



## Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 11 maja 2017 r.\*

Rozporządzenie REACH — Ustalenie listy substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego umieszczenia w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 — Uzupelnienie wpisu substancji ftalan di(2-etyloheksylu) (DEHP) na tę listę — Artykuły 57 i 59 rozporządzenia nr 1907/2006

W sprawie T-115/15

**Deza, a.s.**, z siedzibą w Valašské Meziříčí (Republika Czeska), reprezentowana przez adwokata P. Dejla,

strona skarżąca,

przeciwko

**Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)**, reprezentowanej początkowo przez M. Heikkilä, W. Broerogo oraz T. Zbihleja, a następnie przez M. Heikkilä, W. Broerogo i C. Buchanan, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez adwokatów M. Procházkę i M. Maškovą,

strona pozwana,

popieranej przez:

**Królestwo Danii**, reprezentowane przez C. Thorninga oraz N. Lyshøja Maltego, działających w charakterze pełnomocników,

**Królestwo Niderlandów**, reprezentowane przez M. Bulterman, B. Koopman oraz H. Stergiou, działających w charakterze pełnomocników,

**Królestwo Szwecji**, reprezentowane przez E. Karlssona, L. Swedenborga, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson oraz N. Otte Widgren, działających w charakterze pełnomocników,

oraz przez

**Królestwo Norwegii**, reprezentowane przez K. Moena oraz K. Moe Winther, działających w charakterze pełnomocników,

interwencji,

mającej za przedmiot wnioszek o stwierdzenie nieważności, na podstawie art. 263 TFUE, decyzji dyrektora wykonawczego ECHA z dnia 12 grudnia 2014 r., mocą której istniejący wpis substancji ftalanu di(2-etyloheksylu) na listę substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń

\* Język postępowania: czeski.

w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3), został uzupełniony w ten sposób, że substancja ta została zidentyfikowana również jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną i powodująca prawdopodobne poważne skutki dla środowiska, w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia,

SĄD (piąta izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, A. Dittrich (sprawozdawca) i P.G. Xuereb, sędziowie,

sekretarz: M. Marescaux, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 grudnia 2016 r.,

wyduje następujący

## Wyrok

### Okoliczności powstania sporu

- 1 Skarżąca Deza, a.s., spółka akcyjna prawa czeskiego, prowadzi działalność w sektorze chemicznym. Spółka ta wytwarza, wprowadza do obrotu i stosuje między innymi substancję chemiczną ftalan di(2-etyloheksylu) (WE nr 204-211-0, CAS nr 117-81-7) (zwaną dalej „DEHP” lub „substancją DEHP”).
- 2 Decyzją z dnia 28 października 2008 r., o numerze referencyjnym ED/67/2008 dyrektor wykonawczy Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) włączył DEHP na „listę substancji kandydackich”, tj. listę substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika XIV do 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), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) 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/WE (Dz.U. 2006, L 396, s. 1; sprostowanie Dz.U. 2007, L 136, s. 3), ponieważ DEHP został zidentyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, w rozumieniu art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006.

- 3 Komisja Europejska, przyjmując rozporządzenie (UE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia nr 1907/2006 (Dz.U. 2011, L 44, s. 2), włączyła DEHP do załącznika XIV. Załącznik XIV wskazuje swoistą właściwość tej substancji, mianowicie, że jest substancją „działającą szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)”. Sformułowanie to odpowiada treści art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto załącznik XIV wskazuje termin złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia w rozumieniu art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia nr 1907/2006, mianowicie dzień 21 sierpnia 2013 r., i datę ostateczną w rozumieniu art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia nr 1907/2006, mianowicie dzień 21 lutego 2015 r.

- 4 W dniu 12 sierpnia 2013 r. skarżąca złożyła na podstawie art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006 wniosek o udzielenie zezwolenia na zastosowanie DEHP. Skarżąca dołączyła do wniosku serię badań i szczegółowych dokumentów, w tym raport bezpieczeństwa chemicznego, analizę rozwiązań alternatywnych i analizę społeczno-ekonomiczną. Do dnia rozprawy wniosek nie został jeszcze rozpatrzony.
- 5 W dniu 26 sierpnia 2014 r. na mocy art. 59 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 Królestwo Danii przedstawiło cztery komplety dokumentów odpowiadających wymogom załącznika XV do tego rozporządzenia, proponując z jednej strony, by DEHP i trzy inne substancje chemiczne, mianowicie ftalan dibutyli (zwany dalej „DBP”), ftalan benzylu butylu (zwany dalej „BBP”) i ftalan diizobutyli (zwany dalej „DIBP”), które zostały wcześniej zidentyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość w rozumieniu art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006 i z tego względu włączone na listę substancji kandydackich, zostały również zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, a z drugiej strony, by uzupełnić o te substancje listę substancji kandydackich (zwane dalej „pierwotnym wnioskiem Królestwa Danii”).
- 6 Pierwotny wniosek Królestwa Danii został poddany konsultacji z zainteresowanymi stronami zgodnie z wymogami przewidzianymi art. 59 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006. Liczne państwa członkowskie i kilka podmiotów innych niż państwa, w tym skarżąca, przedstawiły uwagi na temat projektu.
- 7 Następnie, zgodnie z art. 59 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA przekazała wspomniane cztery komplety dokumentów Komitetowi Państw Członkowskich. W ten sposób pierwotny wniosek Królestwa Danii został umieszczony w porządku obrad 39. zebrania Komitetu Państw Członkowskich ECHA, które odbyło się w dniach 8–11 grudnia 2014 r.
- 8 W trakcie analizy dokumentacji podczas zebrania okazało się, że z powodu sprzeciwu wielu przedstawicieli państw członkowskich pierwotny wniosek Królestwa Danii nie zostanie przyjęty jednogłośnie. Wyłącznie identyfikacja DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną i powodującej prawdopodobne poważne skutki dla środowiska nie wywołała sprzeciwu ze strony członków Komitetu.
- 9 Biorąc pod uwagę ten rezultat, Królestwo Danii w trakcie omawianego zebrania podzieliło pierwotny wniosek na osiem części, mianowicie:
  - na cztery części zmierzające do identyfikacji czterech substancji chemicznych DBP, BBP, DIBP i DEHP jako substancji zaburzających gospodarkę hormonalną i powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 oraz do uzupełnienia poprzez tę nową identyfikację istniejącego już wpisu tych czterech substancji na listę substancji kandydackich, na podstawie art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006;
  - na cztery części zmierzające do identyfikacji tych czterech substancji chemicznych jako substancji zaburzających gospodarkę hormonalną i powodującą prawdopodobne poważne skutki dla środowiska w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 oraz do uzupełnienia poprzez tę nową identyfikację istniejącego już wpisu tych czterech substancji na listę substancji kandydackich, na podstawie art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 10 Ponadto przedstawiciele Królestwa Danii wnioskowali, by każda z ośmiu części pierwotnego wniosku została poddana odrębnemu głosowaniu.

- 11 Następnie przedstawiciele Królestwa Danii wycofali swą propozycję w zakresie, w jakim zmierzała ona do włączenia substancji DBP, BBP i DIBP na listę substancji kandydackich, z tego względu, że chodziło o substancje zaburzające gospodarkę hormonalną i powodujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 12 Komitet Państw Członkowskich nie osiągnął jednomyślności w stosunku do tych części pierwotnego wniosku Królestwa Danii, które dotyczyły identyfikacji substancji DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 13 Natomiast komitet ten jednomyślnie zatwierdził tę część wniosku, która zmierzała do identyfikacji DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 14 W dniu 12 grudnia 2014 r. dyrektor wykonawczy ECHA przyjął decyzję ED/108/2014 dokonującą aktualizacji i uzupełniającą istniejący wpis substancji DEHP na listę substancji kandydackich i identyfikującą tę substancję jako substancję o właściwościach zaburzających funkcjonowanie gospodarki hormonalnej, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, dające równoważne powody do obaw jak stosowanie pozostałych substancji wymienionych w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006 w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia (zwaną dalej „zaskarżoną decyzją”).

### **Postępowanie i żądania stron**

- 15 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 5 marca 2015 r. skarżąca wniosła skargę w niniejszej sprawie. Odrębnym pismem złożonym w sekretariacie Sądu tego samego dnia skarżąca złożyła na podstawie art. 104 i następnych regulaminu postępowania przed Sądem z dnia 2 maja 1991 r. wniosek w przedmiocie środka tymczasowego, zmierzający do zawieszenia wykonania zaskarżonej decyzji do dnia wydania przez Sąd orzeczenia w przedmiocie skargi głównej. Postanowieniem z dnia 6 maja 2015 r., Deza/ECHA (T-115/15 R, niepublikowanym, EU:T:2015:263) prezes Sądu oddalił wniosek w przedmiocie środka tymczasowego. W dniu 27 maja 2015 r. ECHA złożyła w sekretariacie Sądu odpowiedź na skargę.
- 16 Pismami, które wpłynęły do sekretariatu Sądu, odpowiednio, w dniach 3, 9, 13 i 21 lipca 2015 r., Królestwo Norwegii, Królestwo Szwecji, Królestwo Niderlandów i Królestwo Danii złożyły wnioski o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA. Wnioski te, po wysłuchaniu stron postępowania, zostały uwzględnione.
- 17 Replika i duplika zostały złożone w sekretariacie Sądu, odpowiednio, w dniach 20 lipca i 10 września 2015 r.
- 18 Królestwo Niderlandów i Królestwo Szwecji przedłożyły uwagi interwenienta, odpowiednio, w dniach 3 i 16 grudnia 2015. Królestwo Danii i Królestwo Norwegii przedłożyły uwagi interwenienta w dniu 17 grudnia 2015 r.
- 19 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 4 kwietnia 2016 r. ECHA przedstawiła swoje uwagi w przedmiocie uwag interwenientów. Skarżąca nie przedłożyła uwag w przedmiocie uwag interwenientów.

- 20 Mocą środka organizacji postępowania zastosowanego na podstawie art. 89 regulaminu postępowania Sąd nakazał ECHA przedłożyć kopii „Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego” – dokumentu, do którego ECHA odwoływała się w duplice. W dniu 30 listopada 2016 r. ECHA złożyła w sekretariacie Sądu kopię tego dokumentu.
- 21 Skarżąca wnosi do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim uaktualnia i uzupełnia istniejący wpis substancji DEHP na listę substancji kandydackich w celu jej ewentualnego włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006;
  - obciążenie ECHA kosztami postępowania.
- 22 ECHA wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
  - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 23 Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Królestwo Norwegii wnoszą do Sądu o uwzględnienie żądań ECHA zmierzających do oddalenia skargi.
- 24 Ponadto Królestwo Niderlandów wnosi do Sądu o obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

## **Co do prawa**

### ***W przedmiocie dopuszczalności***

- 25 Skarżąca jest zdania, że posiada legitymację procesową. Odwołując się między innymi do wyroku Sądu z dnia 7 marca 2013 r., *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA* (T-93/10, EU:T:2013:106), skarżąca uważa co do zasady, że zaskarżona decyzja stanowi zgodnie z art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 akt Unii Europejskiej, który dotyczy jej bezpośrednio, nawet jeśli nie jest ona jej adresatem. Ostatecznie zaskarżona decyzja stanowi akt regulacyjny w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE.
- 26 ECHA oraz Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji, Królestwo Norwegii nie zajęły stanowiska co do dopuszczalności skargi.
- 27 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim tego przepisu, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.
- 28 W niniejszej sprawie skarżąca nie jest adresatem zaskarżonej decyzji. W tych okolicznościach niniejsza skarga o stwierdzenie nieważności aktu jest zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE dopuszczalna jedynie wówczas, gdy zaskarżona decyzja dotyczy skarżącej bezpośrednio i indywidualnie (art. 263 akapit czwarty zdanie drugie TFUE) lub też stanowi niewymagający środków wykonawczych akt regulacyjny, który dotyczy jej bezpośrednio (art. 263 akapit czwarty zdanie trzecie TFUE).
- 29 Tytułem wstępu należy wskazać w tym względzie, że niezależnie od kwestii podniesionej przez strony postępowania, czy zaskarżona decyzja jest uzupełnieniem istniejącego wpisu na listę substancji kandydackich, decyzja ta dotyczy co do zasady identyfikacji DEHP jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Jak wynika



z motywu 11 i pkt 2 rozstrzygnięcia tej decyzji została ona przyjęta na podstawie art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 59 ust. 3, 4, 5 i 7 wspomnianego rozporządzenia.

- 30 Odnosząc się do skargi o stwierdzenie nieważności decyzji ECHA, która dotyczy identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy z tego względu, że substancja ta spełnia kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z orzecznictwem tego rodzaju decyzja wywiera bezpośrednie skutki na sytuację prawną dostawcy danej substancji. Dzieje się tak ze względu na fakt, że identyfikacja substancji na mocy art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi nową informację zobowiązującą dostawcę do uaktualnienia karty charakterystyki tejże substancji zgodnie z art. 31 ust. 9 lit. a) wspomnianego rozporządzenia (zob. podobnie wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., *Polynt i Sitre/ECHA*, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 30, 36, 37).
- 31 W niniejszej sprawie okoliczność, że zaskarżona decyzja powoduje bezpośrednie skutki dla sytuacji prawnej skarżącej, wynika z dwóch powodów, po pierwsze, dlatego że skarżąca jest dostawcą DEHP, a po drugie, dlatego że, jak wskazano w pkt 29 powyżej, zaskarżona decyzja dotyczy identyfikacji tej substancji jako substancji, której dotyczy art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, a bardziej precyzyjnie ze względu na zobowiązanie przewidziane w art. 31 ust. 9 lit. a) tego rozporządzenia.
- 32 Jeśli chodzi o inne warunki przewidziane w art. 263 akapit czwarty TFUE, wystarczy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem Sądu decyzja w sprawie identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi akt regulacyjny w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE (wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., *Polynt i Sitre/ECHA*, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 40).
- 33 Decyzja ta ma bowiem charakter generalny, jako że stosuje się do sytuacji określonych w sposób obiektywny i wywiera skutki prawne wobec kategorii osób ujętych w sposób ogólny i abstrakcyjny, czyli w szczególności względem każdej osoby fizycznej lub prawnej objętej zakresem zastosowania art. 31 ust. 9 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto zaskarżona decyzja nie stanowi aktu legislacyjnego, jako że nie została uchwalona ani w ramach zwykłej procedury ustawodawczej, ani w ramach specjalnej procedury ustawodawczej w rozumieniu art. 289 ust. 1–3 TFUE, ale na podstawie art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. podobnie wyrok z dnia 7 marca 2013 r., *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, pkt 55–58).
- 34 Zaskarżona decyzja stanowi zatem akt regulacyjny w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE.
- 35 Identyfikacja substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w wyniku postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 rodzi obowiązki informacyjne bez konieczności przyjęcia dodatkowo innych środków. W szczególności kolejna faza postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, polegająca na włączeniu substancji kandydackich do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, to jest na listę substancji podlegających obowiązkowi uzyskania zezwolenia, nie stanowi środka wykonawczego decyzji mającej na celu włączenie substancji na listę substancji kandydackich (zob. podobnie wyrok z dnia 7 marca 2013 r., *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, T-93/10, EU:T:2013:106, pkt 63, 64).
- 36 Mając na względzie ogół tych okoliczności, należy stwierdzić, że zaskarżona decyzja dotyczy skarżącej bezpośrednio oraz że stanowi akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych, co oznacza, że skarżąca posiada legitymację procesową.
- 37 Ponieważ nie zachodzą inne istotne okoliczności warunkujące dopuszczalność niniejszej skargi, należy uznać ją za dopuszczalną.

### *Co do istoty sprawy*

- 38 Na poparcie skargi skarżąca przedstawia cztery zarzuty.
- 39 W ramach zarzutu pierwszego skarżąca zarzuca ECHA wydanie decyzji „ultra vires”, nie wyjaśniając jednak, co przez to rozumie. Zarzut drugi dotyczy naruszenia zasady przewidywalności i pewności prawa, ochrony uzasadnionych oczekiwań i pewności prawa, a zarzut trzeci – braku przekonujących i obiektywnych ustaleń naukowych, a także instrukcji ECHA. W ramach zarzutu czwartego skarżąca powołuje się na naruszenie praw i zasad przewidzianych w [europejskiej] Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie w dniu 4 listopada 1950 r. (zwanej dalej „EKPC”) oraz w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej (zwanej dalej „kartą”), mianowicie prawa do rzetelnego procesu w rozumieniu art. 6 EKPC i art. 47 karty oraz prawa do niezakłóconego korzystania ze swej własności w rozumieniu art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC i art. 17 karty.

#### *W przedmiocie zarzutu pierwszego dotyczącego wydania decyzji „ultra vires”*

- 40 Z całokształtu uwag skarżącej wynika, że zarzut pierwszy dotyczy trzech odrębnych okoliczności, mianowicie, po pierwsze braku w rozporządzeniu nr 1907/2006 normy, która upoważniałaby ECHA do uzupełnienia już istniejącego wpisu substancji chemicznej na listę substancji kandydackich, po drugie, naruszenia przepisów proceduralnych przewidzianych w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, a także, po trzecie, obejścia procedur przewidzianych przez Radę Unii Europejskiej i Parlament Europejski w celu identyfikacji wzbudzających szczególnie duże obawy w rozumieniu substancji zaburzających gospodarkę hormonalną art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Należy zatem zarzut pierwszy podzielić na trzy odrębne części.

#### *– W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego, dotyczącej upoważnienia ECHA do uzupełnienia już istniejącego wpisu substancji chemicznej na listę substancji kandydackich*

- 41 Zdaniem skarżącej z brzmienia art. 59 ust. 10 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że ECHA może publikować i uaktualniać listę substancji kandydackich wyłącznie wówczas, gdy na listę jest włączana substancja uprzednio na niej niefigurująca lub taka, która nie była wcześniej zidentyfikowana jako substancja wchodząca w zakres zastosowania art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 42 Żaden przepis rozporządzenia nr 1907/2006 nie przewiduje, by ECHA była upoważniona do uaktualniania listy substancji kandydackich poprzez uzupełnienie istniejącego już wpisu dotyczącego substancji zidentyfikowanej na podstawie jednej z dyspozycji normy wyrażonej w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 poprzez nową identyfikację tej substancji zgodnie z inną dyspozycją normy wyrażonej w tym przepisie. W opinii skarżącej ECHA nie mogła opierać się w tym celu na art. 61 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006. Przepis ten dotyczy uprawnień Komisji, a nie ECHA, do dokonania rewizji wydanych zezwoleń na stosowanie substancji chemicznej już wpisanej do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006. Skarżąca dodaje, że jeżeli prawodawca zamierzałby upoważnić ECHA do uzupełniania dokonanego już wpisu, uczyniłby to wyraźnie, przewidując takie uprawnienie w rozporządzeniu nr 1907/2006, jak uczynił to w art. 58 ust. 8 tego rozporządzenia, wyraźnie przyznając Komisji uprawnienie do zmiany wpisu substancji chemicznej do załącznika XIV.
- 43 Królestwo Danii wyraźnie potwierdziło swe żądania, ponieważ w uwagach dotyczących dokumentacji, którą przedstawiło zgodnie z załącznikiem XV, wskazało, że „procedura zmierzająca do uzupełnienia listy substancji kandydackich i załącznika XIV nie [była] przewidziana w rozporządzeniu nr 1907/2006”, ale że „[wynikało to] z założenia, że Komisja w sposób stosowny [uzupełnia] wspomniany załącznik”. Podczas analizy dokumentacji w trakcie zebrania Komitetu Państw Członkowskich wielu uczestników również podniosło zarzuty względem propozycji uzupełnienia

istniejącego wpisu dotyczącego substancji DEHP, DBP, BBP i DIBP na listę substancji kandydackich. W każdym wypadku brak udzielenia ECHA zezwolenia w samym rozporządzeniu nie może być łagodzony faktem, że Komitet Państw Członkowskich wyraził zdecydowaną zgodę na nową propozycję.

- 44 Ponadto skarżąca podnosi, że wbrew temu, na co powołuje się ECHA, uprawnienie tej agencji do uzupełnienia już istniejącego wpisu substancji chemicznej na listę substancji kandydackich nie może wynikać z doktryny „dorozumianych uprawnień”. Zgodnie z art. 13 ust. 2 traktatu UE fundamentalną zasadą regulującą zakres uprawnień instytucji Unii nie jest zasada „dorozumianych uprawnień”, ale zasada „kompetencji powierzonych”. Doktryna dorozumianych uprawnień jest wyłącznie wyjątkiem od tej zasady. Odstępstwo od tej zasady w postaci dorozumianych uprawnień winno podlegać ścisłej ocenie, ponieważ odstępstwo to może być stosowane wyłącznie tytułem wyjątku.
- 45 Wbrew twierdzeniom ECHA uzupełnienie przez tę agencję już istniejącego wpisu substancji chemicznej na listę substancji kandydackich nie jest niezbędne do realizacji celów rozporządzenia nr 1907/2006. Zdaniem skarżącej zgodnie z tym rozporządzeniem istnieje również możliwość przyjęcia na mocy tytułu VIII środków ograniczających. Większość substancji znajdujących się na liście substancji kandydackich nie było przedmiotem procedury udzielania zezwolenia. ECHA wybrała w odniesieniu do większości substancji chemicznych inny sposób reglamentacji, mianowicie procedurę ograniczeń przewidzianą w tytule VIII rozporządzenia nr 1907/2006.
- 46 Wreszcie w opinii skarżącej z art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że ECHA może ponownie rozważyć, [czy substancja] włączona do załącznika XIV [stanowi ryzyko] wyłącznie po upływie terminu wskazanego w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia nr 1907/2006, który w niniejszym przypadku przypadałby na dzień 21 lutego 2015 r., tj. po dacie wydania zaskarżonej decyzji. W niniejszej sprawie jednak ECHA ponownie rozważała [ryzyko jakie stanowi stosowanie] DEHP przed tą datą, opierając się na dokumentacji, która nie została przez nią przygotowana.
- 47 ECHA, popierana przez Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Królestwo Norwegii, podważa tę argumentację.
- 48 Należy podsumować w tym względzie, że skarżąca kwestionuje co do zasady uprawnienie ECHA do identyfikacji DEHP jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 z uwagi na fakt, że DEHP został uprzednio zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- 49 Należy przypomnieć w tym miejscu, że jak wskazano w pkt 29 powyżej, zaskarżona decyzja została wydana na podstawie art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 50 Zgodnie z pierwszym zdaniem tego przepisu, jeżeli w ciągu trzydziestu dni od przekazania dokumentacji Komitetowi Państw Członkowskich komitet ten osiągnie jednomyślność, porozumienie w zakresie identyfikacji substancji jako objętej zakresem art. 57 tego rozporządzenia, ECHA włącza tę substancję na listę substancji kandydackich.
- 51 Jak zatem wynika z brzmienia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, decyzja taka jest uzasadniona, jeżeli art. 57 tego rozporządzenia pozwala na identyfikację tej substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, przy uwzględnieniu tego, że identyfikacja substancji dokonuje się zawsze zgodnie ze wskazówkami przewidzianymi w art. 58 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia, ze wskazaniem swoistej lub swoistych właściwości substancji, do której odnosi się art. 57 wspomnianego rozporządzenia. Ponieważ nazwa substancji włączonej na listę substancji kandydackich i przyczyna jej włączenia, która jest również wskazana, stanowią całość – decyzja o identyfikacji jest w konsekwencji ograniczona do określonej w niej przyczyny.



- 52 Z pewnością sformułowanie „agencja umieszcza substancję na liście”, figurujące w art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, dotyczy *prima facie* sytuacji, w której dokumentacja sporządzona zgodnie z załącznikiem XV do tego rozporządzenia, dotycząca substancji, która nie została jeszcze poddana uwadze Komitetu Państw Członkowskich, zostaje mu w tym celu przekazana. Jeżeli komitet ten osiągnie jednomyślność w przedmiocie identyfikacji danej substancji jako substancji objętej zakresem art. 57 tego rozporządzenia, ECHA jest zobowiązana umieścić tę substancję na liście substancji kandydackich.
- 53 Niemniej jednak nie można wywodzić z brzmienia tego przepisu, że Komitet Państw Członkowskich posiada wyłącznie uprawnienia do identyfikacji substancji, które nie były dotychczas włączone na listę substancji kandydackich.
- 54 W istocie, w sytuacji gdy z uwagi na fakt, że substancja posiada swoiste właściwości w rozumieniu jednego z punktów art. 57 lit. a)–f) rozporządzenia nr 1907/2006, zostaje ona włączona na listę substancji kandydackich jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, ani brzmienie art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 59 ust. 8 tego rozporządzenia, ani brzmienie jakiegokolwiek innego przepisu tego rozporządzenia nie zakazuje ECHA sprawdzania, czy substancja ta posiada swoiste właściwości inne niż te, które doprowadziły do umieszczenia jej na wspomnianej liście.
- 55 Z takiej perspektywy identyfikacja substancji jako spełniającej któryś z wymogów wypunktowanych w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006, inny niż ten, który stał się podstawą pierwotnego umieszczenia tej substancji na liście substancji kandydackich, przybiera z technicznego punktu widzenia formę uzupełnienia już istniejącego wpisu. W ten sposób należy też rozumieć argument ECHA, że dysponuje ona „dorozumianym uprawnieniem” uzupełnienia już istniejącego wpisu.
- 56 Taka wykładnia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 narzuca się zgodnie z celem przepisów dotyczących identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy.
- 57 Należy bowiem przypomnieć w tym względzie, że rozporządzenie nr 1907/2006 ustanowiło system rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń oraz stosowania ograniczeń w zakresie substancji chemicznych, mający na celu zgodnie z motywem 1 i art. 1 ust. 1 tego rozporządzenia zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Zgodnie z motywem 69 tego rozporządzenia w celu zapewnienia odpowiednio wysokiego poziomu ochrony zdrowia człowieka, w tym odpowiednich grup ludności oraz ewentualnie niektórych wrażliwych subpopulacji oraz środowiska, substancje o właściwościach stwarzających szczególnie duże obawy powinny być przedmiotem wzmożonej uwagi, zgodnie z zasadą ostrożności.
- 58 Mając na względzie okoliczność, że różne właściwości tej samej substancji mogą powodować ryzyko o rozmaitej naturze, oraz biorąc pod uwagę fakt, że nie sposób wykluczyć, by swoiste właściwości substancji mogły odpowiadać wielu przyczynom przewidzianym w art. 57 lit. a)–f) rozporządzenia nr 1907/2006, wyłącznie taka wykładnia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, która pozwoli na uwzględnienie w ramach listy substancji kandydackich wszystkich swoistych właściwości substancji – może odpowiedzieć użytecznie na wszystkie wyżej wymienione cele.
- 59 Motywy przytoczone w pkt 53–55 powyżej są szczególnie istotne w kontekście etapów procedury udzielania zezwoleń, a w szczególności w kontekście etapów prowadzących do umieszczenia substancji na liście substancji kandydackich.
- 60 Należy przypomnieć w tym względzie, że art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 opisuje procedurę identyfikacji substancji spełniających kryteria określone w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 w celu ich wpisania na listę substancji kandydackich, która służy jako podstawa do opracowania załącznika XIV.

- 61 Jak wynika z brzmienia art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006, po umieszczeniu danej substancji w załączniku XIV zastosowanie tej substancji lub jej wprowadzenie do obrotu, poza przypadkiem udzielenia zezwolenia na szczególne zastosowanie na podstawie art. 60 tego rozporządzenia – nie jest możliwe.
- 62 Wyłącznie wpisanie wszystkich właściwości substancji zgodnie z art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 na listę substancji kandydackich gwarantuje skuteczność ich włączenia na listę do załącznika XIV do tego rozporządzenia. W ten sposób wyłącznie taka wykładnia art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, która uwzględnia wszystkie swoiste właściwości substancji, w rozumieniu art. 57 tego rozporządzenia i która pozwala na umieszczenie wszystkich tych właściwości na liście substancji kandydackich, gwarantuje, że ewentualne zezwolenie na stosowanie substancji będzie miało taki zakres, który odpowiada w stosowny sposób celom tego rozporządzenia.
- 63 Wnioski sformułowane w pkt 53–55 powyżej są poza tym potwierdzone kontekstem normatywnym, w który wpisuje się art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 64 W tym względzie należy wskazać, że zgodnie z art. 61 ust. 2 lit. a) tego rozporządzenia Komisja może w każdej chwili poddać przeglądowi zezwolenia już wydane, a w szczególności wówczas gdy okoliczności pierwotnego zezwolenia zmieniły się w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. Jak słusznie wskazała ECHA, może dotyczyć to właśnie przypadku, gdy zidentyfikowane zostają nowe niebezpieczne właściwości substancji już umieszczonej w załączniku XIV.
- 65 Wykonywanie uprawnień Komisji do dokonywania przeglądu zezwolenia jest ściśle związane i bezpośrednio zależne od uprawnień ECHA do umieszczania nowych przyczyn, takich jak ujęte w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006, na liście substancji kandydackich, w odniesieniu do substancji, które już na niej figurują. W istocie bez uwzględnienia nowej przyczyny, takiej jak wyliczone w art. 57 tego rozporządzenia, która pojawiła się w następstwie nowych informacji, i bez włączenia tej przyczyny, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, na listę substancji kandydackich Komisja nie mogłaby ani włączyć substancji do załącznika XIV, ani wydać zezwolenia, ani też go zmienić na podstawie art. 61 ust. 2 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006. W konsekwencji, jeżeli ECHA nie miałaby uprawnień do dokonania przeglądu substancji, która z powodu nowo ujawnionej niebezpiecznej właściwości, dodatkowej przyczyny identyfikacji, wchodzi w zakres art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006, procedura przeglądu zezwoleń napotkałaby utrudnienia.
- 66 Artykuł 59 ust. 10 rozporządzenia nr 1907/2006, na który powołują się strony, jedynie upoważnia ECHA do aktualizacji listy substancji kandydackich w następstwie wydania decyzji na podstawie art. 59 ust. 8 w związku z art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 67 Pozostałe argumenty skarżącej nie podważają wniosku o uprawnieniu ECHA do uzupełnienia już istniejącego wpisu o nową przyczynę wypunktowaną w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 68 W ten sposób, po pierwsze, i wbrew temu, co twierdzi skarżąca, fakt, że Komitet Państw Członkowskich wyraził zgodę na „nową propozycję” Królestwa Danii, nie „koryguje” w niniejszej sprawie braku „zezwolenia” przyznanego ECHA na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006. Do Komitetu Państw Członkowskich należy bowiem identyfikacja substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, decyzje dyrektora wykonawczego ECHA są wydawane, jak w niniejszej sprawie, wyłącznie w następstwie jednomyślnej zgody tego komitetu.

- 69 Po drugie, należy również oddalić argument skarżącej zgodnie z którym jeżeli prawodawca miałby zamiar upoważnić ECHA do uzupełniania już istniejących wpisów, uczyniłby to, przewidując wprost takie uprawnienie w rozporządzeniu nr 1907/2006, jak uczynił to w art. 58 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, przyznając Komisji wprost uprawnienie do zmiany w załączniku XIV wpisu dotyczącego substancji chemicznej.
- 70 O ile zgadza się, że żaden przepis nie przewiduje wyraźnie i formalnie, że ECHA jest upoważniona do uzupełnienia istniejących wpisów na listę substancji kandydackich o nowe przyczyny figurujące w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006, o tyle nie należy traktować tego rodzaju wyraźnego upoważnienia ECHA jako niezbędnego, ponieważ jej uprawnienie do dokonywania takich uzupełnień wynika z art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 interpretowanego w świetle ogólnej systematyki przepisów tego rozporządzenia, oraz jego celu polegającego na identyfikacji substancji jako wzbudzających szczególnie duże obawy, jak zostało wykazane w pkt 56–65 powyżej.
- 71 Po trzecie, nie przekonuje również argument skarżącej, jakoby uprawnienie ECHA do uzupełniania już istniejących wpisów substancji chemicznych na listę substancji kandydackich nie było niezbędne do realizacji celów rozporządzenia nr 1907/2006, ponieważ istnieje również możliwość zastosowania na podstawie tytułu VIII tego rozporządzenia środków ograniczających.
- 72 W powyższym względzie należy zaznaczyć, że sam fakt, iż substancja figuruje na liście substancji kandydackich, nie uniemożliwia w określonych okolicznościach poddania jej raczej ograniczeniom niż zezwoleniu. Jak wynika bowiem z art. 58 ust. 5 i z art. 69 rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja lub państwo członkowskie mogą zawsze zaproponować, by produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji były kontrolowane raczej w drodze ograniczeń niż w drodze zezwolenia (wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., Hitachi Chemical Europe i in./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, pkt 124).
- 73 Ponadto, jak wynika z załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, przyjęte zgodnie z procedurą przewidzianą w tytule VIII tegoż rozporządzenia ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin i wyrobów niebezpiecznych mogą mieć różny stopień intensywności, począwszy od szczególnych warunków produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji, aż do całkowitego zakazu stosowania substancji (wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., Hitachi Chemical Europe i in./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, pkt 125).
- 74 Niemniej jednak proces wprowadzania ograniczeń przewidziany w tytule VIII rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi odmienny instrument od procedury zezwoleń uregulowanej w tytule VII tego rozporządzenia (wyrok z dnia 7 marca 2013 r., Rütgers Germany i in./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, pkt 149).
- 75 Stąd procedura identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy na mocy art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 57 tego rozporządzenia, łącznie z procedurą uaktualniania listy substancji kandydackich, nie może zostać podważona z tego tylko powodu, że w niektórych przypadkach istnieje możliwość odwołania się do środków ograniczających.
- 76 Po czwarte, odnosząc się do argumentu skarżącej, jakoby w stosunku do większości substancji wpisanych na listę substancji kandydackich, które skądinąd nie zostały wpisane do załącznika XIV, ECHA zastosowała proces wprowadzania ograniczeń, wystarczy przypomnieć, że zgodnie z motywem 77 rozporządzenia nr 1907/2006, ze względu na funkcjonalność i praktyczność, procedurze udzielania zezwoleń powinna podlegać równocześnie jedynie ograniczona liczba substancji (wyrok z dnia 7 marca 2013 r., Rütgers Germany i in./ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, pkt 93). Ponadto identyfikacja substancji wchodzących w zakres art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 i ustalenie listy substancji kandydackich jest jedynie wstępnym etapem wydania decyzji o umieszczeniu danej substancji w załączniku XIV. Tego rodzaju decyzje mogą być wydane jedynie stopniowo i w zależności od możliwości administracyjnych ECHA i Komisji.

- 77 Po piąte, należy również oddalić jako bezskuteczny argument skarżącej, zgodnie z którym z art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że ECHA może ponownie rozważyć [czy stosowanie substancji] włączonej do załącznika XIV [stanowi ryzyko] wyłącznie po upływie terminu wskazanego w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia, co oznaczałoby, że w niniejszej sprawie ECHA nie dotrzymała tego terminu.
- 78 W istocie kwestia ponownego rozważenia, czy stosowanie substancji stanowi ryzyko na podstawie art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 po upływie terminu wskazanego w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia, dotyczy wyłącznie właściwości substancji już wpisanych do załącznika XIV. Kwestia ta nie ma jednak znaczenia w przypadku dodania nowej przyczyny figurującej w art. 57 wspomnianego rozporządzenia do listy substancji kandydackich.
- 79 Po szóste, nie sposób zgodzić się również z argumentem skarżącej, zgodnie z którym samo Królestwo Danii w uwagach dotyczących dokumentacji, którą przedstawiło zgodnie z załącznikiem XV, wskazało, że „procedura zmierzająca do uzupełnienia listy substancji kandydackich i załącznika XIV nie [była] przewidziana w rozporządzeniu nr 1907/2006”, ale że „[wynikało to] z zasady, że Komisja w sposób stosowny [uzupełnia] wspomniany załącznik”. Podobne uwagi przedstawione przez uczestników procedury przed Komitetem Państw Członkowskich są pozbawione mocy wiążącej i nie mogą mieć z tego względu wpływu na interpretację art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 80 Po siódme, podobnie należy ustosunkować się do argumentu skarżącej, jakoby wielu uczestników obrad Komitetu Państw Członkowskich również podniosło zarzuty względem wniosku o „uzupełnienie” istniejącego wpisu substancji DEHP na listę substancji kandydackich.
- 81 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że ECHA była upoważniona do wydania zaskarżonej decyzji.
- 82 Wobec tego należy oddalić pierwszą część zarzutu pierwszego.

– *W przedmiocie drugiej części zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszenia procedury przewidzianej w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006*

- 83 Skarżąca podnosi, że konkretne określenie zakresu dokumentacji przedstawionej zgodnie z załącznikiem XV jest absolutnie determinujące dla procedury wnoszenia uwag przewidzianej w art. 59 ust. 3–5 rozporządzenia nr 1907/2006, tak jak dla oceny dokumentacji oraz decyzji Komitetu Państw Członkowskich. W niniejszej sprawie ze względu na pozycję Królestwa Danii Komitet Państw Członkowskich, który nie osiągnął porozumienia co do tego, czy cztery substancje chemiczne określone w pierwotnym wniosku Królestwa Danii spełniają warunki umieszczenia na liście substancji kandydackich, zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, jeśli chodzi o ich oddziaływanie na zdrowie ludzkie oraz ich oddziaływanie na środowisko, przyjął jednak wspólne stanowisko odnośnie do części dotyczącej nowego wniosku dotyczącego identyfikacji DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną i powodującej prawdopodobne poważne skutki dla środowiska. W opinii skarżącej, gdyby podczas obrad Komitetu Państw Członkowskich na zebraniu w dniach 8–11 grudnia 2014 r. nie dokonano „zamierzonego i niezgodnego z prawem” zastąpienia pierwotnego wniosku Królestwa Danii innym wnioskiem, komitet ten nie podjąłby jednogłośnej decyzji o identyfikacji DEHP jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy ze względu na oddziaływanie, jakie miałyby wywierać na środowisko, oraz że zaskarżona decyzja miałyby znacząco odmienną treść lub nie zostałyby w ogóle przyjęte. Ponadto w przypadku „nowego wniosku” nie przestrzegano procedury wnoszenia uwag przewidzianej w art. 59 ust. 3–5 rozporządzenia nr 1907/2006. „Nowy wniosek” nie został nawet wpisany do porządku obrad w dniu zebrania Komitetu Państw Członkowskich. Poza tym, wyłącznie po przeprowadzeniu głosowania odnośnie do „nowego wniosku” przywołano „pewne nowe okoliczności”, mianowicie okoliczności wynikające z oceny czterech substancji chemicznych



rozpatrywanych przez Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA. Komitet Państw Członkowskich nie miał zatem możliwości zorganizowania pogłębionej debaty naukowej dotyczącej wspomnianych nowych okoliczności.

- 84 ECHA, wspierana przez Królestwo Danii i Królestwo Norwegii, podważa tę argumentację.
- 85 Tytułem wstępu należy stwierdzić, że z treści art. 59 ust. 2–5 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że procedura identyfikacji substancji wchodzących w zakres art. 57 tego rozporządzenia ma na celu zapewnienie, by państwa członkowskie i zainteresowane strony mogły zostać wysłuchane przed sporządzeniem decyzji o włączeniu substancji na listę substancji kandydackich.
- 86 Niemniej jednak art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 nie precyzuje sposobu przedstawienia wniosków dotyczących identyfikacji substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 wspomnianego rozporządzenia, bez względu na to, czy dotyczą różnych substancji, czy też dotyczą różnych właściwości tej samej substancji wchodzącej w zakres tego przepisu. Nie zostało również dookreślone, czy każdy wniosek dotyczący przyczyn przewidzianych w art. 57 wspomnianego rozporządzenia winien zostać przedstawiony oddzielnie, czy też wiele projektów tego typu może zostać przedstawionych w ramach jednego wniosku. W każdym razie żaden z tych dwóch przepisów nie uprawnia do wniosku, że istnieje obowiązek łączenia projektów w ramach jednego i tego samego wniosku i składania ich w tym samym czasie przez tego samego wnioskodawcę. Nie istnieje również przepis zakazujący cofnięcia jednego lub wielu projektów w toku procedury, nawet jeśli zostały one pierwotnie złożone w ramach jednego wniosku.
- 87 W niniejszym przypadku jest bezsporne, że w stosunku do każdej z substancji figurujących w pierwotnym wniosku Królestwa Danii, mianowicie DEHP, DBP, BBP i DIBP, została złożona w ECHA odrębna dokumentacja zgodna z załącznikiem XV.
- 88 Wbrew temu, co, jak wydaje się, twierdzi skarżąca, z dokumentów zgromadzonych w aktach sprawy nie wynika, by to państwo członkowskie całkowicie porzuciło swój pierwotny wniosek oraz by przedstawiło nowy wniosek. Natomiast, Królestwo Danii dokonało podziału swego pierwotnego wniosku na osiem odrębnych części. Następstwem wspomnianego podziału było częściowe wycofanie wniosku w stosunku do DBP, BBP i DIBP w zakresie, w jakim dotyczył on poważnych skutków tych substancji dla środowiska, podczas gdy wniosek w odniesieniu do DEHP został podtrzymany.
- 89 Jeśli chodzi o tę część wniosku, która dotyczyła DEHP, należy stwierdzić, po pierwsze, że skarżąca nie wykazała, na czym polegała różnica pomiędzy merytoryczną treścią pierwotnego wniosku Królestwa Danii oraz wniosku, który stał się przedmiotem głosowania na zebraniu Komitetu Państw Członkowskich w dniach 8–11 grudnia 2014 r.
- 90 Po drugie, skarżąca nie podważa faktu, że dokumentacja dotycząca DEHP była rzeczywiście przedmiotem procedury wniesienia uwag przewidzianej w art. 59 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006. Fakt, iż każda z zainteresowanych stron, w tym skarżąca, miała rzeczywistą możliwość przedstawienia swych uwag odnośnie DEHP przed dokonaniem podziału pierwotnego wniosku Królestwa Danii, nie jest zatem przedmiotem sporu.
- 91 Wynika stąd, że w odniesieniu do głosowania nad substancją DEHP, które odbyło się w ramach obrad Komitetu Państw Członkowskich po tym, jak Królestwo Danii zdecydowało poddać pod rozwagę oddzielnie uwagi dotyczące tej substancji zawarte w dokumentacji przedstawionej zgodnie z art. 59 ust. 3 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz uwagi poświęcone trzem pozostałym substancjom, mianowicie DBP, BBP i DIBP, nie sposób stwierdzić żadnego naruszenia art. 59 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 1907/2006 ani też naruszenia prawa skarżącej do bycia wysłuchaną.
- 92 Pozostałe argumenty skarżącej nie są w stanie podważyć tego wniosku.

- 93 Po pierwsze, wbrew argumentom skarżącej jednomyślne porozumienie Komitetu Państw Członkowskich w przedmiocie DEHP nie jest obarczone żadnym uchybieniem z tego względu, że odwołuje się do „poważnych skutków dla środowiska”, podczas gdy pierwotny wniosek oraz dokumentacja przedstawiona zgodnie z załącznikiem XV znajdowały uzasadnienie w „poważnych skutkach dla zdrowia ludzkiego i środowiska”.
- 94 W istocie bowiem zgodnie z brzmieniem art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczy on właściwości substancji, które mogą mieć poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska. Ponieważ kryteria te mają charakter alternatywny, wystarczy, by zostało spełnione jedno z nich, aby art. 57 lit. f) wspomnianego rozporządzenia znajdował zastosowanie. W pierwotnym wniosku Królestwa Danii również figurowało kryterium skutków substancji dla środowiska, kryterium, które doprowadziło do jednomyślności w głosowaniu Komitetu Państw Członkowskich.
- 95 Po drugie, jeśli chodzi o argument skarżącej, jakoby część wniosku dotycząca DEHP nie została wpisana do porządku obrad zebrania Komitetu Państw Członkowskich, wystarczy stwierdzić, że pkt 9 lit. b) wspomnianego porządku obrad przewidywał wyraźnie poszukiwanie porozumienia w temacie identyfikacji DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Mając zatem na uwadze fakt, że pierwotny wniosek Królestwa Danii dotyczący DEHP nie został zastąpiony wnioskiem o innym charakterze, nie sposób zgodzić się z tym argumentem skarżącej.
- 96 Po trzecie, ustosunkowując się do twierdzenia skarżącej, jakoby wyłącznie po przeprowadzeniu głosowania nad wnioskiem Królestwa Danii przywołano „pewne nowe okoliczności”, mianowicie okoliczności, których Komitet Państw Członkowskich nie mógł poddać pogłębionej debacie, należy stwierdzić, że skarżąca ani nie precyzuje, na czym polegały nowe okoliczności, na które się powołuje, ani też, jakie miały znaczenie dla zaskarżonej decyzji.
- 97 Co więcej, skarżąca nie kwestionuje argumentu ECHA, zgodnie z którym „nowe okoliczności” dotyczyły poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego, a nie skutków takich dla środowiska, o których jest mowa w zaskarżonej decyzji. Wynika z tego, że argument ten nie może zostać uwzględniony.
- 98 W świetle powyższego należy oddalić drugą część zarzutu pierwszego.

– *W przedmiocie trzeciej części zarzutu pierwszego, dotyczącej obejścia procedur przewidzianych przez Radę i Parlament*

- 99 Powołując serię argumentów na poparcie trzeciej części zarzutu pierwszego skarżąca twierdzi, że zaskarżona decyzja jest obarczona nadużyciem władzy. Rada i Parlament zobowiązały Komisję do określenia ogólnych kryteriów znajdujących zastosowanie do wszystkich tekstów prawnych Unii w celu identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w taki sposób, by móc stosować te kryteria horyzontalnie we wszystkich dziedzinach regulowanych prawem Unii, dotyczących tych substancji, w tym w stosunku do art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Ten obowiązek Komisji wynika z jednej strony z art. 5 ust. 3 w związku z art. 83 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. 2012, L 167, s. 1), ze zmianami, a także z drugiej strony, z pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczącego wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylającego dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. 2009, L 309, s. 1), ze zmianami. Taki obowiązek Komisji wynika ponadto z decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1386/2013/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie ogólnego unijnego programu działań w zakresie środowiska do 2020 r. „Dobra jakość życia z uwzględnieniem ograniczeń naszej planety” (Dz.U. 2013, L 354, s. 171). Konieczność przyjęcia zharmonizowanych kryteriów wynika wreszcie z planu działania Komisji przyjętego w czerwcu 2014 r., dotyczącego definicji kryteriów pozwalających na identyfikację substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w odniesieniu do pestycydów i produktów

biobójczych. Mimo tego obowiązku Komisja nie przyjęła zharmonizowanych kryteriów. Ponadto rozporządzenie nr 1907/2006 nie ustanowiło żadnego przejściowego kryterium identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, a kryteria przejściowe, o których mowa w art. 5 ust. 3 akapity drugi i trzeci rozporządzenia nr 528/2012, nie znajdują zastosowania do przypadków regulowanych rozporządzeniem nr 1907/2006.

- 100 Identyfikując DEHP jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 na podstawie własnych kryteriów opartych na ustaleniach naukowych, które były mało przekonujące i mało obiektywne, ECHA obeszła prawnie wiążącą procedurę przewidzianą przez Radę i Parlament w celu ustanowienia wspomnianych wyżej zharmonizowanych kryteriów.
- 101 Konieczność stosowania takich zharmonizowanych kryteriów została uznana, przynajmniej w sposób dorozumiany, przez niektóre państwa członkowskie i wiele innych podmiotów, które przekazały swe uwagi w toku procedury wnoszenia uwag, a także przez samą Komisję. Komisja oczekiwała opracowania takich kryteriów w celu sformułowania swego wniosku o identyfikację DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. W niniejszej sprawie należało wezwać Komisję do uzasadnienia, dlaczego w terminie trzech miesięcy od uzyskania opinii Komitetu Państw Członkowskich, nie sporządziła wniosku o identyfikację DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji zaburzających gospodarkę hormonalną powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 59 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 102 Ponadto skarżąca twierdzi, że Królestwo Danii usiłowało uprzednio obchodzić procedury i przepisy rozporządzenia nr 1907/2006, jednostronnie zakazując stosowania tych substancji na swym terytorium za pomocą przepisów krajowych. Po ostrzeżeniu wystosowanym przez Komisję w dniu 4 czerwca 2012 r. państwo to odstąpiło od tej praktyki.
- 103 Wreszcie zdaniem skarżącej podejście przyjęte przez ECHA było sprzeczne z art. 95 rozporządzenia nr 1907/2006, który definiuje procedurę znajdującą zastosowanie do rozwiązywania konfliktów pomiędzy ECHA a innymi organami ustanowionymi na podstawie prawa Unii.
- 104 ECHA, popierana przez Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Królestwo Norwegii podważa tę argumentację skarżącej.
- 105 W tym względzie i tytułem wstępu, odnosząc się w szczególności do kryteriów pozwalających stwierdzić, że decyzja jest dotknięta wadą nadużycia władzy, należy przypomnieć, iż zgodnie z utrwalonym orzecnictwem akt jest dotknięty taką wadą jedynie wówczas, gdy z obiektywnych, właściwych dla danej sprawy i spójnych przesłanek wynika, że został on przyjęty wyłącznie lub przede wszystkim dla osiągnięcia celów innych niż te, dla których realizacji władza w danym przypadku została nadana, albo w celu obejścia szczególnej procedury przewidzianej w traktacie FUE dla okoliczności danej sprawy (wyroki: z dnia 13 listopada 1990 r., Fedesa i in., C-331/88, EU:C:1990:391, pkt 24; z dnia 16 kwietnia 2013 r., Hiszpania i Włochy/Rada, C-274/11 i C-295/11, EU:C:2013:240, pkt 33 i przytoczone tam orzecnictwo).
- 106 Niemniej jednak w niniejszej sprawie brak jest przesłanek ku temu, by stwierdzić, iż ECHA dopuściła się nadużycia władzy.
- 107 Z jednej strony bowiem skarżąca nie dostarcza żadnych obiektywnych przesłanek, na podstawie których można by wywieść, że zaskarżona decyzja została przyjęta wyłącznie lub przede wszystkim dla osiągnięcia celów innych niż te, dla których realizacji władza w tym przypadku została nadana ECHA.
- 108 Z drugiej strony nie sposób również zgodzić się z tym, że ECHA działała w celu obejścia szczególnej procedury przewidzianej w traktacie FUE dla okoliczności danej sprawy.

- 109 W tym względzie, odnosząc się w pierwszej kolejności do rozporządzenia nr 528/2012, należy stwierdzić, że po pierwsze, jak wynika z art. 2 ust. 3 lit. j) tego rozporządzenia znajduje ono zastosowanie bez uszczerbku dla rozporządzenia nr 1907/2006. Wynika stąd, że rozporządzenie nr 1907/2006, a w szczególności jego art. 57 lit. f) nie stoi na przeszkodzie stosowaniu rozporządzenia nr 528/2012. I podobnie ma się sprawa w sytuacji odwrotnej.
- 110 Po drugie, należy stwierdzić, że rozporządzenie nr 528/2012 nie przewiduje wyraźnie, by identyfikacja substancji o swoistych właściwościach takich jak przewidziane art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie była możliwa przed przyjęciem przez Komisję zharmonizowanych kryteriów określania substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- 111 Po trzecie, argumentacja skarżącej opiera się w sposób oczywisty na wykładni art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 528/2012 w związku z art. 5 ust. 3 tego rozporządzenia, zgodnie z którą przyjęcie przez Komisję zharmonizowanych kryteriów naukowych w celu określania właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną zastąpiłoby identyfikację takich właściwości w niektórych substancjach na podstawie procedury przewidzianej w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 112 Z brzmienia art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 528/2012 wynika, że substancje, które wchodzą w zakres zastosowania tego przepisu, mogą zostać zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną za pomocą dwóch alternatywnych mechanizmów, mianowicie zgodnie ze zharmonizowanymi kryteriami naukowymi, o których mowa w art. 5 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 528/2012 lub w oczekiwaniu na przyjęcie tych kryteriów, na podstawie wskazówek z art. 5 ust. 3 akapity drugi i trzeci tego rozporządzenia, albo jako substancja posiadająca swoiste właściwości, o których mowa w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 113 Tym samym ciążący na Komisji obowiązek przyjęcia zharmonizowanych kryteriów naukowych dotyczy wyłącznie pierwszego z przypadków wspomnianych w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 528/2012, bez jakiegokolwiek wpływu na stosowanie drugiego z przypadków figurujących w tym przepisie, mianowicie na stosowanie art. 57 lit. f) i art. 59 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 114 Innymi słowy, obowiązek Komisji wynikający z art. 5 ust. 3 akapit pierwszy rozporządzenia nr 528/2012 – przyjęcia zharmonizowanych kryteriów naukowych – nie ma wpływu na identyfikację poszczególnych substancji wchodzących w zakres art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 115 Z tego względu argument skarżącej, jakoby rozporządzenie nr 1907/2006 nie ustanawiało żadnego przejściowego kryterium identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, i argument, zgodnie z którym kryteria przejściowe przewidziane w art. 5 ust. 3 akapity drugi i trzeci rozporządzenia nr 528/2012 nie znajdowały zastosowania do rozporządzenia nr 1907/2006, są chybione. W istocie, ponieważ identyfikacja substancji wchodzących w zakres art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 może być przeprowadzana w stosunku do poszczególnych substancji i niezależnie od kryteriów opracowanych na podstawie rozporządzenia nr 528/2012, ewentualne kryteria przejściowe wynikające z tego samego rozporządzenia nie miałyby żadnego wpływu na stosowanie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 116 Po drugie, co się tyczy argumentu skarżącej dotyczącego pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009, należy od razu zaznaczyć, iż punkt ten również wyraźnie nie wyłącza stosowania rozporządzenia nr 1907/2006, a w szczególności art. 57 i 59.
- 117 Ponadto z punktu tego wynika, że istnieje możliwość weryfikacji, czy substancja wywołuje skutki zaburzające gospodarkę hormonalną, które mogą mieć niekorzystny wpływ [na ludzi] nie tylko „w oparciu o ocenę wytycznych dotyczących testów, uzgodnionych na poziomie [Unii] lub



międzynarodowym”, ale również „w oparciu o inne dostępne dane i informacje – w tym przegląd literatury naukowej [analizę dokumentacji naukowej] – ocenion[ą] przez [Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności]”.

- 118 Sformułowanie „w tym”, którym posłużono się w pkt 3.6.5, wskazuje, że przykład analizy dokumentacji przez Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) ma charakter jedynie poglądowy, ponieważ inne dostępne dane i informacje mogą również służyć jako podstawa odpowiedzi na pytanie, czy substancja ma niekorzystny wpływ na gospodarkę hormonalną. Opinia ECHA opracowana na podstawie analizy każdego przypadku stanowi takie źródło informacji.
- 119 Z tego względu pkt 3.6.5 załącznika II do rozporządzenia nr 1107/2009 nie stoi na przeszkodzie temu, by ECHA przeprowadziła analizę poszczególnych substancji w celu identyfikacji substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 120 Po trzecie, co się tyczy decyzji nr 1386/2013, należy stwierdzić, że żaden przepis tej decyzji nie uprawnia wniosku, że ECHA nie może opracowywać swych własnych kryteriów służących identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 121 Co prawda zgodnie z pkt 50 akapit trzeci zdanie drugie załącznika do tej decyzji w celu zbadania połączonego wpływu produktów chemicznych oraz kwestii bezpieczeństwa związanych z substancjami zaburzającymi gospodarkę hormonalną Unia „opracuje zharmonizowane i oparte na zagrożeniach kryteria identyfikacji [substancji zaburzających gospodarkę hormonalną]”. Jednakże treść tej decyzji nie pozwala wywieść wniosku, że same zharmonizowane kryteria naukowe pozwolą na identyfikację substancji zaburzających gospodarkę hormonalną zgodnie z celem art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Innymi słowy, decyzja nr 1386/2013 nie ma żadnego wpływu na stosowanie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, którego cel polega na umożliwieniu ECHA identyfikacji poszczególnych substancji.
- 122 Po czwarte, odnosząc się do planu działania Komisji przyjętego w czerwcu 2014 r., należy na samym wstępie zaznaczyć, że dokument ten nie ma wiążącej mocy prawnej. Jak wynika z oświadczenia o braku odpowiedzialności w nim zawartego „[t]en orientacyjny plan działania służy wyłącznie celom informacyjnym i może być w każdej chwili zmieniony”. „[N]ie przesądza ona o treści ostatecznej decyzji Komisji w zakresie realizacji tej inicjatywy, jej ostatecznej treści czy struktury”.
- 123 Następnie dokument ten nie zawiera żadnej informacji pozwalającej wnioskować, że identyfikacja substancji zaburzających gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) i art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 powinna zostać zawieszona do czasu przyjęcia przez Komisję zharmonizowanych kryteriów naukowych.
- 124 Po piąte, odnosząc się do argumentu, jakoby zgodnie z opiniami niektórych państw członkowskich i innych podmiotów uczestniczących w procedurze wnoszenia uwag istnienie zharmonizowanych kryteriów identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 było konieczne, wystarczy wskazać, że tego rodzaju opinie nie mają żadnej wiążącej mocy prawnej i nie mogą w związku z tym mieć decydującego wpływu na wykładnię tego rozporządzenia.
- 125 Po szóste, jeśli chodzi o argument skarżącej, zgodnie z którym nawet Komisja oczekiwała przyjęcia zharmonizowanych kryteriów naukowych przed przystąpieniem do rozpatrywania wniosku o identyfikację DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, należy stwierdzić, że owo rzekome oczekiwanie Komisji nie może służyć jako podstawa wykładni przepisów rozporządzenia nr 1907/2006, ani żadnych innych przepisów znajdujących zastosowanie w niniejszej sprawie. Ponadto, jak wskazało Królestwo Norwegii bez sprzeciwu ze strony skarżącej, Komisja

w międzyczasie przedstawiła wniosek o identyfikację DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego, mimo że zharmonizowane kryteria naukowe nie zostały jeszcze przyjęte.

- 126 Mając na względzie powyższe rozważania, nie można uwzględnić żądania skarżącej, by wezwać Komisję do uzasadnienia, dlaczego w terminie trzech miesięcy od uzyskania opinii Komitetu Państw Członkowskich nie sporządziła wniosku o identyfikację DEHP, DBP, BBP i DIBP jako substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, powodujących prawdopodobne poważne skutki dla zdrowia ludzkiego w rozumieniu art. 59 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 127 Po siódme, okoliczność, zakładając nawet, że ustalona, iż Królestwo Danii w przeszłości podejmowało próby ustanawiania krajowych środków mających na celu uniemożliwienie stosowania DEHP na jego terytorium, jest bez znaczenia dla oceny, czy ECHA mogła dokonać identyfikacji DEHP jako substancji w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 na podstawie swych własnych kryteriów, czy też była zobowiązana czekać, aż Komisja przyjmie zharmonizowane kryteria.
- 128 Po ósme, co się tyczy argumentu skarżącej, jakoby zaskarżona decyzja była sprzeczna z art. 95 rozporządzenia nr 1907/2006, wystarczy przypomnieć, że przepis ten przewiduje obowiązek po stronie ECHA zapobiegania, a w razie konieczności rozwiązywania konfliktów i rozbieżności pomiędzy nią a innymi jednostkami organizacyjnymi Unii. Należą do nich inne agencje, w szczególności Europejska Agencja Leków (EMA) i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA). Agencje te mają zbliżone uprawnienia do ECHA i mogą co do zasady wydać odmienną od opinii ECHA opinię w przedmiocie określonej substancji.
- 129 Zgodnie z art. 95 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 w przypadku istotnej różnicy zdań w kwestiach naukowych lub technicznych pomiędzy ECHA a inną jednostką organizacyjną Unii – agencją lub komitetem naukowym, ECHA i owa jednostka podejmują wspólnie działania w celu rozwiązania tego konfliktu lub przedłożenia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego kwestie naukowe lub techniczne będące źródłem różnic.
- 130 W niniejszej sprawie skarżąca nie precyzuje, jaka inna jednostka organizacyjna Unii miała w przedmiocie DEHP inny pogląd naukowy od wyrażonego przez ECHA.
- 131 W świetle powyższych rozważań należy oddalić argumenty podniesione w ramach trzeciej części zarzutu pierwszego.
- 132 W konsekwencji zarzut pierwszy w całości nie podlega uwzględnieniu.

*W przedmiocie zarzutu drugiego dotyczącego naruszenia zasad przewidywalności, pewności prawa oraz ochrony uzasadnionych oczekiwań*

- 133 W uzasadnieniu zarzutu drugiego skarżąca podnosi, że zaskarżona decyzja narusza zasady przewidywalności, pewności prawa oraz ochrony uzasadnionych oczekiwań, ponieważ po pierwsze, ECHA dokonała identyfikacji DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, podczas gdy prawo Unii nie definiuje takiej kategorii substancji ani też nie przewiduje wiążących kryteriów prawnych identyfikacji takiej substancji. Po drugie, ECHA nie była upoważniona do uzupełniania już istniejącego wpisu substancji chemicznej na listę substancji kandydackich. Po trzecie, zaskarżona decyzja mogła poważnie utrudnić przebieg procedury udzielania zezwolenia na stosowanie DEHP zidentyfikowanego jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość w rozumieniu art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006 – procedury, która toczyła się od dnia 12 sierpnia 2013 r., daty złożenia przez skarżącą wniosku o udzielenie zezwolenia. Po czwarte, zaskarżona decyzja nie reguluje konsekwencji prawnych, które powstałyby, gdyby Komisja opracowała, w granicach swego mandatu, ogólne kryteria znajdujące zastosowanie do identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę

hormonalną, inne niż zastosowane w niniejszej sprawie przez ECHA. Po piąte, skarżąca nie była w stanie w tym przypadku przewidzieć działalności regulacyjnej ECHA ani też przygotować się z wyprzedzeniem na obowiązki nałożone przez zaskarżoną decyzję w kontekście innych procedur regulacyjnych Unii, ani też dostosować do niej działalności swego przedsiębiorstwa. Zaskarżona decyzja podważyła i uczyniła niepewnym model identyfikacji substancji ze względu na ich skutki hormonalne i całkowicie skomplikowała zależności regulacyjne pomiędzy wpisaniem substancji na listę substancji kandydackich a dodaniem substancji do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006 oraz udzieleniem zezwolenia, uregulowanego w tytule VII tego rozporządzenia.

134 ECHA kwestionuje tę argumentację.

135 Należy przypomnieć w pierwszej kolejności, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada pewności prawa, należąca do ogólnych zasad prawa Unii, wymaga między innymi, aby przepisy prawne były jasne, precyzyjne i przewidywalne co do ich skutków, w szczególności gdy mogą mieć skutki niekorzystne dla jednostek i przedsiębiorstw (wyrok z dnia 16 lipca 2014 r., *National Iranian Oil Company/Rada*, T-578/12, niepublikowany, EU:T:2014:678, pkt 112). Pewność prawa wymaga, by każdy akt, który ma wywoływać skutki prawne, wywodził swój wiążący charakter z przepisu prawa Unii, który powinien być wyraźnie wskazany jako podstawa prawna i który określa formę prawną, jaką akt ten ma przyjąć (zob. wyrok z dnia 19 czerwca 2015 r., *Włochy/Komisja*, T-358/11, EU:T:2015:394, pkt 123 i przytoczone tam orzecznictwo). Zasada przewidywalności jest integralną częścią zasady pewności prawa (zob. podobnie wyrok z dnia 16 lipca 2014 r., *National Iranian Oil Company/Rada*, T-578/12, niepublikowany, EU:T:2014:678, pkt 111, 112).

136 W niniejszym przypadku, zaskarżona decyzja nie tylko powołuje swą podstawę prawną, mianowicie art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, ale również wszystkie konieczne parametry pozwalające na ustalenie jej skutków prawnych, czyniąc to w sposób jasny i precyzyjny, umożliwiając w ten sposób skarżącej jednoznaczne zapoznanie się z jej zakresem. W istocie z decyzji tej jasno wynika, że ma ona na celu uzupełnienie istniejącego wpisu DEHP na listę substancji kandydackich na podstawie art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006, poprzez identyfikację jej jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, co do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.

137 Po drugie, co się tyczy zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, z utrwalonego orzecznictwa wynika, że zasada ta znajduje zastosowanie do każdej jednostki, u której instytucja Unii wywoła uzasadnione oczekiwania, oraz że nikt nie może powoływać się na naruszenie tej zasady, jeżeli administracja nie udzieliła mu precyzyjnych zapewnień (zob. postanowienie z dnia 4 lipca 2013 r., *Menidzherski biznes reshenia*, C-572/11, niepublikowany, EU:C:2013:456, pkt 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

138 Takimi zapewnieniami, które mogą rodzić uzasadnione oczekiwania, są, niezależnie od formy, w jakiej są one przekazywane, dokładne, bezwarunkowe i spójne informacje pochodzące z uprawnionych i wiarygodnych źródeł (zob. wyrok z dnia 14 marca 2013 r., *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, pkt 25 i przytoczone tam orzecznictwo).

139 W niniejszej sprawie skarżąca ani nie wykazała, ani nawet nie twierdziła, że ECHA udzieliła jej precyzyjnych zapewnień co do umieszczenia jakiejkolwiek substancji lub co do kryteriów znajdujących zastosowanie w tym celu.

140 Wniosków tych nie podważają pozostałe argumenty skarżącej.

141 Po pierwsze, argument, jakoby ECHA zidentyfikowała DEHP jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, podczas gdy prawo Unii nie definiuje takiej kategorii substancji ani też nie przewiduje wiążących kryteriów prawnych identyfikacji takiej substancji, należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 105–114 powyżej, wobec braku zharmonizowanych kryteriów identyfikacji substancji

zaburzających gospodarkę hormonalną, ECHA na mocy art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 była upoważniona do dokonania identyfikacji DEHP na podstawie analizy poszczególnych substancji, i to opierając się na swych własnych kryteriach.

- 142 Co więcej, w świetle szczegółowych informacji dostarczonych w pkt 137 i 138 powyżej, dotyczących zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, sam fakt, że skarżąca oczekiwała, iż zastosowanie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 zostanie zawieszono w stosunku do substancji zaburzających gospodarkę hormonalną do czasu uniformizacji przez Komisję kryteriów identyfikacji tego rodzaju substancji, nie może stanowić podstawy skutecznego powołania się na tę zasadę. Zasada uzasadnionych oczekiwań z definicji nie chroni oczekiwań tego rodzaju. Ponadto skarżąca nie wykazuje, by zachowanie ECHA, które pozwoliłoby jej wywieść, że agencja ta nie dokona identyfikacji DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Przeciwnie, jak wskazało Królestwo Niderlandów, istnieje wiele przykładów substancji, które zostały uprzednio zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy, ponieważ posiadały więcej niż jedną właściwość w rozumieniu art. 57 tego rozporządzenia, jak np. fluorek kadmu, który został zidentyfikowany na podstawie czterech właściwości ujętych w art. 57 lit. a)–c) i f) wspomnianego rozporządzenia. Olej antracenowy, który został zidentyfikowany jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, ponieważ spełniał kryteria przewidziane w art. 57 lit. a) d) i e) rozporządzenia nr 1907/2006, stanowi kolejny przykład (wyrok z dnia 7 marca 2013 r., Rütgers Germany i in./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, pkt 7, 77).
- 143 Po drugie, odnosząc się do argumentu skarżącej, jakoby zaskarżona decyzja została wydana, mimo że ECHA nie była upoważniona do uzupełnienia już istniejących wpisów substancji chemicznych na listę substancji kandydackich, co stanowi również naruszenie zasady pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań, należy przypomnieć, że zgodnie z wnioskiem wynikającym z pkt 81 powyżej ECHA była upoważniona, na podstawie art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006, do uzupełnienia już istniejącego wpisu DEHP na listę substancji kandydackich. W konsekwencji powyższy argument podlega również oddaleniu.
- 144 Po trzecie, co się tyczy argumentu skarżącej, jakoby zaskarżona decyzja mogła poważnie utrudnić przebieg procedury udzielania zezwolenia na stosowanie DEHP, zidentyfikowanego jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość w rozumieniu art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006 – procedury, która toczyła się od dnia 12 sierpnia 2013 r., daty złożenia przez skarżącą wniosku o udzielenie zezwolenia, należy stwierdzić, co następuje.
- 145 Nawet gdyby dalsze swoiste właściwości, takie jak ujęte w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 zostały dodane do wpisu DEHP na listę substancji kandydackich, procedura udzielania zezwolenia, będąca nadal w toku nie została „poważnie utrudniona”. Jak słusznie zauważa ECHA, wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia ma obowiązek uwzględnić we wniosku wyłącznie te niebezpieczne właściwości substancji, ze względu na które została ona umieszczona w załączniku XIV. Swoista właściwość substancji figurującej na liście substancji kandydackich, która nie jest jednak ujęta we wpisie tej substancji do załącznika XIV, nie ma zatem żadnego skutku dla procedury udzielania zezwolenia.
- 146 Oczywiście po uzupełnieniu już istniejącego wpisu substancji do załącznika XIV, zgodnie ze wskazówkami z art. 62 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006, należy dokonać zmian we wniosku o udzielenie zezwolenia w taki sposób, aby uwzględnił tę modyfikację. Innymi słowy, jeżeli Komisja dodaje właściwość – wzbudzająca szczególnie duże obawy substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną, przewidzianą art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, do wpisu DEHP do załącznika XIV, skarżąca ma obowiązek uwzględnić taką zmianę załącznika XIV.
- 147 Niemniej jednak w takim przypadku skarżąca znalazłaby się w takiej samej sytuacji, gdyby wszystkie swoiste właściwości DEHP przewidziane w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 zostały zidentyfikowane i umieszczone w załączniku XIV w tym samym momencie.



- 148 Po czwarte, odnosząc się do argumentu, jakoby zaskarżona decyzja nie regulowała konsekwencji prawnych, które powstałyby, gdyby Komisja opracowała, w granicach swego mandatu, ogólne kryteria znajdujące zastosowanie do identyfikacji substancji zaburzających gospodarkę hormonalną, inne niż zastosowane w niniejszej sprawie przez ECHA, należy wskazać, że jak wynika z pkt 112–114 powyżej, identyfikacja wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną na podstawie analizy tej substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, nie może zostać wyłączona z tego względu, że Komisja ma obowiązek przyjąć zharmonizowane kryteria w celu określania właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
- 149 Po piąte, co się tyczy argumentu skarżącej, zgodnie z którym zaskarżona decyzja podważyła i uczyniła niepewnym „model identyfikacji substancji ze względu na ich skutki hormonalne” i całkowicie skomplikowała zależności regulacyjne pomiędzy wpisaniem DEHP na listę substancji kandydackich a dodaniem tej substancji do załącznika XIV oraz udzieleniem zezwolenia na tę substancję, należy od razu przypomnieć, że obowiązujące przepisy, a w szczególności art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, stanowiły postawę wydania zaskarżonej decyzji.
- 150 Zarzut skarżącej dotyczący faktu, iż nie mogła ona przewidzieć zaskarżonej decyzji ani też przygotować się z wyprzedzeniem na obowiązki przez nią nałożone, ani też dostosować do niej działalności swego przedsiębiorstwa, należy interpretować jako argument zmierzający co do zasady do powołania się na naruszenie zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 151 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, mimo że zasada ta należy do zasad ogólnych prawa Unii, przedsiębiorcy nie mogą w sposób uzasadniony oczekiwać, że zostanie utrzymana istniejąca sytuacja, która może zostać zmieniona w ramach uprawnień dyskrecjonalnych przyznanych instytucjom Unii (wyrok z dnia 26 czerwca 2012 r., Polska/Komisja, C-335/09 P, EU:C:2012:385, pkt 180). Skarżąca nie może tym samym oczekiwać w sposób uzasadniony, że ECHA nie dokona identyfikacji DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 152 W świetle powyższych uwag należy oddalić argumenty skarżącej zmierzające do powołania się na naruszenie zasad przewidywalności, pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 153 Dlatego też zarzut drugi należy oddalić w całości jako bezzasadny.

*W przedmiocie zarzutu trzeciego dotyczącego braku przekonujących i obiektywnych ustaleń naukowych, a także instrukcji ECHA*

- 154 Zarzut trzeci składa się z dwóch części.
- 155 Część pierwsza dotyczy tego, że zaskarżona decyzja została obarczona oczywistym błędem w ocenie, który mógłby również zostać zakwalifikowany jako nadużycie władzy, ponieważ zaskarżona decyzja nie została oparta na ustaleniach naukowych dowodzących w obiektywny i przekonujący sposób, że DEHP spełnia wszystkie kryteria przewidziane w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 156 Druga część dotyczy tego, że ECHA nie przestrzegała własnych instrukcji technicznych.

*– W przedmiocie części pierwszej zarzutu trzeciego, dotyczącej oczywistego błędu lub nadużycia władzy, polegającego na braku obiektywnych i dostatecznie przekonujących dowodów naukowych*

- 157 Po pierwsze, skarżąca podnosi, że z naukowego punktu widzenia stwierdzenie, iż substancja zaburza gospodarkę hormonalną, nie wystarczy, by uznać, że substancja ta spełnia kryteria przewidziane w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Zaburzenie gospodarki hormonalnej nie stanowi

zagrożenia, lecz wyłącznie sposób działania. Mimo to zaskarżona decyzja została oparta na tej błędnej hipotezie. Ocena naukowa oddziaływania DEHP na środowisko pozwoliłaby natomiast na ustalenie związku przyczynowego pomiędzy sposobem działania DEHP a jego oddziaływaniem na środowisko. Dokumentacja dotycząca DEHP nie spełnia tego podstawowego wymogu, ponieważ rzekome negatywne skutki DEHP zostały uznane wyłącznie za „możliwe”.

- 158 Po drugie, jak zauważyło wiele państw członkowskich i innych podmiotów uczestniczących w procedurze wnoszenia uwag, argument znajdujący się w dokumentacji DEHP nie uzasadniał jednego z podstawowych kryteriów identyfikacji substancji na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 i umieszczenia tej substancji na liście substancji kandydackich, mianowicie kryterium zgodnie z którym dana substancja winna również dawać powody do obaw równoważne powodom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) wspomnianego rozporządzenia.
- 159 Po trzecie, wiarygodność naukowa badań, na których opiera się dokumentacja dotycząca DEHP, dokument wspierający, a tym samym zaskarżona decyzja zostały niesłusznie i celowo zbyt wysoko ocenione. Co więcej, przywołane badania specjalistyczne nie były przekonujące.
- 160 Jeśli chodzi o badania przeprowadzone na rybach, na których opiera się zarówno dokument wspierający, jak również dokumentacja dotycząca DEHP – ze sprawozdania naukowego z 2008 r. zatytułowanego „Sprawozdanie Unii Europejskiej w sprawie oceny ryzyka”, sporządzonego przez Wspólne Centrum Badawcze (JRC) Komisji wynika, że „nie jest możliwe stwierdzenie z pewnością, że DEHP jest substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną u ryb”. Jeśli chodzi o dziewięć studiów opracowanych po 2008 r. w przedmiocie oddziaływania DEHP na ryby, są one wyłącznie „badan[iami] niebędącymi wytycznymi”, mianowicie badaniami nieprzeprowadzonymi zgodnie z normami Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Badania te powinny być zostać ocenione na podstawie międzynarodowych metod badawczych i powoływać się na skalę Klimischa (H.J. Klimisch, M. Andreae i U. Tillmann, *A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data, Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, s. 1–5). Nawet jeśli w ramach klasyfikacji w skali Klimischa badania „niebędące wytycznymi” otrzymały ocenę 3, która odpowiada badaniom „niewiarygodnym” (Klimisch Score 3) w dokumencie wspierającym wyżej wymienione badania zostały niezgodnie ze skalą Klimischa sklasyfikowane jako kategoria 2, która odpowiada badaniom „wiarygodnym z zastrzeżeniami” (Klimisch Score 2). Autor dokumentu wspierającego również podawał w wątpliwość badania Carnevali i in. (2010) i Corradetti i in. (2013), kwalifikując je jako badania „co do zasady niewiarygodne” (Klimisch Score 2/4). W niektórych badaniach, do których odsyła dokument wspierający, niekorzystny wpływ DEHP na gospodarkę hormonalną nie został absolutnie wykazany. Tak stało się między innymi w przypadku badań Zanutelli i in. (2010), Wang i in. (2013) lub Uhren-Webster i in. (2010). Poza tym wyniki badania Zanutelli i in. (2010), zgodnie z którym „spowolnienie wzrostu” (reduction in growth) u ryb w następstwie ekspozycji na działanie DEHP mogło zostać uznane za przejaw „oddziaływania hormonalnego” tej substancji, ale w żadnym przypadku dowód na jej „niekorzystny wpływ”, nie został podważony innymi specjalistycznymi badaniami, w szczególności badaniem Norman i in. (2007).
- 161 Jeśli chodzi o badania na szczurach, skarżąca jest zdania, że zostały one przeprowadzone w celu zbadania oddziaływania DEHP na zdrowie ludzkie a nie na środowisko. Co więcej, wiarygodność tych badań jest wątpliwa, ponieważ w ich ramach DEHP został podany bezpośrednio i w bardzo dużych dawkach, co nie zachodzi w przyrodzie, gdyż obecność tej substancji w przyrodzie jest tysiące, a nawet dziesiątki tysięcy razy niższa.
- 162 ECHA, popierana przez Królestwo Norwegii, podważa tę argumentację.
- 163 Tytułem wstępu należy podkreślić, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w przypadku gdy organy Unii dysponują szerokimi uprawnieniami dyskrecjonalnymi, w szczególności w zakresie oceny – w celu określenia charakteru i zakresu przyjmowanych przez nie środków – wysoce złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, kontrola sądu Unii musi ograniczać

się do zbadania, czy wykonywanie takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też czy organy te w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im uznania. W takim kontekście sąd Unii nie może bowiem zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny dokonanej przez organy Unii, które są jedynymi organami, którym traktat FUE powierzył to zadanie (wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., *Polynt i Sitre/ECHA*, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 52 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 164 Niemniej jednak należy uściślić, że szerokie uprawnienia dyskrecyjne przysługujące organom Unii, które implikują ograniczoną kontrolę sądową ich wykonywania, znajdują zastosowanie nie tylko do charakteru i zakresu przyjmowanych przepisów, ale również w pewnym stopniu do ustalania danych będących ich podstawą. W każdym razie taka kontrola sądowa, nawet o ograniczonym zakresie, wymaga, by organy Unii, które wydały dany akt, były w stanie wykazać przed sądem Unii, iż akt został wydany w ramach faktycznego wykonywania ich uprawnień dyskrecyjnych, które zakładają uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą akt ten ma regulować (wyrok z dnia 30 kwietnia 2015 r., *Polynt i Sitre/ECHA*, T-134/13, niepublikowany, EU:T:2015:254, pkt 53 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 165 W świetle powyższych rozważań należy w niniejszej sprawie zbadać, czy dokonana przez ECHA ocena właściwości DEHP jako substancji spełniającej wymogi art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 jest obciążona oczywistym błędem w ocenie lub nawet stanowi nadużycie władzy.
- 166 Należy wskazać w tym względzie, że na podstawie pkt 6.3 dokumentu wspierającego można wywieść, że jest prawdopodobne, iż mechanizm działania DEHP powodujący zaburzenia gospodarki hormonalnej ma niekorzystny wpływ na środowisko. Do takiego wniosku doszedł Komitet Państw Członkowskich na podstawie oceny wielu badań przeprowadzonych na rybach i szczurach. W szczególności, jak wynika z pkt 5.1.6 dokumentu wspierającego, zgodnie z całościową oceną części wykorzystanych badań jest wysoce prawdopodobne, że estrogenny sposób działania DEHP ma niekorzystny wpływ na seksualne cechy fenotypowe i rozrodcze samców i samic ryb. Okoliczność ta, jak również skutki DEHP obserwowane w badaniach przeprowadzonych na szczurach, o których wspomina rozdział 4 dokumentu wspierającego, wystarcza, by wywieść wniosek, iż DEHP może mieć niekorzystny wpływ na środowisko.
- 167 Argumenty skarżącej nie mogą zatem podważyć oceny ogółu badań naukowych wspomnianych w rozdziałach 4 i 5 dokumentu wspierającego.
- 168 W tym względzie należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że wbrew temu, co podnosi skarżąca, zaskarżona decyzja nie opiera się na tezie, jakoby oddziaływanie substancji na gospodarkę hormonalną wyizolowanej jednostki miało mieć koniecznie niekorzystny wpływ na środowisko.
- 169 Jak wynika z pkt 5.1.1 dokumentu wspierającego w związku z pkt 4.2.1 tego dokumentu, podejście naukowe, na podstawie którego ECHA wywiodła, że DEHP posiadał swoiste właściwości wchodzące w zakres art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 zostało zaproponowane przez opiniującą grupę ekspertów. Zgodnie z tym podejściem dana substancja może zostać zidentyfikowana jako substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną o możliwych negatywnych skutkach dla środowiska, jeżeli po pierwsze, substancja ta ma niekorzystny wpływ na zdrowie, po drugie, cechuje ją mechanizm oddziaływania hormonalnego, po trzecie, istnieje „prawdopodobny” związek pomiędzy przytoczonym niekorzystnym wpływem na zdrowie a mechanizmem oddziaływania hormonalnego, a po czwarte, ów związek przyczynowy jest również znaczący dla środowiska. Jak wynika z pkt 4.2.1 dokumentu wspierającego, podejście to jest oparte na powszechnie akceptowanej definicji, promowanej przez program Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w dziedzinie substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

- 170 Dlatego należy oddalić argument skarżącej, zgodnie z którym zaskarżona decyzja wychodziła jakoby z założenia, że jeżeli substancja chemiczna zaburza gospodarkę hormonalną, oznacza to nieuchronnie, iż jest to substancja, która może mieć niekorzystny wpływ na środowisko.
- 171 Jeżeli chodzi o argument skarżącej, jakoby naukowa ocena oddziaływania DEHP na środowisko powinna była pozwolić na ustalenie związku przyczynowego pomiędzy sposobem działania DEHP a jego oddziaływaniem na środowisko, w tym sensie, że to właśnie DEHP z wyłączeniem wszystkich innych substancji miał powodować poważne negatywne skutki dla środowiska, co pozwoliłoby stwierdzić, że DEHP stanowił wzbudzającą szczególnie duże obawy substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, należy wskazać, co następuje.
- 172 Uznać należy, że poprzez ten argument skarżąca zamierza podważyć co do zasady standard dowodowy, zastosowany przez autora dokumentu wspierającego w celu ustalenia związku przyczynowego.
- 173 Odnosząc się w tym względzie do wymaganego zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 standardu dowodowego, należy w pierwszej kolejności stwierdzić, że zgodnie z brzmieniem tego przepisu w załączniku XIV mogą między innymi zostać umieszczone budzące szczególne obawy substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, co do których istnieją naukowe dowody, iż „mogą” mieć poważne skutki dla środowiska. Należy doprecyzować, iż w innych wersjach językowych tego przepisu, jak wersja angielska, niemiecka, włoska i rumuńska skutki dla środowiska winny być „prawdopodobne”, podczas gdy w innych wersjach językowych substancje winny „móc” wywierać skutki na środowisko. Wynika stąd, że prawdopodobieństwo, iż substancja zaburzająca gospodarkę hormonalną może mieć niekorzystny wpływ na środowisko, wystarczy w celu ustalenia związku przyczynowego w rozumieniu tego przepisu. Takie podejście prawodawcy Unii jest ponadto zgodne z zasadą ostrożności, wspomnianej między innymi w art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 174 Jak wynika między innymi ze zdania pierwszego pkt 6.3 dokumentu wspierającego, autor tego dokumentu przestrzega w swym rozumowaniu naukowym standardu dowodowego przywołanego w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Odwołuje się on w istocie do prawdopodobieństwa tego, że DEHP może wywierać niekorzystny wpływ na środowisko.
- 175 Mając na względzie rozważania z pkt 105, 163 i 164 powyżej, w przedmiocie kontroli aktów pod kątem oczywistych błędów w ocenie lub nadużycia władzy, należy wywieść wniosek, iż zaskarżona decyzja nie jest obarczona uchybieniem z tego względu, że autor dokumentu wspierającego stwierdził jedynie, iż było „bardzo możliwe”, iż mechanizm oddziaływania hormonalnego DEHP miał niekorzystny wpływ na środowisko.
- 176 Po drugie, ustosunkowując się do argumentu skarżącej, jakoby dokumentacja dotycząca DEHP nie uzasadniała uznania tej substancji za dającą powody do obaw równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, wystarczy odesłać do pkt 6.2 dokumentu wspierającego.
- 177 W punkcie tym autor dokumentu bada nie tylko swoiste właściwości, dowody naukowe i poważne skutki wywierane przez DEHP, ale również równoważne obawy (equivalent level of concern) w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Reasumując, cztery akapity tego punktu odnoszą się między innymi to tego, że potencjalne szkodliwe skutki tej substancji są poważne i nieodwracalne oraz że mają istotne oddziaływanie na środowisko.
- 178 Wynika stąd, w świetle szczegółowych wyjaśnień zawartych w pkt 102, 164 i 165 powyżej, iż nie można w oparciu o fakt, że ECHA pominęła jedno z istotnych kryteriów przewidzianych w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 stwierdzić, iż doszło do oczywistego błędu w ocenie lub też do nadużycia władzy.



- 179 Po trzecie, jeśli chodzi o argument skarżącej, że badania wykorzystane w dokumentacji dotyczącej DEHP miały nie być wiarygodne – należy wskazać, co następuje.
- 180 Część uzasadnienia naukowego zaskarżonej decyzji stanowią badania przeprowadzone częściowo przed 2008 r. na rybach. Badania te zostały powtórzone i omówione w sprawozdaniu JRC z 2008 r. Jak wprawdzie wynika z pkt 5.1.2 dokumentu wspierającego, zgodnie z tym sprawozdaniem stwierdzenie ponad wszelką wątpliwość, iż DEHP był substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną u ryb nie było możliwe.
- 181 Sprawozdanie to uzupełniają jednak liczne badania przeprowadzone po 2008 r.
- 182 Jak zatem wynika z pkt 5.1.2.1 dokumentu wspierającego, ECHA oceniła wiarygodność tych badań za pomocą skali Klimischa. Ocena taka miała miejsce, ponieważ zgodnie z rozdziałem R.4.2 Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego ECHA, skalę Klimischa należy stosować również do oceny badań nad skutkami i zachowaniem substancji w środowisku.
- 183 W szczególności zgodnie z tą skalą ocena „2 = wiarygodne z zastrzeżeniami” (Klimisch Score 2) jest przypisywana „badaniom lub danym [...] przeprowadzonym lub otrzymanym niezgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, w których udokumentowane parametry testów nie są całkowicie zgodne ze szczególnymi wytycznymi, ale są wystarczające, aby przyjąć dane lub testy w nich opisane, nie wchodzą w zakres wytycznych dotyczących testów, ale są dobrze udokumentowane i akceptowalne naukowo”.
- 184 Natomiast ocena „3 = niewiarygodne” (Klimisch Score 3) jest przyznawana „badaniom lub danym [...] które są przedmiotem interferencji między systemem pomiaru a testowaną materią, w których wykorzystane organizmy/systemy testowe nie mają znaczenia względem sposobu ekspozycji (np. niefizjologiczne sposoby stosowania), które zostały przeprowadzone lub uzyskane z zastosowaniem niedostatecznie udokumentowanej metody w celu uzyskania oceny, która zgodnie z opinią eksperta nie jest do zaakceptowania oraz nie jest przekonująca”.
- 185 Wbrew argumentowi skarżącej, że badanie, które nie przestrzega norm OECD, stanowi badanie „niebędące wytycznymi”, z systemu ocen Klimischa nie wynika by badanie „niebędące wytycznymi” miało uzyskać ocenę „3 = niewiarygodne”. Przeciwnie, ocena „2 = wiarygodne z zastrzeżeniami” może zostać przyznana właśnie badaniom, w których udokumentowane parametry testów nie są całkowicie zgodne ze szczególnymi wytycznymi. W konsekwencji wbrew temu, co twierdzi skarżąca, fakt, że opinia eksperta zostaje zakwalifikowana jako badanie „niebędące wytycznymi”, nie może oznaczać, że badanie to jest pozbawione wiarygodności.
- 186 Ponadto należy również pokreślić, że skarżąca nie dostarczyła konkretnych dowodów pozwalających skutecznie podważyć, na podstawie indywidualnej analizy badań – ocenę przyznaną różnym badaniom przywołanym w rozdziale 5 dokumentu wspierającego.
- 187 Poza tym skarżąca nie precyzuje również, która z ocen badań przeprowadzonych na rybach była nieprawidłowa i mogła mieć wpływ na wynik ogólnej oceny Komitetu Państw Członkowskich.
- 188 Tym samym argumentacja skarżącej zgodnie z którą, po pierwsze, autor dokumentu wspierającego sam podał w wątpliwość wiarygodność badań Carnevali i in. (2010) i Corradetti i in. (2013) i, po drugie, niekorzystne oddziaływanie DEHP na gospodarkę hormonalną nie zostało wykazane w badaniach zatytułowanych Zanutelli i in. (2010), Wang i in. (2013) lub Uhren-Webster i in. (2010) nie jest przekonująca.
- 189 Wprawdzie z pkt 5.1.2.1.2 dokumentu wspierającego wynika, że badania Zanutelli i in. (2010) nie były decydujące w przedmiocie kwalifikacji DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną. Z badania tego nie wynikało jasno, czy „spowolnienie wzrostu” (reduction in growth) obserwowane

u ryb jako skutek DEHP było związane z gospodarką hormonalną czy nie (it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not). Podobnie, zgodnie z badaniem Wang i in. (2013), nie został zaobserwowany żaden niekorzystny wpływ związany z gospodarką hormonalną lub o charakterze systemowym (no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed).

- 190 Niemniej jednak, z pkt 5.1.2.1.2 wynika, że badania Carnevali i in. (2010) i Corradetti i in. (2013) wykazały istnienie niekorzystnych wpływów DEHP na rozrodczość gatunku ryb danio pręgowaty oraz że mimo istnienia pewnych wątpliwości badania te mają znaczenie dla oceny tych skutków (are therefore considered of some relevance).
- 191 Badanie Uhren-Webster i in. (2010) opiera się na metodzie eksperymentalnej stosującej ekspozycję na substancję, która nie zachodzi w przyrodzie. Niezależnie od odpowiedzi na pytanie, czy metoda ta jest wiarygodna czy nie, pytanie to musi uzyskać tę samą odpowiedź co udzielona w pkt 198–200 poniżej w temacie zastosowania dużych dawek DEHP w badaniach przeprowadzonych na szczurach, iż pozostaje faktem, że z badania Uhren-Webster i in. (2010) wynika, że ekspozycja na wysokie stężenia DEHP zaburza spermatogenezę u tego gatunku ryb.
- 192 Odnośnie do badań kwestionowanych przez skarżącą należy wskazać, iż stanowią one jedynie część materiału dowodowego, który został zbadany przez Komitet Państw Członkowskich.
- 193 Inne badania przeprowadzone na rybach, jak te, do których odnosi się pkt 5.1.2.1.2 dokumentu wspierającego, zawierają dodatkowe dowody na okoliczność niekorzystnego wpływu DEHP na środowisko.
- 194 Do badań tych dołączają testy przeprowadzone na szczurach, o których dokument wspierający wspomina w pkt 4.2.2. Testy te pozwoliły na stwierdzenie różnych negatywnych skutków DEHP dla gospodarki hormonalnej ssaków.
- 195 Skarżąca nie przywiązuje jednak szczególnej wagi do tych pozostałych badań.
- 196 W szczególności należy podkreślić, że jak wynika z pkt 4.2.2 lit. b) akapit drugi dokumentu wspierającego, badania na szczurach zostały zakwalifikowane jako badania „wiarygodne” w rozumieniu oceny 1 lub 2 skali Klimischa. Skarżąca, która wydaje się uznawać skalę Klimischa za przekonującą metodę oceny badań, nie dostarcza żadnego dowodu podważającego wiarygodność badań ujętych w pkt 4.2.2 dokumentu wspierającego.
- 197 Poza tym skarżąca nie kwestionuje w skuteczny sposób oceny figurującej w pkt 6.3 akapit trzeci dokumentu wspierającego, że oddziaływanie DEHP na rozrodczość ssaków jest istotne ze środowiskowego punktu widzenia. Skarżąca nie podważa w istocie stwierdzenia, zgodnie z którym, po pierwsze, niepożądane skutki obserwowane u szczurów wzbudzają szczególnie duże obawy, jeśli chodzi o rozrodczość dzikich ssaków, których sukces reprodukcyjny w naturalnych warunkach jest niewielki, a po drugie, negatywne skutki dla rozrodczości mogą prowokować niekorzystny wpływ długoterminowy na populację tychże zwierząt.
- 198 Nie sposób zgodzić się również z argumentem skarżącej, zgodnie z którym testy DEHP zrealizowane w ramach badań przeprowadzonych na szczurach zostały wykonane przy użyciu bardzo dużych dawek DEHP działających bezpośrednio na zwierzęta, co nie ma miejsca w przyrodzie.
- 199 Należy zaznaczyć w tym względzie po pierwsze, że skarżąca nie wykazała, by metoda polegająca na bezpośrednim podawaniu dużych ilości jakiegokolwiek substancji nie była metodą naukowo uznaną i utrwaloną. Skarżąca ogranicza się w tym względzie do ogólnego stwierdzenia, nie powołując na tę okoliczność żadnych konkretnych dowodów, które podważyłyby wiarygodność metody polegającej na podawaniu zwierzętom dużych dawek danej substancji w warunkach laboratoryjnych.

- 200 Po drugie, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia i może ona zostać ważnie przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji, od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją, i od stopnia ewentualnej ekspozycji na tę substancję (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 82).
- 201 W świetle powyższych rozważań, a także biorąc pod uwagę wnioski z pkt 105, 163 i 164 powyżej, nie można uznać, że zaskarżona decyzja jest obarczona oczywistym błędem w ocenie lub nadużyciem władzy, argumenty podniesione na tę okoliczność należy zatem oddalić.
- 202 W konsekwencji należy oddalić część pierwszą zarzutu trzeciego.
- *W przedmiocie części drugiej zarzutu trzeciego, dotyczącej braku przestrzegania przez ECHA wewnętrznych instrukcji technicznych*
- 203 Skarżąca twierdzi, że wydając zaskarżoną decyzję, ECHA nie przestrzegała wewnętrznych instrukcji, mianowicie dokumentu zatytułowanego „Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f) – sensitisers as an example” (Identyfikacja substancji jako wzbudzających szczególnie duże obawy z powodu obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość [CRM] [art. 57 lit. f]) – substancje o właściwościach uczulających tytułem przykładu), który zawierał szczegółowe instrukcje dla autorów wniosków o wpisanie substancji chemicznych na listę substancji kandydackich zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006. Zgodnie z tymi instrukcjami „jakość życia ofiar”, w niniejszej sprawie – dotkniętych zwierząt, „obawy społeczne” i „możliwość uzyskania stężeń bezpiecznych” dla środowiska są czynnikami, które należy uwzględnić, w sytuacji gdy substancja daje powody do obaw równoważne obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. W niniejszym przypadku czynniki te nie zostały poddane ocenie przez ECHA.
- 204 ECHA podważa tę argumentację.
- 205 Zarzut skarżącej dotyczący instrukcji ECHA stanowi uzupełnienie twierdzeń przedstawionych po raz pierwszy w pkt 72–74 repliki. Innymi słowy, skarżąca co do zasady podnosi nowy zarzut w toku instancji.
- 206 Z art. 84 regulaminu postępowania wynika, że nie można podnosić nowych zarzutów w toku postępowania, chyba że ich podstawą są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione dopiero w toku postępowania.
- 207 Z uwagi na fakt, że skarżąca powołała zarzut dotyczący wytycznych ECHA dopiero na etapie repliki oraz że jego podstawą nie są okoliczności prawne i faktyczne ujawnione po wniesieniu skargi, należy oddalić ten zarzut jako wniesiony po terminie, a zatem niedopuszczalny.
- 208 Tym samym należy odrzucić drugą część zarzutu trzeciego jako niedopuszczalną.

*W przedmiocie zarzutu czwartego dotyczącego naruszenia praw skarżącej wynikających z EKPC oraz karty*

- 209 W ramach zarzutu czwartego skarżąca powołuje się, po pierwsze, na naruszenie zasady pewności prawa, po drugie, na naruszenie prawa do rzetelnego procesu w rozumieniu art. 47 karty i art. 6 EKPC oraz, po trzecie, naruszenie prawa do niezakłóconego korzystania ze swej własności w rozumieniu art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC i art. 17 karty oraz w szczególności zasady uzasadnionych oczekiwań.
- 210 ECHA podważa powyższe argumenty.
- 211 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem sądy Unii powinny – zgodnie z kompetencjami, w które wyposażył je traktat – zapewniać co do zasady pełną kontrolę zgodności z prawem ogółu aktów Unii w świetle praw podstawowych stanowiących integralną część porządku prawnego Unii. Wymóg ten został wyraźnie określony w art. 275 akapit drugi TFUE (zob. wyrok Trybunału z dnia 28 listopada 2013 r., Rada/Fulmen i Mahmoudian, C-280/12P, EU:C:2013:775, pkt 58 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 212 Do tych praw podstawowych zaliczają się w szczególności poszanowanie prawa do rzetelnego procesu sądowego, ustanowionego art. 47 akapit drugi karty i art. 6 EKPC, jak również prawo własności, przewidziane art. 17 karty i art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC.
- 213 Ponieważ ECHA nie jest sądem w rozumieniu art. 47 karty i art. 6 EKPC, a postanowienia te nie znajdują zastosowania w niniejszej sprawie, skarżąca nie może skutecznie powoływać się na prawo do rzetelnego procesu sądowego, kwestionując zaskarżoną decyzję.
- 214 Jeżeliby natomiast powołanie się przez skarżącą na prawo do rzetelnego procesu sądowego rozumieć jako żądanie, by jej sprawa została rozstrzygnięta przez ECHA w sposób bezstronny i rzetelny, w rozumieniu art. 41 ust. 1 karty, należy wskazać, że skarżąca w żaden sposób nie wykazała, by ECHA nie przestrzegała obowiązków, które na niej ciążyą na mocy tego postanowienia.
- 215 Jeśli chodzi o prawo do niezakłóconego korzystania ze swego mienia, przewidziane art. 17 karty i art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC, skarżąca przywołuje z jednej strony środki finansowe, które miała zainwestować w związku z procedurą rozpatrywania wniosku o uzyskanie zezwolenia na stosowanie DEHP, a z drugiej strony, ryzyko niez uzyskania takiego zezwolenia ze względu na wydanie zaskarżonej decyzji. Ponadto na rozprawie skarżąca sprecyzowała, że innymi składnikami jej mienia, z których nie może korzystać z powodu wydania zaskarżonej decyzji, są prawa do wytwarzania DEHP przez przedsiębiorstwo, które stosuje i wytwarza tę substancję.
- 216 Jeśli chodzi o środki finansowe, które skarżąca miała zainwestować w związku z procedurą rozpatrywania wniosku o uzyskanie zezwolenia, wystarczy zauważyć, że skarżąca nie wykazała, w jaki dokładnie sposób inwestycje te zostały podważone przez zaskarżoną decyzję. W istocie inwestycje, na które się ona powołuje, mogą dotyczyć wyłącznie DEHP jako substancji spełniającej kryteria art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006. Inwestycje te zostałyby poniesione, nawet gdyby nie doszło do identyfikacji tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną na podstawie art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- 217 Co się natomiast tyczy ryzyka, jakie ponosiła skarżąca w związku z niez uzyskaniem zezwolenia na podstawie art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006, należy stwierdzić że wszczęta przez skarżącą procedura mająca na celu uzyskanie zezwolenia dotyczyła DEHP jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość na podstawie art. 57 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006. Udzielenie zezwolenia na tej podstawie nie jest wykluczone z powodu włączenia tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia na listę substancji kandydackich.



- 218 Odnosząc się wreszcie do praw do wytwarzania DEHP, należy wskazać, że istnienie, zakres i ich charakter prawny nie zostały wykazane w taki sposób, aby można stwierdzić naruszenie tych praw.
- 219 Poza tym, niezależnie od kwalifikacji elementów, na które powołała się skarżąca w celu wykazania istnienia „mienia” w rozumieniu art. 17 karty i art. 1 protokołu dodatkowego nr 1 do EKPC, należy wskazać, że zgodnie z wyjaśnieniami złożonymi przez skarżącą w trakcie rozprawy jej argumenty dotyczące prawa własności nie mogą być traktowane w ramach niniejszej skargi jako mające samodzielne znaczenie, ale jako stanowiące argumentację uzupełniającą w stosunku do uzasadnień zarzutu poprzedniego. Dokładniej rzecz ujmując, zdaniem skarżącej, prawo własności mogło zostać naruszone poprzez stwierdzenie niezgodności z prawem zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim ta niezgodność z prawem wynikała z okoliczności, na które powoływała się już skarżąca w ramach innych zarzutów.
- 220 Analiza innych zarzutów nie ujawniła jednak niczego, co mogłoby rzutować na zgodność z prawem zaskarżonej decyzji. Dlatego argumenty dotyczące praw własności winny zostać oddalone, a wniosek ten dotyczy również praw, które skarżąca wywodzi z art. 41 ust. 1 i art. 47 karty, a także art. 6 EKPC.
- 221 Jak zatem wskazano w pkt 135–153 powyżej, zaskarżona decyzja nie narusza również zasad pewności prawa i ochrony uzasadnionych oczekiwań.
- 222 W związku z powyższym należy również oddalić zarzut czwarty oraz skargę w całości.

### **W przedmiocie kosztów**

- 223 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ w niniejszym przypadku skarżąca przegrała sprawę, zgodnie z żądaniem ECHA należy obciążyć ją kosztami postępowania poniesionymi przez ECHA, w tym kosztami postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.
- 224 Zgodnie z art. 138 §§ 1 i 2 regulaminu postępowania, państwa członkowskie i państwa będące stronami Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym (EOG) inne niż państwa członkowskie, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenientów, pokrywają własne koszty. Dlatego też Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Królestwo Norwegii pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Skarga zostaje oddalona.**
- 2) Deza, a.s. pokrywa, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), w tym koszty postępowania w przedmiocie środka tymczasowego.**
- 3) Królestwo Danii, Królestwo Niderlandów, Królestwo Szwecji i Królestwo Norwegii pokrywają własne koszty.**

Gratsias

Dittrich

Xuereb

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 11 maja 2017 r.

Podpisy