



Zbiór Orzeczeń

Sprawa T-115/15

**Deza, a.s.
przeciwko
Europejskiej Agencji Chemikaliów**

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

Streszczenie – wyrok Sądu (piąta izba) z dnia 11 maja 2017 r.

1. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Osoby fizyczne lub prawne – Akty dotyczące ich bezpośrednio i indywidualnie – Bezpośrednie oddziaływanie – Kryteria – Decyzja Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) identyfikująca substancję jako wzbudzającą szczególnie duże obawy – Skarga wniesiona przez dostawców substancji – Dopuszczalność*

[Artykuł 263 akapit czwarty TFUE; rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 31 ust. 9, art. 57 lit. f) art. 59]

2. *Skarga o stwierdzenie nieważności – Osoby fizyczne lub prawne – Pojęcie aktu regulacyjnego w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE – Każdy akt o charakterze generalnym, z wyjątkiem aktów ustawodawczych – Decyzja Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) identyfikująca substancję jako wzbudzającą szczególnie duże obawy – Włączenie – Akt niewymagający przyjęcia środków wykonawczych w rozumieniu tego postanowienia traktatu*

[art. 263 akapit czwarty TFUE, art. 289 TFUE; rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 31, art. 57 lit. f), art. 59, załącznik XIV]

3. *Zbliżanie ustawodawstw – Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów – Rozporządzenie REACH – Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy – Procedura włączenia do załącznika XIV – Uzupełnienie istniejącego wpisu – Kompetencje Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)*

(rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57, art. 59 ust. 8, załącznik XIV)

4. *Zbliżanie ustawodawstw – Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów – Rozporządzenie REACH – Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy – Procedura włączenia do załącznika XIV – Równoczesne przedstawienie kilku wniosków dotyczących identyfikacji substancji – Możliwość cofnięcia jednego lub kilku wniosków w toku procedury – Wnioski, które zostały złożone w jednym dokumencie – Brak wpływu*

(rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57, 59)

5. *Skarga o stwierdzenie nieważności — Zarzuty — Nadużycie władzy — Pojęcie*
(art. 263 TFUE)
6. *Prawo Unii Europejskiej — Zasady — Pewność prawna — Uregulowania Unii — Wymóg jasności i przewidywalności*
7. *Skarga o stwierdzenie nieważności — Zarzuty — Naruszenie uzasadnionych oczekiwań — Powołanie się przez podmioty gospodarcze na uzasadnione oczekiwania w utrzymaniu istniejącej sytuacji — Oddalenie*
(art. 263 TFUE)
8. *Zbliżanie ustawodawstw — Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów — Rozporządzenie REACH — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Procedura identyfikacji — Uprawnienia dyskrecjonalne władz Unii — Zakres — Kontrola sądowa — Granice — Oczywisty błąd, nadużycie władzy lub oczywiste przekroczenie granic uprawnień dyskrecjonalnych*
(rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57, 59)
9. *Zbliżanie ustawodawstw — Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów — Rozporządzenie REACH — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Procedura identyfikacji — Substancje posiadające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną powodujące prawdopodobne poważne skutki dla środowiska naturalnego — Ciężar dowodu*
[rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 1 ust. 3, art. 57 lit. f)]
10. *Zbliżanie ustawodawstw — Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów — Rozporządzenie REACH — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Procedura identyfikacji — Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami danej substancji — Kryteria oceny*
(rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57)
11. *Postępowanie sądowe — Podnoszenie nowych zarzutów w toku postępowania — Zarzut podniesiony po raz pierwszy na etapie repliki — Niedopuszczalność*
(regulamin postępowania przed Sądem, art. 84)
12. *Prawo Unii Europejskiej — Zasady — Prawa podstawowe — Poszanowanie zapewnione przez sąd Unii*
(art. 6 ust. 3 TUE; art 275 akapit drugi TFUE)
13. *Zbliżanie ustawodawstw — Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów — Rozporządzenie REACH — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Procedura włączenia do załącznika XIV — Uzupelnienie istniejącego wpisu — Brak możliwości zastosowania art. 47 karty prawa podstawowych*
(rozporządzenie nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, art. 57, art. 59 ust. 8, załącznik XIV)

1. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 30)

2. Decyzja Europejskiej Agencji Chemikaliów w sprawie identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) stanowi akt regulacyjny w rozumieniu art. 263 akapit czwarty TFUE. 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 nie stanowi ona 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.

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. pkt 32, 33, 35)

3. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) jest uprawniona do uzupełnienia już istniejącego wpisu na liście substancji kandydackich tj. liście substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) o nową przyczynę wypunktowaną w art. 57 tego rozporządzenia.

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. 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.

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.

(zob. pkt 54, 55, 67, 70)

4. Artykuł 59 rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) 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 tego typu wniosków może zostać przedstawionych w jednym dokumencie, w sytuacji gdy wnioski te składane są w tym samym czasie przez tego samego wnioskodawcę. Nie istnieje również przepis zakazujący cofnięcia jednego lub wielu wniosków w toku procedury, nawet jeśli zostały one pierwotnie złożone w ramach jednego dokumentu.

Wynika stąd, że w odniesieniu do głosowania nad daną substancją, które odbyło się w ramach obrad Komitetu Państw Członkowskich po tym, jak dane państwo członkowskie zdecydowało poddać pod rozważenie 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, nie sposób stwierdzić żadnego naruszenia art. 59 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 1907/2006 ani też naruszenia prawa dostawy przedmiotowej substancji do bycia wysłuchanym.

(zob. pkt 86, 91)

5. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 105)

6. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 135)

7. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 137, 138, 151)

8. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 163, 164)

9. Odnosząc się do wymaganego zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) standardu dowodowego, to 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. 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, o której wspomniano między innymi w art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006.

(zob. pkt 173)

10. Jeżeli chodzi o ocenę zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami danej substancji, o której mowa w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), tego rodzaju ocena 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. pkt 200)

11. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 206, 207)

12. Zobacz tekst orzeczenia.

(zob. pkt 211)

13. Ponieważ Europejska Agencja Chemikaliów nie jest sądem w rozumieniu art. 47 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej i art. 6 europejskiej konwencji praw człowieka, nie można skutecznie powoływać się na wyżej wspomniane postanowienia, kwestionując decyzję tej agencji w sprawie uzupełnienia wpisu danej substancji na listę substancji zidentyfikowanych w celu ich włączenia do załącznika XIV rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

(zob. pkt 213)