59 No tā izriet, ka pirmā pamata pirmā daļa ir jānoraida kā nepamatota.

Par pirmā pamata otro daļu

– Lietas dalībnieku argumenti

- 60 Apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta ACC, uzskata, ka Komisijai – kā izriet no 2002. gada 11. septembra sprieduma *Pfizer Animal Health/Padome* (T-13/99, turpmāk tekstā – “spriedums *Pfizer*”, EU:T:2002:209, 151. punkts) – esot bijis jānosaka kritisks sliekšnis tādai kaitīgas ietekmes iespējamībai, kas nav pieņemama cilvēku veselībai vai videi, neatkarīgi no tā, vai šī sliekšņa novērtējumam ir jābūt kvantitatīvam vai kvalitatīvam. Pārsūdzētā sprieduma 185. un 202. punktā Vispārējā tiesa esot noraidījusi sprieduma *Pfizer* piemērojamību.
- 61 Apelācijas sūdzību iesniedzējas apgalvo, ka procedūra, kuras mērķis ir noteikt ierobežojumu saskaņā ar *REACH* regulu, tāpat kā riska novērtējums – ņemot vērā piesardzības principu –, kas aplūkots lietā, kurā pasludināts spriedums *Pfizer*, ietver divus posmus, no kuriem pirmais attiecas uz riska zinātnisko identificēšanu un otrais – uz to, vai šādi identificētais risks sabiedrībai ir pieņemams. Tādējādi “par nepieņemamu atzīta riska līmeņa” noteikšana, ko Vispārējā tiesa esot veikusi spriedumā *Pfizer*, esot attiecināma arī uz riska nepieņemamības noteikšanu atbilstoši *REACH* regulas 68. panta 1. punktam. Atsakoties rīkoties tāpat kā spriedumā *Pfizer*, Vispārējā tiesa esot kļūdaini piemērojusi Savienības judikatūru.
- 62 Līdz ar to apelācijas sūdzību iesniedzēju ieskatā, nosakot “nepieņemamu risku” *REACH* regulas 68. panta 1. punkta izpratnē, Komisijai bija jāizvērtē, vai dokumentācijas iesniedzēja identificētais risks sasniedz kritisko sliekšni nelabvēlīgas ietekmes iespējamībai, kas uzskatīta par sabiedrībai nepieņemamu.
- 63 Komisija, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika un *ECHA*, uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija nav pamatota.

– Tiesas vērtējums

- 64 Vispirms ir jānorāda, ka sprieduma *Pfizer* 151. punktā Vispārējā tiesa nosprieda, ka “[Savienības] iestādēm ir jānosaka tāds aizsardzības līmenis, kādu tās uzskata par sabiedrībai piemērotu, [un] jānosaka riska līmenis – proti, kritiskais sliekšnis negatīvas ietekmes uz cilvēku veselību iespējamībai, un šīs iespējamās ietekmes smagums –, kas tām nešķiet pieņemams [...] un saistībā ar kuru, tiklīdz tas ir pārsniegts, cilvēku veselības aizsardzības interesēs ir veikt preventīvus pasākumus”.
- 65 Lai gan šis punkts patiešām attiecas uz riska novērtējumu saistībā ar vispārējā piesardzības principa piemērošanu, no sprieduma *Pfizer*, kas pasludināts pirms *REACH* regulas pieņemšanas, nevar secināt, ka tāda riska līmeņa noteikšanai – un to var uzskatīt par “nepieņemamu” šīs regulas izpratnē – obligāti būtu jāietver aprēķināms kritiskais sliekšnis kaitīgas ietekmes iespējamībai.

- 66 Proti, kā secinājumu 81. punktā norāda ģenerālvokāte, no Tiesas pastāvīgās judikatūras par piesardzības principu izriet, ka, lai veiktu piesardzības pasākumus, pirmkārt, ir jāidentificē varbūtēja nelabvēlīga ietekme un, otrkārt, visaptveroši izvērtēt radītos riskus, pamatojoties uz uzticamākajiem pieejamiem zinātniskajiem datiem un jaunākajiem starptautisko pētījumu rezultātiem (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2010. gada 28. janvāris, Komisija/Francijs, C-333/08, EU:C:2010:44, 92. punkts, kā arī 2019. gada 1. oktobris, *Blaise* u.c., C-616/17, EU:C:2019:800, 46. punkts). Tiesa, savukārt, neprasa precīzi noteikt vēl pieņemama riska robežu.
- 67 *PBT* un *vPvB* vielu īpašajā kontekstā, kā Vispārējā tiesa arī konstatē pārsūdzētā sprieduma 190., 191. un 202. punktā, Savienības likumdevējs, lai ievērotu piesardzības principu, I pielikumā ir pieņēmis īpašus noteikumus.
- 68 Šajā ziņā no šī pielikuma 4.0.1. iedaļas izriet, ka attiecībā uz *PBT* un *vPvB* vielām ilglaicīgas ietekmes apdraudējuma novērtējums saskaņā ar minētā pielikuma 1. un 3. iedaļu un ilgtermiņa iedarbības uz cilvēkiem un vidi aplēse, kas veikta atbilstoši I pielikuma 5.2. iedaļai, nav pietiekami uzticami. Šī pielikuma 6.5. iedaļā ir noteikts, ka tādām vielām kā *PBT* un *vPvB* vielas, kurām nav iespējams noteikt vielas koncentrācijas līmeni, zem kura nevajadzētu būt kaitīgai ietekmei uz attiecīgo vidi (*PNEC*), tiek veikta “kvalitātes ekspertīze attiecībā uz to, cik lielā mērā būs iespējams izvairīties no šādām ietekmēm”.
- 69 Līdz ar to Vispārējā tiesa nav pieļāvusi tiesību kļūdu, apstiprinot riska nepieņemamības noteikšanu *REACH* regulas 68. panta 1. punkta izpratnē, pamatojoties uz riska novērtējumu, kas veikts atbilstoši I un XV pielikumam, ierobežojuma piemērotību novērtēto risku samazināšanai un šāda ierobežojuma sociālo un ekonomisko ietekmi, ja nav aprēķināta nelabvēlīgas ietekmes iespējamības sliekšņa.
- 70 Tātad pirmā pamata otrā daļa ir jānoraida kā nepamatota.

Par trešo pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 71 Ar trešo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta *ACC*, apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 196. punktā ir pieļauta tiesību kļūda, ciktāl Vispārējā tiesa tajā esot secinājusi, ka ar neskaidrību, kas saistīta ar *PBT* vai *vPvB* vielu draudu līmeņa novērtējumu, ir pamatota pieeja, saskaņā ar kuru tiek uzskatīts, ka to emisijas ir norāde uz riska esamību. Tādējādi Vispārējā tiesa esot kļūdaini piemērojusi savu judikatūru par jēdzienu “nulles risks”, kas izriet no 2018. gada 17. maija sprieduma *Bayer CropScience* u.c./Komisija (T-429/13 un T-451/13, EU:T:2018:280, 116. un 123. punkts) un sprieduma *Pfizer* (152. punkts) (turpmāk tekstā – “judikatūra par “nulles riska” jēdzienu”), un esot pieļāvusi kļūdu I pielikuma interpretācijā.
- 72 Pirmām kārtām, attiecībā uz judikatūras par jēdzienu “nulles risks” kļūdainu piemērošanu apelācijas sūdzības iesniedzējas norāda, ka Komisijai neesot bijis neviena cita kritērija, lai izvērtētu riska nepieņemamību *REACH* regulas 68. panta 1. punkta izpratnē, kā vien dokumentācijas iesniedzēja secinājums, kuru apstiprināja *ECHA* un saskaņā ar kuru jebkura vielas emisija ir norāde uz riska esamību. Šāds secinājums būtu pielīdzināms prasībai, lai pastāvētu “nulles risks”, jo par pieņemamu varētu uzskatīt tikai emisiju neesamību. Līdz ar to šis secinājums esot pretrunā šai judikatūrai, no kuras izrietot, ka, nosakot riska līmeni, kas tiek uzskatīts par

nepieņemamu, preventīva pasākuma noteikšana, atsaukšana vai atvieglošana nevar tikt pakārtota pierādījumam par jebkāda riska neesamību, jo šādus pierādījumus parasti nav iespējams sniegt tādēļ, ka nulles riska līmenis realitātē nepastāv.

- 73 Otrām kārtām, attiecībā uz I pielikuma interpretāciju apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka dokumentācijas iesniedzējs, *RAC* un Vispārējā tiesa – apstiprinot *RAC* secinājumus – ir kļūdaini interpretējuši šo pielikumu, jo, pirmkārt, no tā 6.5. iedaļā paredzētās riska kvalitātes ekspertīzes nevarot secināt, ka visas emisijas ir norāde par riska esamību, un, otrkārt, apgalvojums, ka šī kvalitātes ekspertīze izslēdz riska apmēra noteikšanu, neesot pamatots.
- 74 Pirmām kārtām, attiecībā uz I pielikumā paredzēto riska kvalitātes ekspertīzi jānorāda: šī pielikuma 0.1., 0.3. un 0.5. iedaļas mērķis esot novērtēt riskus un noteikt, vai tie tiek pienācīgi kontrolēti, analizējot vielu iespējamo kaitīgo ietekmi un salīdzinot to ar aplēsēm par šo vielu iedarbību uz cilvēkiem un vidi. Šāds salīdzinājums tiek veikts, pamatojoties uz skaitliskiem datiem. Minētā pielikuma 0. iedaļa “Ievads” esot vispārpiemērojama, tostarp attiecībā uz *PBT* vai *vPvB* vielām. Ar šo iedaļu vien tiek atspēkoti apsvērumi, kurus Vispārējā tiesa izklāstījusi pārsūdzētā sprieduma 190., 191. un 196. punktā un saskaņā ar kuriem ar *PBT* un *vPvB* vielām saistītais risks nevar tikt pienācīgi aprēķināts un kontrolēts, un tas tai esot ļāvis apgalvot, ka jebkura šādu vielu emisija ir norāde par riska esamību.
- 75 Šo Vispārējās tiesas apgalvojumu atspēkojot arī I pielikuma sistēmiskā interpretācija. Attiecībā uz *PBT* vai *vPvB* vielām – atšķirībā no citām vielām – šī pielikuma 4. iedaļā esot prasīts veikt īpašu šo vielu izvērtējumu, nevis apdraudējuma novērtējumu, kas paredzēts minētā pielikuma 1. un 3. iedaļā, kā arī emisiju raksturojumu (4.2. iedaļa) – papildus tā paša pielikuma 5. iedaļā (2. posms) paredzētajam iedarbības novērtējumam. Šis iedarbības novērtējums esot jāveic attiecībā uz *PBT* vai *vPvB* vielām, jo I pielikuma 7. iedaļā “Ķīmiskās drošības pārskata saturs” kā viens no ķīmiskās drošības ziņojuma obligātajiem elementiem *REACH* regulas 14. panta izpratnē ir ietverts “ietekmes novērtējums”, un tas attiecas uz visām vielām. Tā kā minētā iedarbības novērtējuma galvenais mērķis ir pierādīt, ka riski cilvēku veselībai un videi tiek pienācīgi kontrolēti, šim novērtējumam esot nepieciešama riska apmēra noteikšana, lai varētu pierādīt, ka tas tiek pienācīgi kontrolēts. Ja pieņemtu, ka jebkura vielas emisija ir norāde par riska esamību, nebūtu jāizvērtē *PBT* vai *vPvB* vielu iedarbība uz cilvēkiem un vidi un to ķīmiskās drošības novērtējums aprobežotos ar to, ka tiktu noteikts, vai viela ir *PBT* vai *vPvB* viela.
- 76 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka riska kvalitatīvais novērtējums, kas minēts I pielikuma 6.5. iedaļā, ietver katra atsevišķa gadījuma novērtējumu par iespējamību novērst kaitīgo ietekmi un tātad pienācīgi kontrolēt risku. Tomēr, ja pieņemtu, ka jebkura vielas emisija ir norāde par riska esamību, šī pielikuma 6. iedaļai nebūtu jēgas, jo tikai no tā vien, ka viela ir identificēta kā *PBT* vai *vPvB* viela, tiktu secināts, ka risku nevar aprēķināt un pienācīgi kontrolēt bez šādas novērtēšanas.
- 77 No šīm iedaļām izrietot, ka tad, ja šādu vielu emisijas un to kaitīgas ietekmes iespējamība tiek samazināta līdz minimumam, risku var uzskatīt par pienācīgi kontrolētu, pat ja šo emisiju apmērs nav nulle. Ņemot vērā D4 un D5 konkrētās īpašības – tādas kā to šķīdība, izplatīšanās vidē, bioloģiskā atšķaidīšanās un bioloģiskās uzkrāšanās potenciāla neesamība –, no riska novērtējuma varētu secināt, ka kaitīgas ietekmes iespējamība nepastāv un ka risks ir pienācīgi kontrolēts, un to neesot ņēmušas vērā *RAC* un Vispārējā tiesa, kuras tikai apgalvoja, ka attiecīgo vielu emisijas norāda uz riska esamību.

- 78 Apelācijas sūdzības iesniedzējas norāda, ka atsauce pārsūdzētā sprieduma 191. punktā uz *REACH* regulas 60. panta 3. un 4. punktu, saskaņā ar kuriem *PBT* un *vPvB* vielām licenci neizsniedz tādēļ, ka apdraudējums videi tiek pienācīgi kontrolēts, nav pretrunā šā sprieduma 74.–77. punktā izklāstītajiem argumentiem. Šī tiesību norma atspoguļojot vienīgi Savienības likumdevēja vēlmi ierobežot iespēju pieprasīt licenci saskaņā ar šīs regulas 60. panta 2. punktu vielām, kuras ir sasnigušas kritisko sliekšni nelabvēlīgas ietekmes iespējamībai.
- 79 Apelācijas sūdzības iesniedzējas piebilst, ka tad, ja tiktu atzīts, ka jebkura vielas emisija ir norāde par riska esamību, pienākamam īstenot risku pārvaldības pasākumus, lai minimizētu emisijas, nebūtu jēgas, jo, lai kādi arī būtu šie pasākumi, vielai vienmēr tiktu piemēroti ierobežojumi, ņemot vērā, ka – patiesībā – nulles emisija nepastāv. Minimizējot emisiju un iedarbību atbilstoši I pielikuma 6. iedaļai, paziņojuma iesniedzēji esot izpildījuši nepieciešamos nosacījumus, lai *PBT* vai *vPvB* vielu varētu likumīgi laist tirgū. Tādēļ tie būtu jāaizsargā ar tiesiskās drošības principu un būtu jānodrošina, ka to viela netiks aizliegta tikai tāpēc, ka tā vēl rada emisijas.
- 80 Otrām kārtām, Vispārējās tiesas apgalvojums, ka kvalitātes ekspertīze izslēdzot riska apmēra noteikšanu, esot pretrunā I pielikuma saturam. Šajā ziņā apelācijas sūdzības iesniedzējas norāda, ka, lai aprēķinātu *PBT* vai *vPvB* vielu risku, novērtētāji izmanto Eiropas Ķīmikāliju ekotoksikoloģijas un toksikoloģijas centra (*Ecetoc*) tehnisko ziņojumu "*PBT* ķīmisko vielu riska novērtējums", kas publicēts 2005. gadā un papildināts un precizēts *Ecetoc* ziņojumā, kurš publicēts 2011. gadā. Šajā ziņojumā esot norādīts, ka "riska raksturojuma" posmā, kas atbilst I pielikuma 6. iedaļā paredzētajam posmam, ir ietverta "zināmās vai iespējamās kaitīgās ietekmes iespējamības, biežuma un būtiskuma kvalitatīva un/vai kvantitatīva aplēse".
- 81 Tādējādi apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka risku kvalitatīvam novērtējumam principā ir jābūt balstītam uz skaitliskajiem datiem, kas ļauj noteikt risku apjomu, līdz ar to Vispārējā tiesa esot kļūdaini atzinusi, ka riskus, kas saistīti ar attiecīgajām vielām šajā lietā un ar *PBT* vai *vPvB* vielām kopumā, nevar pienācīgi aprēķināt.
- 82 Komisija, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika un *ECHA*, uzskata, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija nav pamatota. It īpaši attiecībā uz šī sprieduma 80. punktā minēto argumentu, kura pamatā ir atsauce uz šajā punktā minēto *Ecetoc* ziņojumu, Komisija apgalvo, ka tas ir jauns arguments, kurš nav izvirzīts Vispārējā tiesā, un ka tā izvirzīšana apelācijas stadijā nav pieņemama. Katrā ziņā šis arguments neesot pamatots, jo šis *Ecetoc* ziņojums izriet no privātas iniciatīvas, ko finansē uzņēmumi, kuri ir ieinteresēti ķīmisko vielu ražošanā un izmantošanā.
- 83 Replikas rakstā apelācijas sūdzības iesniedzējas piebilst, ka Vispārējās tiesas sniegtā I pielikuma interpretācija, kas tiek apstrīdēta trešajā pamatā, izraisa arī pamattiesību uz darījumdarbības brīvību pārkāpumu, jo šī interpretācija neļaujot veikt nekādu dzīvotspējīgu darbību saistībā ar *PBT* vai *vPvB* vielām.
- 84 Apelācijas sūdzības iesniedzējas arī apgalvo, ka argumenti, kas balstīti uz *Ecetoc* dokumentiem, nav jauni un ka šie dokumenti ir paredzēti, lai parādītu, ka riska kvantitatīvs novērtējums atbilstoši I pielikuma 6.5. iedaļai ļauj aprēķināt risku.
- 85 Atbildes rakstā uz repliku Komisija apgalvo, ka pamattiesības uz darījumdarbības brīvību nav absolūta prerogative, jo valsts vara vispārējās interesēs var noteikt ierobežojumus saimnieciskās darbības īstenošanai.

Tiesas vērtējums

- 86 Ar trešo pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas būtībā apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 196. punktā ir pieļauta tiesību kļūda, ciktāl Vispārējā tiesa apstiprinājusi *RAC* atzinumu, saskaņā ar kuru ar D4 un D5 saistītos riskus nevar pienācīgi aprēķināt, un šo vielu emisijas var tikt uzskatītas par norādi uz riska esamību. Tās uzskata, ka Vispārējā tiesa ir kļūdaini piemērojusi judikatūru par “nulles riska” jēdzienu un ka tā ir kļūdaini interpretējusi I pielikumu attiecībā uz riska kvalitatīvo novērtējumu, kas, pēc apelācijas sūdzības iesniedzēju domām, neizslēdz tā apmēra noteikšanu.
- 87 Pirmkārt, attiecībā uz “nulles riska” jēdziena iespējamo piemērošanu ir jānorāda – kā secinājumu 91. punktā ir norādījusi ģenerālvokāte –, ka apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija ir balstīta uz kļūdainu pārsūdzētā sprieduma izpratni. Minētā sprieduma 196. punktā Vispārējā tiesa tikai apstiprināja, ka nevar apgalvot, ka strīdīgajā regulā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā tādēļ, ka – tāpat kā Apvienotā Karaliste – *RAC* secināja, ka “ar D4 un D5 saistītos riskus nevar pienācīgi aprēķināt un to emisijas var uzskatīt par norādi uz risku”.
- 88 Līdz ar to, pirmām kārtām, ir jākonstatē, ka minētajā 196. punktā ir apstiprināts nevis tas, ka “visas” emisijas ir norāde uz riska esamību, bet gan tas, ka attiecīgās aplūkoto vielu emisijas, kuras pārbaudījusi *RAC*, proti, emisijas ūdens vidē, izmantojot vielas noskalojamos kosmētikas līdzekļos, tādējādi var uzskatīt par tādām, kas rada risku. Otrām kārtām, ir jānorāda, ka pārsūdzētā sprieduma 196. punkts ir daļa no Vispārējās tiesas veiktās riska novērtējuma analīzes, kura sākas minētā sprieduma 193. punktā un kuras beigās minētā sprieduma 200. punktā ir secināts, ka Komisija strīdīgās regulas pieņemšanas laikā ir ņēmusi vērā visus nepieciešamos faktorus. It īpaši tā paša sprieduma 195. punktā Vispārējā tiesa izmantoja skaidrojumus, kas sniegti *RAC* atzinumā, lai pamatotu savu secinājumu pārsūdzētā sprieduma 196. punktā, saskaņā ar kuru ar D4 un D5 saistītos riskus nav iespējams pienācīgi aprēķināt un to emisijas vidē var uzskatīt par norādi uz riska esamību.
- 89 Tātad no pārsūdzētā sprieduma 196. punkta neizriet, ka Vispārējā tiesa būtu apstiprinājusi “nulles riska” pieeju.
- 90 Otrkārt, attiecībā uz apgalvoto kļūdaino I pielikuma interpretāciju ir jānorāda, ka uz *PBT* un *vPvB* vielām šajā pielikumā attiecas īpaši noteikumi.
- 91 Minētā pielikuma 0. iedaļas “Ievads” 0.6.3. apakšiedaļā ir noteikts, ka tad, ja pēc pirmajiem četriem ķīmiskās drošības novērtējuma posmiem tiek secināts, ka attiecīgās vielas ir jākvalificē kā *PBT* vai *vPvB* vielas, šajā novērtējumā ir jāievēro arī 5. posms (iedarbības novērtējums) un 6. posms (riska raksturojums) atbilstoši šī paša pielikuma 5. un 6. iedaļai.
- 92 I pielikuma 4. iedaļas nosaukums ir “*PBT* un *vPvB* novērtējums”. Saskaņā ar tās 4.0.1. apakšiedaļu “*PBT* un *vPvB* novērtējuma” mērķis ir raksturot iespējamās to vielu emisijas, kas kvalificējas kā *PBT* vai *vPvB* vielas. No šīs apakšiedaļas izriet, ka, tā kā apdraudējuma novērtējumu saskaņā ar šā pielikuma 1. un 3. iedaļu, pievērsoties visām ilgtermiņa ietekmēm un atbilstoši šī pielikuma 5.2. iedaļai vērtējot ilgtermiņa iedarbību uz cilvēkiem un apkārtējo vidi, minētajām vielām nevar veikt ar pietiekamu ticamību, ir jāveic atsevišķi novērtējumi, proti, salīdzinājums ar kritērijiem (4.1. iedaļa) un emisiju raksturojums (4.2. iedaļa). Šie novērtējumi ir uzskaitīti ķīmiskās drošības pārskata B daļas 8. iedaļā *REACH* regulas 14. panta izpratnē.

- 93 Līdz ar to, ja 0.6.3. apakšiedaļā ir prasīts *PBT* un *vPvB* vielām veikt iedarbības novērtējumu I pielikuma 5. iedaļas izpratnē, šī apakšiedaļa jālasa kopā ar 4.0.1. apakšiedaļu, saskaņā ar kuru rezultāti, kas iegūti iedarbības novērtējuma otrā posma beigās (5.2. iedaļa – Iedarbības izvērtējums [aplēse]), nav pietiekami ticami un tādēļ 4.2. iedaļā paredzēts veikt emisijas raksturojumu, kas ietver attiecīgos 5. iedaļā aprakstītā iedarbības novērtējuma elementus.
- 94 Pielikuma 6. iedaļā “Riska raksturojums” ir ietverta 6.5. apakšiedaļa, kas attiecas uz *PBT* vielām un saskaņā ar ko veic kvalitātes ekspertīzi attiecībā uz to, cik lielā mērā būs iespējams izvairīties no tādiem nelabvēlīgas ietekmes uz cilvēkiem un vidi scenārijiem, kuriem nav varēts noteikt *PNEC*. Kā pamatoti norādīts pārsūdzētā sprieduma 190. punktā, attiecībā uz *PBT* vai *vPvB* vielu ilgtermiņa ietekmi *PNEC* nevar noteikt ticami.
- 95 Tādējādi no I pielikuma sistēmas izriet, ka attiecībā uz *PBT* un *vPvB* vielām priekšroka dodama īpašu noteikumu piemērošanai. Turklāt pretēji tam, ko apgalvo apelācijas sūdzības iesniedzējas, no šī pielikuma izriet nevis tas, ka 4.2. iedaļā paredzētais emisiju raksturojums papildina iedarbības novērtējumu, kas aprakstīts minētā pielikuma 5. iedaļā, bet gan tas, ka *PBT* un *vPvB* vielām piemērotais emisiju raksturojums ietver 5. iedaļā aprakstītās iedarbības novērtējuma atbilstošos elementus, ciktāl to ļauj šo vielu specifika. Kā Komisija arī norāda atbildes rakstā, saskaņā ar I pielikuma 4.2. iedaļu tikai atbilstošās iedarbības novērtējuma daļas, kas aprakstītas minētajā 5. iedaļā, ir piemērojamas *PBT* vai *vPvB* vielām.
- 96 Tādēļ, lai gan no iepriekš minētā izriet, ka I pielikuma 5. iedaļa, kuras mērķis ir noteikt vielas, kuras iedarbībai ir pakļauti vai var tikt pakļauti cilvēki un vide, devas/koncentrācijas kvantitatīvu un kvalitatīvu novērtējumu, ir piemērojama vielu “*PBT* vai *vPvB* novērtējumam”, tas nenožīmē, ka noteikti ir jāveic šo vielu riska kvantitatīva novērtēšana.
- 97 Proti, kā Vispārējā tiesa pamatoti norādījusi pārsūdzētā sprieduma 191. punktā, nav iespējams pietiekami ticami un skaitliski noteikt riskus, kas saistīti ar *PBT* un *vPvB* vielām. Šo apgalvojumu apstiprina *REACH* regulas 60. panta 3. un 4. punkts, kuros netiek pieļauta licences piešķiršana *PBT* un *vPvB* vielu lietošanai, pamatojoties uz to, ka risks videi tiek pienācīgi kontrolēts, jo šādu licenci var piešķirt tikai tad, ja tiek pierādīts, ka sociālās un ekonomiskās priekšrocības pārsniedz riskus un ka nepastāv piemērotas alternatīvas vielas vai tehnoloģijas.
- 98 Attiecībā uz argumentu par to, ka Vispārējās tiesas secinājumu pārsūdzētā sprieduma 191. punktā varētu atspēkot *Ectoc* ziņojumā izdarītie secinājumi, ir jākonstatē – kā to apgalvo Komisija –, ka tas pirmo reizi ir izvirzīts apelācijas tiesvedībā un ka ar šo argumentu apelācijas sūdzības iesniedzējas aicina Tiesu veikt faktu vērtējumu, un tas pārsniedz tās pārbaudes pilnvaras (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2023. gada 9. marts, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, 84. punkts un tajā minētā judikatūra). Tāpēc minētais arguments ir nepieņemams.
- 99 Trešā pamata atbalstam apelācijas sūdzības iesniedzējas arī norāda uz tiesiskās drošības principa pārkāpumu un apgalvo, ka tās ir izpildījušas *REACH* regulā noteiktās prasības, lai samazinātu emisiju un iedarbību atbilstoši I pielikuma 6. iedaļai, un ka tādējādi tās ir izpildījušas nosacījumus, lai attiecīgās vielas varētu tikt izmantotas. Šajā ziņā jāatgādina, ka tiesiskās drošības princips paredz prasību, lai Savienības tiesiskais regulējums ļautu ieinteresētajām personām precīzi zināt tajā noteikto saistību apjomu un lai šīs personas nepārprotami zinātu savas tiesības un pienākumus un spētu atbilstoši rīkoties (spriedums, 2011. gada 29. marts, *ArcelorMittal Luxembourg/Komisija* un *Komisija/ArcelorMittal Luxembourg u.c.*, C-201/09 P un C-216/09 P, EU:C:2011:190, 68. punkts, kā arī tajā minētā judikatūra). Lai apelācijas sūdzības iesniedzējām iznākums būtu labvēlīgs, nepietiek norādīt uz *REACH* regulas pārkāpumu Vispārējā tiesā un

apgalvot, ka attiecīgās vielas atbilst izvirzītajiem nosacījumiem, lai tās varētu laist tirgū. Ja pieņemtu apelācijas sūdzības iesniedzēju nostāju, tas nozīmētu, ka visās situācijās, kurās paziņojuma iesniedzēji īsteno nepieciešamo rūpību, lai samazinātu vielas emisijas, tās izmantošana būtu atļauta neatkarīgi no tā, vai pastāv par nepieņemamu atzīts risks, un tas neatbilstu Savienības likumdevēja nodomam.

- 100 Attiecībā uz iebildumu par tiesību uz darījumdarbības brīvību pārkāpumu ir jānorāda, ka šis iebildums ir izvirzīts nevis apelācijas sūdzībā, bet tikai replikas stadijā, līdz ar to tas ir jānoraida kā nepieņemams.
- 101 Tāpēc trešais pamats ir jānoraida kopumā kā daļēji nepamatots un daļēji nepieņemams.

Par ceturto pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 102 Apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka no Regulas Nr. 253/2011 XIII pielikuma preambulas otrās daļas, kā arī no tās 5. un 6. apsvēruma izriet, ka vielas *B* un *νB* īpašību novērtējums nav jābalsta tikai uz XIII pielikuma 3.2.2. iedaļas a) punktā paredzētajiem datiem par biokoncentrāciju vai bioakumulāciju, bet tajā ir jāņem vērā arī citas informācijas kategorijas, piemēram, bioloģiskās uzkrāšanas koeficients (turpmāk tekstā – “BUK”) vai trofiskās uzkrāšanās koeficients (turpmāk tekstā – “TUK”), kas skaidri minēti šīs iedaļas c) punktā.
- 103 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa, pirmkārt, ir pieļāvusi tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 88. punktā nospriežot, ka “likumdevējs ir izvēlējis piešķirt zināmu prioritāti rezultātiem, kas iegūti ticamos pētījumos par vielas BKK ūdens sugām, vai vismaz ka *MSC*, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ir uzskatījusi, ka BKK vērtībām šajā gadījumā ir lielāks pierādījuma spēks nekā citiem datiem, uz kuriem atsaucas apelācijas sūdzības iesniedzējas”. Šī kļūda esot izskaidrojama ar to, ka Vispārējā tiesa, pirmām kārtām, minētā sprieduma 86. punktā esot kļūdaini uzskatījusi, ka Savienības likumdevējs XIII pielikuma 1.1.2. un 1.2.2. iedaļā ir izvēlējis noteikt kritērijus, lai identificētu ūdens sugu *B* vai *νB* īpašības salīdzinājumā ar attiecīgo vielu BKK, tādējādi piešķirot prioritāti datiem par BKK, un, otrām kārtām, šī prioritāte minētā sprieduma 87. punktā esot pamatota ar to, ka tad, ja ir pieejama ticama informācija par BKK, šai informācijai var tikt tieši piemēroti kritēriji, kas noteikti attiecībā uz BKK.
- 104 Pārsūdzētajā spriedumā izmantotā interpretācija neesot saderīga ar XIII pielikuma 3.2. iedaļu, kā arī ar *ECHA* “Vadlīnijām par informācijas prasībām un ķīmiskās drošības novērtējumu”, kuru R.11.4.1.2. iedaļā ir norādīts, ka “papildus BKK vērtībām ir jāņem vērā arī cita būtiska informācija” un ka “XIII pielikuma ievadā [...] tādējādi ir prasīts, lai visi citi pieejamie bioakumulācijas dati tiktu ņemti vērā kopā un piemērojot apliecinājumu nozīmīguma noteikšanu pēc ekspertmetodes, lai izdarītu secinājumu”, un kuras “nedefinē dažādu datu veidu svarīguma vai pierādījuma spēka secību”.
- 105 Vispārējā tiesa pārsūdzētā sprieduma 87. punktā esot kļūdaini interpretējusi arī Regulas Nr. 253/2011 XIII pielikuma preambulas otro daļu, kā arī tās 6. apsvērumu, kuros ir noteikts, ka apliecinājumu nozīmīguma noteikšanai ir īpaša nozīme tad, ja šī pielikuma 1. iedaļā paredzētos kritērijus nevar tieši piemērot pieejamajai informācijai. Apelācijas sūdzības iesniedzēju ieskatā, uzskatot, ka minētā pielikuma 3.2.2. iedaļā minētie dati kļūst nozīmīgāki tad, ja datus par BKK

nevar tieši piemērot pieejamajai informācijai, Vispārējā tiesa patiesībā esot uzskatījusi, ka tad, ja ir pieejami rezultāti minētās iedaļas a) punkta izpratnē, šīs iedaļas b) un c) punktā minētajiem datiem nav jāpiešķir nekāda nozīme vai īpaša ietekme.

- 106 Tomēr šo secinājumu neapstiprina ne Regulas Nr. 253/2011 XIII pielikuma preambulas otrā daļa, ne tās 5. un 6. apsvērums, kuros esot norādīts nevis tas, ka apliecinājuma nozīmīgums izrādās īpašs tad, ja B/vB kritēriju tieša piemērošana datiem par BKK nav iespējama, bet gan tas, ka šī noteikšana ir īpaši svarīga, ja nav iespējams tieši piemērot B/vB kritērijus visai pieejamajai informācijai. Šāda interpretācija atbilstu arī šī pielikuma preambulas trešajai daļai, kurā ir uzsvērtā nepieciešamība ņemt vērā visu pieejamo informāciju neatkarīgi no tās attiecīgajiem secinājumiem. Taču pārsūdzētajā spriedumā prioritāte datiem par BKK esot piešķirta tieši tāpēc, ka ir iespēja tos digitāli piemērot minētā pielikuma 1. iedaļā paredzētajiem kritērijiem. Tomēr, lai novērtētu attiecīgo vielu B un vB īpašības, šajā gadījumā esot bijusi jāizmanto apliecinājumu nozīmīguma noteikšanas pieeja neatkarīgi no tā, ka Vispārējā tiesa uzskatīja, ka dati par BKK varēja tikt piemēroti tieši/digitāli šajā iedaļā paredzētajiem kritērijiem.
- 107 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka XIII pielikumā bez prioritātes secības ir prasīts ņemt vērā datus par BKK, kā arī datus par BUK un/vai TUK. Ja ir pieejami rezultāti, kas iegūti no šiem datiem, bet tie ir pretrunīgi, kā tas esot šajā lietā, un ja pārbaudītās vielas īpašības norāda uz to, ka kādai datu kategorijai nav nozīmes, kā tas būtu arī BKK gadījumā, šī pielikuma iekšējai saskaņotībai būtu atbilstoši, ja apliecinājumu nozīmīguma noteikšanai, pārbaudot citus datus, kuri nav BKK un kuriem ir tāda pati nozīme, principiāli tiktu piešķirta īpaša nozīme.
- 108 Otrkārt, apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 96. punktā Vispārējā tiesa ir apvērsums pierādīšanas pienākumu, secinot, ka vielas bioloģiskās uzkrāšanas neesamība kādā barības ķēdē nepierāda, ka šai vielai nav bioloģiskās uzkrāšanas citās barības ķēdēs. Šādi rīkojoties, Vispārējā tiesa neesot ņēmusi vērā, ka *REACH* regulā nav prasīts sniegt pierādījumus par bioloģiskās uzkrāšanas neesamību visās iespējamās barības ķēdēs, bet gan ir noteikts *ECHA* pienākums pierādīt, ka viela atbilst noteiktajiem kritērijiem, lai to varētu identificēt kā B vai vB vielu, un tas šajā gadījumā neesot pierādīts.
- 109 Komisija apgalvo, ka ceturtais pamats ir daļēji nepieņemams un daļēji neefektīvs. Tādējādi, ciktāl apelācijas sūdzības iesniedzējas apstrīd Vispārējās tiesas vērtējumus par BKK apliecinājuma nozīmīgumu, to argumentācija esot nepieņemama, jo patiesībā tā esot vērsta uz to, lai tiktu veikts jauns faktu vērtējums. Savukārt apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija par kļūdu interpretācijā, ko Vispārējā tiesa esot pieļāvusi, izvēloties prioritāti, kas piešķirta uzticamu BKK pētījumu rezultātiem, neesot efektīva. Pat ja Vispārējā tiesa būtu pieļāvusi tiesību kļūdu, piešķirot šiem rezultātiem principiālu prioritāti, tās vērtējumā nevar apšaubīt *quod non*, jo šajā gadījumā *MSC*, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatījusi, ka BKK vērtībām ir lielāks apliecinājuma nozīmīgums nekā citiem datiem, uz kuriem atsaucas apelācijas sūdzības iesniedzējas.
- 110 Katrā ziņā Komisija, kuru atbalsta *ECHA*, uzskata, ka ceturtais pamats nav pamatots, jo prioritāte, kas piešķirta tādu uzticamu pētījumu par vielu ūdens sugām rezultātiem, kuri attiecas uz BKK, zinātniski atspoguļojot lielāku apliecinājuma nozīmīgumu datiem par BKK.
- 111 Atbildes rakstā Vācijas Federatīvā Republika piebilst, ka, tā kā BKK vielām D4 un D5 ir acīmredzami pārsniedzis XIII pielikumā noteiktos sliekšņus, ar to pietiekot, lai attaisnotu aizliegumu balstīties uz šo vielu biokoncentrāciju, lai gan Komisija un *ECHA* esot izvērtējušas citu šī pielikuma 3.2.2. iedaļā norādīto informāciju.

Tiesas vērtējums

- 112 Ceturtajā pamatā apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta ACC, būtībā apgalvo, ka pārsūdzētā sprieduma 86.–88. un 96. punktā ir pieļautas tiesību kļūdas, kas izriet, pirmkārt, no XIII pielikuma kļūdainas interpretācijas attiecībā uz prioritāti, kuru Vispārējā tiesa ir atzinusi BKK datiem, un, otrkārt, no pierādīšanas pienākuma apvēršanas.
- 113 Pirmām kārtām, attiecībā uz prioritāti, kas piešķirta uzticamu pētījumu par ūdens sugu vielu BKK rezultātiem, ko Vispārējā tiesa ir izmantojusi pārsūdzētā sprieduma 86.–88. punktā, no XIII pielikuma, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu Nr. 253/2011, sistēmas izriet, ka datu apliecinājuma nozīmīguma noteikšana nozīmē, ka visa pieejamā informācija, kas ietekmē *PBT* vai *vPvB* vielas identificēšanu, tiek ņemta vērā kopā, lai kādi arī būtu to attiecīgie secinājumi, un ka datu kvalitātei un konsekvencei ir jāpiešķir atbilstoša nozīme.
- 114 Saskaņā ar šī pielikuma preambulas otro daļu, lai identificētu *PBT* un *vPvB* vielas, nosakot apliecinājuma nozīmīgumu, ar minētā pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem tiek salīdzināta visa tā 3.2. iedaļā norādītā būtiskā un pieejamā informācija, proti, tostarp būtiskie un pieejamie dati par BKK, BUK un TUK.
- 115 Kā noteikts XIII pielikuma 1. iedaļā, kas attiecas uz *PBT* un *vPvB* vielu identificēšanas kritērijiem, bioakumulācija ūdens sugām tiek definēta saistībā ar BKK. Tādējādi viela ir “bioakumulatīva”, ja BKK ir lielāks par 2000 un “ļoti bioakumulatīva”, ja BKK ir lielāks par 5000.
- 116 No šī pielikuma preambulas otrās daļas izriet, ka apliecinājuma nozīmīguma noteikšana tiek piemērota tostarp tad, ja šī pielikuma 1. iedaļā paredzētos kritērijus (šajā gadījumā BKK) nevar tieši piemērot pieejamajai informācijai. Tas izriet arī no Regulas Nr. 253/2011 6. apsvēruma, saskaņā ar kuru apliecinājuma nozīmīguma novērtēšanai ir īpaša nozīme gadījumos, kad pieejamo informāciju nevar novērtēt, to tieši salīdzinot ar šī pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.
- 117 Kā norādīts arī ģenerālvokātes J. Kokotes secinājumu lietā *Global Silicones Council u.c./ECHA* (C-559/21 P, EU:C:2023:321) 44.–50. punktā, no šīs preambulas un 6. apsvēruma izriet, ka apliecinājuma nozīmīguma noteikšanai vispirms, ņemot vērā visu pieejamo informāciju, kas minēta XIII pielikuma 3.2. iedaļā, ir jāprecizē, vai pieejamo pētījumu rezultātā ir atbilstoši un ticami noskaidrots BKK. Ja tas tā ir, atbilstošiem un uzticamiem datiem par BKK ir privilēģēts stāvoklis XIII pielikuma sistēmā, jo bioakumulācija tieši attiecas uz šiem datiem. Šo interpretāciju nevar atspēkot tas, ka ar Regulu 2017/735, ar kuru grozīta Regula Nr. 440/2008, testēšanas metode ar pārtiku, proti, izvērtējot bioloģisko uzkrāšanos vai trofisko uzkrāšanos, kas ir piemērota ļoti slikti ūdenī šķīstošām vielām, ir iekļauta kā metode, kura tiek izmantota, lai noteiktu bioloģisko uzkrāšanos zivīs, kā arī ūdens vides iedarbību.
- 118 Līdz ar to Vispārējā tiesa, nepieļaujot tiesību kļūdu, pārsūdzētā sprieduma 86.–88. punktā varēja secināt, ka Savienības likumdevējs ir piešķīris prioritāti rezultātiem, kas izriet no uzticamiem pētījumiem par vielas BKK ūdens sugām. Kā Vispārējā tiesa pamatoti ir apstiprinājusi minētā sprieduma 87. punktā, šī prioritāte neietekmē apliecinājuma nozīmīguma noteikšanas piemērošanu. Šajā kontekstā Vispārējā tiesa konstatēja, ka MSC nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, uzskatot, ka datiem par BKK bija lielāks apliecinājuma nozīmīgums nekā citiem datiem, uz kuriem atsaucās apelācijas sūdzības iesniedzējas, proti, datiem par BUK un TUK. Tātad apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentācija, saskaņā ar kuru no pārsūdzētā sprieduma

izrietot, ka XIII pielikuma 3.2.2. iedaļas b) un c) punktā minētajiem datiem nebūtu jāpiešķir nekāda nozīme vai īpaša ietekme, ja ir pieejami rezultāti par biokoncentrāciju, liecina par kļūdainu attiecīgā sprieduma izpratni un tādēļ ir jānoraida kā nepamatota.

- 119 Turklāt, ciktāl ceturtais pamats attiecas uz Vispārējās tiesas vērtējumu par konkrēto veidu, kādā šajā lietā tika piemērota apliecinājuma nozīmīguma noteikšana, kā arī uz datu, kuri attiecas uz BKK, apliecinājuma nozīmīgumu, izsverot dažādus pierādījumus, šis pamats – nepastāvot nekādiem apgalvojumiem par sagrozīšanu – ir jānoraida kā nepieņemams to pašu iemeslu dēļ, kas minēti šī sprieduma 98. punktā.
- 120 Otrām kārtām, attiecībā uz apgalvoto pierādīšanas pienākuma apvēršanu, ko Vispārējā tiesa esot veikusi pārsūdzētā sprieduma 96. punktā, ciktāl tā netieši esot uzskatījusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējam bija jāsniedz pierādījumi par bioloģiskās uzkrāšanās neesamību visās barības ķēdēs, pietiek konstatēt, ka minētā sprieduma 95. punktā Vispārējā tiesa pamatoti norādīja, ka bioloģiskās uzkrāšanās neesamība nenozīmē bioloģiskās uzkrāšanās neesamību un ne vienmēr ļauj kļūdēt no biokoncentrācijas izrietošās bažas. Tieši šajā kontekstā pārsūdzētā sprieduma 96. punktā Vispārējā tiesa, neapvēršot pierādīšanas pienākumu, ir apstiprinājusi, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas nav pierādījušas, ka bioloģiskā šķīstība noteiktās barības ķēdēs izslēgtu bioamplifikāciju citās barības ķēdēs.
- 121 Tāpēc ceturtais pamats ir jānoraida kopumā kā daļēji nepamatots un daļēji nepieņemams.

Par piekto pamatu

Lietas dalībnieku argumenti

- 122 Apelācijas sūdzības iesniedzējas, kuras atbalsta ACC, apgalvo, ka XIII pielikums ir piemērojams organiskām vielām, tostarp metālorganiskajiem savienojumiem, taču neattiecas uz neorganiskām vielām. D4 un D5 piemērot unikālas īpašības to hibrīda rakstura dēļ, kas izpaužas kā atšķirīgas šķīdības un izplatīšanās vidē īpašības, kuras ietekmē to izplatību un nonākšanu vidē, un tas, apelācijas sūdzības iesniedzēju ieskatā, izskaidrojot to, ka datiem par BKK nevajadzētu būt prioritāriem, izvērtējot šo vielu B un νB īpašības. Pētījumi par biokoncentrāciju tiek veikti mākslīgos apstākļos, kuros vielas nevar izplatīties gaisā vai nogulsnēs un kuros šo vielu koncentrācija ūdenī paliek nemainīga. Tādējādi BKK neatspoguļojot D4 un D5 uzvedību vidē reālos apstākļos. Savukārt BUK un TUK šādos apstākļos esot atbilstoši parametri.
- 123 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka papildus šķīdības un izplatības vidē īpašībām D4 un D5 bioloģiski šķīst, jo to koncentrācija samazinās, pieaugot trofiskajam līmenim, piemēram, pārejot no nogulsnēs dzīvojošiem organismiem uz zivīm, un tiek metabolizētas, kad organismi tos absorbē ar pārtiku, proti, tie neuzkrājas barības ķēdē. ECHA esot bijis jāņem vērā D4 un D5 hibrīdais raksturs un līdz ar to jāpielāgo XIII pielikuma 1.1.2. un 1.2.2. iedaļā minēto kritēriju piemērošana.
- 124 Apelācijas sūdzības iesniedzējas uzskata, ka Vispārējā tiesa nav atbildējusi uz šī sprieduma 122. un 123. punktā izklāstītajiem argumentiem un pārsūdzētā sprieduma 105. punktā esot vienīgi norādījusi, ka viela ar hibrīda raksturu neesot izslēgta no XIII pielikuma piemērošanas jomas, [un] 108. punktā – ka neviens no apelācijas sūdzības iesniedzēju izvirzītajiem argumentiem nevar pierādīt, ka D4 un D5 ir neorganiskas vielas, nedz arī to, ka XIII pielikums vai tajā noteiktie kritēriji šīm vielām nav piemērojami.

- 125 Tomēr apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka Vispārējai tiesai bijis jānosaka nevis tas, vai XIII pielikums ir piemērojams minētajām vielām, bet gan tas, vai Komisija un *ECHA* ir pieļāvušas kļūdu, neizvērtējot šo pašu vielu īpašā rakstura ietekmi uz veidu, kādā tām varētu tikt piemēroti XIII pielikuma kritēriji. Ciktāl apelācijas sūdzības iesniedzējas apgalvo, ka ir pierādījušas, ka *ECHA* nav ņēmusi vērā D4 un D5 raksturīgās īpašības, kas izriet no to hibrīda rakstura, *ECHA* esot bijis jāpierāda pretējais un Vispārējai tiesai par to esot bijusi jāveic pārbaude. Tomēr secinājums, kuru Vispārējā tiesa esot izdarījusi pārsūdzētā sprieduma 108. punktā, apvēršot pierādīšanas pienākumu, jo tā esot pieļāvusi arī tiesību kļūdu, nospriežot, ka šī *ECHA* bezdarbība nav uzskatāma par acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas ietekmētu strīdīgās regulas likumību.
- 126 Komisija, kuru atbalsta *ECHA*, apgalvo, ka ir nepieņemams piektais pamats, ar kuru apelācijas sūdzības iesniedzējas patiesībā vēlas panākt jaunu Vispārējās tiesas pārbaudīto faktu un pierādījumu vērtējumu, it īpaši attiecībā uz jautājumu, vai *ECHA* ir ņēmusi vērā D4 un D5 unikālās īpašības vai hibrīdo raksturu.
- 127 Tāpat kā Vācijas Federatīvā Republika Komisija uzskata, ka piektais pamats katrā ziņā nav pamatots, jo, kā izrietot no pārsūdzētā sprieduma 118. un nākamajiem punktiem, Vispārējā tiesa esot pareizi sapratusi apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentus un uz tiem atbildējusi.
- 128 Replikas rakstā apelācijas sūdzības iesniedzējas precizē, ka vēlas saņemt nevis jaunu zinātnisku vērtējumu, bet gan Tiesas nolēmumu par to, vai Vispārējā tiesa ir pieļāvusi tiesību kļūdu, interpretējot XIII pielikumu, vai tā ir sagrozījusi izvirzītos pamatus, kā arī tai iesniegtos pierādījumus, un vai tā ir pārkāpusi apelācijas sūdzības iesniedzēju tiesības tikt uzklaustām.
- 129 Atbildes rakstā uz repliku Komisija apgalvo, ka argumentācija par apelācijas sūdzības iesniedzēju izvirzīto pamatu sagrozīšanu un tiesību tikt uzklaustām pārkāpumu tika izvirzīta tikai replikas stadijā un līdz ar to tā esot jānoraida kā nepieņemama to pašu iemeslu dēļ, kas minēti šī sprieduma 100. punktā.

Tiesas vērtējums

- 130 Ar piekto pamatu apelācijas sūdzības iesniedzējas būtībā apgalvo, ka Vispārējai tiesai tika lūgts noteikt nevis to, vai XIII pielikums ir piemērojams D4 un D5, kā tā ir konstatējusi pārsūdzētā sprieduma 107. un 108. punktā, bet gan izvērtēt sekas, kas izriet no šo vielu hibrīda rakstura attiecībā uz šajā pielikumā paredzēto kritēriju piemērošanu.
- 131 Pirmkārt, attiecībā uz pārsūdzētajā spriedumā minētajiem apsvērumiem par D4 un D5 klasificēšanu par organiskajām vielām, kas ietilpst XIII pielikuma piemērošanas jomā, jānorāda: lai gan no Vispārējā tiesā iesniegtajiem apsvērumiem, it īpaši no prasības pieteikuma, izriet, ka apelācijas sūdzības iesniedzējas turklāt apgalvojušas, ka “XIII pielikuma kritēriji, tostarp 1.1.2. un 1.2.2. iedaļās ietvertie kritēriji [...] bija jāpielāgo, lai noteiktu [...] D4 un/vai D5 bioakumulāciju”, Vispārējā tiesas konstatējums par minētā pielikuma piemērošanu attiecīgajām vielām nekaitē to interesēm. Pārsūdzētā sprieduma sistēmā šis konstatējums ir sākotnējais posms to raksturīgo īpašību analizē, kuras izriet no šo vielu hibrīda rakstura un no to ietekmes uz *PBT* vai *vPvB* īpašību izvērtējumu, un šo analīzi Vispārējā tiesa arī ir veikusi. Turklāt, kā izriet no pārsūdzētā sprieduma 106., 107. un 109. un 111. punkta, kurus apelācijas sūdzības iesniedzējas nav apstrīdējušas, to Vispārējā tiesā izklāstītā argumentācija attiecās arī uz minēto vielu organisko/neorganisko raksturu, un Vispārējā tiesa uz to ir atbildējusi minētā sprieduma 107. un 108. punktā.

- 132 Otrkārt, attiecībā uz apgalvojumu, ka Vispārējā tiesa nav analizējusi apelācijas sūdzības iesniedzēju argumentāciju par sekām, kas izriet no D4 un D5 hibrīdā rakstura, no pārsūdzētā sprieduma 118.–126. punkta, kurus tās nav apstrīdējušas, izriet, ka D4 un D5 fizikāli ķīmiskās īpašības Vispārējā tiesa ir izvērtējusi un minētā sprieduma 122. punktā konstatējusi, ka visas šīs īpašības *MSC* bija novērojusi, izvērtējot šo vielu *P* un *vP* īpašības, kā arī *B* un *vB* īpašības.
- 133 Tāpat jānorāda, ka Vispārējā tiesa, izvērtējot sekas, kas izriet no D4 un D5 hibrīdā rakstura, nav apvēršusi pierādīšanas pienākumu. Šajā ziņā jāatgādina, ka lietas dalībniekam, kas atsaucas uz attiecīgās Savienības iestādes neatbilstošu būtisko apstākļu analīzi vai šīs iestādes pieļautām acīmredzamām kļūdām vērtējumā, ir jāiesniedz pierādījumi, lai pamatotu būtiskas šaubas par šīs iestādes veikto vērtējumu, kuras šai iestādei vajadzības gadījumā ir jākliedē, bet tā nav pierādīšanas pienākuma apvēršana.
- 134 Treškārt, attiecībā uz apgalvoto pamatu un pierādījumu sagrozīšanu, kā arī tiesību tikt uzklaušītam pārkāpumu ir jānorāda, ka šie iebildumi, kuriem turklāt nav sniegts pamatojums, pirmo reizi tika izvirzīti replikas stadijā un līdz ar to ir nepieņemami to pašu iemeslu dēļ, kas minēti šī sprieduma 100. punktā.
- 135 No tā izriet, ka piektais pamats ir jānoraida kā daļēji nepamatots un daļēji nepieņemams.
- 136 No visiem iepriekš minētajiem apsvērumiem izriet, ka apelācijas sūdzība ir pilnībā jānoraida.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 137 Atbilstoši Tiesas Reglamenta 184. panta 2. punktam, ja apelācijas sūdzība nav pamatota, Tiesa lemj par tiesāšanās izdevumiem. Kā noteikts Reglamenta 138. panta 1. punktā, kas piemērojams apelācijas tiesvedībā, pamatojoties uz tā 184. panta 1. punktu, lietas dalībniekam, kuram spriedums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram spriedums ir labvēlīgs.
- 138 Tiesas Reglamenta 184. panta 4. punktā ir noteikts – ja persona, kas iestājusies lietā pirmajā instancē, pati nav iesniegusi apelācijas sūdzību, tai var piespriež atlīdzināt apelācijas tiesvedībā radušos tiesāšanās izdevumus vienīgi tad, ja tā piedalījusies Tiesā notiekošās tiesvedības rakstveida vai mutvārdu daļā. Ja šī persona piedalās tiesvedībā, Tiesa var nolemt, ka tā savus tiesāšanās izdevumus sedz pati.
- 139 Saskaņā ar šī reglamenta 140. panta 1. punktu dalībvalstis un iestādes, kas iestājušās lietā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas.
- 140 Tā kā Komisija ir prasījusi piespriež apelācijas sūdzības iesniedzējām atlīdzināt tiesāšanās izdevumus un tā kā tām spriedums ir nelabvēlīgs, tām ir jāpiespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.
- 141 Vācijas Federatīvā Republika, *ECHA* un *ACC*, personas, kas iestājušās lietā pirmajā instancē un kas ir piedalījušās tiesvedības Tiesā rakstveida daļā, savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

1) Apelācijas sūdzību noraidīt.

- 2) *Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV un Elkem Silicones France SAS* sedz savus, kā arī atlīdzina Eiropas Komisijas tiesāšanās izdevumus.
- 3) Vācijas Federatīvā Republika, Eiropas Ķīmikāliju aģentūra (ECHA) un *American Chemistry Council Inc. (ACC)* savus tiesāšanās izdevumus sedz pašas.

[Paraksti]