



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PAOLA MENGOZZIEGO
przedstawiona w dniu 28 września 2016 r.¹

Sprawa C-323/15 P

Polynt SpA
przeciwko
Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

i

Sprawa C-324/15 P
Hitachi Chemical Europe GmbH,
Polynt SpA
przeciwko

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

Odwołanie — Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) — Artykuł 57 lit. f) — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Ustalenie wykazu substancji docelowo podlegających procedurze udzielania zezwoleń — Decyzja identyfikująca bezwodnik cykloheksano-1,2-dikarboksylowy, bezwodnik cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy i bezwodnik trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy — Decyzja identyfikująca bezwodnik metyloheksahydroftalowy, bezwodnik 4-metyloheksahydroftalowy, bezwodnik 1-metyloheksahydroftalowy i bezwodnik 3-metyloheksahydroftalowy (MHHPA) — Włączenie do kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV — Ocena zagrożeń swoistych właściwości substancji — Ocena ryzyka i środki kontroli ryzyka

I – Wstęp

1. W swych odwołaniach Polynt SpA, w sprawie C-323/15 P, oraz Hitachi Chemical Europe GmbH i Polynt SpA, w sprawie C-324/15 P, żądają odpowiednio uchylecia wyroków Sądu Unii Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2015 r., Polynt i Sitre/ECHA (T-134/13, niepublikowanego, EU:T:2015:254) i z dnia 30 kwietnia 2015 r., Hitachi Chemical Europe i in./ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (zwanym dalej łącznie „zaskarżonymi wyrokami”).

2. W rzeczonych wyrokach Sąd oddalił skargi tych spółek zmierzające do stwierdzenia nieważności części decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ED/169/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r. dotyczącej włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do kandydackiej listy substancji (zwanej dalej „sporną decyzją”) na podstawie art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG)

¹ — Język oryginału: francuski.

nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE², zmienionego rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r.³ (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH”).

3. Ścisłej mówiąc, sporną decyzją, przeciw której skargi w pierwszej instancji zostały oddalone, ECHA zidentyfikowała z jednej strony bezwodnik cykloheksano-1,2-dikarboksylowy (WE nr 201-604-9), bezwodnik cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy (WE nr 236-086-3) i bezwodnik trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy (WE nr 238-009-9) (zwane dalej „HHPA”), z drugiej zaś – bezwodnik metyloheksahydroftalowy (WE nr 247-094-1), bezwodnik 4-metyloheksahydroftalowy (WE nr 243-072-0), bezwodnik 1-metyloheksahydroftalowy (WE nr 256-356-4) i bezwodnik 3-metyloheksahydroftalowy (WE nr 260-566-1) (zwane dalej „MHHPA”) jako substancje spełniające kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

4. Wskazane odwołania dają Trybunałowi po raz pierwszy okazję do dokonania wykładni art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH dotyczącego identyfikacji substancji – w niniejszym przypadku substancji działających uczulająco na drogi oddechowe – jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, która to identyfikacja stanowi pierwszy etap postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianego w rozporządzeniu REACH. Spory te muszą w szczególności doprowadzić Trybunał do rozstrzygnięcia kwestii, czy aby zidentyfikować substancje jako wzbudzające szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, konieczna jest ocena stwarzanego przez nie ryzyka – teza, którą utrzymują wnoszące odwołanie w swoich odwołaniach i której oddalenie w pierwszej instancji zarzucają Sądowi. Bezsporne jest bowiem, że Sąd orzekł, iż sama ocena zagrożeń spowodowanych przez swoiste właściwości substancji była wystarczająca do identyfikacji określonej w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

II – Ramy prawne

5. Tytuł VII rozporządzenia REACH obejmujący art. 55–65 tego rozporządzenia reguluje postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia.

6. Artykuł 56 REACH stanowi:

„1. Producent, importer lub dalszy użytkownik nie wprowadza substancji do obrotu, umożliwiając jej stosowanie, ani sam nie stosuje tej substancji, jeżeli substancja wymieniona jest w załączniku XIV, chyba że:

[...]

5. W przypadku substancji wymagających zezwolenia wyłącznie z uwagi na spełnienie przez nie kryteriów określonych w art. 57 lit. a), b) lub c) lub z uwagi na to, że są one określone zgodnie z art. 57 lit. f) wyłącznie z powodu zagrożeń, jakie stwarzają dla zdrowia człowieka, nie stosuje się ust. 1 i 2 niniejszego artykułu dla następujących zastosowań:

[...]”.

2 — Dz.U. 2006, L 396, s. 1.

3 — Dz.U. 2008 L 353, s. 1.

7. Artykuł 57 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV”, stanowi:

„Następujące substancje mogą zostać włączone do załącznika XIV zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 58:

- a) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- b) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- c) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B, »działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój« zgodnie z sekcją 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- d) substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;
- e) substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;
- f) inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59”.

8. Artykuł 58 tego rozporządzenia REACH, zatytułowany „Włączanie substancji do załącznika XIV”, stanowi:

„1. W każdym przypadku, gdy zostanie podjęta decyzja o włączeniu do załącznika XIV substancji, o których mowa w art. 57, decyzja taka jest podejmowana zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4. W decyzjach takich wyszczególnia się w odniesieniu do każdej substancji:

- a) dane identyfikujące substancję określone w sekcji 2 załącznika VI;
- b) swoiste właściwości substancji, o których mowa w art. 57;
- c) ustalenia przejściowe:
[...]
- d) okresy przeglądu określonych zastosowań, w odpowiednich przypadkach;
- e) zastosowania lub kategorie zastosowań zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, jeżeli takie istnieją, i warunki tych wyłączeń, jeżeli takie istnieją.
[...]

9. Artykuł 59 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Identyfikacja substancji, o których mowa w art. 57”, stanowi:

„1. Procedurę określoną w ust. 2–10 niniejszego artykułu stosuje się w celu identyfikacji substancji spełniających kryteria, o których mowa w art. 57, oraz ustalenia kandydackiej listy substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV. W ramach tej listy Agencja wskazuje substancje, które są objęte jej programem pracy zgodnie z art. 83 ust. 3 lit. e).

2. Komisja może zwrócić się do Agencji o sporządzenie zgodnie z odpowiednimi sekcjami załącznika XV dokumentacji substancji, które w jej opinii spełniają kryteria określone w art. 57 [...].

3. Każde państwo członkowskie może sporządzić dokumentację zgodnie z załącznikiem XV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 57, a następnie przekazać ją Agencji [...].

[...]”.

10. Artykuł 60 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Udzielanie zezwoleń”, stanowi:

„1. Komisja jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia zgodnie z niniejszym tytułem.

2. Z zastrzeżeniem ust. 3 zezwolenie udzielane jest, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I oraz zgodnie z dokumentacją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wnioskodawcy, przy uwzględnieniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o którym mowa w art. 64 ust. 4 lit. a). Przy udzielaniu zezwolenia oraz we wszystkich warunkach w nim zawartych Komisja uwzględnia wszelkie zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, wraz z ryzykiem wynikającym z różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań, które znane są w czasie podejmowania decyzji.

[...]

3. Ustęp 2 nie ma zastosowania do:

- a) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 57 lit. a), b), c) lub f), w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I;
- b) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 57 lit. d) lub e);
- c) substancji objętych art. 57 lit. f), które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

4. Jeżeli zezwolenie nie może być udzielone na mocy ust. 2 lub dla substancji wymienionych w ust. 3, zezwolenia można udzielić jedynie wtedy, jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie [...].

[...]”.

11. Artykuł 62 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Wnioski o udzielenie zezwolenia”, przewiduje:

„1. Wniosek o udzielenie zezwolenia składany jest Agencji.

[...]

4. Wniosek o zezwolenie zawiera następujące informacje:

[...]

d) raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV, chyba że był on dostarczony wcześniej jako część dokumentów rejestracyjnych;

[...]”.

III – Okoliczności powstania sporów

12. Z pkt 1–3 zaskarżonych wyroków wynika, że HHPA i MHHPA to pierścieniowe bezwodniki kwasowe. Substancje te są stosowane jako półprodukty lub monomery, a także do wytwarzania wyrobów i w produkcji żywic polimerowych⁴.

13. Substancje te zostały w szczególności zaklasyfikowane do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, które w następstwie wdychania mogą wywoływać objawy alergii lub astmy lub powodować trudności w oddychaniu. HHPA i MHHPA zostały umieszczone w tabeli 3.1, zawartej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.

14. W dniu 6 sierpnia 2012 r. Królestwo Niderlandów przekazało ECHA dokumentację proponującą identyfikację HHPA i MHHPA jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, podlegających włączeniu do załącznika XIV rozporządzenia REACH zgodnie z przepisami art. 57 tego rozporządzenia. Z pkt 4 zaskarżonych wyroków wynika, że Królestwo Niderlandów proponowało identyfikację HHPA i MHHPA jako substancji, w odniesieniu do których istniały naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH, zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.

15. ECHA, w następstwie uwag wnoszących odwołania w przedmiocie dokumentacji dotyczącej identyfikacji HHPA i MHHPA, przesłała tę dokumentację swojemu komitetowi państw członkowskich wskazanemu w art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia REACH, który doszedł w dniu 13 grudnia 2012 r. do jednomyślnego porozumienia w sprawie identyfikacji HHPA i MHHPA jako wzbudzających szczególnie duże obawy substancji spełniających kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. W tym samym dniu komitet państw członkowskich ECHA przyjął dokumenty uzupełniające odpowiednio w odniesieniu do identyfikacji HHPA i MHHPA jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy z powodu ich właściwości powodujących działanie uczulające na drogi oddechowe na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH (zwane dalej „dokumentami uzupełniającymi”).

16. Po zakończeniu postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia REACH, ECHA przyjęła sporną decyzję, w której zidentyfikowała HHPA i MHHPA jako substancje spełniające kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. ECHA uznała w szczególności, iż substancje te dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość, wymienione w art. 57 lit. a)–c) rozporządzenia REACH.

⁴ — Substancje te są w szczególności stosowane jako utwardzacz do materiałów izolacyjnych na bazie żywic epoksydowych. Żywica epoksydowa jest często stosowana w przemyśle do produkcji urządzeń i układów elektrycznych, w szczególności do izolacji urządzeń działających pod wysokim napięciem w przesyłce i dystrybucji energii elektrycznej, w tym izolacji generatorów energii wiatrowej i diod elektroluminescencyjnych [light-emitting diode (LED)].

IV – Postępowanie przed Sądem i zaskarżone wyroki

17. W dniu 28 lutego 2013 r. wnoszące odwołania wniosły do Sądu skargi o stwierdzenie w części nieważności spornej decyzji.

18. Sąd dopuścił Komisję i Królestwo Niderlandów do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA w sprawach T-134/13 i T-135/13. Sąd dopuścił także REACH ChemAdvice GmbH i New Japan Chemical do udziału w sprawie w charakterze interwenientów po stronie wnoszących odwołania. Postanowieniem z dnia 15 października 2014 r. Sąd połączył obie sprawy do celów ustnego etapu postępowania.

19. W zaskarżonych wyrokach Sąd oddalił skargi wnoszących odwołania w całości i obciążył je kosztami.

V – Postępowanie przed Trybunałem i żądania stron

20. Pismami złożonymi w sekretariacie Trybunału w dniu 30 czerwca 2015 r. wnoszące odwołania wniosły niniejsze odwołania.

21. Każda z wnoszących odwołania zwraca się do Trybunału o uchylenie dotyczącego jej zaskarżonego wyroku, a także stwierdzenie nieważności spornej decyzji w dotyczącym jej zakresie lub ewentualnie przekazanie spraw Sądowi do ponownego rozpoznania i obciążenie ECHA kosztami postępowania.

22. ECHA i Komisja wnoszą do Trybunału o oddalenie odwołań i obciążenie wnoszących odwołania kosztami postępowania.

23. New Japan Chemical i REACH ChemAdvice przedstawiły uwagi na piśmie popierające żądania wnoszących odwołania. Królestwo Niderlandów przedstawiło uwagi na piśmie popierające żądania ECHA.

24. Trybunał zadał stronom szereg pytań, na które należało udzielić odpowiedzi na piśmie. Wnoszące odwołania, ECHA, a także Komisja odpowiedziały na nie w wyznaczonych terminach.

25. Na wspólnej dla obu spraw rozprawie, która odbyła się dnia 15 czerwca 2016 r., zostały wysłuchane wystąpienia wnoszących odwołania, ECHA, Komisji, a także Sitre Srl, która przystąpiła do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania wnoszących odwołania przed Trybunałem⁵, i ich odpowiedzi na pytania zadane przez Trybunał.

VI – Analiza

26. Na poparcie odwołań wnoszące odwołania podnoszą cztery zarzuty. Zarzut pierwszy dotyczy sprzeczności uzasadnienia i naruszeń prawa powodujących błąd w wykładni i stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Zarzut drugi dotyczy niespójności uzasadnienia i naruszeń prawa prowadzących do błędu w wykładni i stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Zarzut trzeci dotyczy braku uzasadnienia w zakresie, w jakim Sąd błędnie oparł się na art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH. Wreszcie zarzut czwarty dotyczy naruszeń prawa w ocenie argumentów odnoszących się do braku narażenia konsumenta lub pracownika na substancję, prowadzącego do błędnego stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

5 — Sitre była skarżącą w obu sprawach przed Sądem.

A – W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego sprzeczności uzasadnienia i naruszeń prawa powodujących błąd w wykładni i stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

27. Zarzut ten składa się z dwóch części. Z jednej strony wnoszące odwołania twierdzą, że Sąd naruszył prawo przy wykładni art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, przyjmując, że przepis ten nie wymaga oceny ryzyka w celu identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Z drugiej strony wnoszące odwołania podnoszą, że pkt 71 i 73 zaskarżonych wyroków świadczą o sprzeczności uzasadnienia.

1. W przedmiocie pierwszej części zarzutu dotyczącej naruszenia prawa przy wykładni art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

a) Streszczenie argumentów stron

28. Owa pierwsza część zarzutu pierwszego jest skierowana przeciwko pkt 71, 81 i 94 zaskarżonych wyroków w zakresie, w jakim Sąd wykluczył, że ocena ryzyka jest konieczna w celu identyfikacji rozpatrywanych substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

29. Wnoszące odwołania kwestionują tę wykładnię art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

30. Twierdzą one, że prawodawca Unii zamierzał dokonać rozróżnienia między substancjami objętymi art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH a substancjami objętymi art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. Substancje nienależące do przypadków określonych w art. 57 lit. a)–e) rzeczonego rozporządzenia mogłyby być uznane za wzbudzające szczególnie duże obawy wyłącznie po przeprowadzeniu dodatkowego badania – w każdym przypadku indywidualnie. Badaniem tym mogłyby być wyłącznie ocena ryzyka, która musi uwzględniać środki kontroli ryzyka, ponieważ substancje działające uczulająco na drogi oddechowe nie należą do substancji rakotwórczych, mutagennych i mających szkodliwe działanie na rozrodczość określonych w art. 57 lit. a)–c) rozporządzenia REACH.

31. W odpowiedzi na pytania na piśmie skierowane przez Trybunał wnoszące odwołania stwierdziły, że taka wykładnia art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH jest potwierdzona użyciem terminu „utilisation” we francuskiej wersji językowej tego przepisu rzeczonego rozporządzenia.

32. Na rozprawie wnoszące odwołania uściśliły, że ocena ryzyka, do której odniosły się w swoich odwołaniach odpowiadała ocenie ryzyka w rozumieniu załącznika I do rozporządzenia REACH.

33. ECHA twierdzi, że wnoszące odwołania nie zrozumiały treści zaskarżonych wyroków. Agencja ta utrzymuje, że Sąd poprawnie zastosował orzecznictwo Etimine (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504), dokonując rozróżnienia między zagrożeniami a ryzykiem. Sąd słusznie orzekł bowiem, że podobnie jak w przypadku substancji określonych w art. 57 lit. a)–e), również w odniesieniu do substancji określonych w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie jest wymagane przeprowadzenie oceny ryzyka. Identyfikacja wzbudzającego szczególnie duże obawy charakteru substancji może wynikać jedynie z oceny zagrożeń swoistych właściwości tej substancji. ECHA przypomina ponadto, że w braku prognozy narażenia, jak ma to miejsce w niniejszym przypadku w odniesieniu do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, zwykła ocena ryzyka nie jest możliwa.

34. Na rozprawie ECHA uściśliła, że z jednej strony uwzględnienie danych dotyczących narażenia człowieka, pozwalających na dokonanie oceny zagrożeń stwarzanych przez swoiste właściwości substancji, a z drugiej strony ocena narażenia oraz ocena ryzyka stanowią całkowicie różne procesy.

35. Komisja uważa także, że Sąd słusznie przyjął, iż art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie nakazuje oceny ryzyka w celu identyfikacji substancji, które nie są objęte innymi literami tego artykułu. Wynikałoby to z brzmienia i systematyki rzeczonoego rozporządzenia.

b) Ocena

36. W pkt 69 zaskarżonych wyroków Sąd podniósł, że Trybunał orzekł już w wyroku z dnia 21 lipca 2011 r. Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 74, 75), iż należy dokonać rozróżnienia między zagrożeniami a ryzykiem. Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka, które jest już zjawiskiem szczególnym. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna więc być ograniczona przez uwzględnienie szczególnych okoliczności ich użycia, jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji, od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z nimi, i od stopnia ewentualnej ekspozycji na ich działanie.

37. Chociaż w tytule zarzutu pierwszego przedstawionego przez wnoszące odwołania wymieniono pkt 69 zaskarżonych wyroków, to wnoszące odwołania nie kwestionują ani oceny przyjętej przez Sąd w tych punktach, ani dokonanego przez niego rozróżnienia między oceną zagrożeń a oceną ryzyka – co należy wziąć pod uwagę.

38. W tym względzie oraz w celu lepszego zrozumienia rozróżnienia między oceną zagrożeń a oceną ryzyka, w szczególności w niniejszych sprawach, pozwolę sobie dodać, że celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest uzyskanie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi na tę substancję bez powodowania przez to narażenia niekorzystnych skutków. Taki poziom narażenia, nazywany „pochodny[m] poziom[em] niepowodujący[m] zmian” (Derived No-Effect Level, zwany dalej „DNEL”), oparty jest na ocenie dostępnych informacji uzyskanych w wyniku badań na ludziach oraz badań innych niż badania na ludziach⁶.

39. Celem oceny narażenia jest ustalenie znanych i racjonalnie przewidywalnych poziomów narażenia człowieka na działanie tej substancji⁷. Ocena ta uwzględnia warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka. Charakterystyka ryzyka polega na porównaniu znanych i racjonalnie przewidywalnych poziomów narażenia człowieka na działanie tej substancji z odpowiednimi wartościami DNEL. Ryzyko można uznać za właściwie kontrolowane, jeżeli znane i racjonalnie przewidywalne poziomy narażenia człowieka na działanie tej substancji nie przekraczają wartości DNEL⁸.

40. Po przedstawieniu powyższych uwag należy wskazać, że z pkt 70 zaskarżonych wyroków, które także nie stanowią przedmiotu krytyki ze strony wnoszących odwołania, wynika, że klasyfikacja i oznakowanie substancji niebezpiecznych na poziomie Unii – jakie wynikają obecnie z rozporządzenia nr 1272/2008 – opierają się na ocenie zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji.

41. W pkt 71 zaskarżonych wyroków Sąd wywiódł z tego, że „ponieważ zaklasyfikowanie do substancji rakotwórczych, mutagennych i mających szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 jest wystarczające w celu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. a)–c) rozporządzenia [REACH], nie można dojść do wniosku, że w celu identyfikacji substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia [REACH] ECHA powinna uwzględnić ocenę ryzyka”.

6 — Zobacz sekcja 1 załącznika I do rozporządzenia REACH.

7 — Zobacz sekcja 5 załącznika I do rozporządzenia REACH.

8 — Zobacz sekcja 6 załącznika I do rozporządzenia REACH.

42. W pkt 81 zaskarżonych wyroków Sąd oddalił także argumentację wnoszących odwołania dotyczącą braku uwzględnienia środków kontroli ryzyka, badań zdrowia i warunków w sprawie ochrony pracowników, ponieważ „wystarczy zauważyć z jednej strony, że zagrożenia wynikające z immanentnych właściwości [HHPA i] MHHPA nie zmieniły się, a z drugiej strony, że fakt, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia jej identyfikacji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy”.

43. Sąd uznał także, że zagrożenia spowodowane przez swoiste właściwości HHPA i MHHPA są wystarczające w celu uzasadnienia ich identyfikacji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

44. Ocena ta została potwierdzona odpowiednio w pkt 95 zaskarżonego wyroku w sprawie T-134/13 i w pkt 94 zaskarżonego wyroku w sprawie T-135/13.

45. Sąd przyjął zatem, że w celu identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie jest konieczna żadna ocena ryzyka – wymagana jest jedynie ocena zagrożeń związanych z swoistymi właściwościami tych substancji.

46. Wnoszące odwołania kwestionują tę wykładnię art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH i utrzymują, że przepis ten *wymaga* uwzględnienia oceny ryzyka.

47. Pomimo dość lakonicznego uzasadnienia zaskarżonych wyroków nie podzielam tego stanowiska.

48. Przede wszystkim należy przypomnieć, że rozporządzenie REACH ustanawia zintegrowany system kontroli substancji chemicznych obejmujący ich rejestrację, ocenę oraz udzielanie zezwoleń i ewentualne ograniczenia ich stosowania⁹.

49. Szczególną uwagę rozporządzenie REACH poświęca substancjom, które są uznane za wzbudzające szczególnie duże obawy, jak w szczególności wynika z motywów 63, 69 i 70 tego rozporządzenia¹⁰, i do których stosuje się postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia przewidziane w tytule VII rzeczonoego rozporządzenia, który to tytuł obejmuje art. 55–66 rozporządzenia REACH.

50. Postępowanie w sprawie udzielenia zezwolenia uzależnia stosowanie i wprowadzanie do obrotu substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH od udzielenia zezwolenia. Postępowanie to składa się z trzech etapów.

51. Krótko mówiąc, pierwszy etap polega na identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 rozporządzenia REACH i na włączeniu ich do listy substancji kandydackich do docelowego włączenia do załącznika XIV do tego rozporządzenia, zatytułowanego „Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń”. Naturalnie powrócę jeszcze później do tego pierwszego etapu stanowiącego sedno niniejszych odwołań. Drugi etap postępowania polega na włączeniu niektórych substancji kandydackich do rzeczonoego załącznika XIV zgodnie z art. 58 rozporządzenia REACH. Trzeci etap postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia odnosi się do udzielenia zezwolenia dotyczącego substancji włączonych do załącznika XIV rozporządzenia REACH. W braku udzielenia zezwolenia substancja nie może zasadniczo być ani stosowana, ani wprowadzana do obrotu.

9 — Zobacz wyroki: z dnia 10 września 2015 r., FCD i FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 32); z dnia 17 marca 2016 r., Canadian Oil Company Sweden i Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, pkt 25).

10 — Zobacz wyrok z dnia 10 września 2015 r., FCD i FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, pkt 34).

52. Artykuł 57 rozporządzenia REACH, który, jak już wskazałem powyżej, stanowi pierwszy etap postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, przewiduje kryteria identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, które mogą zostać włączone do załącznika XIV do wskazanego rozporządzenia. Artykuł ten odnosi się w lit. a)–c) do substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 1272/2008 (zwane dalej substancjami „CMR”) oraz w lit. d) i e) do substancji trwałych, zdolnych do bioakumulacji i toksycznych („PBT”), a także do substancji bardzo trwałych i o bardzo wysokiej zdolności do bioakumulacji („vPvB”) zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH¹¹ (zwanym dalej „substancjami PBT i vPvB”).

53. Artykuł 57 lit. f) rozporządzenia REACH odnosi się natomiast do „substancj[i], taki[ch] jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje [...] wykazujące zdolność [PBT i vPvB], niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59 [rozporządzenia REACH]”.

54. Bezsporne jest, że HHPA i MHPA są zaklasyfikowane jako substancje działające uczulająco na drogi oddechowe zgodnie z sekcją 3.4 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.

55. Tak jak zostało zresztą szerzej wyjaśnione podczas rozprawy przed Trybunałem, wnoszące odwołania nie kwestionują w swoich odwołaniach ocen Sądu zawartych w pkt 45–48 zaskarżonych wyroków, zgodnie z którymi substancje działające uczulająco na drogi oddechowe są objęte zakresem stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, ponieważ dokonane tam wyliczenie substancji nie jest w istocie wyczerpujące.

56. Nie jest także kwestionowane to, że substancje CMR, PBT i vPvB należą do substancji wzbudzających szczególnie duże obawy tylko na podstawie ich klasyfikacji przewidzianej przez rozporządzenie nr 1272/2008, która opiera się wyłącznie na ocenie zagrożeń związanych z ich swoistymi właściwościami.

57. Zdaniem wnoszących odwołania i wbrew temu, co orzekł Sąd w pkt 71 zaskarżonych wyroków, sytuacja wyglądałaby zupełnie inaczej w odniesieniu do substancji określonych w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Na poparcie swojej tezy, zgodnie z którą art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH wymagałby na etapie identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy nie tylko oceny zagrożeń, lecz także oceny ryzyka, wnoszące odwołania opierają się na koncepcji, że substancje, które nie są objęte art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH, mogą zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy jedynie w następstwie przeprowadzenia dodatkowego badania, którym ich zdaniem mogłaby być wyłącznie ocena ryzyka. Według wnoszących odwołania taka ocena ryzyka zawierałaby ocenę narażenia uwzględniającą środki kontroli ryzyka – przewidzianą w sekcjach 5 i 6 załącznika I do rozporządzenia REACH. W swoich odpowiedziach na pytania zadane na piśmie przez Trybunał, a także na rozprawie wnoszące odwołania wskazały też, że użycie terminu „utilisation” we francuskiej wersji językowej rozporządzenia REACH potwierdzałoby ich tezę, zgodnie z którą ocena ryzyka byłaby konieczna na etapie identyfikacji przewidzianej w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.

11 — Załącznik XIII do wskazanego rozporządzenia wymienia kryteria identyfikacji substancji PBT trwałych, a także substancji vPvB.

58. Na wstępie należy oddalić argument wnoszących odwołanie dotyczący odniesienia do terminu „utilisation” występującego we francuskiej wersji językowej art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Jak podkreśliła bowiem Komisja, żadna z innych wersji językowych tego artykułu nie zawiera owego terminu i chodzi o „niefortunny błąd” w wersji francuskiej. W każdym razie w myśl utrwalonego orzecznictwa konieczność jednolitej wykładni prawa Unii wyklucza rozpatrywanie w razie wątpliwości treści danego przepisu wyłącznie w jednej z jego wersji językowych; przeciwnie, wymaga ona by był on interpretowany i stosowany w świetle jego wersji sporządzonych w innych językach urzędowych¹².

59. Tymczasem z wersji tych¹³ jasno wynika, że „obaw[y] równoważn[e]”, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, odnoszą się do substancji wymienionych w lit. a)–e) tego artykułu jako takich, a nie do ich stosowania.

60. Stwierdziwszy powyższe, prawdą jest, że identyfikacja substancji CMR jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy opiera się wyłącznie na klasie zagrożenia wynikającej z rozporządzenia nr 1272/2008 oraz że identyfikacja substancji PBT i vPvB opiera się jedynie na kryteriach zawartych w załączniku XIII do rozporządzenia REACH.

61. Prawdą jest także, że przynależność do konkretnej klasy zagrożenia na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008 nie jest warunkiem wymaganym, aby dane substancje weszły w zakres stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH¹⁴. Chociaż w niniejszym przypadku HHPA i MHPA istotnie należą do klasy zagrożenia dotyczącej substancji działających uczulająco na drogi oddechowe załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, to jeśli chodzi o substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, nie należą one do dziś do żadnej klasy zagrożenia, nawet jeżeli zostały wskazane w wyliczeniu w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH jako substancje mogące zostać zidentyfikowane jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy.

62. Aby kwalifikacja taka została przyjęta, art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH wymaga spełnienia dwóch przesłanek, a mianowicie: po pierwsze, aby „istn[iały] naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska”, po drugie zaś, aby skutki te dawały powody do „obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje wymienione w lit. a)–e) tego samego artykułu.

63. Jak przyznały ECHA i Komisja, w sytuacji gdy, tak jak w niniejszym przypadku, substancje należą do klasy zagrożenia na podstawie załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, klasyfikacja ta stanowi pierwszy etap, który uwzględniany jest w celu spełnienia pierwszej przesłanki określonej w poprzednim punkcie. Klasyfikacja ta nie jest jednak wystarczająca, aby rozpatrywane substancje zostały uznane za substancje wzbudzające szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

64. Nie oznacza to z kolei, że naukowe dowody wskazujące, że rozpatrywane substancje mogą powodować poważne skutki dla zdrowia lub dla środowiska, *wymagają* przeprowadzenia oceny ryzyka w odniesieniu do rzeczonych substancji. Naturalnie, jak wyjaśnione jest w sekcjach 1–4 załącznika I do rozporządzenia REACH, istniejące dane dotyczące narażenia człowieka na substancje mogą zostać uwzględnione w celu dokonania oceny zagrożeń związanych z właściwościami tych substancji. Nie jest to kwestionowane ani przez ECHA, ani przez Komisję. Sąd także nie doszedł do

12 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 2 kwietnia 1998 r., EMU Tabac i in. (C-296/95, EU:C:1998:152, pkt 36); z dnia 11 czerwca 2015 r., Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, pkt 34).

13 — Zobacz w szczególności wersje w językach: hiszpańskim [„que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e)”), niemieckim („die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe”), angielskim [„which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)”), włoskim [„che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e)”) i fińskim („jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset”).

14 — Zobacz także sekcja 1.3.1 załącznika I do załącznika REACH.

przeciwne wniosku. W odniesieniu do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe stosowanych w przemyśle dane te i ich analiza pozwalają bowiem lepiej zidentyfikować poziom swoistych zagrożeń tych substancji oraz zbadać, w każdym przypadku indywidualnie, czy substancje te powodują poważne skutki dla zdrowia ludzkiego.

65. Badanie to nie jest jednak równoważne ani z oceną narażenia, ani z oceną ryzyka, ani też, a fortiori, nie prowadzi do uwzględnienia środków kontroli ryzyka, jak prawidłowo orzekł Sąd w zaskarżonych wyrokach.

66. Innymi słowy – odniesienie do „poważnych skutków” powodowanych przez rozpatrywane substancje w żaden sposób nie oznacza, że należy przeprowadzić ocenę ryzyka. „Poważn[e] skutk[i]” odnoszą się do poziomu lub stopnia zagrożeń związanych z właściwościami substancji. Zgodnie z sekcją 1 załącznika I do rozporządzenia REACH ocena zagrożeń dla zdrowia ludzkiego musi uwzględniać zatem nie tylko profil toksyczno-kinetyczny (tzn. wchłanianie, metabolizm, rozmieszczenie i eliminację) badanej substancji, lecz także wymienione „grupy działań”, w tym grupę działania uczulającego, przy czym nie jest wymagane, aby warunki stosowania badanej substancji zostały uwzględnione. Motyw 115 rozporządzenia REACH potwierdza także, że pojęcie „działani[a]” odsyła do właściwości substancji, przy czym określenie tego działania nie zawiera oceny ryzyka¹⁵.

67. Jednakże zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH przesłanka dotycząca poważnych skutków powodowanych przez rozpatrywane substancje nie jest wystarczająca w celu zidentyfikowania rozpatrywanych substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy. Należy jeszcze naukowo wykazać, że owe poważne skutki dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH.

68. Jednakże odsyłając do „obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia REACH, tzn. do obaw opierających się wyłącznie na zagrożeniach związanych ze swoistymi właściwościami tych substancji, art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH wymaga porównania poziomów zagrożeń związanych z właściwościami substancji, a nie poziomów ryzyka. W ten właśnie sposób, jak wynika z dokumentów uzupełniających przyjętych w dniu 13 grudnia 2012 r., ECHA wypracowała pewną liczbę kryteriów pozwalających na określenie, na podstawie zagrożeń badanych substancji, czy substancje te mogą być uznane za dające powody do „obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje CMR¹⁶. Rzeczne kryteria i ich ocena nie są przedmiotem niniejszych odwołań.

69. Broniona tutaj wykładnia językowa art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH znajduje potwierdzenie w szeregu innych przepisów tego rozporządzenia.

15 — W motywie 115 rozporządzenia REACH uściślono, że „[p]osiadane zasoby należy przeznaczyć przede wszystkim na działania dotyczące substancji wzbudzających największe obawy. Dlatego [...] substancje należy dodawać wtedy, gdy spełniają kryteria pozwalające na ich zaklasyfikowanie [...] jako [substancje CMR], substancje mogące powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową lub, w przypadku substancji o innym działaniu, po indywidualnej analizie każdego przypadku”.

16 — W tym względzie należy wskazać, że poradnik ECHA na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy określa okoliczności naukowe i techniczne, które mogą zostać wykorzystane w celu wykazania, że dana substancja daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje CMR. Zgodnie z tym poradnikiem „obawy dotyczące substancji przedstawiających właściwości rakotwórcze, mutagenne i działające szkodliwie na rozrodczość wynikają z różnych czynników (nasilenia skutków, często nieodwracalnego charakteru skutków, konsekwencji dla społeczeństwa, oraz trudności w dokonaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu substancji), które muszą zostać wzięte pod uwagę w celu określenia, czy substancja stwarza powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez [substancje CMR (kategorii 1 lub 2)] [tłumaczenie nieoficjalne]”. Jak podkreśla ECHA w swoich odpowiedziach na pytania Trybunału, czynniki te są także związane z oceną zagrożeń przewidzianą w sekcjach 1–4 załącznika I do rozporządzenia REACH.

70. I tak zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. b) rozporządzenia REACH decyzja o włączeniu substancji do załącznika XIV do tego rozporządzenia musi przede wszystkim wyszczególnić „swoiste właściwości substancji, o których mowa w art. 57”, przy czym przepis ten nie ustanawia rozróżnienia między literami od a) do f) art. 57 wskazanego rozporządzenia. Pierwsza kolumna rzeczowego załącznika XIV potwierdza, że wymagane informacje sprowadzają się jedynie do wskazania „swoist[ych] właściwości substancji, o których mowa w art. 57”, a zatem także substancji objętych lit. f) tego artykułu.

71. Co więcej, załącznik XV do rozporządzenia REACH wskazuje, w odniesieniu do dokumentacji dotyczącej w szczególności identyfikacji substancji budzącej równoważne obawy zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia, że „[d]okonuje się [...] *ocen[ym]* zagrożenia, a także porównania [dostępnych informacji dotyczących tej substancji] z art. 57 lit. f), zgodnie z odpowiednimi częściami sekcji 1–4 załącznika I”¹⁷.

72. Ponadto art. 56 ust. 5, art. 60 ust. 2 i art. 62 lit. d) rozporządzenia REACH odnoszą się do identyfikacji substancji, o których mowa w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, wyłącznie w świetle „zagrożeń”, jakie stwarzają te substancje, lub w świetle ich „swoistych właściwości”, nigdy jednak nie wymieniają ani oceny ryzyka, ani, a fortiori, uwzględnienia środków kontroli ryzyka¹⁸.

73. Wykładnia, zgodnie z którą wyłącznie badanie zagrożeń substancji jest wymagane na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, znajduje także oparcie w ogólnej systematyce systemu udzielania zezwoleń ustanowionego w tytule VII tego rozporządzenia.

74. Jak zostało wskazane w pkt 51 niniejszej opinii, system udzielania zezwoleń obejmuje bowiem trzy etapy, a mianowicie: identyfikację substancji wzbudzających szczególnie duże obawy i włączenie tych substancji do kandydackiej listy substancji do docelowego wpisania do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (art. 57, 59 rozporządzenia REACH), wpisanie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (art. 58 rozporządzenia REACH) i udzielenie zezwoleń będących przedmiotem wniosku (art. 60–64 rozporządzenia REACH).

75. Z systemu tego wynika jednak, że ocena ryzyka jest wymagana jedynie na etapie udzielania zezwoleń.

76. Zgodnie bowiem z art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH zezwolenie jest udzielane, jeżeli *ryzyko* dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z *zastosowania* danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV do wskazanego rozporządzenia jest odpowiednio kontrolowane, zgodnie z oceną ryzyka przewidzianą w sekcji 6 załącznika I do rozporządzenia REACH.

77. Zresztą w przypadku gdy zezwolenie nie może być udzielone na podstawie art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH, lub dla substancji, w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi (DNEL), tak jak ma to miejsce w przypadku HHPA i MHHPA, art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia przewiduje, że zezwolenie może zostać wydane jedynie wtedy, gdy wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają *ryzyko* dla zdrowia człowieka lub dla środowiska *wynikające z zastosowania* danej substancji, oraz gdy nie istnieją alternatywne substancje. Decyzja taka musi w szczególności uwzględniać *ryzyko* stwarzane przez zastosowanie substancji wraz ze stosownością i skutecznością proponowanych środków *kontroli ryzyka*.

17 — Podkreślenie moje.

18 — Poparciem tej tezy jest także fakt, że w przeciwieństwie do dokumentacji dotyczącej identyfikacji substancji budzącej równoważne obawy dokumentacja dotycząca wniosku w sprawie ograniczeń musi, zgodnie z załącznikiem XV do rozporządzenia REACH, zawierać zarówno ocenę zagrożeń, jak i ocenę ryzyka danej substancji.

78. Wreszcie przychylenie się do wykładni bronionej przez wnoszące odwołania, zgodnie z którą uwzględnienie oceny ryzyka, która obejmuje środki kontroli ryzyka, byłoby wymagane na etapie identyfikacji substancji, doprowadziłoby do wyeliminowania dużej liczby potencjalnie bardzo niebezpiecznych substancji ze wszystkich etapów postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianego w rozporządzeniu REACH. W szczególności uwzględnienie środków kontroli ryzyka na etapie identyfikacji substancji, dla których zezwolenia można udzielić jedynie wtedy, gdy wykazano, że nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje¹⁹, jak ma to miejsce w niniejszym przypadku, pozwoliłoby przemysłowi na uniknięcie wszelkiej konieczności poszukiwania samej dostępności takich substancji. Konsekwencja taka byłaby jednak sprzeczna z jednym z istotnych celów rozporządzenia REACH, jakim jest zachęcanie do docelowego zastępowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy substancjami mniej niebezpiecznymi i w pewnych wypadkach egzekwowanie takiego zastąpienia, o ile odpowiednie rozwiązania alternatywne są dostępne i możliwe do zastosowania²⁰.

79. W świetle powyższych rozważań uważam, że Sąd nie naruszył prawa, orzekając, że identyfikacja substancji jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy przewidziana w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie wymagała uwzględnienia oceny ryzyka.

2. W przedmiocie drugiej części zarzutu dotyczącej sprzeczności uzasadnienia pkt 71 i 73 zaskarżonych wyroków

a) Streszczenie argumentów stron

80. Wnoszące odwołania twierdzą, że pkt 71 i 73 zaskarżonych wyroków dotknięte są wadą sprzeczności uzasadnienia. O ile bowiem w pkt 71 zaskarżonych wyroków Sąd stwierdził, że w celu identyfikacji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH substancja nie musi być przedmiotem oceny ryzyka, o tyle w pkt 73 tych samych wyroków zaprzeczył temu twierdzeniu.

81. ECHA i Komisja proponują oddalenie tej części zarzutu. Uważają one, że wnoszące odwołania błędnie interpretują pkt 73 zaskarżonych wyroków. Strony te twierdzą w szczególności, że poradnik ECHA wymaga nie analizy ryzyka, lecz określenia, czy zwykła ocena ryzyka pozwala na podjęcie w odpowiedni sposób działań zapobiegających ryzyku. Tymczasem zwykła ocena ryzyka nie może mieć miejsca w odniesieniu do substancji, dla których nie jest możliwe, jak w niniejszym przypadku, zdefiniowanie wskaźnika DNEL, tzn. najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi bez powodowania przez to narażenia poważnych skutków.

b) Ocena

82. Zasadniczo uważam, że druga część zarzutu pierwszego musi zostać oddalona jako pozbawiona znaczenia dla sprawy. Ponieważ – w świetle przedstawionej wyżej analizy – wykładania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH przyjęta przez Sąd w pkt 71 zaskarżonych wyroków jest bowiem w mojej ocenie zasadna, fakt, że Sąd stwierdziłby coś przeciwnego w pkt 73 rzeczonych wyroków, nie powoduje żadnych konsekwencji w odniesieniu do sentencji tych wyroków i nie może tym samym powodować ich uchylenia²¹.

83. Gdyby Trybunał miał jednak uznać, że należy zbadać co do istoty część zarzutu dotyczącą sprzeczności uzasadnienia, uważam, że część ta powinna w każdym wypadku zostać oddalona.

19 — Zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia REACH.

20 — Zobacz motyw 12 i art. 55 rozporządzenia REACH.

21 — Zobacz podobnie postanowienia: z dnia 26 stycznia 2007 r., Righini/Komisja (C-57/06 P, EU:C:2007:65, pkt 62, 63); z dnia 13 marca 2007 r., Arizona Chemical i in./Komisja (C-150/06 P, niepublikowany, EU:C:2007:164, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).

84. Należy przede wszystkim przypomnieć, że w pkt 73 zaskarżonych wyroków Sąd wskazał, że „w odniesieniu do faktu, że pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego, który odsyła w tym zakresie do poradnika [ECHA] identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, wskazuje zwykłą ocenę ryzyka, należy zauważyć, że zgodnie z tym punktem możliwość zapobiegania skutkom wywieranym przez substancję w ramach normalnej oceny ryzyka stanowi jeden ze względów, jakie powinny być uwzględnione przez ECHA w postępowaniu [w przedmiocie] identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia [REACH]”.

85. Punkty 6.3 obu istotnych dokumentów uzupełniających, do których odnosi się Sąd, dosłownie odtwarzają pkt 3.3.3.2 poradnika ECHA na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (zwanego dalej „poradnikiem ECHA”).

86. Tymczasem pkt 3.3.3.2 poradnika ECHA, który odnosi się do okoliczności, które uwzględnić musi w szczególności ECHA przy badaniu substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, wymaga nie przeprowadzenia oceny ryzyka, lecz po prostu określenia, *czy zwykła ocena ryzyka pozwala na podjęcie w odpowiedni sposób działań zapobiegających ryzyku.*

87. W kwestii tej trzeba wyjaśnić, że zwykła ocena ryzyka przywołana w poradniku ECHA i przez Sąd w pkt 73 zaskarżonych wyroków odpowiada ocenie ryzyka przewidzianej w sekcji 6.4 załącznika I do rozporządzenia REACH, która to ocena opiera się na porównaniu oszacowanego poziomu narażenia z odpowiednią wartością DNEL (najwyższe dopuszczalne poziomy narażenia ludzi bez powodowania przez to narażenie niekorzystnych skutków).

88. Otóż, jak podkreśliłem już w pkt 38 i 39 niniejszej opinii, zwykła ocena ryzyka nie może być przeprowadzona dla substancji, w odniesieniu do których nie jest możliwe zdefiniowanie wskaźnika DNEL, co dotyczy HHPA i MHHPA.

89. Wydaje się zatem jasne, że celem pkt 73 zaskarżonych wyroków było wyłącznie przypomnienie zawartego we właściwych dokumentach uzupełniających wniosku komitetu państw członkowskich ECHA, zgodnie z którym zwykła ocena ryzyka nie była odpowiednia w odniesieniu do HHPA i MHHPA, a nie wymaganie od ECHA uwzględnienia oceny ryzyka na etapie identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

90. W takich okolicznościach nie można uznać, wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołania, że w pkt 73 zaskarżonych wyroków Sąd zamierzał stwierdzić, że ECHA była zobowiązana do uwzględnienia oceny ryzyka w celu określenia, czy substancja może zostać zidentyfikowana jako wzbudzająca szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Z powyższego moim zdaniem wynika, że pkt 71 i 73 zaskarżonych wyroków nie są sprzeczne.

91. W konsekwencji nawet jeśli druga część zarzutu pierwszego nie jest pozbawiona znaczenia dla sprawy, to jest ona w mojej ocenie bezzasadna.

92. W tych okolicznościach proponuję, aby Trybunał oddalił zarzut pierwszy.

B – W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego niespójności uzasadnienia i naruszeń prawa prowadzących do błędu w wykładni i stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

1. Streszczenie argumentów stron

93. Wnoszące odwołania podkreślają, że w pkt 49 zaskarżonych wyroków Sąd potwierdził, że poradniki interpretacyjne, takie jak poradnik ECHA, nie stanowiły porad o charakterze prawnym. Jednakże zdaniem wnoszących odwołania z orzecznictwa wynika, że rzucone ogólne normy postępowania nie są pozbawione skutków prawnych, ponieważ za pomocą takich instrumentów instytucje będące ich autorami same sobie wyznaczają granice swoich uprawnień dyskrecyjnych²². Poza sprzecznością między elementami uzasadnienia przedstawionymi w pkt 49 i 73 zaskarżonych wyroków Sąd miałby błędnie zinterpretować to utrwalone orzecznictwo.

94. Wnoszące odwołania twierdzą, że nie biorąc pod uwagę poradnika ECHA przy dokonywaniu wykładni art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, Sąd nie uwzględnił należycie oceny ryzyka. W konsekwencji przyjmując elementy uzasadnienia przedstawione w pkt 65–91 zaskarżonych wyroków, Sąd miałby błędnie zinterpretować i zastosować art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

95. ECHA i Komisja uważają, że zarzut ten jest efektem błędnej interpretacji pkt 49 i 73 zaskarżonych wyroków i proponują go oddalić.

2. Ocena

96. Uważam, że zarzut ten jest efektem błędnej interpretacji zakresu pkt 49 zaskarżonych wyroków.

97. W celu właściwego zrozumienia oceny przeprowadzonej przez Sąd należy przypomnieć, że w pkt 45–48 zaskarżonych wyroków oddalił on pierwszą część przedstawionego mu zarzutu pierwszego, w której wnoszące odwołania utrzymywały, że substancje działające uczulająco na drogi oddechowe nie są objęte zakresem zastosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Jak podkreśliłem już w pkt 55 niniejszej opinii, wnoszące odwołania nie kwestionują na etapie odwołania oceny zawartej w pkt 45–48 zaskarżonych wyroków.

98. W pkt 49 zaskarżonych wyroków, rozpoczynających się wyrażeniem „ponadto”, Sąd oddalił także argument wnoszących odwołania – także podniesiony na poparcie pierwszej części zarzutu pierwszego przedstawionego w pierwszej instancji – zgodnie z którym poradnik ECHA potwierdzałby brak zastosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe. Sąd uzasadnił to oddalenie, wyjaśniając, że „dokument te[n] stanowi narzędzie pracy wytworzone przez ECHA w celu ułatwienia stosowania rozporządzenia [REACH]. Jak słusznie wskazano we wspomnianym poradniku, tekst rozporządzenia [REACH] jest jedynym autentycznym prawnym dokumentem odniesienia, a informacje przedstawione w tym poradniku nie stanowią porad o charakterze prawnym”²³.

99. Ocena zawarta w pkt 49 zaskarżonych wyroków została więc dokonana tytułem uzupełnienia. Z powyższego wynika moim zdaniem, że krytyka skierowana przeciwko tym punktom zaskarżonych wyroków może być uznana za nieistotną dla sprawy²⁴.

22 — Wnoszące odwołania odnoszą się w tym względzie do wyroku z dnia 28 czerwca 2005 r., Dansk Rørindustri i in./Komisja (C-189/02 P, C-202/02 P, od C-205/02 P do C-208/02 P i C-213/02 P, EU:C:2005:408, pkt 209–212).

23 — Podkreślenie moje.

24 — Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zarzuty skierowane przeciwko uzupełniającym podstawom [orzeczenia] są bowiem uznawane za nieistotne dla sprawy. Zobacz w szczególności wyrok z dnia 13 lutego 2014 r., Węgry/Komisja (C-31/13 P, EU:C:2014:70, pkt 82).

100. W tym stanie rzeczy wnoszące odwołania zarzucają także Sądowi, że nie uwzględnił on poradnika ECHA przy badaniu drugiej części zarzutu pierwszego, która została przedstawiona w pierwszej instancji i dotyczyła braku obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje CMR.

101. Tymczasem, jak zauważają same wnoszące odwołania, Sąd rzeczywiście uwzględnił ten dokument w pkt 73 zaskarżonych wyroków, które to punkty wpisują się w odpowiedź udzieloną przez Sąd na drugą część przedstawionego mu przez wnoszące odwołania zarzutu pierwszego. To, że Sąd nie przychylił się do wykładni tego poradnika – bronionej przez wnoszące odwołanie – stanowi inną kwestię, którą poruszyłem już zresztą przy badaniu pierwszego zarzutu odwołań.

102. Wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołania, fakt, że Sąd uwzględnił poradnik ECHA w pkt 73 zaskarżonych wyroków, nie przeczy ocenie dokonanej w pkt 49 tych wyroków. Całkowicie słuszna jest bowiem w mojej ocenie odmowa uwzględnienia tego poradnika w celu dokonania *wykładni* art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, tak jak całkowicie uzasadnione jest – jak uczynił to Sąd w pkt 73 zaskarżonych wyroków – uwzględnienie tego poradnika, jeśli chodzi o dokonanie kontroli sposobu, w jaki *stosowane* są przepisy rozporządzenia REACH w odniesieniu do danych substancji, w szczególności w celu zbadania, czy substancje te dają powody do „obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje CMR.

103. W konsekwencji nie jest moim zdaniem konieczne badanie zastrzeżenia dotyczącego wiążącego charakteru poradnika ECHA lub jego braku, gdyż Sąd nie wypowiedział się w sposób ogólny w tej kwestii. Punkty 49 zaskarżonych wyroków nie mają bowiem zakresu ogólnego, który przypisują im wnoszące odwołania, w tym sensie, że w owych punktach wyroków Sąd wypowiedział się wyłącznie (i prawidłowo) w przedmiocie faktu, że sąd Unii nie jest związany wykładnią art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH zawartą w poradniku ECHA. Innymi słowy, Sąd nie oparł się (słusznie) na uzasadnieniu przedstawionym w pkt 49 zaskarżonych wyroków, aby stwierdzić, że ocena ryzyka nie była wymagana w celu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

104. W konsekwencji uważam, że drugi zarzut odwołania winien zostać oddalony jako częściowo pozbawiony znaczenia dla sprawy, a częściowo bezpodstawny.

C – W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego braku uzasadnienia w zakresie, w jakim Sąd błędnie oparł się na art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH

1. Streszczenie argumentów stron

105. Wnoszące odwołania zarzucają zasadniczo Sądowi, że w pkt 61 i 68 zaskarżonych wyroków oparł się na art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH w celu potwierdzenia swojej tezy, zgodnie z którą ocena ryzyka nie jest wymagana w ramach identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) tego rozporządzenia. Z jednej bowiem strony zdaniem wnoszących odwołania Sąd sam przyznał w pkt 73 zaskarżonych wyroków, że art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH nie ma zastosowania do HHPA i do MHPA. Z drugiej strony choć wnoszące odwołania przyznają, że może istnieć związek między postępowaniem związanym z identyfikacją substancji a postępowaniem w sprawie udzielenia zezwolenia, to fakt, że zezwolenie może być wydane, nie dostarcza informacji na temat decyzji o identyfikacji bądź braku identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy.

106. ECHA i Komisja uważają, że wnoszące odwołanie błędnie interpretują rozpatrywane punkty zaskarżonych wyroków. ECHA podnosi w szczególności, że Sąd nie tylko nie popełnił żadnego błędu, powołując się na art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH, ale słusznie posłużył się tym przepisem w celu zobrazowania faktu, że jeżeli substancje, których zastosowania mogą być kontrolowane, nie mogłyby zostać zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy i włączone do załącznika XIV do wskazanego rozporządzenia, to art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH byłby bezprzedmiotowy.

2. Ocena

107. Bezsporne jest, że w pkt 61 zaskarżonych wyroków, Sąd orzekł, że „z art. 60 ust. 2 rozporządzenia [REACH] wynika, że fakt, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia identyfikacji tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. W przeciwnym wypadku możliwość udzielenia zezwolenia na substancję stwarzającą ryzyko, które może być właściwie kontrolowane na podstawie przedmiotowego przepisu, byłoby, jak twierdzi ECHA, niezasadne”.

108. W pkt 68 zaskarżonych wyroków Sąd potwierdził tę ocenę.

109. Z zaskarżonych wyroków wynika, że ocena ta została przeprowadzona w celu wyjaśnienia systematyki postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, w tym jego pierwszego etapu, który, jak zostało już uściślone, polega na identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na podstawie w szczególności art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

110. Chociaż prawdą jest, że art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH nie znajduje zastosowania do substancji, dla których nie można określić żadnego wskaźnika DNEL, jak ma to miejsce w przypadku HHPA i MHPA, to pkt 61 i 68 zaskarżonych wyroków nie odnoszą się konkretnie do rozpatrywanych substancji, lecz zmierzają do wyjaśnienia, w sposób ogólny, związku między etapem pierwszym polegającym na identyfikacji substancji a etapem trzecim dotyczącym udzielania zezwoleń. Całkowicie prawidłowe jest więc, niezależnie od konkretnego zastosowania art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH do substancji rozpatrywanych w niniejszej sprawie, stwierdzenie – w ślad za Sądem – że przyjęcie środków kontroli ryzyka nie uniemożliwia identyfikacji substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH. Możliwe jest zresztą moim zdaniem bardziej kategoryczne stwierdzenie, że identyfikacja tych substancji stanowi konieczny etap wstępny poprzedzający etap polegający na zbadaniu i ocenie ryzyka stwarzanego przez te substancje.

111. Ponadto, wbrew temu, co sugerują wnoszące odwołania, fakt, że dla danej substancji nie jest możliwe określenie wskaźnika DNEL, nie oznacza, że należy przystąpić do oceny ryzyka lub że należy uwzględnić środki kontroli ryzyka wcześniej lub w chwili identyfikacji tej substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.

112. Proponuję zatem oddalić zarzut trzeci wysunięty przez wnoszące odwołania jako bezzasadny.

D – W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszeń prawa w ocenie argumentów odnoszących się do braku narażenia konsumenta lub pracownika na HHPA i na MHPA, prowadzącego do błędnego stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

1. Streszczenie argumentów stron

113. Wnoszące odwołania przypominają, że w pkt 67 zaskarżonych wyroków Sąd oddalił ich argumentację, odnoszącą się do braku ryzyka stwarzanego przez HHPA i MHPA ze względu na niskie narażenie pracowników i konsumentów na te substancje, wyjaśniając, że w odniesieniu do konsumentów i pracowników nie można wykluczyć wszelkiego narażenia na działanie HHPA

i MHHPA. Zdaniem wnoszących odwołania analiza taka jest niezgodna z orzecznictwem, zgodnie z którym „ryzyko zero” nie istnieje w ramach oceny ryzyka, która stosuje zasadę ostrożności²⁵. Sąd oparł się więc na błędnym kryterium prawnym w celu oddalenia argumentów dotyczących braku narażenia konsumentów i pracowników na działanie HHPA i na MHHPA.

114. Zdaniem ECHA Sąd nie odniósł się do „ryzyka zero”. Ponadto w zaskarżonych wyrokach nie zasugerowano, że wnoszące odwołania powinny udowodnić istnienie takiego ryzyka.

115. Komisja twierdzi w szczególności, że ocena narażenia konsumenta lub pracownika na działanie substancji stanowi część oceny ryzyka. Tymczasem, ponieważ ocena taka nie jest wymagana na etapie identyfikacji substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, brak narażenia konsumenta lub pracownika także jest pozbawiony znaczenia dla tej identyfikacji.

2. Ocena

116. Należy przypomnieć, że przed Sądem wnoszące odwołania twierdziły w szczególności, iż na podstawie programów nadzoru produktów i mających zastosowanie do takich produktów przepisów prawnych HHPA i MHHPA są wykorzystywane w systemach zamkniętych, które zapobiegają narażeniu na działanie i zapewniają bardzo ograniczone, zbliżone do zera ryzyko narażenia na działanie²⁶.

117. W pkt 67 zaskarżonych wyroków Sąd oddalił tę tezę, podkreślając w pierwszej kolejności, że „nawet zgodnie z argumentacją skarżących w odniesieniu do konsumentów i pracowników nie można wykluczyć wszelkiego narażenia na działanie” HHPA i MHHPA.

118. Z pkt 68 zaskarżonych wyroków i z pkt 69–73 tych wyroków wynika, że Sąd w drugiej kolejności oddalił uwzględnienie środków kontroli ryzyka przywołanych przez wnoszące odwołania na podstawie argumentów, które zbadałem w ramach zarzutów pierwszego i trzeciego odwołań i które także proponuję oddalić. Punkty 68 zaskarżonych wyroków rozpoczynają się bowiem od wyrażenia „nawet przy założeniu, że wszyscy użytkownicy [HHPA i] MHHPA wdrażają skuteczne środki kontroli ryzyka”, co oznacza – w sposób dorozumiany, lecz konieczny – że oceny dokonane w pkt 67 zaskarżonych wyroków są „wchłonięte” przez oceny dokonane w pkt 68–73 rzeczonych wyroków lub, innymi słowy, stały się wobec nich subsydiarne.

119. W konsekwencji, krytykując pkt 67 zaskarżonych wyroków, wnoszące odwołania podnoszą zarzut przeciwko subsydiarnej ocenie Sądu. Krytyka taka jest nieistotna dla sprawy, ponieważ nawet przy założeniu, że byłaby zasadna, pozostałaby bez wpływu na sentencję zaskarżonych wyroków i nie mogłaby tym samym powodować ich uchylecia.

120. W każdym wypadku Sąd nie wymagał od wnoszących odwołania wykazania „ryzyka zero”, ponieważ ocena ryzyka i uwzględnienie środków kontroli ryzyka nie są wymagane przy identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, jak prawidłowo orzekł Sąd zasadniczo w pkt 68–73 zaskarżonych wyroków.

121. W konsekwencji proponuję oddalić zarzut czwarty.

122. Uważam, że z całości powyższych rozważań wynika, że należy oddalić odwołania.

25 — Wnoszące odwołania odnoszą się w tym względzie do wyroku z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada (T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 145).

26 — Zobacz streszczenie ich argumentacji w pkt 65 zaskarżonych wyroków.

VII – W przedmiocie kosztów

123. Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach.

124. Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.

125. Ponieważ ECHA wniosła o obciążenie wnoszących odwołania w obydwu sprawach, należy obciążyć je, poza ich własnymi kosztami, także kosztami poniesionymi przez ECHA.

126. Zgodnie z art. 140 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie oraz instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty. Na podstawie art. 140 § 3 regulaminu postępowania Trybunał może zdecydować, że strona inna niż strony wskazane w szczególności w art. 140 § 1 tego regulaminu pokrywa własne koszty.

127. Komisja i Królestwo Niderlandów interweniujące w sprawie powinny pokryć własne koszty. Proponuję także, aby New Japan Chemical, REACH ChemAdvice i Sitre, występujące w charakterze interwenientów po stronie wnoszących odwołania w postępowaniu przed Trybunałem, pokryły własne koszty.

VIII – Wnioski

128. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał orzekł w następujący sposób:

- odwołania zostają oddalone;
- Polynt SpA w sprawie C-323/15 P oraz Hitachi Chemical Europe GmbH i Polynt SpA w sprawie C-324/15 P zostają obciążone kosztami postępowania;
- Komisja Europejska, Królestwo Niderlandów, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH i Sitre Srl pokrywają własne koszty.