



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 4 kwietnia 2019 r. *

REACH – Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – Ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP) – Oddalenie jako bezzasadnego wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej decyzji w sprawie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu – Naruszenie prawa – Oczywisty błąd w ocenie – Artykuł 10 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006

W sprawie T-108/17

ClientEarth, z siedzibą w Londynie (Zjednoczone Królestwo), reprezentowana przez A. Jonesa, barrister,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, reprezentowanej przez G. Gattinarę, R. Lindenthala oraz K. Mifsuda-Bonniciego, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez:

Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), reprezentowaną przez M. Heikkilä i W. Broere'a, działających w charakterze pełnomocników,

interwenient,

mającej za przedmiot oparte na art. 263 TFUE żądanie stwierdzenia nieważności pisma Komisji z dnia 7 grudnia 2016 r., w którym instytucja ta oddaliła wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej złożony przez skarżącą w dniu 2 sierpnia 2016 r. w odniesieniu do decyzji wykonawczej Komisji C(2016) 3549 final z dnia 16 czerwca 2016 r. udzielającej zezwolenia na zastosowanie ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady,

SĄD (piąta izba),

w składzie: D. Gratsias, prezes, A. Dittrich (sprawozdawca) i I. Ulloa Rubio, sędziowie,

sekretarz: sekretarz: F. Oller, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 6 września 2018 r.,

* Język postępowania: angielski.

wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności powstania sporu

- 1 Przyjmując rozporządzenie Komisji (UE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. 2011, L 44, s. 2), Komisja Europejska włączyła ftalan bis(2-etyloheksylu) (DEHP), związek organiczny stosowany głównie do zmiękczenia tworzyw sztucznych z polichlorku winylu (PCW), 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) i 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 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) ze względu na właściwości tego związku oddziałujące szkodliwie na rozrodczość w rozumieniu art. 57 lit. c) tego rozporządzenia.
- 2 W dniu 13 sierpnia 2013 r. trzy spółki świadczące usługi w zakresie odzysku odpadów (zwane dalej „wnioskodawczyniami”) złożyły wspólny wniosek o udzielenie zezwolenia na podstawie art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia (zwany dalej „wnioskiem o udzielenie zezwolenia”) w celu wprowadzania do obrotu DEHP dla następujących „zastosowań”:
 - „wytwarzanie granulatów i suchych mieszanek wtórnego plastyfikowanego polichlorku winylu (PCW) zawierającego DEHP;
 - przemysłowe wykorzystanie wtórnego plastyfikowanego PCW zawierającego DEHP w przetwarzaniu polimerów przez kalandrowanie, wytłaczanie, prasowanie i formowanie wtryskowe w celu produkcji wyrobów z PCW”.
- 3 W dołączonej do wniosku o udzielenie zezwolenia analizie rozwiązań alternatywnych wnioskodawczynie wskazały, co następuje:

„DEHP to plastyfikator stosowany jest od dziesięcioleci do zmiękczenia PCW w celu produkcji PCW z dodatkiem plastyfikatorów lub PCW miękkiego [...]”

DEHP jest zatem dodawany do PCW, zanim plastik zostanie przekształcony w tworzywa sztuczne i zanim te tworzywa sztuczne staną się odpadami, czyli produktami potencjalnie wartościowymi dla [wnioskodawczyń]. Ściśle rzecz ujmując, DEHP nie ma dla [wnioskodawczyń] szczególnego znaczenia funkcjonalnego; jest on wyłącznie obecny jako zanieczyszczenie (przeważnie niepożądane) w odpadach, które są gromadzone, sortowane i przetwarzane, a następnie wprowadzane do obrotu w postaci „recyklatu (tworzywa regenerowanego)”. Niemniej jednak ograniczona obecność DEHP (lub innych plastyfikatorów) w recyklocie mogłaby przedstawiać pewne korzyści dla dalszych użytkowników (przetwórców PCW):

- może on ułatwić przetwarzanie surowców w recyklingu w nowe wyroby z PCW; oraz
- może pozwolić przetwórcom PCW na zmniejszenie ilości czystego (lub »pierwotnego«) DEHP (lub innych plastyfikatorów) dodawanych do ich składników w celu wyprodukowania nowych wyrobów z miękkiego PCW”.

- 4 We wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawczynie uściśliły również, że „DEHP nie [miał] dla [nich] żadnego szczególnego znaczenia funkcjonalnego”. Substancja ta była obecna jako zanieczyszczenie (przeważnie niepożądane) w odpadach, które były gromadzone, sortowane i przetwarzane, a następnie wprowadzane do obrotu w postaci recyklatu. Z wniosku o udzielenie zezwolenia wynika również, że ograniczona obecność DEHP w recyklicie może ułatwić jego przekształcenie w nowe wyroby z PCW poprzez zmniejszenie ilości czystego lub pierwotnego DEHP lub innych plastifikatorów, które mogą być dodawane do związków przed wyprodukowaniem nowych wyrobów z miękkiego PCW.
- 5 W dniu 10 października 2014 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka oraz Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) przyjęły opinie w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia. Według Komitet ds. Oceny Ryzyka wnioskodawczynie nie wykazały, że ryzyko dla zdrowia pracowników wynikające z obu objętych wnioskiem „zastosowań” zostało odpowiednio skontrolowane w rozumieniu art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006. Z kolei Komitet Analiz Społeczno-Ekonomicznych stwierdził, że pomimo pewnych braków analizy przedłożonej przez wnioskodawczynie w celu wykazania korzyści społeczno-ekonomicznych wynikających z „zastosowań”, dla których złożono wniosek o udzielenie zezwolenia z jednej strony oraz na podstawie „analizy jakościowej” zawierającej w sobie istotne wątpliwości, z drugiej strony – w niniejszym przypadku możliwe było udzielenie zezwolenia.
- 6 W dniu 22 października 2014 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA przygotowały dokument zawierający wspólną i skonsolidowaną wersję ich opinii. Dokument ten, opatrzony sygnaturą „ECHA/CER/CASE opinia nr AFA-0-0000004151-87-17/D”, nosi tytuł „Opinia w sprawie wniosku o udzielenie zezwolenia na stosowanie ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP): Wytwarzanie granulatów i suchych mieszanek wtórnego plastyfikowanego PCW zawierającego DEHP”. W dniu 24 października 2014 r. ECHA doręczyła Komisji skonsolidowaną wersję wspólnej opinii.
- 7 W dniu 12 grudnia 2014 r. ECHA uaktualniła i uzupełniła dotyczący DEHP wpis na „listę substancji zidentyfikowanych w celu ich ewentualnego włączenia do załącznika XIV”, o którym mowa w art. 59 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 (zwaną dalej „listą substancji kandydackich”), określając go jako substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia 1907/2006 w rozumieniu art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- 8 Wniosek o udzielenie zezwolenia był również przedmiotem analizy komitetu przewidzianego w art. 133 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 9 W dniu 16 czerwca 2016 r. Komisja przyjęła decyzję wykonawczą C(2016) 3549 final w sprawie zezwolenia na zastosowanie ftalanu bis(2-etyloheksylu) (DEHP) na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 (zwaną dalej „decyzją o udzieleniu zezwolenia”). Artykuł 1 tej decyzji Komisji zezwala na następujące „zastosowania”:
 - „wytwarzanie granulatów i suchych mieszanek wtórnego plastyfikowanego PCW zawierającego DEHP;
 - przemysłowe zastosowanie wtórnego plastyfikowanego PCW zawierającego DEHP w przetwórstwie polimerów poprzez kalandrowanie, wytłaczanie, prasowanie i formowanie wtryskowe do produkcji wyrobów z PCW, z wyjątkiem zabawek i artykułów pielęgnacyjnych dla dzieci; gumek do wycierania; zabawek dla dorosłych (zabawek seksualnych i innych artykułów dla dorosłych stosowanych poprzez intensywny kontakt z błonami śluzowymi); artykułów gospodarstwa

domowego o wymiarach poniżej 10 cm, które dzieci mogą ssać lub żuć; wyrobów włókienniczych i odzieży przeznaczonej do noszenia bezpośrednio na skórze; produktów kosmetycznych i materiałów mogących mieć kontakt z żywnością uregulowanych w przepisach sektorowych Unii”.

- 10 Zgodnie z art. 1 decyzji o udzieleniu zezwolenia zezwolenie zostało co do zasady udzielone na mocy art. 60 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, pod warunkiem że z jednej strony środki związane z zarządzaniem ryzykiem i warunki operacyjne opisane w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, przedłożonym zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. d) tego samego rozporządzenia, zostaną w pełni zastosowane w odniesieniu do każdego z odrębnych zastosowań oraz że z drugiej strony udział DEHP we wtórnym plastyfikowanym PCW w postaci granulatu i suchych mieszanek nie przekroczy 20% całkowitej masy.
- 11 W art. 2 decyzji o udzieleniu zezwolenia Komisja ustaliła termin przeglądu przewidziany w art. 60 ust. 9 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 na cztery lata od daty wygaśnięcia określonej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, a mianowicie od dnia 21 lutego 2019 r. W art. 3 decyzji o udzieleniu zezwolenia Komisja zawarła wszelkie ustalenia dotyczące nadzoru w rozumieniu art. 60 ust. 9 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 12 W art. 4 decyzji o udzieleniu zezwolenia Komisja wyjaśniła, że adresatami tej decyzji były wnioskodawczynie.
- 13 W motywie 8 decyzji o udzieleniu zezwolenia Komisja stwierdziła, że rozporządzenie nr 1907/2006 „nie znajduje zastosowania do odpadów, do których odnosi się w dyrektywa 2008/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady” i że w związku z tym „zezwolenie na wprowadzenie do obrotu i stosowanie granulatu i suchych mieszanek wtórnego plastyfikowanego PCW zawierając[ego] DEHP zgodnie z art. 64 [rozporządzenia nr 1907/2006] ma zastosowanie w zakresie, w jakim te składniki i mieszaniny przestały być odpadami zgodnie z art. 6 tej dyrektywy”.
- 14 Pismem z dnia 2 sierpnia 2016 r. (zwanym dalej „wnioskiem o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej”) skarżąca – ClientEarth, która jest podmiotem nieprowadzącym działalności zarobkowej, którego celem jest ochrona środowiska – zwróciła się do Komisji o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej decyzji o udzieleniu zezwolenia na podstawie art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1367/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r. w sprawie zastosowania do instytucji i organów Wspólnoty postanowień konwencji z Aarhus o dostępie do informacji, udziale społeczeństwa w podejmowaniu decyzji oraz dostępie do [wymiaru] sprawiedliwości w sprawach dotyczących środowiska (Dz.U. 2006, L 264, s. 13).
- 15 Decyzją C(2016) 8454 final z dnia 7 grudnia 2016 r. (zwaną dalej „decyzją w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej”) Komisja oddaliła wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, uzasadniając to tym, że jest on bezzasadny.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 16 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 17 lutego 2017 r. skarżąca wniosła rozpatrywaną skargę.
- 17 Odpowiedź na skargę została złożona w sekretariacie Sądu w dniu 4 maja 2017 r.
- 18 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 29 maja 2017 r. ECHA wniosła o dopuszczenie jej do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji. Postanowieniem z dnia 29 czerwca 2017 r. prezes piątej izby Sądu uwzględnił wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta.
- 19 Replika i duplika zostały złożone w sekretariacie Sądu odpowiednio w dniach 22 czerwca i 21 sierpnia 2017 r.

- 20 W dniu 21 sierpnia 2017 r. ECHA złożyła w sekretariacie Sądu odpowiedź na skargę.
- 21 W swej skardze skarżąca wnosi do Sądu o:
- stwierdzenie, że skarga jest dopuszczalna i zasadna;
 - stwierdzenie nieważności decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej;
 - stwierdzenie nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania;
 - „nakazanie podjęcia wszelkich innych środków, jakie Sąd uzna za właściwe”.
- 22 Komisja wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
 - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.
- 23 ECHA wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
 - obciążenie skarżącej kosztami postępowania.

Co do prawa

W przedmiocie skargi o stwierdzenie nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia

- 24 Nie podnosząc formalnie zarzutu niedopuszczalności na podstawie art. 130 regulaminu postępowania przed Sądem, Komisja, popierana przez ECHA, podnosi częściową niedopuszczalność rozpatrywanej skargi w zakresie, w jakim w trzecim żądaniu skargi skarżąca domaga się stwierdzenia nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 25 W istocie, zdaniem Komisji, po pierwsze, decyzja o udzieleniu zezwolenia nie jest przedmiotem skargi o stwierdzenie nieważności w niniejszej sprawie. Po drugie, skarżąca nie ma legitymacji procesowej do zaskarżenia decyzji o udzieleniu zezwolenia na mocy art. 263 TFUE.
- 26 Podczas rozprawy skarżąca wskazała, że nie kwestionuje bezpośrednio decyzji o udzieleniu zezwolenia, z tego względu, że uważa, iż nie posiada legitymacji procesowej koniecznej do wniesienia na podstawie art. 263 TFUE skargi skierowanej przeciwko tej decyzji. Należy zatem stwierdzić, że decyzja o udzieleniu zezwolenia nie stanowi przedmiotu niniejszej skargi w zakresie, w jakim jest ona oparta na art. 263 TFUE.
- 27 Jednakże, zdaniem skarżącej, po pierwsze, ewentualne uchylenie decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej powinno logicznie prowadzić do stwierdzenia nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia.

- 28 W tym względzie należy wskazać, że w ramach systemu kontroli sądowej ustanowionego w traktatach nie przewidziano możliwości, aby Sąd uchylił decyzję, która nie podlega bezpośredniej skardze o stwierdzenie nieważności na podstawie art. 263 TFUE.
- 29 Po drugie, skarżąca dodaje w każdym wypadku, że na mocy art. 266 akapit pierwszy TFUE Sąd ma prawo, tytułem środka, który zapewni wykonanie wyroku wydanego w niniejszym postępowaniu, wymagać, by Komisja „odwołała” decyzję udzieleniu o zezwolenia. Z tego powodu skarżąca wskazała podczas rozprawy, że podtrzymuje trzecie żądanie skargi.
- 30 W zakresie, w jakim skarżąca powołuje się na fakt, że Sąd –jakoby na podstawie art. 266 akapit pierwszy TFUE – jest uprawniony zwrócić się do Komisji o „cofnięcie” decyzji o udzieleniu zezwolenia, należy stwierdzić, że skarżąca opiera się w tym zakresie na błędnej interpretacji tego przepisu. Otóż z jednej strony stwierdzenie przez Sąd nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia, które jest przedmiotem trzeciego żądania skargi, nie ma żadnego związku z ewentualnym odwołaniem tej decyzji przez Komisję, a z drugiej strony przepis ten nie przyznaje Sądowi żadnego uprawnienia wykraczającego poza właściwości wyraźnie przewidziane w traktatach. Wbrew temu, co zdaje się sugerować skarżąca, art. 266 akapit pierwszy TFUE odnosi się wyraźnie do obowiązku instytucji, organu lub jednostki organizacyjnej, która przyjęła akt, którego nieważność stwierdził Sąd Unii Europejskiej do podjęcia środków, które zapewnią wykonanie wyroku stwierdzającego nieważność. Zgodnie z orzecnictwem do sądu Unii nie należy kierowanie nakazów sądowych do instytucji Unii lub zastępowanie ich w ramach kontroli zgodności z prawem jaką sprawuje (zob. wyrok z dnia 30 maja 2013 r., *Omnis Group/Komisja*, T-74/11, niepublikowany, EU:T:2013:283, pkt 26 i przytoczone tam orzecznictwo). Tym samym w niniejszym przypadku do Sądu nie należy ani kierowanie nakazów do Komisji w przypadku stwierdzenia nieważności zaskarżonej decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej ani odwołanie decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 31 Mając na względzie powyższe rozważania, należy stwierdzić, że trzecie żądanie skargi jest oczywiście niedopuszczalne i winno zostać odrzucone.

W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej

- 32 W zakresie, w jakim skarga dotyczy stwierdzenia nieważności decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, skarżąca, jak wynika z drugiego żądania skargi, podnosi cztery zarzuty.
- 33 Zarzut pierwszy dotyczy tego, że decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej była obciążona naruszeniami prawa i oczywistymi błędami w ocenie dotyczącymi zgodności wniosku o udzielenie zezwolenia z art. 62 i art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006. W zarzucie drugim skarżąca podnosi, że decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej jest obciążona naruszeniami prawa i oczywistymi błędami w ocenie dotyczącymi oceny społeczno-ekonomicznej, przeprowadzonej na podstawie art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Zarzut trzeci dotyczy tego, że decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej jest dotknięta oczywistymi błędami w ocenie dotyczącymi dokonanej na podstawie art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 analizy rozwiązań alternatywnych. W czwartym zarzucie skarżąca podnosi, że decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej jest obciążona naruszeniami prawa i oczywistymi błędami w ocenie w zakresie stosowania zasady ostrożności w ramach procedury udzielania zezwoleń przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszeń prawa i błędów w ocenie dotyczących zgodności wniosku o udzielenie zezwolenia z art. 62 i art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006

- 34 Zarzut pierwszy dzieli się na cztery części, których celem jest wykazanie, że decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej była obarczona naruszeniami prawa i oczywistymi błędami w ocenie dotyczącymi zgodności wniosku o udzielenia zezwolenia z art. 62 i art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006, po pierwsze, w zakresie interpretacji pojęcia „zastosowania” z art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006, po drugie, w związku z brakami, jakie miały obciążać raport bezpieczeństwa chemicznego, po trzecie, w odniesieniu do uchybień, jakie miały ciążyć na ocenie odpowiednich rozwiązań alternatywnych, i po czwarte, błędnej interpretacji art. 60 ust. 7 i art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006.

– W przedmiocie części pierwszej, dotyczącej naruszenia prawa oraz błędów w ocenie przy interpretacji pojęcia „zastosowania” figurującego w art. 56 ust. 1 lit. a) oraz art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006

- 35 W pierwszej kolejności skarżąca podnosi, że wnioskodawczynie ubiegające się o zezwolenie nie zdefiniowały „zastosowania lub zastosowań tej substancji”, jak tego wymaga art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006. Komisja dokonała również błędnej interpretacji pojęcia „zastosowania”, o którym mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) i art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 36 Po pierwsze, zdaniem skarżącej, pojęcie to obejmuje przypadki, w których wnosi się o udzielenie zezwolenia na czynne stosowanie lub wprowadzanie substancji „w procesie przemysłowym”. Pojęcia czynnego zastosowania oraz wprowadzenia substancji w procesie przemysłowym odpowiadałyby pojęciu celowego zastosowania. Przeciwnieństwem tego pojęcia czynnego zastosowania byłaby sytuacja, w której substancja jest po prostu obecna, jako przypadkowy element w już istniejącym procesie. Tymczasem, zdaniem skarżącej, trwała i przypadkowa obecność substancji w już istniejącym procesie nie może być zakwalifikowana jako „stosowanie” w ścisłym tego pojęcia znaczeniu.
- 37 W tym przypadku wniosek o udzielenie zezwolenia zostałby złożony dla „zastosowań wtórnego PCW zawierającego DEHP”. Na podstawie informacji zawartych we wniosku o udzielenie zezwolenia oraz informacji zawartych w sporządzonej przez wnioskodawczynie analizie rozwiązań alternatywnych można stwierdzić, że wnioskodawczynie nie zwróciły się o zezwolenie na czynne stosowanie lub wprowadzanie DEHP w przeprowadzany przez nie „proces przemysłowy”. Wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczył zatem jedynie niezamierzonej obecności substancji w uprzednio już prowadzonym procesie, a nie „zastosowania” w rozumieniu rozporządzenia nr 1907/2006. W rzeczywistości wnioskodawczynie odniosły się wyłącznie do gromadzenia, przetwarzania i wprowadzania do obrotu plastikowych odpadów, które zawierają pewną ilość DEHP jako składnika dodatkowego. Innymi słowy, chodziłoby w tym przypadku o zastosowania wtórnego PCW zawierającego DEHP, tj. o „przetwarzanie odpadów z tworzyw sztucznych”, w przeciwieństwie do przetwarzania DEHP jako takiego.
- 38 Komisja, podążając w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej za interpretacją pojęcia „zastosowania” brzoną przez wnioskodawczynie, w sposób „oczywisty” naruszyłaby prawo. Czyniąc tak, Komisja w rzeczywistości niesłusznie zezwoliłaby na „cały proces”, a mianowicie na „odzysk substancji wzbudzających szczególnie duże obawy”, podczas gdy rozporządzenie nr 1907/2006 zezwala wyłącznie na celowe zastosowania w procesie przemysłowym substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 39 W odpowiedzi na jeden z argumentów Komisji, wedle którego decyzja o udzieleniu zezwolenia została przyjęta w odniesieniu do substancji w takiej postaci, w jakiej jest ona składnikiem „mieszaniny”, skarżąca podnosi, iż ze sformułowania „[jako] składnika mieszaniny”, o których mowa w art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że właściwa wykładnia winna dotyczyć raczej „pojedynczej substancji jako składnika mieszaniny”, a nie „mieszaniny jako całości”. Zdaniem skarżącej chociaż

zastosowanie mieszaniny jest istotne dla zrozumienia wartości dodanej i funkcji danej substancji w tej mieszaninie, to wniosek o udzielenie zezwolenia powinien być zostać sformułowany w odniesieniu do szczególnego zastosowania tej substancji w jej postaci własnej jako składnika mieszaniny. Jednakże w tym wypadku tak nie jest.

- 40 Ponadto jedną z przyczyn, dla których ważne jest, by podmiot ubiegający się o udzielenie zezwolenia na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 uwzględnił zastosowanie „substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w mieszaninie” zamiast „zastosowania mieszaniny” jest to, że dokładność analizy rozwiązań alternatywnych oraz oceny społeczno-ekonomicznej zależy od definicji zastosowania. W niniejszej sprawie w ramach analizy substancji alternatywnych wnioskodawczyni nie zbadała substancji lub technologii, które mogły zastąpić zastosowanie DEHP w mieszaninie. Natomiast wniosek o udzielenie zezwolenia pokrywał jedynie inne sposoby uzyskiwania mieszaniny, która nie zawierałaby DEHP, a mianowicie z PCW pozbawionego DEHP przez oddzielenie lub eliminację lub pozyskanego z innych źródeł.
- 41 Wreszcie Komisja niesłusznie twierdzi, że argumenty skarżącej przywołane w pkt 36–38 powyżej nie zostały podniesione we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. We wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej skarżąca wyjaśniła, że definicja pojęcia „zastosowania” powinna być interpretowana jako odnosząca się do „funkcji technicznej” danej substancji, inaczej niż w oświadczeniu wnioskodawcy, zgodnie z którym „nie używają [one] substancji [DEHP] [w jej postaci własnej] [oraz że jest ona] obecna jako zanieczyszczenie (przeważnie niepożądane)”. Skarżąca precyzuje, że chociaż nie posłużyła się w tym kontekście przymiotnikiem „czynne”, w pkt 49 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wskazała, że decyzja o udzieleniu zezwolenia nie pozwala na „dalsze stosowanie DEHP, w jej [jego] postaci własnej lub w mieszaninie”. Innymi słowy, skarżąca wskazała, że decyzja o udzieleniu zezwolenia nie pozwalała na zastosowanie lub czynne stosowanie DEHP.
- 42 Po drugie, Komisja miała jakoby podejmować próby wskazania zastosowania DEHP zgodnego z rozporządzeniem nr 1907/2006, przypisując wnioskowi o udzielenie zezwolenia funkcję DEHP, którą trudno byłoby pogodzić z rozporządzeniem nr 1907/2006.
- 43 W istocie w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja wyjaśniła, że należy dokonać rozróżnienia między „obecnością DEHP w odpadach [...] i funkcją, jaką pełni substancja w materiale pochodzącym z odzysku, który przestaje być odpadem”. Według Komisji odpowiednią funkcją DEHP w materiale pochodzącym z odzysku byłoby „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należy dodać do produkcji wyrobów z PCW plastyfikowanego na bazie materiału z wtórnego plastyfikowanego PCW”.
- 44 Tymczasem, po pierwsze, funkcja ta nie została jednoznacznie określona we wniosku o udzielenie zezwolenia. Przeciwnie, wnioskodawczyni wyraźnie oświadczyła, że „DEHP nie [miał] [dla nich] żadnego znaczenia funkcjonalnego”. Funkcja DEHP poddana analizie przez Komisję nie odpowiadała zatem wnioskowi o udzielenie zezwolenia.
- 45 Po drugie, i co bardziej istotne, zmniejszenia ilości pierwotnej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy stosowanej jako plastifikator za pomocą wtórnej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy nie można uznać za „funkcję”, która może być przedmiotem zezwolenia na mocy rozporządzenia nr 1907/2006.
- 46 Zdaniem skarżącej gdyby rozumowanie takie zastosować poza kontekstem niniejszego przypadku, każda substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy obecna w materiale pochodzącym z odzysku spełniałaby tę funkcję – mianowicie zmniejszałaby ilość pierwotnej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w tym materiale. Takie rozumowanie skutkowałoby tym, że każde zastosowanie substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy obecnej w materiale pochodzącym z odzysku byłoby dozwolone na podstawie samego faktu, że materiał pochodzący z odzysku został

zastosowany. W tych warunkach wszystkie wnioski o udzielenie zezwolenia dotyczące zastosowania materiałów pochodzących z odzysku powinny koniecznie zakończyć się jego udzieleniem. Tymczasem zezwolenie na odzysk materiałów zawierających substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy byłoby wprost sprzeczne z celami rozporządzenia nr 1907/2006. Celem tego rozporządzenia nie byłoby w istocie wspieranie odzysku materiałów zawierających substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, lecz przeciwnie – ich zastępowanie lub nawet stopniowe wycofywanie, bez względu na to, gdzie się znajdują lub od kiedy są w zastosowaniu.

- 47 Ponadto o ile funkcja zmniejszenia ilości pierwotnych plastifikatorów była „zgodna z art. 62 [rozporządzenia nr 1907/2006]”, o tyle analiza rozwiązań alternatywnych powinna była zdaniem skarżącej zostać sformułowana w kontekście tej funkcji. W konsekwencji należało ustalić, czy istnieją rozwiązania alternatywne wobec zastosowania wtórnego DEHP pozwalające na zmniejszenie ilości pierwotnego DEHP koniecznej w celu wytwarzania wyrobów z PCW. Innymi słowy – jeśli Komisja zdefiniowałaby pojęcia „zastosowania” i „funkcji” w sposób prawidłowy, analiza rozwiązań alternatywnych przedstawionych przez wnioskodawczynię obejmowałaby inne sposoby zmniejszenia ilości plastifikatorów w pierwotnym PCW, czego analiza ta nie uczyniła.
- 48 Co więcej, Komisja popełniła inny błąd, twierdząc, że dopiero na etapie skargi skarżąca przedstawiła argumenty związane z istnieniem zezwolenia na „proces w całości”, a mianowicie na odzysk mieszaniny odpadów z PCW zawierającej DEHP, w przeciwieństwie do zezwolenia dotyczącego konkretnego zastosowania DEHP w tym procesie lub w tej mieszaninie. Wbrew temu, co twierdzi Komisja, skarżąca wskazała już na etapie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że w rzeczywistości „koncentrowała się na zastąpieniu [jednego] strumienia odpadów”. Komisja rozważyła rozwiązania alternatywne w stosunku do odpadu poddanego odzyskowi „w całości” i skarżąca skrytykowała Komisję za to, iż nie przeanalizowała ona rzeczywistych substancji alternatywnych, które mogły spełniać funkcję DEHP.
- 49 W drugiej kolejności – wykładnia pojęcia „zastosowania” zaproponowana przez Komisję w niniejszej sprawie może w sposób mylący kolidować z przepisami dotyczącymi odpadów.
- 50 Wobec braku kryteriów pozwalających na ustalenie, kiedy wobec danej substancji dokonano „zniesienia statusu odpadu”, dopuszczalne są wątpliwości, zgodnie z którymi jeśli zezwolenie zostało udzielone na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 dla odpadu, przedsiębiorstwa mogłyby powołać się na to zezwolenie jako na dowód na okoliczność pozytywnej oceny oddziaływania na środowisko lub na zdrowie ludzi, w sytuacji gdy przedsiębiorstwa te usiłowałyby wykazać, że odpady powinny uzyskać „zniesienie statusu odpadu”. Tym samym przedsiębiorstwa zajmujące się odzyskiem mogłyby wykorzystywać udzielenie zezwolenia na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 dla byłego odpadu w celu „zniesienia statusu odpadu” w rozumieniu dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. 2008, L 312, s. 3, zwanej dalej „dyrektywą ramową w sprawie odpadów”).
- 51 Wreszcie, wbrew temu, co twierdzi Komisja, argumenty skarżącej wspomniane w pkt 49 i 50 powyżej zostały już zasadniczo podniesione we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. W istocie w pkt 117 i 118 tego ostatniego wniosku skarżąca wyraźnie wskazała, że relacja pomiędzy rozporządzeniem nr 1907/2006 a dyrektywą ramową w sprawie odpadów nie powinna zostać naruszona.
- 52 Komisja odpira tę argumentację.
- 53 Na wstępie należy podkreślić, że wbrew temu, co zdaje się twierdzić skarżąca w niektórych punktach skargi, skarga w niniejszej sprawie może dotyczyć jedynie zgodności z prawem decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, a nie wystarczającego lub niewystarczającego charakteru wniosku o udzielenie zezwolenia. Zarzuty podniesione w skardze

powinny zatem zmierzać do wykazania ewentualnych naruszeń prawa lub błędów w ocenie, jakich dopuściła się Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, a nie ewentualnych błędów popełnionych przez wnioskodawczynię.

- 54 W związku z tym argumenty, po pierwsze, że wnioskodawczynię same nie zdefiniowały prawidłowo „zastosowania lub zastosowań tej substancji” w rozumieniu art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 35 powyżej), a po drugie, że wnioskodawczynię nie ubiegały się zgodnie ze wskazówkami zawartymi we wniosku o udzielenie zezwolenia o zezwolenie na czynne zastosowanie lub wprowadzenie DEHP w „procesie przemysłowym”, ale wniosek o udzielenie zezwolenia dotyczył raczej niezamierzonej obecności substancji w mieszaninie (zob. pkt 37 powyżej), a po trzecie, że wnioskodawczynię odnosiły się wyłącznie do procesu gromadzenia, przetwarzania i wprowadzania do obrotu odpadów tworzyw sztucznych zawierających DEHP (zob. pkt 37 powyżej), mogły mieć wpływ na niniejszą skargę jedynie wówczas, gdyby Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wzięła pod uwagę elementy zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia. To samo dotyczy argumentu, że wniosek o udzielenie zezwolenia nie wskazywał, jaką funkcję DEHP Komisja przyjęła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej (zob. pkt 44 powyżej).
- 55 Z kolei, wciąż tytułem wstępu, należy wskazać, że zarzuty i argumenty wniesionej do Sądu skargi o stwierdzenie nieważności decyzji w sprawie oddalenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej mogą zostać uznane za dopuszczalne jedynie w zakresie, w jakim zarzuty te i argumenty zostały już podniesione przez stronę skarżącą we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, tak że Komisja miała możliwość się do nich ustosunkować (zob. podobnie wyrok z dnia 15 grudnia 2016 r., *TestBioTech i in./Komisja*, T-177/13, niepublikowane, odwołanie w toku, EU:T:2016:736, pkt 68).
- 56 Wniosek ten narzuca się w świetle brzmienia art. 10 ust. 1 rozporządzenia nr 1367/2006. W istocie z przepisu tego wynika, że wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczącej aktu administracyjnego wydanego przez instytucję Unii zgodnie z prawem ochrony środowiska musi wyraźnie wskazać akt, którego dotyczy, oraz przyczyny odwołania. Z wymogu tego wynika, że wnioskodawca wszczęcia wewnętrznej procedury odwoławczej dysponuje wyłącznie uprawnieniem, by domagać się, aby Komisja zajęła stanowisko względem argumentów przedstawionych przez niego we wniosku. Natomiast nie dysponuje on żadnym prawem, by domagać się, aby Komisja zajęła stanowisko w kwestiach, które nie zostały podniesione w takim wniosku, przynajmniej w sposób rozsądnie rozpoznawalny.
- 57 W tym względzie należy również podkreślić, że aby uściślić powody przeprowadzenia wewnętrznej procedury odwoławczej w sposób wymagany, wnioskodawca zbadania aktu administracyjnego wydanego zgodnie z prawem ochrony środowiska w toku wewnętrznej procedury odwoławczej jest zobowiązany do wskazania wszystkich okoliczności faktycznych i prawnych budzących poważne wątpliwości co do oceny dokonanej przez instytucję lub organ Unii w danym akcie. Osoba trzecia kwestionująca zezwolenie na wprowadzenie do obrotu powinna przedstawić istotne dowody uzasadniające poważne wątpliwości co do zgodności z prawem udzielania takiego zezwolenia (zob. podobnie i analogiczne, wyroki z dnia 21 maja 2015 r., *Schröder/OCVV*, C-546/12 P, EU:C:2015:332, pkt 57; z dnia 15 grudnia 2016 r., *TestBioTech i in./Komisja*, T-177/13, niepublikowany, odwołanie w toku, EU:T:2016:736, pkt 66, 67).
- 58 Wniosek przedstawiony w pkt 55 powyżej narzuca się również w świetle brzmienia art. 10 ust. 2 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1367/2006. Zgodnie z tym przepisem instytucja, do której złożono wniosek o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, rozpoznaje każdy taki wniosek, chyba że jest on oczywiście bezzasadny. Na podstawie tego przepisu na Komisji spoczywa obowiązek zbadania w sposób staranny i bezstronny wszystkich okoliczności przedstawionych we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, chyba że są one oczywiście bezzasadne. Z jednej strony nie spoczywa na Komisji obowiązek zbadania elementów uzasadnienia niż powołane przez podmiot

wnoszący wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej; z drugiej strony aby Komisja mogła udzielić satysfakcjonującej odpowiedzi podmiotowi wnoszącemu o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, winien on umożliwić Komisji zapoznanie się w sposób wystarczająco dokładny z zarzutami sformułowanymi względem kwestionowanego aktu administracyjnego (zob. podobnie wyrok z dnia 15 grudnia 2016 r., *TestBioTech i in./Komisja*, T-177/13, niepublikowany, odwołanie w toku, EU:T:2016:736, pkt 262–264).

- 59 W niniejszej sprawie Komisja podnosi, że argument skarżącej, zgodnie z którym pojęcie „zastosowania” oznacza wprowadzenie lub „czynne” wykorzystywanie substancji w procesie przemysłowym, jest nowym argumentem, w tym znaczeniu, iż nie został on powołany we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 60 Z pkt 49 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wynika, zdaniem skarżącej, po pierwsze, że rozpatrywane zezwolenie jest w tym przypadku związane ze stosowaniem „materiału zawierającego DEHP, który jest wprowadzany jako część strumienia odpadów z tworzyw sztucznych, w którym DEHP nie ma funkcji technicznej”. Po drugie, z przytoczonego punktu wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, wynika również zdaniem skarżącej, że „zezwolenie [którego dotyczy niniejszy spór] nie ma na celu umożliwiać wnioskodawcy stosowania DEHP w postaci własnej, w mieszaninie, ani wprowadzania [tej substancji] jako składnika wyrobu”.
- 61 Tymczasem należy stwierdzić, że gdy w ramach niniejszej skargi skarżąca podnosi, że pojęcie „zastosowania” oznacza wprowadzenie lub „czynne” wykorzystywanie substancji w „procesie przemysłowym”, formułuje ona zarzut, który nie został wskazany ani w sposób jasny i szczegółowy, ani wystarczająco oczywisty dla Komisji we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Nalegać, jak to czyni skarżąca w ramach niniejszej skargi, że DEHP jest obecny „jako część strumienia odpadów”, lub żądać, by dana substancja była stosowana „w mieszaninie”, a nawet „jako składnik wyrobu” z jednej strony i uznawać, że wyłącznie czynne wprowadzenie lub czynne wykorzystywanie substancji „w procesie przemysłowym” odpowiada pojęciu „zastosowania” z drugiej strony – to dwie różne rzeczy.
- 62 Mając powyższe na względzie, należy stwierdzić, że argument skarżącej, zgodnie z którym pojęcie „stosowania” oznacza wprowadzanie lub „czynne” wykorzystywanie substancji „w procesie przemysłowym” nie został przedstawiony Komisji w ramach wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej i z tego względu jest niedopuszczalny.
- 63 Pośilkowo, odnosząc się do istoty tego argumentu – tzn. kwestii, jak interpretować pojęcie „zastosowania” zawarte w art. 56 ust. 1 lit. a) oraz art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006, należy zaznaczyć, że pojęcie to zostało zdefiniowane w art. 3 pkt 24 tego rozporządzenia. Zgodnie z tym przepisem stosowanie oznacza „każdy rodzaj przetwarzania, tworzenia, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie;
- 64 W przeciwieństwie do tego, co do zasady twierdzi skarżąca (zob. pkt 36 powyżej), pojęcie „zastosowania” figurujące w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006 nie ogranicza się do czynnego wprowadzania substancji „w procesie przemysłowym”. Ponadto nic w tym przepisie nie wskazuje, że aby stwierdzić, że dana substancja jest „stosowana”, substancja ta musi zostać celowo wprowadzona do takiego procesu.
- 65 Z drugiej strony brzmienie z art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006 pozwala wywnioskować, że można mówić o „stosowaniu” substancji również w przypadku, gdy wchodzi ona w skład kompozycji wielu substancji, która to z kolei mieszanina została poddana czynnościom, o których mowa w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006. Innymi słowy – jeżeli mieszanina substancji jest np. przetworzona, wytwarzana, zużywana, magazynowana, to wszystkie substancje wchodzące w ten skład tej mieszaniny są „stosowane” w rozumieniu rozporządzenia nr 1907/2006.

- 66 Za taką interpretację przemawia, po pierwsze, użycie sformułowania „każde inne wykorzystanie” zawartego w art. 3 pkt 24 rozporządzenia nr 1907/2006. Sformułowania te są z jednej strony wyrazem faktu, że w zakresie pojęcia „zastosowania” mieszczą się czynności inne niż te wyraźnie przewidziane w tym przepisie. Z drugiej strony sformułowania te są również wyrazem faktu, że prawodawca przyjął szeroką interpretację, zgodnie z którą czynne użycie substancji złożonej stanowi jednocześnie czynne użycie substancji wchodzących w jej skład.
- 67 Z taką interpretacją przemawia, po drugie, brzmienie art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006. Zgodnie z tym przepisem zezwolenia wymaga nie tylko zastosowanie substancji w jej postaci własnej, ale również zastosowanie substancji jako składnika „mieszaniny”. Z art. 3 pkt 2 tego rozporządzenia wynika, że „mieszanina” w rozumieniu tego rozporządzenia jest „mieszanin[ą] lub roztwór[em] składający[em] się z dwóch lub większej liczby substancji”.
- 68 Wreszcie, jak słusznie podnosi Komisja, wynika również w sposób dorozumiany z art. 56 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006 – który zwalnia z obowiązku uzyskania zezwolenia „zastosowania substancji jako składników mieszanin”, jeżeli występują one w stężeniach niższych niż określone tym przepisem stężenia graniczne – że wymagane jest zezwolenie na zastosowanie substancji wymienionych w załączniku XIV do wspomnianego rozporządzenia obecnych „w mieszaninach”. Tezą, która leży u podstaw tego przepisu, jest raz jeszcze założenie, zgodnie z którym substancja wchodząca w skład mieszaniny jest stosowana za każdym razem, gdy stosowana jest ta mieszanina.
- 69 Wbrew temu, co twierdzi skarżąca (zob. pkt 39 powyżej), przyjąć, że substancja zawarta w mieszaninie jest stosowana, należy nie tylko wówczas, gdy zostało wykazane, że substancja pełni określoną funkcję szczególną „w kontekście mieszaniny” – w przeciwieństwie do stosowania „mieszaniny jako całości”.
- 70 W tym względzie należy stwierdzić, że mieszanina może składać się w szczególności z substancji, które mają szczególną funkcję w ramach mieszaniny, lub substancji, których funkcja ujawnia się dopiero w momencie stosowania samej mieszaniny. Mogą także istnieć mieszaniny, w których wszystkie składniki pełnią swoją funkcję wyłącznie jako składniki tej mieszaniny. Jednakże sformułowanie „każde inne wykorzystanie” zawarte w art. 3 ust. 24 rozporządzenia nr 1907/2006 prowadzi do wniosku, że w obu przypadkach zastosowanie mieszaniny oznacza zastosowanie wszystkich znajdujących się w niej substancji.
- 71 W niniejszej sprawie, w celu uzasadnienia swojego wniosku, zgodnie z którym decyzja o zezwoleniu na wprowadzanie do obrotu dotyczyła „zastosowania” DEHP, Komisja wskazała w treści decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, po pierwsze, że wniosek o udzielenie zezwolenia został złożony dla DEHP jako substancji „obecnej jako zanieczyszczenie (przeważnie niepożądane) w odpadach, które są gromadzone, sortowane, poddawane obróbce, a następnie wprowadzane do obrotu w postaci recyklatu”. Po drugie, zgodnie z tym podejściem i zgodnie z art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 Komisja wskazała, że skoro odpady nie były substancją, wymogi określone w rozporządzeniu nr 1907/2006 były w niniejszym przypadku przedmiotem zastosowania wyłącznie wówczas, gdy odpady zawierające DEHP utraciły status odpadów. W tym względzie chodzi o dodatkowe wyjaśnienia mające na celu dalsze rozróżnienie między z jednej strony odpadami PCW, a z drugiej strony recyklatem PCW, czyli odpadami PCW, które tracą status odpadów i mogą w związku z tym zostać wprowadzone do obrotu. Z decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wynika, że zezwolenie nie znajduje zastosowania do ostatniego z opisanych scenariuszy. Po trzecie, wynika wyraźnie z tej decyzji, że gdy DEHP jest zawarty w recyklocie, posiada on konkretną funkcję „techniczną”, mianowicie służy „zmniejszeniu ilości plastyfikatorów, których należy dodać w celu wytwarzania wyrobów z PCW plastyfikowanego na bazie materiału wtórnego plastyfikowanego PCW”. Po czwarte, należy stwierdzić, że we wszystkich opisach funkcji DEHP Komisja wyszła z założenia, że już we wniosku o udzielenie zezwolenia zostało wskazane, że DEHP posiada co do zasady funkcję plastyfikatora (zob. pkt 3 powyżej). Reasumując: zgodnie z decyzją w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej zezwolenie zostało udzielone w odniesieniu do DEHP jako plastyfikatora zawartego w recyklocie PCW

wprowadzonym na rynek po tym jak PCW utracił status odpadu. Innymi słowy – Komisja określiła niektóre funkcje DEHP, które są aktywowane najpóźniej w momencie, gdy recyklat PCW zawierający tę substancję jest stosowany.

- 72 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że Komisja nie naruszyła prawa, uznając co do zasady w decyzji w sprawie wszczęcia wewnętrznej procedury odwoławczej, że decyzja została przyjęta w odniesieniu do „zastosowania” DEHP w rozumieniu art. 3 pkt 24, art. 56 ust. 1 lit. a), art. 60 oraz art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 73 Pozostałe argumenty podnoszone przez skarżącą nie są w stanie podważyć tego wniosku.
- 74 W pierwszej kolejności – argument skarżącej, że Komisja w rzeczywistości zezwoliła na „cały proces, a mianowicie na odzysk materiałów zawierających DEHP” (zob. pkt 38 i 48 powyżej), musi zostać oddalony.
- 75 Z jednej strony, jak słusznie twierdzi Komisja, jest to argument, który nie został podniesiony w żaden sposób we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej i który jest w związku z tym niedopuszczalny.
- 76 Z drugiej strony w każdym wypadku, jak zostało już wskazane w pkt 71 powyżej, Komisja wyjaśniła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że udzielone zezwolenie dotyczyło stosowania substancji DEHP wchodzącej w skład mieszaniny – mianowicie DEHP zawartego we wtórnym PCW, a nie „odzysku materiałów zawierających DEHP” czy też „całego procesu”. Ponadto stosowanie mieszaniny zawierającej DEHP zostało wyraźnie opisane we wniosku o udzielenie zezwolenia. Jak słusznie podniosła Komisja, nie oznacza to jednak, że zezwolenie obejmuje swym zakresem mieszaninę, lecz w oczywisty sposób substancję wchodzącą w jej skład.
- 77 W drugiej kolejności, odnosząc się do argumentu skarżącej – zgodnie z którym, z jednej strony, wskazówka, że funkcją DEHP jest „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należy dodać w celu wyprodukowania wyrobów z PCW plastykowanego na bazie materiału z wtórnego plastykowanego PCW”, taka jak ujęta przez Komisję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, widniała we wniosku o udzielenie zezwolenia i została podniesiona po raz pierwszy w tej decyzji i zgodnie z którym, z drugiej strony, funkcja ta byłaby sprzeczna z celem rozporządzenia nr 1907/2006, jakim jest stopniowe zastępowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (patrz pkt 44 i 46 powyżej) – należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.
- 78 Po pierwsze, funkcja ta nie została przypisana DEHP przez Komisję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. W związku z tym pierwsza część zarzutu pierwszego wynika z dokonania przez skarżącą błędnej lektury dokumentów, jakie wnioskodawczynie złożyły do Komisji. W istocie już na etapie składania wniosków o udzielenie zezwolenia wnioskodawczynie wskazały, że funkcja plastifikatora, jaką cechuje się DEHP, była istotna dla wtórnego plastykowanego PCW, w tym sensie, że obecność tej substancji w tym materiale przyczynia się do jego elastyczności, co pozwala zmniejszyć ilości plastifikatorów, które należy dodać w procesie przetwarzania w wyrób z PCW plastykowanego (zob. pkt 3 i 4 powyżej). Ponadto z pkt 51 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wynika, że skarżąca była w pełni świadoma, że wnioskodawczynie, ubiegając się o zezwolenie, powołały się na funkcję DEHP we wniosku o udzielenie zezwolenia.
- 79 Po drugie, funkcja DEHP wspomniana przez Komisję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej nie jest sprzeczna z celem stopniowego zastępowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, o których mowa w szczególności w motywie 70 i w art. 55 rozporządzenia nr 1907/2006. W tym względzie należy podkreślić, że celem tych przepisów jest „stopniowe” zastąpienie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy substancjami odpowiednimi. Wyraz „stopniowe” ma szczególne znaczenie w tym kontekście. Wykorzystanie DEHP już istniejącego we wtórnym PCW umożliwia uniknięcie wytwarzania dodatkowych ilości DEHP.

Środek mający na celu w szczególności zmniejszenie z czasem produkcji pierwotnego DEHP nie może zatem kolidować z celem „stopniowego” zastępowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

- 80 Ponadto skarżąca nie wykazała, jaka „odpowiednia” substancja lub technologia w rozumieniu art. 60 pkt 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z motywem 73 tego rozporządzenia mogłyby zastąpić DEHP w PCW stosowanym do wszystkich zastosowań, o których mowa w pkt 9 powyżej.
- 81 W trzeciej kolejności – nie przekonuje argument skarżącej, zgodnie z którym rozumowanie Komisji dotyczące funkcji będącą przedmiotem badania przez tę instytucję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, skutkowałaby tym, że stosowanie obecnej w danym materiale pochodzącym z odzysku substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy byłoby dozwolone jedynie z uwagi na fakt stosowania tego wtórnego materiału, i że w tych okolicznościach wszelkie wnioski o udzielenie zezwolenia na stosowanie materiałów pochodzących z odzysku powinny być uznawane (zob. pkt 46 powyżej).
- 82 W tym względzie należy wskazać, że jak słusznie podnosi Komisja, taka interpretacja pojęcia „zastosowani”, jakim posługuje się rozporządzenie nr 1907/2006, nie prowadzi do uznania wszystkich wniosków o udzielenie zezwolenia na stosowanie materiałów pochodzących z odzysku. W istocie aby udzielone zostało zezwolenie, wymagane jest, aby wszystkie przesłanki określone w art. 60 ust. 2 lub 4 rozporządzenia nr 1907/2007 zostały spełnione.
- 83 W czwartej kolejności, odnosząc się do wszystkich argumentów skarżącej dotyczących udzielenia rozpatrywanego w niniejszej sprawie zezwolenia, które miało jakoby obejmować „przetwarzanie odpadów” oraz dotyczącej rozbieżności zachodzącej jakoby między tym zezwoleniem a systemem prawa Unii w zakresie odpadów (zob. pkt 37 i 50 powyżej), należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.
- 84 Po pierwsze, argument skarżącej, zgodnie z którym zasadniczo zezwolenie zostało udzielone na „przetwarzanie odpadów z tworzyw sztucznych”, co byłoby niezgodne z przepisami prawa (patrz pkt 37 powyżej), musi zostać oddalony.
- 85 Prawdą jest, że w pkt 117 i 118 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej skarżąca podniosła w sposób dość niejasny domniemaną niezgodność decyzji o udzieleniu zezwolenia z przepisami prawa w dziedzinie odpadów, w związku z czym nie można uznać, że argument ten został podniesiony po raz pierwszy w ramach niniejszego postępowania, a także że jest niedopuszczalny.
- 86 Argument ten jest jednak bezzasadny. Z jednej strony bowiem należy wskazać, że jak wskazała Komisja w pkt 1.1 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, z art. 2 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że odpady w rozumieniu dyrektywy ramowej w sprawie odpadów nie są substancją, mieszaniną lub wyrobem w rozumieniu tego rozporządzenia. Z drugiej strony, jak wynika zasadniczo z tego samego punktu wspomnianej decyzji, w przypadku gdy mieszanina PCW zawierająca DEHP jest stosowana, mimo że nie utraciła przymiotu odpadu, rozpatrywane zezwolenie nie ma do niej zastosowania. Nie istnieje zatem żadna sprzeczność pomiędzy decyzją o udzieleniu zezwolenia a przepisami prawa w dziedzinie odpadów.
- 87 Po drugie, w zakresie, w jakim skarżąca odnosi się do „zniesienia statusu odpadu” (zob. pkt 50 powyżej), należy jednak zauważyć, że zarzut ten nie został podniesiony ani w sposób szczegółowy, ani w sposób wystarczająco oczywisty we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Argument ten został podniesiony dopiero na etapie skargi. W konsekwencji, mając na uwadze rozważania zawarte w pkt 55–58 powyżej, należy argument ten odrzucić jako niedopuszczalny.

- 88 W każdym razie – co do istoty sprawy – jak słusznie argumentowała Komisja, obawy skarżącej – związane jakoby z faktem, że wobec braku kryteriów prawnych lub praktyki na poziomie Unii, które pozwalałyby ustalić „zniesienie statusu odpadu”, udzielenie zezwolenia „dla odpadu” byłoby przeszkodą w tym, by wtórne PCW plastyfikowane zawierające DEHP przestało być „odpadem” – są bezpodstawne.
- 89 W tym zakresie, pomijając fakt, że argument ten ma charakter spekulacyjny, ponieważ opiera się na scenariuszach, co do których nie ma pewności, że zostały zrealizowane lub mogą zaistnieć w państwach członkowskich, należy zauważyć, że – jak wynika z art. 6 ust. 4 dyrektywy ramowej w sprawie odpadów – do państw członkowskich należy decyzja, czy dane odpady przestają być odpadami. Decyzja ta podejmowana jest w odniesieniu do każdego przypadku, w świetle znajdującego zastosowanie orzecznictwa Unii w tej dziedzinie. Nawet jeśli państwo członkowskie, aby wydać taką decyzję, podjętą w ramach stosowania pojęcia „zniesienia statusu odpadu”, postanowiło powołać się na decyzję o udzieleniu zezwolenia wydaną na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006, taką jak decyzja rozpatrywana w niniejszej sprawie, nie mogło stanowić to podstawy odmowy udzielenia zezwolenia. Decyzja w sprawie „zniesienia statusu odpadu” nie wchodzi bowiem w zakres rozporządzenia nr 1907/2006 ani decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 90 W piątej kolejności – argument skarżącej, że gdyby zmniejszenie ilości pierwotnych plastifikatorów było funkcją „zgodną z art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006”, analiza rozwiązań alternatywnych przeprowadzona przez Komisję powinna byłaby opierać się na tej funkcji (zob. pkt 47 powyżej), nie jest przekonujący.
- 91 Prawdą jest, że pytanie o interpretację pojęcia „zastosowania” może mieć wpływ na zakres analizy różnych przesłanek określonych w art. 60 ust. 2 i 4 rozporządzenia nr 1907/2006. W każdym razie, jak wynika z powyższych rozważań, można mówić o „stosowaniu” także wówczas, gdy – jak w niniejszej sprawie – dotyczy to substancji obecnej w mieszaninie i że właściwości substancji mają pewną funkcję w ramach tej mieszaniny – jak w niniejszym przypadku – funkcję plastifikatora oraz funkcję, która ujawnia się dopiero na etapie stosowania mieszaniny – w niniejszym przypadku – funkcję związaną ze stopniowym zmniejszaniem produkcji pierwotnego DEHP. W tym kontekście nie jest błędem uznanie za możliwe rozwiązania alternatywne innych mieszanin, które wcale nie zawierają tej substancji, lub innych procesów, w których funkcja przypisana tej substancji można zostać zrealizowana innymi sposobami. W szczególności Komisja nie była w żadnym razie zobowiązana do sprawdzenia, w jakim dokładnie zakresie dozwolone stosowanie przyczyniało się do zmniejszenia obecności na rynku substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.
- 92 W świetle powyższego należy oddalić część pierwszą omawianego zarzutu jako bezzasadną.
- W przedmiocie drugiej części zarzutu, dotyczącej naruszeń prawa i błędów w ocenie w związku z brakami w raporcie bezpieczeństwa chemicznego
- 93 Zdaniem skarżącej ocena dokonana przez Komisję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do raportu bezpieczeństwa chemicznego jest dotknięta naruszeniami prawa i oczywistymi błędami w ocenie.
- 94 Po pierwsze, wniosek o udzielenie zezwolenia nie był zgodny z art. 62 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006. Brak zgodności z tym przepisem stanowi naruszenie obciążające nie tylko stosowanie art. 60 ust. 7 tego rozporządzenia w ramach decyzji o udzieleniu zezwolenia, ale także dokonaną przez Komisję ocenę stosowania tego ostatniego przepisu sformułowaną w decyzji w sprawie we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 95 W raporcie bezpieczeństwa chemicznego, załączonym do wniosku o udzielenie zezwolenia, Komisja nie zbadała we właściwy sposób ryzyka dla zdrowia kategorii osób, których substancja dotyczy, mianowicie pracowników narażonych na działanie DEHP. Dane przedstawione we wniosku o udzielenie zezwolenia

dotyczące narażenia pracowników obejmowały wyłącznie minimalne nadzór biologiczny i pomiary powietrza. Dane te nie byłyby jednak wystarczające do właściwej oceny ryzyka dla zdrowia pracowników. Zarówno Komitet ds. Oceny Ryzyka jak i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ujawniły niewystarczający w tym względzie charakter raportu bezpieczeństwa chemicznego. W szczególności Komitet ds. Oceny Ryzyka uznał, że informacje dostarczane w tym raporcie miały „ograniczoną wartość informacyjną” i że przedstawiona ocena narażenia populacji pracowników nie była reprezentatywna dla wniosku o udzielenie zezwolenia. W decyzji o udzieleniu zezwolenia Komisja wskazała również, że Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych „uznał braki w ocenie narażenia w miejscu pracy, wskazane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka i brak oceny wpływu na zdrowie w analizie społeczno-ekonomicznej”.

- 96 W odpowiedzi na zarzuty podniesione przez skarżącą w ramach wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dotyczące tego, że z jednej strony wniosek lub udzielenie zezwolenia nie zawiera raportu bezpieczeństwa chemicznego odpowiednio badającego ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, a z drugiej strony decyzja o udzieleniu zezwolenia jest w związku z tym błędna – w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja ograniczyła się do wskazania, że Komitet ds. Oceny Ryzyka stwierdził braki w ocenie ryzyka wynikającego ze stosowania DEHP, sama jednak – po dokładnym zbadaniu sprzecznych dowodów – nie zajęła uzasadnionego stanowiska w sprawie zgodności raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- 97 Komisja nie stwierdziła nawet braku spójności, jaką obarczona była opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka, która z jednej strony stwierdzała, że wniosek był zgodny z wymogami rozporządzenia nr 1907/2006, jednocześnie z drugiej strony stwierdzając wyraźnie braki w przedłożonych informacjach.
- 98 Daleka od rozwiązania problemu oczywistych braków raportu bezpieczeństwa chemicznego, w pkt 1.2 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja stwierdziła ostatecznie, że „mimo że [Komitet ds. Oceny Ryzyka] rzeczywiście uznał w swojej opinii, że ocena narażenia cechuje się pewnymi brakami, uznał on, że wniosek zawierał niezbędne informacje [...], a Komisja przyjęła, że wniosek był zgodny z art. 62 [rozporządzenia nr 1907/2006]”.
- 99 Rozumowanie takie było jednak ewidentnie błędne. W istocie, zdaniem skarżącej, decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej opierała się na opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, w taki sposób jakby stanowił on przekonujący dowód w sprawie. Tymczasem fakt, że Komitet ds. Oceny Ryzyka stwierdził w swej opinii, że wniosek o udzielenie zezwolenia był zgodny z wymogami, nie był wiążący dla Komisji. Rozumowanie tej instytucji sprowadzające się wyłącznie do powołania się na wniosek Komitetu ds. Oceny Ryzyka dotyczący zgodności z wymogami lub z prawem wniosku o udzielenie zezwolenia na podstawie przekonujących dowodów była oczywiście niewystarczająca. Co więcej, powołując się na to samo rozumowanie w swojej decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, Komisja wskazała, że oparła się na fakcie, że zgodnie z decyzją o udzieleniu zezwolenia wniosek w tym przedmiocie był zgodny z rozporządzeniem nr 1907/2006. Innymi słowy – Komisja powołała się na decyzję o udzieleniu zezwolenia jako na dowód jej rzeczywistej zgodności z prawem. Decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej domniemywała zatem, że okoliczność – którą Komisja była powołana zbadać na etapie wewnętrznej procedury odwoławczej, w niniejszym przypadku zgodność procesu podejmowania decyzji na etapie udzielania zezwolenia z rozporządzeniem – została wykazana.
- 100 Po drugie, należy stwierdzić istnienie „oczywistych” naruszeń prawa w zakresie interpretacji art. 61 rozporządzenia nr 1907/2006, dotyczącego przeglądu zezwoleń, w związku z art. 60 ust. 7 tego rozporządzenia. W swojej decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja wskazała, że uwzględniła konkluzje Komitetu ds. Oceny Ryzyka dotyczące braków wniosku o udzielenie zezwolenia, po pierwsze, ustalając bardzo krótki okres przeglądu zezwolenia, upływający w dniu 21 lutego 2019 r., a po drugie, poddając posiadaczy zezwolenia nadzorowi. Uzasadnienie to sugeruje, że braki wniosku o udzielenie zezwolenia, nawet jeżeli są one tak poważne jak te wskazane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka, mogą być skorygowane poprzez wyznaczenie „bardzo krótkiego

okresu przeglądu”. Zdaniem skarżącej art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 nie przyznaje Komisji „uprawnień konwalidacyjnych”, skutkujących tym, że może ona przyjąć wniosek nie spełniający ścisłych przesłanek, czy to poprzez wyznaczenie krótkiego okresu przeglądu, czy też w jakikolwiek inny sposób. Celem przeglądu zezwolenia nie jest udzielenie przedsiębiorstwu sposobności do uzupełnienia braków występujących we wcześniej złożonym wniosku, ale udzielenie przedsiębiorstwu możliwość „aktualizacji” pierwotnego wniosku, przy uwzględnieniu zmieniających się okoliczności, a w szczególności informacji na temat dostępnych rozwiązań alternatywnych.

101 Ponadto, idąc za tym rozumowaniem, skarżąca utrzymuje, że Komisja dokonała błędnej interpretacji skutków prawnych przyznania krótkiego terminu przeglądu, kiedy wskazała, że termin obowiązywania decyzji o udzieleniu zezwolenia wygasa w dniu 21 lutego 2019 r. W istocie art. 61 rozporządzenia nr 1907/2006 stwierdza, że zezwolenie „uważa się za ważne, dopóki Komisja nie podejmie decyzji o zmianie lub wycofaniu zezwolenia w kontekście przeglądu”. Uznając, że braki wniosku o udzielenie zezwolenia zostały należycie wzięte pod uwagę poprzez wyznaczenie bardzo krótkiego okresu przeglądu, Komisja dopuściła się „oczywistego” naruszenia prawa, który pozbawia ten wniosek wszelkiej wiarygodności.

102 Komisja odpira tę argumentację.

103 Na wstępie należy zauważyć, że argumenty przedstawione przez skarżącą w ramach drugiej części zarzutu pierwszego dotyczą istnienia naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie, które jej zdaniem obciążają zastosowanie art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 z powodów związanych z interpretacją tego przepisu w związku z dwoma innymi przepisami. Ścisłej rzecz biorąc, w pierwszym argumencie tej części zarzutu zmierza do wykazania błędnego zastosowania art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 62 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006, podczas gdy drugi argument tej części zarzutu dotyczy interpretacji art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 61 tego rozporządzenia.

104 Co się tyczy pierwszego argumentu wspomnianego w pkt 103 powyżej – należy zauważyć, że art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 ma na celu umożliwić Komisji sprawdzenie, czy wniosek jest zgodny – z formalnego punktu widzenia – z przepisami art. 62 tego rozporządzenia. Dokładniej – Komisja jest zobowiązana sprawdzić, czy informacje, o których mowa w art. 62 ust. 4 lit. a)–f) rozporządzenia nr 1907/2006 są rzeczywiście zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia. Z pewnością dokumenty, które składają wnioskodawcy, aby spełnić przesłanki art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, muszą być możliwe do zweryfikowania. W szczególności raport bezpieczeństwa chemicznego powinien zostać przygotowany zgodnie ze szczegółowymi zasadami wskazanymi w załączniku I do tego rozporządzenia. Jednakże art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 nakłada na Komisję obowiązek o charakterze formalnym i proceduralnym, a nie obowiązek badania zasadności informacji wymienionych w art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

105 Podobnie art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 wskazuje informacje, które wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia winien przedstawić w momencie składania wniosku. Zgodnie z tym przepisem wnioski o udzielenie zezwolenia, które zresztą, jak wynika z art. 62 ust. 1 tego rozporządzenia, są składane do ECHA, powinny być zaopatrzone w szczególności w raport bezpieczeństwa chemicznego i analizę rozwiązań alternatywnych. Artykuł 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 ma również charakter formalny i proceduralny.

106 Natomiast ani art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006, ani art. 62 tego rozporządzenia nie dotyczą przesłanek materialnych udzielenia zezwolenia lub zobowiązań ciążących na Komisji przy ocenie okoliczności faktycznych i dowodów pozwalających na wydanie zezwolenia. Zwłaszcza to nie na podstawie tych przepisów spoczywa na Komisji obowiązek zbadanie w szczególności, czy raport bezpieczeństwa chemicznego substancji wyciąga właściwe wnioski w odniesieniu do właściwości

- substancji chemicznej lub czy Komitet ds. Oceny Ryzyka dopuścił się uchybień, analizując ten raport w ramach przygotowywania opinii, o której mowa w art. 60 ust. 4 i art. 64 ust. 4 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 107 W rzeczywistości takie wymogi ciążą na Komisji na podstawie art. 60 ust. 2, 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 108 Podczas rozprawy strony zostały wysłuchane w przedmiocie ustaleń Sądu przywołanych w pkt 104–107 powyżej. W odpowiedzi na pytania Sądu skarżąca wskazała, że jej zdaniem w „architekturze rozporządzenia [nr 1907/2006], z pewnością istnieje, po pierwsze, etap w którym Komisja bada zgodność wniosku o udzielenie zezwolenia z jego wymogami, a po drugie, etap badania co do istoty przesłanek udzielania zezwolenia. Niemniej jednak pierwszy etap nie może być zredukowany do ćwiczenia polegającego na zwykłym odznaczeniu pól testowych, ponieważ chodzi tu o rzeczywiste wymogi dotyczące istoty składanych dokumentów, jak dla przykładu wymogi wynikające z załącznika I do rozporządzenia nr 1907/2006. Wskazuje on na przykład, co powinien zawierać raport bezpieczeństwa chemicznego.
- 109 Argument ten należy więc oddalić jako bezzasadny. W rzeczywistości załącznik I do rozporządzenia nr 1907/2006 określa informacje, jakie muszą zawierać pewne dokumenty przedkładane przez wnioskodawcę ubiegającego się o udzielenie zezwolenia, takie jak raport bezpieczeństwa chemicznego. Jednakże mimo że załącznik ten przewiduje wymóg, by wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia odwoływał się do konkretnych informacji we wniosku o udzielenie zezwolenia i załączał odpowiednie dokumenty, załącznik ten – zgodnie z jego brzmieniem – nie nakłada na Komisję, w ramach badania, które instytucja ta ma obowiązek przeprowadzić na podstawie art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 62 tego rozporządzenia, obowiązku zbadania tych dowodów co do istoty.
- 110 Wreszcie na rozprawie skarżąca podkreśliła co do zasady, że jej zdaniem wniosek o udzielenie zezwolenia zawierał w każdym wypadku braki, których istnienie nie tylko było sprzeczne z ciążącym na Komisji obowiązkiem przeprowadzania oceny zgodnie z art. 60 ust. 2–5 rozporządzenia nr 1907/2006, lecz również z wymogami oceny zgodności wniosku z przesłankami art. 62 tego rozporządzenia. Informacje dostarczone przez wnioskodawczynię były tak wadliwe, że wniosek powinien być zostać oddalony nie tylko na etapie oceny merytorycznej, ale już na etapie badania wstępnego. Zawracając uwagę na powyższe, skarżąca wydaje się twierdzić, że art. 62 ust. 4 tego rozporządzenia ustanawia formalne przesłanki udzielania zezwolenia.
- 111 Argument ten jednak może również zostać jedynie oddalony jako bezzasadny. Z jednej strony bowiem skarżąca zdaje się wychodzić z założenia, że należy dokonać wstępnej oceny tego, czy wniosek, który zawiera wszystkie informacje wymienione w art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 i w załączniku I do tego rozporządzenia, zawiera tak poważne braki w warstwie merytorycznej wniosku, że dopuszczalne jest stwierdzenie, że wniosek ten jest niezgodny z rozporządzeniem nr 1907/2006 już z formalnego punktu widzenia. Tymczasem taka wstępna ocena nie jest przewidziana w rozporządzeniu nr 1907/2006. Z drugiej strony jeśli skarżąca nie wychodzi z takiego założenia, ale raczej z hipotezy, że chodzi o badanie przewidziane w art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, należy stwierdzić, że nie wskazuje ona, co mogłoby być obiektywnym kryterium, pozwalającym ustalić – w sposób dokładny lub przynajmniej odpowiedni i przekonujący – poziom braków wniosku o udzielenie zezwolenia, który mógłby skutkować naruszeniem wymogów formalnych określonych w tym przepisie.
- 112 W niniejszej sprawie jest bezsporne, że wniosek o udzielenie zezwolenia zawiera wszystkie informacje, o których mowa w art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006, i że przesłanki formalne zawarte w art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczące przedstawienia raportu bezpieczeństwa chemicznego zostały spełnione. W niniejszej sprawie spełniony został również warunek, zgodnie z którym dokumenty wskazane w art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 muszą być możliwe do

zweryfikowania. W istocie ani komitety ECHA, ani Komisja nie twierdziły, że nie było możliwości zweryfikowania dokumentów przedstawionych przez wnioskodawczynię. Skarżąca również nie podnosiła w sposób konkretny i poparty dowodami, że nie było możliwości zweryfikowania dokumentów załączonych do wniosku. Co więcej, nie jest przedmiotem sporu między stronami, że w odniesieniu do raportu bezpieczeństwa chemicznego, wnioskodawczynię spełniły wymogi załącznika I do rozporządzenia nr 1907/2006. Żadna ze stron postępowania nie twierdzi, że raport ten nie był zgodny z wymogami załącznika I do rozporządzenia nr 1907/2006. We wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej skarżąca nie przedstawiła ponadto dowodów, które pozwoliłyby na wyciągnięcie innego wniosku w tym względzie.

- 113 W tych okolicznościach należy stwierdzić, że argumenty skarżącej dotyczące tego, że opinia Komitetu ds. Oceny Ryzyka miała być obarczona wadami i ich wpływu na udzielenie rozpatrywanego zezwolenia – z jednej strony – i faktu, że Komisja nie usunęła tych wad, ale ograniczyła się do powołania się na opinię tego komitetu oraz na decyzję o udzieleniu zezwolenia jako na przekonujące dowody – z drugiej strony – nie mają żadnego wpływu na odpowiedź na pytanie, czy Komisja naruszyła obowiązek ciążący na niej na mocy art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 62 tego rozporządzenia. W rzeczywistości argumenty te dotyczą kwestii oceny złożonych okoliczności faktycznych, które posłużyły za podstawę przygotowania opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka oraz uprawnień Komisji w zakresie oceny złożonych okoliczności faktycznych i, co za tym idzie, materialnej zgodności z prawem decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 114 Tym samym, w zakresie, w jakim skarżąca kwestionuje formalną zgodność z prawem decyzji o udzieleniu zezwolenia, podnosząc argumenty dotyczące materialnych przesłanek jej przyjęcia, należy stwierdzić – tytułem pierwszego wniosku pośredniego – że argumenty te są bezskuteczne.
- 115 W odniesieniu do drugiego argumentu przedstawionego w ramach w drugiej części zarzutu pierwszego (zob. pkt 103 powyżej) należy wskazać, że art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 nie odsyła do art. 61 tego rozporządzenia i nie jest z nim związany.
- 116 Należy zatem stwierdzić – tytułem drugiego wniosku pośredniego – że argument skarżącej dotyczący połączenia tych dwóch przepisów w celu wykazania naruszenia art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 jest dla sprawy nieistotny.
- 117 Ponadto wydaje się, że argument dotyczący ustanowienia „krótkiego okresu przeglądu” i celu „przeglądu” na mocy art. 61 rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 100 powyżej) został podniesiony w celu wykazania, że decyzji o udzieleniu zezwolenia była obarczona wadami w zakresie materialnej zgodności z prawem. Jest tak również w przypadku argumentu skarżącej dotyczącego braku „uprawnień konwalidacyjnych” upoważniających Komisję do usunięcia wad dotyczących treści wniosku o udzielenie zezwolenia poprzez zastosowanie krótkiego okresu przeglądu. Tymczasem, jak zostało już wskazane w pkt 104 i 106 powyżej, art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006 nie dotyczy materialnej zgodności z prawem decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 118 Tytułem trzeciego wniosku pośredniego należy stwierdzić zatem, że argument dotyczący ustalania „krótkiego okresu przeglądu”, co miałoby być sprzeczne z celem „przeglądu” w rozumieniu art. 61 rozporządzenia nr 1907/2006, nie ma znaczenia dla rozstrzygnięcia kwestii, czy Komisja naruszyła przesłanki formalne przewidziane w art. 60 ust. 7 tego rozporządzenia. Argument ten jest zatem również bezskuteczny.
- 119 Trzy wnioski pośrednie, o których mowa w pkt 114, 116 i 118 powyżej, mogłyby co do zasady wystarczyć, by oddalić drugą część zarzutu pierwszego.

- 120 Pojawia się jednak pytanie, czy argumenty skarżącej przywołane w pkt 94–101, 113 i 117 powyżej mogą stanowić podstawę zarzutów naruszenia innych przepisów niż art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006, mianowicie art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia z jednej strony oraz art. 60 ust. 8 i 9 tego rozporządzenia w związku z art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze tego rozporządzenia z drugiej strony.
- 121 W tym względzie należy przypomnieć, że zezwolenie wydane na podstawie rozporządzenia nr 1907/2006 może być udzielone na podstawie tzw. procedury „odpowiedniej kontroli”, o której mowa art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, lub ewentualnie na podstawie tzw. procedury „społeczno-ekonomicznej”, przewidzianej w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Procedura „odpowiedniej kontroli” różni się od procedury „społeczno-ekonomicznej” tym, że ta ostatnia może mieć zastosowanie tylko wtedy, gdy nie wykazano, że ryzyko, jakie stanowi stosowanie substancji dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska z powodu jej swoistych właściwości wskazanych w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, znajduje się pod odpowiednią kontrolą zgodnie z art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia.
- 122 Następnie należy wskazać, że w świetle prawa do skutecznego środka prawnego, ustanowionego w art. 47 ust. 1 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, jeżeli powód przedstawił okoliczności faktyczne i argumenty celem wykazania naruszenia przepisu prawa, który okazuje się być pozbawiony znaczenia, ale które to okoliczności faktyczne i argumenty mogą uzasadnić naruszenie innego przepisu, nic nie stoi na przeszkodzie temu, by Sąd umieścił te okoliczności faktyczne i argumenty w prawidłowym kontekście prawnym. Innymi słowy – nic nie stoi na przeszkodzie temu, by Sąd uznał te okoliczności faktyczne i argumenty za odnoszące się do odpowiedniego przepisu. Nie ma bowiem takiego wymogu, aby strona wyraźnie powołała przepisy, na podstawie których jest uprawniona do wniesienia skargi lub, bardziej ogólnie, na których opiera swoje roszczenia [zob. wyrok z dnia 13 czerwca 2012 r., w sprawie XXXLutz Marken/OHIM – Meyer Manufacturing (CIRCON), T-542/10, niepublikowany, EU:T:2012:294, pkt 21 i przytoczone tam orzecznictwo].
- 123 Jednakże w kontekście skargi dotyczącej decyzji, takiej jak decyzja w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej na podstawie art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006, wykładnia zmierzająca to tego, aby zastąpić niektóre okoliczności faktyczne i argumenty powołane przez stronę skarżącą we właściwym kontekście prawnym, może zostać utrzymana wyłącznie wówczas, gdy nie doszło do naruszenia ograniczeń nałożonych na Sąd na mocy art. 10, zgodnie z tym, co zostało opisane w pkt 55–58 powyżej.
- 124 Wreszcie wykładnia ta nie może zostać dokonana bez zgody strony skarżącej, wyrażonej przynajmniej w sposób dorozumiany, na taki sposób postępowania.
- 125 W niniejszej sprawie w trakcie rozprawy strony sporu zostały wysłuchane przez Sąd odnośnie do bezskuteczności argumentów skarżącej wspomnianych w pkt 94–101, 113 i 117 powyżej. W szczególności Sąd zadał skarżącej pytanie, z jakim innym zarzutem skargi mogą wiązać się jej argumenty.
- 126 W odpowiedzi na to pytanie skarżąca przypomniała, że w ramach zarzutu drugiego i trzeciego podniosła istnienie oczywistych błędów w ocenie, co było równoznaczne z naruszeniem prawa materialnego, a mianowicie, w szczególności, art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto skarżąca wskazała zasadniczo, że w przypadku gdy argumenty podniesione w ramach drugiej części zarzutu pierwszego nie zostaną zakończone w ramach tej części zarzutu, argumenty te powinny zostać uwzględnione w ramach zarzutów drugiego i trzeciego.
- 127 W tych okolicznościach argument skarżącej, zgodnie z którym, po pierwsze, w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja, po przeprowadzeniu badania sprzecznych dowodów, nie zajęła uzasadnionego stanowiska w sprawie zgodności raportu bezpieczeństwa chemicznego, którego dane jeśli chodzi o narażenie pracowników na DEHP nie zostały uznane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka za niewystarczające (zob. pkt 94–97 powyżej), i zgodnie

z którym, po drugie, Komisja ograniczyła się do wskazania w tej decyzji, tytułem jakoby przekonującego dowodu, że komitet ten stwierdził „braki” w ocenie ryzyka związanego ze stosowaniem DEHP (zob. pkt 98 i 99 powyżej) – może być interpretowany jako zarzut naruszenia art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 128 Podobnie argument dotyczący zastosowania „krótkiego okresu przeglądu” (zob. pkt 100 i 101 powyżej) może również być interpretowany jako zarzut naruszenia art. 60 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze tego rozporządzenia.
- 129 W pierwszej kolejności należy jednak oddalić argumenty skarżącej przywołane w pkt 94–99 powyżej, nawet po zmianie ich interpretacji na argumenty dotyczące art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 130 Jeżeli bowiem ocena ryzyka, jakie wynika z zastosowania substancji dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, zawarta w raporcie bezpieczeństwa chemicznego jest obarczona niepewnością lub brakami, można uznać, że nie zostało wykazane, że ryzyko znajduje się pod odpowiednią kontrolą. W takim przypadku nie można udzielić zezwolenia zgodnie z „procedurą odpowiedniej kontroli”, o którym mowa w art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 131 Natomiast okoliczność ta może być okazją do zadania pytania, czy na podstawie okoliczności faktycznych i dowodów, którymi dysponuje Komisja, zezwolenie może zostać udzielone na podstawie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z „procedurą społeczno-gospodarczą”.
- 132 W niniejszej sprawie, twierdząc co do istoty, że Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej nie zajęła – po dokładnym zbadaniu sprzecznych dowodów – uzasadnionego stanowiska w sprawie zgodności raportu bezpieczeństwa chemicznego z przepisami rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. pkt 94–97 powyżej), skarżąca kwestionuje okoliczność, która może mieć wpływ na stosowanie art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia, a nie na stosowanie art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia
- 133 To samo dotyczy argumentu, że Komisja ograniczyła się jedynie do wskazania w swoich decyzjach, tytułem przekonującego dowodu, że Komitet ds. Oceny Ryzyka stwierdził braki w ocenie ryzyka związanego ze stosowaniem DEHP (patrz pkt 98 i 99 powyżej).
- 134 Ponieważ argumenty te opierają się w istocie na założeniu, że istnienie niepewności co do kontroli ryzyka wynikającego ze stosowania DEHP stanowiło przeszkodę do stosowania art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 – argumenty wymienione w pkt 94–99 powyżej są bezskuteczne.
- 135 Ponadto należy wskazać, że – zgodnie z argumentem Komisji, który nie został zakwestionowany w sposób uzasadniony przez skarżącą, raport bezpieczeństwa chemicznego zawiera informacje dotyczące nadzoru biologicznego przeprowadzonego w dwóch państwach członkowskich oraz pomiarów powietrza, odpowiadające badaniom dotyczącym narażenia pracowników sektora PCW stosujących raczej pierwotne PCW i DEHP, niż wtórne PCW. Badania te obejmowały dane dotyczące pracowników w dwóch państwach członkowskich, ujawniające informacje dotyczące nadzoru biologicznego oraz dane pochodzące z Niemiec, Francji, Niderlandów i Finlandii dotyczące kontroli zanieczyszczenia powietrza. Przedsiębiorstwa, których dotyczą dane, prowadzą działalność w zakresie tworzenia i przetwarzania PCW. Chociaż dostarczone informacje nie dotyczą konkretnie stosowania wtórnego PCW zawierającego DEHP, odnoszą się one do działalności, w której stosuje się pierwotne PCW z dodatkiem pierwotnego DEHP do dalszego przetworzenia tej substancji. Ponadto wnioskodawczynie stworzyły modele narażenia pracowników przy przemieszczaniu wtórnego plastyfikowanego PCW odzyskiwanego z małych lub dużych toreb, co stanowi konkretną działalność polegającą na stosowaniu wtórnego PCW, do którego nie odnosiły się pomiary dokonane w ramach badań nad pierwotnym PCW.

- 136 Tymczasem, jak słusznie podniosła Komisja, fakt, że Komitet ds. Oceny Ryzyka uznał, że istnieją wątpliwości co do oceny narażenia pracowników i że przedstawione informacje nie były reprezentatywne dla wszystkich zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie zezwolenia, nie oznacza, że nie zostały przedstawione żadne informacje dotyczące narażenia pracowników oraz że nie mogły zostać wyciągnięte żadne wnioski.
- 137 Skarżąca nie zakwestionowała w sposób uzasadniony tego twierdzenia Komisji. Poza faktem podniesienia ogólnych zarzutów względem raportu bezpieczeństwa chemicznego skarżąca nie wykazała, że z omawianego raportu nie można było wyciągnąć żadnych użytecznych wniosków.
- 138 Wobec braku takiej tezy argument skarżącej zarzucający Komisji, że nie przyjęła ona, po dokładnym zbadaniu różnych dowodów, uzasadnionego stanowiska w odniesieniu do raportu bezpieczeństwa chemicznego, nie jest wystarczający, aby wykazać naruszenie art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Nie może zatem zostać uwzględniony. To samo dotyczy innych argumentów wymienionych w pkt 97–99 powyżej.
- 139 W drugiej kolejności – argument dotyczący wyznaczenia „krótkiego okresu przeglądu” – który zdaniem skarżącej stanowił próbę usunięcia przez Komisję wad obciążających raport bezpieczeństwa chemicznego (zob. pkt 100 i 101 powyżej) – może stanowić dowód naruszenia art. 60 ust. 8 i 9 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze tego rozporządzenia. Aby zbadać zasadność tego argumentu, należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.
- 140 Zgodnie z art. 60 ust. 8 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 zezwolenia podlegają okresowemu „przeglądowi o określonym czasie trwania bez uszczerbku dla wszelkich decyzji dotyczących przyszłych okresów przeglądu”. Zgodnie z art. 60 ust. 9 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 „czas trwania przeglądu” powinien zostać określony w zezwoleniu. Wreszcie zgodnie z art. 61 ust. 1 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 zezwolenia udzielone zgodnie z art. 60 uważa się za ważne „dopóki Komisja nie podejmie decyzji o zmianie lub wycofaniu zezwolenia w kontekście przeglądu, pod warunkiem że posiadacz zezwolenia przedłoży sprawozdanie z przeglądu przynajmniej 18 miesięcy przed upływem okresu przeglądu”.
- 141 W tym względzie należy najpierw podkreślić, że jak wynika, dla przykładu, z wersji angielskiej i niemieckiej rozporządzenia nr 1907/2006, a także z kontekstu tych przepisów, pojęcia „réexamen” i „révision” użyte w wersji francuskiej trzech przepisów wskazanych w pkt 140 powyżej są synonimami.
- 142 Następnie należy podkreślić, że co do zasady, niezależnie od ich treści, wymagania przewidziane na mocy art. 60 ust. 8 i art. 60 ust. 9 lit. d) i e) rozporządzenia nr 1907/2006 nie mogą wprowadzić do usunięcia ewentualnych braków wniosku o udzielenie zezwolenia lub analizy rozwiązań alternatywnych przedstawionych przez wnioskodawcę lub ewentualnych braków przeprowadzonej przez Komisję oceny przesłanek kreślonych art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 143 Innymi słowy – możliwość obwarowania udzielenia zezwolenia spełnieniem pewnych przesłanek przewidzianych w art. 60 ust. 8 i ust. 9 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006 nie może być interpretowana w ten sposób, że pozwala Komisji pozostawić otwartą kwestię, czy przesłanki określone w art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006 zostały spełnione, oraz na reagowanie na tę sytuację poprzez obwarowanie udzielenia zezwolenia spełnieniem przesłanek mających na celu usunięcie ewentualnych braków lub luk w ocenie, co należy do jej obowiązków na mocy tego ostatniego przepisu.
- 144 W ramach analizy przesłanek przewidzianych w art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006 Komisja musi ustalić, czy ogół dotyczących jej istotnych okoliczności faktycznych, ocen technicznych i ekonomicznych pozwala wnioskować, że przesłanki określone w tym przepisie zostały rzeczywiście spełnione. Jeżeli dzieje się tak w danym przypadku, Komisja ma prawo udzielić zezwolenia, nawet warunkowego.

- 145 Niemniej jednak w niniejszej sprawie, wbrew temu, co twierdzi w istocie skarżąca, nie można stwierdzić, że okres przeglądu określony w decyzji o udzieleniu zezwolenia posłużył jako instrument do usunięcia – w ramach „uprawnień konwalidacyjnych” nadanych Komisji – wad obarczających raport bezpieczeństwa chemicznego przedłożony przez wnioskodawczynię.
- 146 W momencie gdy Komisja ustaliła okres przeglądu – krótki w tym przypadku – nie było potrzeby usuwania wad stwierdzonych przez Komitet ds. Oceny Ryzyka.
- 147 Z jednej strony jedyną konsekwencją wątpliwości, jakie budził raport bezpieczeństwa chemicznego, było to, że podstawą prawną decyzji o udzieleniu zezwolenia nie był art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, lecz art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia. Nie było zatem potrzeby usuwania wad raportu bezpieczeństwa chemicznego pod kątem zgodności z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 148 Z drugiej strony należy przypomnieć, że w ramach analizy jakościowej, obejmującej także wątpliwości wskazane przez Komitet ds. Oceny Ryzyka, Komitet Analiz Społeczno-Ekonomicznych wskazał, że jego zdaniem zezwolenie mogło zostać udzielone, co sugeruje, że wątpliwości dotyczące raportu bezpieczeństwa chemicznego zostały ostatecznie rozwiązane.
- 149 Tymczasem skarżąca nie może jednostronnie powoływać się na uchybienia raportu bezpieczeństwa, nie kwestionując jednocześnie w sposób uzasadniony oceny Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych.
- 150 Podnosząc argumenty w ramach drugiej części zarzutu pierwszego, skarżąca nie wykazała, że uchybienia, jakimi był obciążony raport bezpieczeństwa chemicznego, miały wpływ na stosowanie przesłanek art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, tak więc nie należy uznawać, że Komisja próbowała temu zaradzić wyznaczając okres przeglądu. Żadne naruszenie art. 60 ust. 8 i ust. 9 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 nie może zatem zostać uwzględnione.
- 151 W świetle powyższego należy oddalić drugą część omawianego zarzutu jako bezzasadną.
- *W przedmiocie trzeciej części zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie w związku brakami w ocenie odpowiednich rozwiązań alternatywnych*
- 152 Zdaniem skarżącej Komisja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie w interpretacji pojęcia „rozwiązań alternatywnych” z art. 62 ust. 4 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006 i w konsekwencji „oczywistego błędu w ocenie zgodności wniosku o udzielenie zezwolenia w świetle art. 60 ust. 7 tego rozporządzenia”. Błędy te pozbawiły wnioski wyrażone przez Komisję w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej „wszelkiej wiarygodności”.
- 153 Biorąc bowiem pod uwagę brzmienie motywu 74 rozporządzenia nr 1907/2006 oraz z uwagi na rolę, jaką odgrywa ocena rozwiązań alternatywnych, jak również zwyczajne znaczenie wyrażenia „rozwiązania alternatywne”, należało uznać, że wniosek o udzielenie zezwolenia powinien zawierać analizę substancji lub technologii, które mogą być zastosowane zamiast substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy „w procesie [...] lub stosowaniu”, dla których wnioskuje się o zezwolenie. Zdaniem skarżącej w rzeczywistości celem analizy „rozwiązań alternatywnych” jest umożliwienie zbadania, czy istnieje inna substancja lub inna technologia, która może zastąpić „w danym procesie” substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy. Ponadto rozwiązania alternatywne należy ocenić w odniesieniu do funkcji, dla której wystąpiono o udzielenie zezwolenia. W szczególności rozwiązanie alternatywne musi być rozważane pod kątem funkcji substancji „w procesie”, a także w porównaniu z substancją lub technologią, która jest mniej niebezpieczna.

- 154 W niniejszej sprawie analiza rozwiązań alternatywnych proponowanych we wniosku o udzielenie zezwolenia była niewystarczająca. Ponieważ wniosek ten nie precyzował funkcji DEHP, nie wskazał też rozwiązań pozwalających na zastąpienie tej substancji w pełnieniu jej funkcji.
- 155 Prawdą jest, że Komisja wskazała w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że funkcją DEHP było „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należy dodać w celu wyprodukowania wyrobów z PCW”. Ponadto Komisja stwierdziła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że wniosek o udzielenie zezwolenia „z punktu widzenia wnioskodawcy” w rzeczywistości zawierał ocenę rozwiązań alternatywnych, w szczególności rozwiązanie polegające na stosowaniu pierwotnego PCW.
- 156 Jednakże uznanie, że stosowanie pierwotnego PCW może zostać zakwalifikowane jako „rozwiązanie alternatywne”, podczas gdy w produkcji pierwotnego PCW wykorzystuje się również substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, stanowiłoby „oczywisty” błąd co do prawa w interpretacji pojęcia „rozwiązania alternatywnego”.
- 157 W każdym wypadku skarżąca wskazuje, że jeśli, jak wskazała Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, funkcją DEHP było „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należy dodać w celu wyprodukowania wyrobów z PCW” i jeśli taka funkcja była prawdziwie zgodna z rozporządzeniem nr 1907/2006, instytucja ta powinna była zbadać dostępność rozwiązań alternatywnych, które pozwoliłyby ograniczyć ilość DEHP stosowanego w produkcji wyrobów z PCW. Badanie to powinno było uwzględnić większą liczbę rozwiązań alternatywnych względem DEHP w procesie produkcji wyrobów z PCW, w szczególności np. zastosowanie plastifikatorów, które nie są substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy.
- 158 Natomiast w niniejszej sprawie badanie substancji alternatywnych dołączone do wniosku o udzielenie zezwolenie nie odpowiadało nawet „funkcji” DEHP, jaką przyjęła Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Zamiast wskazać rozwiązanie pozwalające na „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należy dodać do produkcji artykułów z PCW”, wniosek o udzielenie zezwolenia dostarczył informacje o trzech innych procesach odzysku PCW, a mianowicie rozwiązaniu polegającym na oddzieleniu i usunięciu z procesu odzysku odpadów konsumenckich zawierających DEHP w określonym stężeniu (ponad 0,3% masa/masa), rozwiązaniu polegającym na usunięciu DEHP z odpadów z PCW oraz rozwiązaniu polegającym na zastosowaniu innego rodzaju odpadów z PCW przemysłowego.
- 159 Komisja odpycha tę argumentację.
- 160 Na wstępie należy przypomnieć, że jak wskazano w pkt 104–106 powyżej, art. 60 ust. 7 i art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczą tego, czy dokumenty, o których w nich mowa, zostały przedłożone na poparcie wniosku o udzielenie zezwolenia. Przepisy te dotyczą aspektów formalnych procedur udzielania zezwoleń.
- 161 W niniejszej sprawie bezsporne jest, że do wniosku o udzielenie zezwolenia została dołączona prezentacja rozwiązań alternatywnych. Ponieważ konieczne jest również, aby dokumenty, które mają być przedłożone przez wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie w celu spełnienia przesłanek art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, powinny zostać zbadane, należy podkreślić, że skarżąca nie wykazała w sposób konkretny i poparty dowodami, że dokumenty przedłożone przez wnioskodawczynię ubiegających się o udzielenie zezwolenia nie spełniają tego kryterium (zob. pkt 111 powyżej).
- 162 Po dokładniejszym zbadaniu argumenty skarżące dotyczące braków w rozwiązaniach alternatywnych okazują odnosić się do istoty decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Argumenty te są zatem pozbawione znaczenia dla sprawy w zakresie, w jakim zostały one podniesione w celu wykazania naruszeń prawa i błędów w ocenie w odniesieniu do stosowania art. 60 ust. 7 i art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 163 Prawdą jest, że z tych samych powodów, które zostały przedstawione w pkt 122–124 powyżej, argumenty te mogły być interpretowane jako argumenty na poparcie zarzutu naruszenia art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 w wyniku błędnej oceny rozwiązań alternatywnych przez Komisję.
- 164 W ramach trzeciego zarzutu skargi skarżąca powołuje się właśnie na naruszenie art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006, podnosząc argumenty oparte na jakoby błędnej ocenie rozwiązań alternatywnych. Zarówno rozpatrywana część zarzutu pierwszego, jak i zarzut trzeci dotyczą w istocie zarzucanego naruszenia prawa w odniesieniu do interpretacji pojęcia „rozwiązań alternatywnych”. Ponadto argumenty podniesione przez skarżącą w ramach rozpatrywanej części zarzutu pierwszego skargi i zarzutów podniesionych w ramach pierwszej części trzeciego zarzutu częściowo się pokrywają.
- 165 W tym względzie należy podkreślić, że w ramach pierwszej części zarzutu trzeciego skarżąca podnosi naruszenie art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do analizy rozwiązań alternatywnych w stosunku do obu następujących elementów. Z jednej strony Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, podobnie jak wnioskodawczyni we wniosku o udzielenie zezwolenia, skoncentrowała się na błędnych „ramach odniesienia”, mianowicie „zastąpieniu strumienia odpadów, w przeciwieństwie do zastąpienia [substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy] w procesie (wytwarzania wyrobów z PCW)”. Z drugiej strony Komisja powtórzyła, że funkcją DEHP było zmniejszenie ilości plastyfikatorów, które należało dodać do produkcji artykułów z PCW (patrz pkt 226 poniżej). Tymczasem kwestia związana z błędnymi „ramami odniesienia” i wątpliwość, czy ocena rozwiązań alternatywnych powinna koncentrować się na substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy „w procesie”, takiej jak przedstawiona przez skarżącą w ramach rozpatrywanej części zarzutu pierwszego, pokrywają się. Ponadto zarzut dotyczący istnienia błędów w ocenie rozwiązań alternatywnych z powodu błędnej interpretacji funkcji DEHP (zob. pkt 234 poniżej) pokrywają się z zarzutami skarżącej przytoczonymi w pkt 155–158 powyżej.
- 166 Ponadto spełnione są przesłanki pozwalające Sądowi na interpretację argumentów w celu nadania im skuteczności (zob. pkt 122–124 powyżej). W szczególności należy podkreślić, że przedstawione przez skarżącą podczas rozprawy wyjaśnienia w przedmiocie przydatności jej argumentów w świetle art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 – w przeciwieństwie do ich użyteczności w świetle art. 60 ust. 7 i art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 – obejmowały także argumenty podniesione na poparcie rozpatrywanej części zarzutu pierwszego. Wreszcie Komisja również została wysłuchana w tym względzie.
- 167 W tych okolicznościach należy rozważyć argumenty przywołane w pkt 152–158 powyżej jako uzupełnienie argumentów podniesionych w ramach zarzutu trzeciego.
- W przedmiocie części czwartej zarzutu pierwszego, dotyczącej błędnej interpretacji art. 60 ust. 7 i art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006
- 168 Na poparcie czwartej części zarzutu pierwszego skarżąca wskazuje, że Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA zwrócił się do wnioskodawczyń o dodatkowe informacje w chwili, gdy zdaniem tego komitetu wniosek o udzielenie zezwolenia był już zgodny z przesłankami art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006. Postępując w ten sposób, komitet ten miał dopuścić się „oczywistego” naruszenia prawa, a mianowicie naruszenia procedury ustanowionej w art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006. Ponieważ Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej przejęła to podejście, decyzja ta jest również obciążona „oczywistym” naruszeniem prawa. Wreszcie Komisji sama naruszyła nie tylko art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, ale również art. 60 ust. 7 tego samego rozporządzenia.
- 169 W opinii skarżącej, zgodnie z art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, gdy wniosek zostaje uznany za zgodny z przesłankami art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006, jedynie Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych może domagać się dodatkowych informacji, i to wyłącznie w odniesieniu

do rozwiązań alternatywnych. Natomiast z przepisu tego wynika, że Komitet ds. Oceny Ryzyka nie ma uprawnień w zakresie żądania dodatkowych informacji w sprawie wniosku, który został już uznany za zgodny z przepisami art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006.

170 Komisja odpiera tę argumentację.

171 Na wstępie należy wskazać, że jak wynika z art. 64 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, Komitet ds. Oceny Ryzyka i Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych mogą na podstawie tego przepisu zwrócić się do wnioskodawcy z zapytaniem, czy wniosek o udzielenie zezwolenia zawiera wszystkie istotne informacje wyszczególnione w art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006, jakimi winny dysponować te komitety, aby wywiązać się ze swych obowiązków w zakresie przygotowywania opinii, o której mowa w art. 64 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006. Zgodnie z art. 64 ust. 3 zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006 komitety te w odpowiednich przypadkach konsultują się ze sobą z zamiarem zwrócenia się wspólnie do wnioskodawcy o dodatkowe informacje w celu uzyskania zgodności wniosku z wymaganiami, o których mowa w art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006. Jak wynika z pierwszego i drugiego zdania art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, wspólny wniosek tych komitetów winien dotyczyć tego, czy wniosek o udzielenie zezwolenia jest zgodny z art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006 z formalnego punktu widzenia, tj. czy zostały do niego dołączone wszystkie dokumenty i informacje, o których mowa w tym przepisie. Ponadto wspólny wniosek wspomnianych komitetów ma na celu uzyskanie od wnioskodawcy dokumentów możliwych do zweryfikowania.

172 Oprócz kompetencji wynikających z art. 64 ust. 3 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych może, na podstawie art. 64 ust. 3 zdanie trzecie tego rozporządzenia, jeżeli uzna to za konieczne, zwrócić się do wnioskodawcy z wymaganiem lub do stron trzecich z prośbą o przedłożenie w określonym terminie dodatkowych informacji na temat ewentualnych substancji lub technologii alternatywnych.

173 W odróżnieniu od zwrócenia się do wnioskodawcy, o którym mowa w art. 64 ust. 3 zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006, „wymaganie” pojawiające się art. 64 ust. 3 zdanie trzecie tego rozporządzenia nie dotyczy tego, czy informacje, o których mowa w art. 62 rozporządzenia nr 1907/2006, zgłoszone przez wnioskodawcę ubiegającego się o udzielenie zezwolenia, są kompletne lub wiarygodne. Zwrócenie się o informacje na podstawie w art. 64 ust. 3 zdanie trzecie rozporządzenia nr 1907/2006 nie dotyczy zatem aspektu formalnego danego wniosku o udzielenie zezwolenia. Ma ono natomiast na celu uzyskania dodatkowych informacji niezbędnych do dokonania merytorycznej oceny przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych danej substancji i rozwiązań alternatywnych. Takie zwrócenie się o informacje może być użyteczne w trakcie opracowywania przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, opinii zawierającej informacje określone w art. 64 ust. 4 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006. W szczególności jeżeli na przykład w analizie rozwiązań alternatywnych przedstawionej przez wnioskodawcę ubiegającego się o udzielenie zezwolenia występują uchybienia lub braki, które mogą zostać przez niego usunięte, zwrócenie się o dodatkowe informacje na podstawie art. 64 ust. 3 zdanie trzecie rozporządzenia nr 1907/2006 może zapobiec sytuacji, w której Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych będzie zmuszony – wówczas gdy wnioskodawca ubiegający się o udzielenie zezwolenia ma zamiar złożenia uwag, o których mowa w art. 64 ust. 5 akapit pierwszy – do oczekiwania, że wnioskodawca złoży je zgodnie z art. 64 ust. 5 akapit trzeci zdanie drugie tego rozporządzenia.

174 W rozporządzeniu nr 1907/2006 nie istnieje przepis analogiczny, który pozwalałby Komitetowi ds. Oceny Ryzyka zadać dodatkowe pytania wnioskodawcy ubiegającemu się o udzielenie zezwolenia, aby uzyskać informacje niezbędne do merytorycznej oceny danych, które mają być zawarte w opinii, o której mowa w art. 64 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 175 Jednakże w trakcie opracowywania opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka może się również okazać konieczne zwrócenie się do wnioskodawcy o dodatkowe informacje w celu uzupełnienia ewentualnych braków lub usunięcia uchybień obciążających raport bezpieczeństwa chemicznego dotyczącego danej substancji. Komitet ds. Oceny Ryzyka powinien być w stanie skierować pytania do wnioskodawcy ubiegającego się o udzielenie zezwolenia, choćby w celu przyspieszenia procesu opracowywania opinii i uniknięcia oczekiwania na to, że wnioskodawca zezwolenia przedstawi uwagi, o których mowa w art. 64 ust. 5 akapit trzeci rozporządzenia nr 1907/2006.
- 176 W ramach ciążącego na nim obowiązku należytej staranności i dobrego administrowania dokumentacją, która jest do niego kierowana, Komitet ds. Oceny Ryzyka może w każdej chwili zawiadomić wnioskodawcę ubiegającego się o udzielenie zezwolenia o uchybieniach obciążających raport bezpieczeństwa chemicznego danej substancji. Ponadto Komitet może również udzielić wnioskodawcy możliwości przedstawienia wszelkich niezbędnych informacji pozwalających na uzupełnienie lub poprawienie oceny, do czego jest zobowiązany w wykonywaniu swego zadania związanego z oceną ryzyka związanego ze stosowaniem danej substancji, nawet jeżeli możliwość ta nie jest wyraźnie przewidziana w rozporządzeniu nr 1907/2006.
- 177 W świetle powyższego, wbrew temu, co twierdzi skarżąca w argumentacji przedstawionej w pkt 168 i 169 powyżej, nie można uznać, że Komitet ds. Oceny Ryzyka naruszył art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006, zadając dodatkowe pytania dotyczące treści wniosku o udzielenie zezwolenia, mimo że stwierdził, że wniosek o udzielenie zezwolenia był zgodny z wymogami art. 62 tego rozporządzenia.
- 178 Dlatego nie można zarzucić Komisji, że przyjmując decyzję w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, naruszyła prawo, w związku z czym należy oddalić czwartą część zarzutu pierwszego. W konsekwencji należy oddalić zarzut pierwszy w całości.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego oczywistych błędów w ocenie społeczno-ekonomicznej przewidzianej art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006

- 179 Drugi zarzut podniesiony przez skarżącą zmierza do wykazania oczywistych błędów w ocenie społeczno-ekonomicznej przewidzianej w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, na której Komisja oparła się w celu udzielenia zezwolenia, a następnie w celu oddalenia wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Zarzut ten składa się z trzech części.

– W przedmiocie pierwszej części zarzutu drugiego, dotyczącej naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie ram odniesienia dla oceny społeczno-ekonomicznej

- 180 Skarżąca uważa, że decyzja o udzieleniu zezwolenia przyjęła jako „ramy odniesienia” zastosowanie DEHP, na jakie powoływały się wnioskodawczynie we wniosku o udzielenie zezwolenia.
- 181 W niniejszej sprawie zarzucane naruszenie prawa w odniesieniu do „ram odniesienia”, tj. błędna interpretacja przez wnioskodawczynię pojęcia „stosowanie” z art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006, podniesione w ramach pierwszej części zarzutu pierwszego, obciąża również przeprowadzoną przez Komisję ocenę korzyści „zastosowania”, dla którego składany jest wniosek o udzielenie zezwolenia. Jak wyjaśniła skarżąca we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, żadna korzyść społeczno-ekonomiczna nie może wynikać z „zastosowania” substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, która nie spełnia żadnej funkcji. W odpowiedzi na ten argument Komisja ponownie stwierdziła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że istotną funkcją DEHP było „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należało dodać do produkcji artykułów z PCW plastifikowanego”. Tymczasem, zdaniem skarżącej, „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należało dodać do produkcji artykułów z PCW plastifikowanego” nie jest „funkcją” zgodnie z wymogami określonymi w rozporządzeniu nr 1907/2006.

182 Ponadto, posługując się „tymi samymi informacjami” do opisu „zastosowania” zgodnie z art. 56 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006 i do opisu „korzyści” społeczno-ekonomicznej na podstawie art. 60 ust. 4 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja naruszyła również prawo dokonując błędnej interpretacji pojęcia „korzyści”.

183 Komisja odpiera tę argumentację.

184 Na wstępie należy podkreślić, że ogół argumentów podniesionych przez skarżącą na poparcie pierwszej części zarzutu drugiego opiera się na założeniu przedstawionym przez skarżącą w ramach części pierwszej zarzutu pierwszego, zgodnie z którym sposób, w jaki Komisja interpretuje pojęcie „zastosowania”, o którym mowa w szczególności w art. 3 pkt 24, art. 56 ust. 1 lit. a) i art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006, stanowi naruszenie prawa.

185 Tymczasem, jak zostało to wskazane w pkt 63–91 powyżej, instytucja ta nie dopuściła się żadnego naruszenia prawa w tym względzie.

186 Ponadto, odnosząc się do argumentu dotyczącego „tych samych informacji”, którymi Komisja posłużyła się do opisanego rozpatrywanego zastosowania oraz korzyści społeczno-ekonomicznych (zob. pkt 182 powyżej), należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.

187 W zakresie, w jakim za pomocą tego argumentu skarżąca zmierza do powtórzenia rozumowania opartego na założeniu, że sposób, w jaki Komisja interpretuje pojęcie „zastosowania” doprowadził do naruszenia prawa również w odniesieniu do pojęcia „korzyści”, argument ten należy oddalić, bez potrzeby przedstawiania definicji pojęcia „korzyści”. Jak bowiem stwierdzono w pkt 185 powyżej, instytucja ta nie dopuściła się żadnego naruszenia prawa w tym względzie.

188 Jeżeliby natomiast zarzut – odnoszący się do „tych samych informacji”, którymi Komisja posłużyła się do opisanego rozpatrywanego zastosowania oraz korzyści społeczno-ekonomicznych (zob. pkt 182 powyżej) – rozumieć jako dodatkowy argument, należy stwierdzić, że skarżąca nie określiła w sposób poparty dowodami, czego miałyby dotyczyć „te same informacje”,

189 W tych okolicznościach część pierwszą zarzutu drugiego należy oddalić jako bezzasadną.

– W przedmiocie części drugiej zarzutu drugiego, dotyczącej oczywistego błędu w ocenie stanu równowagi między ryzykiem a korzyściami

190 Zdaniem skarżącej oczywisty błąd w ocenie – w odniesieniu do art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 – obarczający decyzję w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej został stwierdzony na podstawie następujących elementów.

191 Przede wszystkim, biorąc pod uwagę okoliczność, że w opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka nie sposób było ująć w sposób ilościowy ryzyka dla zdrowia pracowników – ani Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, ani w związku z tym Komisja nie dysponowały informacjami wymaganymi do zajęcia stanowiska w przedmiocie oceny społeczno-ekonomicznej. Wobec braku ilościowego ujęcia ryzyka dla zdrowia pracowników zrównoważenie ryzyka i korzyściami, o których mowa w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, nie mogło zostać dokonane w sposób prawidłowy. W związku z tym, twierdzenie Komisji wyrażone w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, zgodnie z którym z jednej strony należało co do zasady stosować podejście przyjęte przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, który „na podstawie analizy jakościowej dostępnych informacji doszedł do wniosku, że korzyści płynące z dalszego stosowania przeważają nad ryzykiem”, a z drugiej strony ocena społeczno-ekonomiczna została przeprowadzona w sposób satysfakcjonujący, byłoby absurdalne. Prawdą jest, że art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 nie precyzuje, czy ryzyko należy określić w sposób ilościowy. Jednakże zgodnie z pkt 6.1–6.5 załącznika I do

rozporządzenia nr 1907/2006 raport bezpieczeństwa chemicznego wymaga ilościowego ujęcia ryzyka dla zdrowia ludzi, chyba że nie jest możliwe określenie poziomu niepowodującego zmian („Derived No-Effect Level”, zwanego dalej „DNEL”) i przewidywanego stężenia niepowodującego zmian („Predicted no effect concentration”, zwanego dalej „PNEC”). Tymczasem w niniejszym przypadku, zgodnie z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, DEHP jest „substancją progową”, co oznacza, że wartości DNEL i PNEC mogą zostać określone.

- 192 Podobnie skarżąca zauważa, że Komitet ds. Oceny Ryzyka nie mógł określić ilościowo poziomu ryzyka nie dlatego, że było to niemożliwe z powodu aktualnej wiedzy naukowej, na przykład dlatego, że nie było możliwe określenie wskaźnika DNEL, ale dlatego, że informacje na temat wszelkich scenariuszy dotyczących narażenia pracowników były niewystarczające. Tymczasem „taka sytuacja byłaby jednak sprzeczna z podstawową zasadą udzielania zezwoleń”, która wymaga od wnioskodawcy wykazania, że ryzyko związane ze stosowaniem substancji jest pod odpowiednią kontrolą, zgodnie z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, lub, jeżeli wnioskodawca ubiegający się o zezwolenie nie może wykazać, że ryzyko jest pod odpowiednią kontrolą, jeśli wykaże, że korzyści płynące z dalszego stosowania substancji przeważają nad ryzykiem, jak przewidziano w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. W niniejszej sprawie wnioskodawczynie nie dostarczyły w każdym razie wszystkich informacji niezbędnych do przeprowadzenia oceny.
- 193 W odpowiedzi skarżąca twierdzi, że argumenty te powołała po raz pierwszy nie w ramach niniejszego postępowania, lecz we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. W istocie wnioski Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, które wskazywały na uchybienia, takie jak brak pełnej analizy społeczno-ekonomicznej i brak oceny wpływu na zdrowie człowieka, zostały wyraźnie powołane we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 194 Komisja odpira tę argumentację.
- 195 Na wstępie należy zauważyć, że w przeciwieństwie do twierdzeń skarżącej, argument zmierzający do wykazania istnienia oczywistego błędu w ocenie popełnionego przez Komisję w ramach stosowania art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, w zakresie, w jakim instytucja ta przyjęła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, podejście przyjęte przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, który „na podstawie analizy jakościowej dostępnych informacji doszedł do wniosku, że korzyści płynące z dalszego stosowania przeważają nad ryzykiem”, nie został podniesiony jako taki we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 196 Argumenty dotyczące korzyści i ich równoważenia z ryzykiem, jakie stanowiło stosowanie DEHP dla zdrowia ludzi, przytoczone w pkt 93–100 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, obejmowały rzeczywiście pewne aspekty tej problematyki. Informacje te zostały streszczone przez skarżącą w pkt 99 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Zgodnie z tym punktem „[o]gólnie, wnioskodawczynie nie były w stanie wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne dalszego stosowania DEHP przeważają nad ryzykiem w rozumieniu art. 60 [ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006], jeżeli 1) dana substancja nie pełni[ła] żadnej funkcji; 2) wnioskodawczynie oświadczyły niezgodnie z prawdą, że stosowanie DEHP nie powoduje ryzyka oraz 3) analiza społeczno-ekonomiczna koncentrowała się przede wszystkim na wpływie, jaki może mieć odmowa udzielenia zezwolenia”.
- 197 Natomiast nie wspomniano nigdzie we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej kwestii wpływu, jaki miał lub mógł mieć brak ilościowego określenia ryzyka dla zdrowia pracowników, stwierdzony przez Komitet ds. Oceny Ryzyka w opinii sporządzonej na podstawie art. 60 ust. 4 zdanie drugie rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z art. 64 ust. 1 tego rozporządzenia, na równowagę pomiędzy ryzykiem a korzyściami społeczno-ekonomicznymi stosowania DEHP.

- 198 W tym względzie i tytułem uzupełnienia należy podkreślić, że fragment decyzji w przedmiocie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej przytoczony przez skarżącą w celu wykazania, że Komisja faktycznie odniosła się do jej argumentu dotyczącego wpływu braku ilościowego ujęcia ryzyka dla zdrowia pracowników na wyważenie między ryzykiem a korzyściami społeczno-ekonomicznymi, mianowicie fragment, zgodnie z którym Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych „na podstawie analizy jakościowej dostępnych informacji doszedł do wniosku, że korzyści płynące z dalszego stosowania przeważają nad ryzykiem”, został skrócony i wyrwany z kontekstu.
- 199 W istocie w tym fragmencie decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja nie odpowiedziała na argument dotyczący braków raportu bezpieczeństwa chemicznego dotyczącego DEHP ze względu na brak ilościowego określenia ryzyka dla zdrowia pracowników narażonych na działanie tej substancji. W rzeczywistości w fragmencie zdania przytoczonego w pkt 193 powyżej Komisja ustosunkowała się do argumentu skarżącej podniesionego w pkt 95 i 99 wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, zgodnie z którym analiza społeczno-ekonomiczna przedstawiona przez wnioskodawczynię nie wykazała, że korzyści społeczno-ekonomiczne stosowania DEHP przeważają nad ryzykiem, jakie stwarza ta substancja, ponieważ analiza ta oparta została na błędnym założeniu, że substancja ta nie stwarzała absolutnie żadnego ryzyka.
- 200 W tych okolicznościach należy uznać, że argument skarżącej przedstawiony w pkt 190–192 powyżej nie został przedstawiony we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Z tych samych powodów co przedstawione w pkt 55–58 powyżej należy zatem zarzuty odrzucić jako niedopuszczalne.
- 201 Co więcej, argument ten jest w każdym wypadku bezzasadny.
- 202 Skarżąca twierdzi bowiem w istocie, że wyważenie korzyści społeczno-ekonomicznych i ryzyka dla zdrowia ludzkiego wynikające ze stosowania DEHP, jakiego dokonała Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, było wadliwe z uwagi na fakt, że jeden z elementów, a mianowicie ryzyko dla zdrowia pracowników wynikające ze stosowania DEHP, nie mógł zostać określony „ilościowo”, podczas gdy Komisja, która zresztą nie pominęła tego aspektu, podkreśla, że powtórzyła w tym zakresie opinię Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, który przeprowadził w tym zakresie ocenę „jakościową”.
- 203 Rozważając ten argument, należy odpowiedzieć, że wyważenia korzyści społeczno-ekonomicznych i ryzyka zdrowia ludzi wynikającego ze stosowania DEHP nie powinno się ograniczać się do uwzględnienia danych ilościowych. Co więcej, brak wystarczających danych umożliwiających „ilościowe” określenie ryzyka nie oznacza, że ryzyko to nie może zostać ocenione za pomocą danych jakościowych.
- 204 Z powyższych uwag wynika, że część drugą zarzutu drugiego należy odrzucić jako niedopuszczalną, a w każdym razie oddalić jako bezzasadną.
- W przedmiocie trzeciej części zarzutu drugiego, dotyczącej oczywistego błędu w ocenie z powodu nieuwzględnienia informacji w ramach oceny społeczno-ekonomicznej
- 205 Zdaniem skarżącej w zakresie, w jakim stosując art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja nie uwzględniła informacji dotyczących właściwości DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, instytucja ta dopuściła się „oczywistego naruszenia prawa i błędu w ocenie”.
- 206 W istocie wyrażenie „dostępne informacje” zawarte w tym przepisie należy rozumieć w ten sposób, że odnosi się ono do wszystkich danych, które były dostępne Komisji w chwili oceny wniosku o udzielenie zezwolenia. Fakt, że DEHP został określony przez ECHA w grudniu 2014 r. jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 ze

względu na jego właściwości jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną (zob. pkt 7 powyżej), Komisja powinna była uwzględnić w niniejszym przypadku informacje dotyczące właściwości tej substancji jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, na mocy art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006. W każdym razie brzmienie tego przepisu nie precyzowało, że wyłącznie informacje, które są „dostępne wnioskodawcom”, mogą być poddane analizie.

- 207 Zdaniem skarżącej Komisja próbowała wprowadzić uzasadnić takie podejście, stwierdzając w pkt 3.2 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że „[n]ie można oczekiwać od wniosk[odawczyń], by przewidywały identyfikację dodatkowe właściwości niebezpiecznej DEHP, kiedy przygotowały wniosek o udzielenie zezwolenia w latach 2012–2013, [skoro] własność ta została stwierdzona dopiero [w grudniu 2014 r.], tj. 15 miesięcy później”. Brzmienie art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006 nie zawiera jednak żadnego przepisu stanowiącego, że badaniom mogą być poddawane wyłącznie informacje dostępne wnioskodawcom. W rzeczywistości, zgodnie z art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, ciążący na Komisji obowiązek oceny nie podlega żadnym ograniczeniom co do rodzaju zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i środowiska, które ma być zbadane, i nie podlega ograniczeniu polegającemu na tym, że należy brać pod uwagę jedynie dowody otrzymane od wnioskodawców.
- 208 W niniejszej sprawie należy stwierdzić, że przepisy prawa istotne w kontekście oceny społeczno-ekonomicznej to art. 62 ust. 5 lit. a) i załącznik XIV do rozporządzenia nr 1907/2006. Załącznik ten nie ogranicza się do „korzyści dla zdrowia ludzkiego i środowiska” wynikających z odmowy udzielenia zezwolenia na podstawie zagrożeń wskazanych w załączniku XIV do tego rozporządzenia. W związku z tym należało stwierdzić, że informacje dotyczące niebezpiecznych właściwości, które nie są wymienione w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, muszą być brane pod uwagę już na etapie przygotowywania oceny społeczno-ekonomicznej, zgodnie z art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia.
- 209 Argument Komisji podniesiony w odpowiedzi na skargę, zgodnie z którym wymaganie od wnioskodawcy przedłożenia dalszych informacji na temat ryzyka wynikającego z właściwości wzbudzających szczególnie duże obawy, które nie zostały zidentyfikowane na etapie składania wniosku o udzielenie zezwolenia, całkowicie narusza zasadę pewności prawa, nie jest zdaniem skarżącej przekonujący. W rzeczywistości bowiem argument ten jest sprzeczny z orzecnictwem w przedmiocie ochrony uzasadnionych oczekiwań, zgodnie z którym podmioty gospodarcze nie są uprawnione do pokładania uzasadnionych oczekiwań w tym, że utrzymana zostanie istniejąca sytuacja, która może zostać zmieniona w ramach zakresu uznania instytucji Unii. Wnioskodawcy ubiegający się o udzielenie zezwolenia nie mogą zatem zasadnie oczekiwać, że substancje, których używają lub które wytwarzają, nie będą stwarzać „poważnych obaw” ponad te, które uzasadniały ich włączenie do wykazu figurującego w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006.
- 210 Komisja odpira tę argumentację.
- 211 Tytułem wstępu należy zauważyć, że zgodnie z art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006 decyzję o udzieleniu zezwolenia podejmuje Komisja, po uwzględnieniu „dostępnych informacji dotyczących ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska stwarzanego przez substancje lub technologie alternatywne”.
- 212 Natomiast, w przeciwieństwie do tego, co wydaje się sugerować skarżąca (zob. pkt 205 i 206 powyżej), art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006 nie odnosi się w sposób wyraźny lub dorozumiany do swoistych właściwości substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.

- 213 Taki sam wniosek można wyciągnąć nie tylko z brzmienia tego przepisu, lecz również kontekstu, w który się on wpisuje. Artykuł 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 odnosi się do swoistych właściwości substancji wzbudzających szczególnie duże obawy w sposób dorozumiany, w pierwszym zdaniu oraz w drugim zdaniu lit. a) tego przepisu.
- 214 Zatem fakt, że Komisja nie wzięła pod uwagę swoistych właściwości DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, może stanowić co najwyżej naruszenie art. 60 ust. 4 zdanie pierwsze i art. 60 ust. 4 zdanie drugie lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 215 Jednakże nie sposób zgodzić się z twierdzeniem o naruszeniu art. 60 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 216 Ponadto tytułem uzupełnienia należy wskazać, że w ramach odpowiedzi, jakiej Komisja winna jest udzielić na pytanie, czy zostało wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji [wzbudzającej szczególnie duże obawy], o którym wyraźnie mowa w art. 60 ust. 4 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006 i do którego w sposób dorozumiany odnosi się art. 60 ust. 4 zdanie drugie lit. a) tego rozporządzenia, jest ona zobowiązana do zbadania z urzędu wszystkich istotnych informacji, którymi dysponuje w chwili wydania decyzji o udzieleniu zezwolenia, nie ograniczając oceny ryzyka do informacji przedstawionych we wniosku o udzielenie zezwolenia. Rolą tej instytucji w trakcie oceniania ryzyka nie jest bowiem bycie arbitrem, którego kompetencje ograniczają się do rozstrzygania wyłącznie na podstawie informacji i dowodów przedstawionych przez wnioskodawcę.
- 217 Prawdą jest, że nie wynika bezpośrednio z brzmienia art. 60 ust. 4 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006, że ocena ryzyka, która ma zostać przeprowadzona przez Komisję, musi obejmować tylko informacje dotyczące swoistych właściwości substancji wskazanych w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, czy też w tym względzie Komisja jest raczej zobowiązana do uwzględnienia również właściwości substancji, które nie są wskazane w tym załączniku, ale są wskazane w ramach listy substancji kandydackich.
- 218 W tym względzie należy przypomnieć, że zgodnie z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 zezwolenie jest udzielane, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska stosowania substancji „z powodu jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV [do tego rozporządzenia]” jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z pkt 6.4 załącznika I do tego rozporządzenia, jak wskazuje raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony przez wnioskodawcę.
- 219 Zgodnie z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 art. 62 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi, że wniosek o udzielenie zezwolenia zawiera między innymi raport bezpieczeństwa chemicznego sporządzony zgodnie z załącznikiem I, obejmujący ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania substancji i „będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV [do tego rozporządzenia]”, chyba że był on dostarczony wcześniej jako część dokumentów rejestracyjnych.
- 220 W tych okolicznościach w świetle art. 60 ust. 2 i art. 62 ust. 4 lit. d) rozporządzenia nr 1907/2006 należy stwierdzić, że jedynie dane odnoszące się do swoistych właściwości substancji, które zostały włączone do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, są istotne dla oceny ryzyka, o której mowa w art. 60 ust. 4 zdanie pierwsze rozporządzenia nr 1907/2006.
- 221 Natomiast ewentualne informacje o swoistych właściwościach substancji, które nie zostały wskazane w załączniku XIV, nie muszą być brane pod uwagę podczas oceny, i to nawet wówczas, gdy te swoiste właściwości zostały już wskazane w ramach listy substancji kandydackich zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006.

- 222 W istocie umieszczenie substancji na liście substancji kandydackich i włączenie jej do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006 stanowią dwa odrębne etapy procedury udzielenia zezwoleń przewidzianej rozporządzeniem nr 1907/2006, regulowane przez odrębne przepisy, dotyczące celów, które się nie pokrywają lub pokrywają się jedynie częściowo, oraz odbywające się po części według innych kryteriów oceny.
- 223 Ponadto, jak wynika z użycia w art. 57 rozporządzenia nr 1907/2006 czasownika „mogą”, samo wskazanie niektórych swoistych właściwości substancji w ramach listy substancji kandydackich nie prowadzi koniecznie lub automatycznie do wymienienia tych właściwości w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006. Natomiast, jak wynika z art. 58 rozporządzenia nr 1907/2006, konieczne jest również, aby decyzja w tym względzie została podjęta z poszanowaniem wszystkich przesłanek określonych w tym przepisie. Decyzja o włączeniu substancji do załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006 jest podejmowana przez Komisję na podstawie opracowanego przez ECHA zalecenia, które uwzględnia wcześniejszą opinię komitetu państw członkowskich oraz uwagi – dotyczące między innymi zastosowań, które powinny być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia na podstawie art. 58 ust. 2 tego rozporządzenia – przedstawione przez zainteresowane strony w ramach publicznych konsultacji przewidzianych w art. 58 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia (wyrok z dnia 25 września 2015 r., VECCO i in./Komisji, T-360/13, EU:T:2015:695, pkt 30).
- 224 Biorąc pod uwagę powyższe rozważania, omówione w pkt 205–209 powyżej argumenty skarżącej podniesione na poparcie trzeciej części zarzutu drugiego należy oddalić jako bezzasadne. W związku z tym, że trzy części zarzutu drugiego zostały oddalone, należy oddalić zarzut drugi w całości.
- W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia prawa i oczywistych błędów w ocenie w świetle art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do analizy rozwiązań alternatywnych*
- 225 Trzeci zarzut skarżącą popiera dwoma argumentami, zmierzającymi do wykazania naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie popełnionych przy stosowaniu przez Komisję art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 do okoliczności niniejszej sprawy, a dokładniej w odniesieniu do przeprowadzonej przez Komisję oceny ekonomicznej wykonalności dla wnioskodawczyń alternatywnych rozwiązań dotyczących DEHP.
- 226 W pierwszej kolejności – analiza przedstawiona przez wnioskodawczynię skoncentrowała się na błędnych „ramach odniesienia”, tj. na zastąpieniu strumienia odpadów, w przeciwieństwie do zastąpienia DEHP w procesie przemysłowym, i doprowadziła o błędne zinterpretowanie przez wnioskodawczynię pojęć „zastosowania” i „rozwiązania alternatywnego”, która to interpretacja została powtórzona w decyzji o udzieleniu zezwolenia. W odpowiedzi na ten argument podniesiony przez skarżącą w jej wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej powtórzyła swoją ocenę co do funkcji DEHP jako substancji pozwalającej na „zmniejszenie ilości plastifikatorów, które należało dodać do produkcji artykułów z PCW”. Te naruszenia prawa zostały powtórzone w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do analizy substancji alternatywnych, skutkując tym, że decyzja ta jest również obarczona naruszeniem prawa.
- 227 W drugiej kolejności skarżąca podnosi, że w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej potwierdzono interpretację pojęcia „oceny” rozwiązań alternatywnych, co było sprzeczne z art. 60 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 228 Po pierwsze, skarżąca wskazuje, że z uwagi na fakt, że wnioskodawczynię przedstawiły szybkie obliczenia zawierające informacje poufne dotyczące kosztów, i zważywszy, że Komitetowi ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych nie udało mu się znaleźć odpowiednich informacji publicznych, komitet ten nie była w stanie zweryfikować „przedziału cenowego strumienia odpadów”. Komisja zwróciła uwagę na tę kwestię w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.

W tym względzie Komisja dodała, że „ponieważ konsultacje społeczne nie dostarczyły sprzecznych informacji odnoszących się do danych liczbowych przedstawionych przez [wnioskodawczynię], Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych stwierdził, że były one realistyczne”.

- 229 W ten sposób Komisja w rzeczywistości uznała, że przyjęte przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych domniemanie wiarygodności informacji dostarczonych przez wnioskodawczynię do momentu ich bezpośrednio zakwestionowania w uwagach przedstawione przez osoby trzecie było zgodne z prawem. Podejście to było jednak sprzeczne z wynikającym z art. 60 ust. 4 i art. 60 ust. 5 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 obowiązkiem Komisji dotyczącym ciążącego na niej obowiązku oceny wszystkich istotnych aspektów rozwiązań alternatywnych, w tym ich ekonomicznej wykonalności. W tym względzie jest to oczywisty błąd, dla którego nie ma wiarygodnego uzasadnienia. W istocie, według skarżącej, obowiązek oceny „wszystkich istotnych aspektów” rozwiązań alternatywnych, w tym ich „wykonalności ekonomicznej”, miałby sens jedynie wtedy, gdyby powodował rzeczywistą kontrolę informacji możliwych do sprawdzenia w sposób niezależny. Zastosowanie „normy o charakterze proceduralnym”, która zakłada ich wiarygodność, stanowi skrót w celu uniknięcia takiej oceny. Nie stanowi ona absolutnie oceny ekonomicznej.
- 230 Po drugie, skarżąca uważa, że podejście polegające na domniemaniu wiarygodności informacji dostarczonych przez wnioskodawców do momentu ich zakwestionowania przez osoby trzecie podważa skuteczność procedury udzielania zezwoleń, ponieważ stanowi ono dla wnioskodawców zachętę do ukrywania informacji, które byłyby sprzeczne z ich interesami. Ponadto, ponieważ informacje gospodarcze mogą również podlegać ograniczeniom poufności handlowej, jest nierozsądne liczyć na to, że informacje te zostaną ujawnione i przekazane przez osoby trzecie w toku procedury konsultacji.
- 231 Po trzecie, skarżąca twierdzi, że Komisja w pkt 5.2 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej usiłowała uzasadnić to podejście, oświadczając, że „wymaganie od [Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych] przeprowadzenia niezależnych badań w odniesieniu do tych szczegółowych danych stanowiłoby nieproporcjonalny ciężar proceduralny”. Niemniej jednak uzasadnienie to jest oczywiście błędne. W przypadku takim jak w niniejszej sprawie „oczywistym rozwiązaniem” byłby porostu domaganie się od wnioskodawców przedstawienia wystarczającego zespołu wiarygodnych i możliwych do sprawdzenia dowodów.
- 232 Komisja odpiera tę argumentację.
- 233 Na wstępie należy przypomnieć, że jak wskazano w pkt 167 powyżej, argumentację skarżącej przedstawioną w ramach trzeciej części zarzutu pierwszego (zob. pkt 152–158 powyżej) należy uznać za podniesioną na poparcie niniejszego zarzutu i rozpatrzyć ją w ramach jego badania. W istocie, w zakresie, w jakim ma ona na celu stwierdzenie dokonania przez Komisję błędnej interpretacji pojęcia „rozwiązania alternatywnego” (zob. pkt 153–156 powyżej), argumentacja ta stanowi w rzeczywistości uzupełnienie pierwszego argumentu podniesionego w ramach niniejszego zarzutu. Natomiast pozostałe argumenty podniesione przez skarżącą na poparcie trzeciej części zarzutu pierwszego mają na celu uzasadnienie istnienia oczywistych błędów w ocenie (zob. pkt 157 i 158 powyżej).
- 234 Po pierwsze, argument skarżącej, zgodnie z którym analiza rozwiązań alternatywnych zaproponowanych we wniosku o udzielenie zezwolenia była niewystarczająca, ponieważ jej zdaniem wniosek ten nie określał funkcji DEHP (zob. pkt 154 powyżej), musi zostać odrzucony jako niedopuszczalny.
- 235 W istocie niniejsza skarga może dotyczyć jedynie zgodności z prawem decyzji w przedmiocie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, a nie w przedmiocie wystarczającego charakteru wniosku o udzielenie zezwolenia. Ogólny kierunek trzeciego zarzutu skargi powinien zatem zmierzać do wykazania istnienia ewentualnych błędów popełnionych przez Komisję, a nie błędów popełnionych przez wnioskodawczynię we wniosku o udzielenie zezwolenia.

- 236 Natomiast w zakresie, w jakim ma on na celu zilustrowanie istnienia błędów w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, mianowicie w sytuacji, gdy należy stwierdzić, że decyzja ta powtarza i podtrzymuje elementy zawarte we wniosku o udzielenie zezwolenia, argument wymieniony w pkt 234 powyżej należy oddalić jako bezzasadny. Niezależnie bowiem od tego, co wnioskodawczynie wskazały czy czego nie wskazały we wniosku o udzielenie zezwolenia, Komisja wyraźnie określiła funkcję DEHP dla potrzeb rozpatrywanego w niniejszej sprawie zezwolenia.
- 237 Po drugie, w odniesieniu do rozumowania przedstawionego przez skarżącą w celu wykazania, że analiza rozwiązań alternatywnych musi być oceną substancji lub technologii, które mogą zastąpić substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy „w procesie”, w odniesieniu do którego złożono wniosek o udzielenie zezwolenia (zob. pkt 165 powyżej), należy zauważyć, że jest ono powiązane z argumentem przedstawionym w kontekście niniejszego zarzutu, zgodnie z którym analiza przedstawiona przez wnioskodawców ubiegających się o zezwolenie koncentrowała się na błędnych „ramach odniesienia”, a mianowicie na „zastąpieniu strumienia odpadów, w przeciwieństwie do zastąpienia DEHP w procesie przemysłowym”, co doprowadziło do błędnego zinterpretowania przez wnioskodawczynie pojęć „zastosowania” i „rozwiązania alternatywnego”, która to interpretacja została powtórzona we wniosku o udzielenie zezwolenia (patrz pkt 226 powyżej). Ponadto rozumowanie to ma związek z argumentem, zgodnie z którym Komisja stwierdziła, że DEHP spełnia funkcję, która jest niedopuszczalna w świetle rozporządzenia nr 1907/2006, tak że ostatecznie błędna interpretacja pojęć „stosowania” i „rozwiązania alternatywnego” pojawiająca się zarówno we wniosku o udzielenie zezwolenia, jak i w decyzji o udzieleniu zezwolenia, znalazła odzwierciedlenie jako naruszenie prawa w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej (zob. pkt 226 powyżej).
- 238 Tymczasem, jak zaznaczono w ramach oceny pierwszej części zarzutu pierwszego, z powodów przedstawionych w pkt 63–91 powyżej można mówić o „stosowaniu” substancji, nawet jeśli nie jest wprowadzana w czynny sposób „w procesie przemysłowym”. Komisja nie popełniła zatem błędu, uznając, że w niniejszym przypadku chodziło o „stosowanie” rozpatrywanej substancji, tak jak wchodziła ona „w skład mieszaniny”. W tym kontekście Komisja nie naruszyła prawa, stwierdzając, że funkcja DEHP polegała na „zmniejszeniu ilości plastifikatorów, które należy dodać w celu wyprodukowania wyrobów z PCW plastifikowanego na bazie materiału z wtórnego plastifikowanego PCW”. Również nie naruszając prawa, Komisja wyszła z założenia, wskazanego już we wniosku o udzielenie zezwolenia, że DEHP posiada co do zasady funkcję plastifikatora. Funkcje te, aktywowane najpóźniej w momencie zastosowania recyklatu PCW zawierającego tę substancję (zob. pkt 71 powyżej), pozwoliły uznać, że decyzja o udzieleniu zezwolenia mogła zostać przyjęta dla „stosowania” w rozumieniu art. 3 pkt 24, art. 56 ust. 1 lit. a) i art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 239 W tych okolicznościach, jak słusznie podniosła Komisja, ocena rozwiązań alternatywnych mogła w niniejszym przypadku skupiać się raczej na mieszaninie niż na samej substancji wchodzącej w jej skład. Natomiast wbrew temu, co utrzymuje skarżąca, ocena rozwiązań alternatywnych nie powinna być oceną substancji lub technologii, które mogłyby zastąpić DEHP „w procesie przemysłowym”.
- 240 Zatem argument dotyczący analizy substancji lub technologii alternatywnych, które mogą zastąpić substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy „w procesie przemysłowym”, podlega również oddaleniu, podobnie jak zarzuty związane z funkcją DEHP wskazaną przez Komisję.
- 241 Po trzecie, należy również oddalić argument, że błędem byłoby uznanie, że stosowanie pierwotnego PCW można zakwalifikować jako „rozwiązanie alternatywne”, ponieważ w produkcji pierwotnego PCW również stosuje się substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy (patrz pkt 156 powyżej).
- 242 Z jednej strony z decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej wynika, że zdaniem Komisji fakt ograniczenia ilości pierwotnej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy stosowanej jako plastifikator poprzez zastosowanie wtórnej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy może stanowić funkcję zgodną z rozporządzeniem nr 1907/2006. To właśnie w świetle tej

funkcji Komisja zbadała rozwiązania alternatywne. Natomiast wbrew temu, co wydaje się sugerować skarżąca, Komisja nie stwierdziła w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, ani w sposób wyraźny, ani w sposób dorozumiany, że stosowanie pierwotnego PCW stanowi rozwiązanie alternatywne jako takie.

- 243 Z drugiej strony zastosowanie, które pozwala zmniejszyć ilość czystego lub pierwotnego DEHP, które należy dodać do składników mieszaniny, aby wyprodukować nowe wyroby z PCW plastyfikowanego, nie jest sprzeczne ani z wyraźnymi wymogami, ani z celami rozporządzenia nr 1907/2006.
- 244 W istocie cel art. 55 rozporządzenia nr 1907/2006 nie stoi temu na przeszkodzie. Celem tego przepisu nie jest zastąpienie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy odpowiednimi substancjami lub technologiami alternatywnymi w sposób bezwarunkowy, jednostronny i natychmiastowy. Natomiast, jak wynika z brzmienia tego przepisu, celem tym jest „stopniowe” zastąpienie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy odpowiednimi substancjami lub technologiami alternatywnymi, „o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia”. Ponadto cel ten został powtórzony w niemal identycznych sformułowaniu w motywie 70 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 245 Po czwarte, odnosząc się do argumentów dotyczących oczywistego błędu w ocenie z uwagi na fakt, że nawet zgadzając się z funkcją stwierdzoną przez Komisję, instytucja ta w żaden sposób nie zbadała rozwiązań alternatywnych mających na celu zmniejszenia ilości DEHP w produkcji wyrobów z PCW, biorąc pod uwagę dużą liczbę rozwiązań alternatywnych, w tym stosowanie plastifikatorów niebędących substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy (zob. pkt 157 powyżej), należy zwrócić uwagę na następujące kwestie.
- 246 Zgodnie z orzecnictwem aby ustalić, czy instytucja dopuściła się oczywistego błędu w ocenie złożonych okoliczności faktycznych, dającego podstawę do stwierdzenia nieważności danego aktu, strona skarżąca winna przedstawić wystarczające dowody, by można było uznać dokonaną w tym akcie ocenę okoliczności faktycznych za niewiarygodną. Z zastrzeżeniem takiego badania wiarygodności zadaniem Sądu nie jest zastąpienie własną oceną złożonych okoliczności faktycznych oceny dokonanej przez autora decyzji (zob. wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 86 i przytoczone tam orzecznictwo). W konsekwencji jeżeli mimo przedstawionych przez stronę skarżącą dowodów podważaną ocenę można jednak uznać za prawdziwą lub wiarygodną, zarzut oczywistego błędu należy oddalić. Dotyczy to szczególnie sytuacji, gdy rozpatrywana decyzja obciążona jest błędami w ocenie, które rozpatrywane jako całość mają mało istotny charakter, który nie mógł przesądzić o jej zastosowaniu (zob. wyrok z dnia 9 września 2011 r., Francja/Komisja, T-257/07, EU:T:2011:444, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 247 W niniejszej sprawie należy stwierdzić przede wszystkim, że wnioskodawczynie podniosły we wniosku o udzielenie zezwolenia niedostępność rozwiązań alternatywnych. W tym względzie chodziło o rozwiązania alternatywne dla dalszych przetwórców wtórnego plastyfikowanego PCW, takie jak stosowanie pierwotnego PCW zawierającego plastifikatory niebędące substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy. Chociaż perspektywa ta nie została przedstawiona jako rozwiązanie alternatywne dla wnioskodawczyń, wspomniane rozwiązanie zostało uznane przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych za nieodpowiednie, w szczególności jako niewykonalne ekonomicznie dla dalszych użytkowników produktów wnioskodawczyń lub przynajmniej dla części z nich.
- 248 Pomimo spoczywającego na stronie skarżącej, która powołuje się na oczywisty błąd w ocenie, obowiązku udowodnienia jej twierdzeń – zgodnie z zasadami określonymi przez sąd Unii przedstawionymi w pkt 246 powyżej – skarżąca nie przedstawiła żadnego dowodu mogącego pozbawić wiarygodności ocenę okoliczności faktycznych, przyjętą w decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w odniesieniu do niedostępności rozwiązań alternatywnych.

- 249 Z jednej strony skarżąca nie wyjaśnia, na podstawie jakich innych informacji – niż wskazane przez wnioskodawczynię, przez osoby trzecie wysłuchane w trakcie konsultacji społecznych, o których mowa w art. 64 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, oraz przez państwa członkowskie, które zajęły stanowisko co do dalszego losu wniosku o udzielenie zezwolenia w ramach dyskusji komitetu z art. 133 tego rozporządzenia – Komisja mogła na etapie wydawania decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej dojść do odmiennego wniosku co do alternatywnych rozwiązań opartych na plastifikatorach, które nie są substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, niż wniosek zawarty w opinii Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych. W istocie skarżąca nie wskazuje, jaka inna substancja, która nie byłaby substancją wzbudzającą szczególnie duże obawy, mogłaby zostać uwzględniona przez Komisję.
- 250 Z drugiej strony w każdym wypadku skarżąca nie zakwestionowała w swoim wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej w sposób szczegółowy ogólnego wniosku Komisji co do braku rozwiązań alternatywnych.
- 251 Ponadto należy podkreślić, jak to zostało wskazane w pkt 249 i 250 powyżej, że wymaganie, by skarżąca wskazała informacje, które mogłyby podważyć wyciągnięty przez Komisję wniosek o braku rozwiązań alternatywnych w ramach niniejszej skargi lub w ramach wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, nie prowadzi do odwrócenia ciężaru dowodu spoczywającego na wnioskodawcy zezwolenia, o którym mowa w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z motywem 69 tego rozporządzenia. Chodzi tu natomiast z jednej strony o wymogi związane z koniecznością, by w ramach skargi o stwierdzenie nieważności argumenty i zarzuty skargi były wyraźnie wskazane, tak aby Sąd mógł odpowiednio je przeanalizować, bez konieczności bez konieczności domysławiania się o co wnosi strona skarżąca i bez konieczności zastępowania jego uzasadnienia, a z drugiej strony o wymogi dokładności, tak jak wynikają one z art. 10 rozporządzenia nr 1367/2006 (zob. pkt 56 i 57 powyżej).
- 252 W tych okolicznościach należy oddalić argument przytoczony w pkt 245 powyżej jako bezzasadny.
- 253 Po piąte, argument skarżące, jakoby co do zasady Komisja uczyniła domniemanie wiarygodności danych dotyczących cen, wskazanych przez wnioskodawczynię w ich analizie rozwiązań alternatywnych przyjętych przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, bez przeprowadzenia niezależnych ocen ich wiarygodności, co ostatecznie doprowadziło do interpretacji pojęcia „oceny” rozwiązań alternatywnych sprzecznej z art. 60 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 – należy oddalić jako bezzasadny.
- 254 W tym względzie należy zauważyć, po pierwsze, że wbrew temu, co sugeruje skarżąca, przy badaniu wykonalności ekonomicznej rozwiązań alternatywnych proponowanych przez wnioskodawczynię zgodnie z art. 60 ust. 5 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 Komisja nie uczyniła „domniemania” dokładności danych dotyczących cen przez nie przedstawionych.
- 255 W odpowiedzi na ten argument skarżące Komisja wskazała w pkt 5.2 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej – czemu skarżąca nie zaprzeczyła – że wnioskodawczynię przedstawiły niedostępne publicznie ceny za odpady przemysłowe. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przeprowadził ocenę danych dotyczących cen podanych we wniosku o udzielenie zezwolenia, próbując uzyskać dalsze publicznie dostępne informacje i w oparciu o sprawdzenie wszystkich istotnych informacji przedłożonych w ramach konsultacji społecznych, o których mowa w art. 64 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 256 Takie podejście do poszukiwania dodatkowych informacji jest wskazaniem, iż Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych rzeczywiście dokonał analizy informacji przedstawionych przez skarżące do zezwolenia.

- 257 Od momentu zatwierdzenia badania Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przez Komisję nie domniemywała ona prawdziwości przywołanych informacji. Ponadto to właśnie z powodu braku dowodu podważającego prawidłowość danych dostarczonych przez wnioskodawczynię Komisja przejęła ocenę tego komitetu w odniesieniu do cen odpadów przemysłowych.
- 258 Dla zachowania precyzji należy stwierdzić, po drugie, że twierdzenie skarżącej, jakoby Komisja zakładała, że dane ekonomiczne przedstawione przez wnioskodawczynię były dokładne, nie dotyczy kwestii prawnych.
- 259 Zgodnie z art. 60 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 przy ocenie dostępności odpowiednich substancji lub technologii alternatywnych Komisja bierze pod uwagę wszystkie istotne aspekty, a w szczególności, zgodnie z art. 60 ust. 5 lit. b), techniczną i ekonomiczną wykonalność rozwiązań alternatywnych przez wnioskodawcę. Jednakże art. 60 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 nie określa szczególnej metody służącej przeprowadzeniu „oceny” przewidzianej w tym przepisie, która mogłaby zostać uznana za metodę wymaganą prawem i która, innymi słowy, stałaby się integralną częścią pojęcia prawnego „oceny”.
- 260 Natomiast ocena dostępności odpowiednich substancji lub technologii alternatywnych przewidziana w art. 60 ust. 5 rozporządzenia nr 1907/2006 odnosi się do procesu oceny kwestii natury technicznej, ekonomicznej i naukowej, a także złożonych okoliczności faktycznych, która to kontrola ma na celu sprawdzenie wszystkich istotnych aspektów w tej dziedzinie, w szczególności kwestii, o których mowa w art. 60 ust. 5 lit. a) i b), i to na podstawie informacji, którymi Komisja mogła dysponować w chwili przyjmowania decyzji o udzieleniu zezwolenia.
- 261 W tym względzie argument skarżącej, jakoby Komisja „domniemywała”, iż niektóre dane przedstawione przez wnioskodawczynię były prawdziwe, dotyczy w rzeczywistości naruszenia art. 60 ust. 5 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 pod kątem ewentualnego (oczywistego) błędu w ocenie, a nie naruszenia pojęcia „oceny” jako elementu prawa, jak twierdzi skarżąca.
- 262 W tym względzie, niezależnie od faktu, że Komisja nie „domniemywała” niektórych informacji w sprawie, ale posłużyła się oceną Komitetu Analiz Społeczno-Ekonomicznych, po stwierdzeniu, że nie było dowodów zaprzeczających informacjom przedstawionym przez wnioskodawczynię (zob. pkt 257 powyżej), należy stwierdzić, że skarżąca nie wysuwa w tej sprawie żadnych argumentów, które mogłyby wykazać, jakie elementy faktyczne lub dowodowe mogłyby zostać wzięte pod uwagę przez Komitet Analiz Społeczno-Ekonomicznych lub Komisję przy weryfikacji lub nawet unieważnieniu, po takiej weryfikacji, wiarygodności danych wskazanych we wniosku o udzielenie zezwolenia. Co więcej, skarżąca nie wyjaśnia, na czym miałyby polegać szczególna metoda o charakterze technicznym, ekonomicznym lub naukowym, która mogłaby pozwolić na usunięcie istniejących lub ewentualnych wątpliwości co do wiarygodności informacji dostarczonych przez wnioskodawczynię w zakresie ceny odpadów przemysłowych.
- 263 Ponadto, tak jak to zostało stwierdzone w pkt 251 powyżej, odnośnie do braku rozwiązań alternatywnych należy podkreślić, że wymóg, by skarżąca precyzowała informacje, które mogłyby podważyć wnioski wyciągnięte przez Komisję w odniesieniu do wiarygodności danych podanych we wniosku, nie oznacza odwrócenia ciężaru dowodu spoczywającego na wnioskodawcy zezwolenia, o którym mowa w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 w związku z motywem 69 tego rozporządzenia. Natomiast chodzi o wymogi wynikające z orzecznictwa wskazanego w pkt 246 powyżej.
- 264 W tych okolicznościach zarzucać po prostu Komisji, że „domniemywała” prawdziwość danych, które zostały wskazane przez wnioskodawczynię zezwolenia we wniosku, a następnie przyjęte przez Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych przy opracowywaniu opinii, o której mowa w art. 64 ust. 4 lit. b) rozporządzenia nr 1907/2006 – nie jest wystarczające by udowodnić oczywisty błąd w ocenie.

265 Żaden z argumentów przedstawionych przez skarżącą nie jest w stanie podważyć tego wniosku.

266 Po pierwsze, należy oddalić argument, zgodnie z którym podejście, „które polega na założeniu wiarygodności informacji dostarczonych przez wnioskodawców pod warunkiem ich zakwestionowania przez osoby trzecie”, podważa skuteczność procedury udzielania zezwoleń, ponieważ stanowi zachętę dla wnioskodawców do ukrywania informacji, które byłyby sprzeczne z ich interesami. To samo dotyczy argumentu, zgodnie z którym ponieważ informacje gospodarcze mogą również podlegać ograniczeniom poufności handlowej, jest nierozsądne liczyć na to, że informacje te zostaną ujawnione i przekazane przez osoby trzecie w toku procedury konsultacji (zob. pkt 230 powyżej).

267 W tym względzie należy wskazać, iż jest z pewnością prawdą, że istnieje interes w tym, aby wnioskodawcy ubiegający się o udzielenie zezwolenia nie ukrywali istotnych informacji w ramach procedury udzielania zezwoleń, do czego mogliby być skłonni, gdyby informacje te były sprzeczne z ich interesami.

268 Należy jednak zaznaczyć ponownie, że skarżąca nie wskazuje metody, która może być najwłaściwsza, aby uniknąć ryzyka, że wnioskodawca ukrywa istotne informacje, które są znane tylko jemu samemu. Z jednej strony ani Komisja, ani komitety ECHA, o których mowa w art. 64 ust. 1 rozporządzenie nr 1907/2006, nie mają podobnych uprawnień jak krajowe organy ds. konkurencji lub prokuratury państw członkowskich, co pozwalałoby im na sprawdzenie prawdziwości okoliczności faktycznych za pomocą środków przymusu, takich jak przeszukanie czy konfiskata. Z drugiej strony rozwiązanie, które skarżąca określa jako „oczywiste”, zgodnie z którym „od wnioskodawców można po prostu wymagać dostarczenia wystarczającego zestawu wiarygodnych i możliwych do sprawdzenia dowodów” (zob. pkt 231 powyżej), jest dalekie od bycia jednym. W istocie problem istnienia informacji poufnych znanych tylko wnioskodawcy pojawia się za każdym razem, gdy trzeba zwrócić się o uzupełnienie lub wyjaśnienie informacji, które tylko on posiada.

269 Po drugie, należy oddalić krytykę podniesioną przez skarżącą w stosunku do argumentu Komisji podniesionego w pkt 5.2 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, zgodnie z którym „wymaganie od [Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych] przeprowadzenia niezależnych badań w odniesieniu do tych szczegółowych danych stanowiłoby nieproporcjonalny ciężar proceduralny” (zob. pkt 231 powyżej).

270 Niezależnie bowiem od problematyki „nieproporcjonalnego ciężaru proceduralnego”, na który powołuje się Komisja, skarżąca nie wykazała, co jeszcze mógłby zrobić Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych, aby odpowiedzieć na obawy wyrażone przez skarżącą.

271 W świetle powyższych rozważań należy oddalić rozpatrywany zarzut jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszeń prawa i oczywistych błędów w kontekście naruszenia zasady ostrożności w ramach procedury udzielania zezwoleń

272 W ramach zarzutu czwartego skarżąca podnosi naruszenie zasady ostrożności, o której mowa w art. 191 ust. 2 TFUE.

273 Po pierwsze, zdaniem skarżącej, właściwe stosowanie zasady ostrożności wymaga, by ciężar dowodu, że substancja powinna zostać dopuszczona do obrotu, spoczywa na wnioskodawcy zezwolenia. Jeżeli nadal istnieją wątpliwości co do ryzyka dla zdrowia ludzi lub dla środowiska, nawet wówczas, gdy wnioskodawca przedstawił dowody, Komisja powinna uznać, że wnioskodawca nie wywiązał się z ciężącego na nim ciężaru dowodu i że stosowanie substancji nie może być przedmiotem zezwolenia.

- 274 W niniejszej sprawie z jednej strony Komitet ds. Oceny Ryzyka stwierdził, że „nie sposób było ująć w sposób ilościowy” ryzyka dla zdrowia pracowników, a z drugiej strony właściwości DEHP, będącego substancją zaburzającą gospodarkę hormonalną, miałyby nie zostać uwzględnione w procesie podejmowania decyzji. W konsekwencji Komisja miała nie przestrzegać zasady ostrożności, gdy mimo to podjęła decyzję o wydaniu zezwolenia na stosowanie. Błąd ten miał również wpływ na ważność decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej.
- 275 Po drugie, biorąc pod uwagę właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną, co oznacza, że substancja ta wzbudza obawy równoważne do tych, które doprowadziły do umieszczenia jej w wykazie figurującym w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja powinna była, zdaniem skarżącej, zwrócić się do wnioskodawcy o aktualizację wniosku o udzielenie zezwolenia zgodnie z zasadą ostrożności.
- 276 Po trzecie, w odpowiedzi na argument przywołany przez Komisję w odpowiedzi na skargę, zgodnie z którym uwzględnienie, w ramach oceny ryzyka, właściwości, które nie zostały zidentyfikowane w momencie składania wniosku o udzielenie zezwolenia, narusza zasadę pewności prawa – skarżąca przypomina, że zgodnie z orzecznictwem sądów Unii dotyczącym zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań, która jest konsekwencją zasady pewności prawa, podmioty gospodarcze nie są uprawnione do pokładania uzasadnionych oczekiwań w tym, że utrzymana zostanie istniejąca sytuacja, która może zostać zmieniona w ramach zakresu uznania instytucji Unii.
- 277 W dalszej kolejności, niezależnie od powyższych rozważań – Komisja nie dostarczyła żadnych wyjaśnień co do tego, w jaki sposób zastosowała zasadę ostrożności w niniejszej sprawie.
- 278 Komisja kwestionuje tę argumentację.
- 279 W tym względzie w pierwszej kolejności należy przypomnieć, że jak wynika z art. 191 ust. 1 i 2 TFUE polityka Unii w dziedzinie środowiska musi przyczyniać się do realizacji celu ochrony zdrowia ludzkiego i opiera się w szczególności na zasadzie ostrożności. Zasada ta ma zastosowanie, gdy instytucje Unii podejmują środki w zakresie ochrony środowiska. Ponadto zasada ostrożności ma być stosowana, gdy instytucje Unii przyjmują środki ochrony zdrowia ludzkiego (zob. podobnie wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 72).
- 280 W szczególności art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 wskazuje, że przepisy tego rozporządzenia opierają się na tej zasadzie.
- 281 Zgodnie z zasadą ostrożności w przypadku utrzymujących się wątpliwości dotyczących istnienia lub zakresu ryzyka dla zdrowia ludzi mogą zostać podjęte działania ochronne, bez oczekiwania, aż realność i waga tych zagrożeń zostaną w pełni udowodnione (zob. wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 73 i przytoczone tam orzecznictwo). Właściwe zastosowanie zasady ostrożności zakłada, po pierwsze, rozpoznanie potencjalnie negatywnych dla zdrowia skutków proponowanego zastosowania danej substancji, a po drugie, pełną ocenę ryzyka dla zdrowia, opartą na najbardziej wiarygodnych, dostępnych danych naukowych i najświeższych wynikach badań międzynarodowych (zob. wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 75 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 282 Z tej perspektywy, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, jeżeli istnienie lub zakres domniemanego ryzyka okazują się niemożliwe do ustalenia z całkowitą pewnością z racji nieostatecznego charakteru wyników przeprowadzonych badań, lecz powstanie rzeczywistej szkody dla zdrowia publicznego jest prawdopodobne w przypadku wystąpienia tego ryzyka, zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających (zob. wyrok z dnia 22 grudnia 2010 r., Gowan Comércio Internacional e Serviços, C-77/09, EU:C:2010:803, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo). W chwili przyjęcia środka ograniczającego, którego celem jest ochrona środowiska lub zdrowia ludzkiego, właściwa instytucja jest

zobowiązana do zapewnienia właściwej równowagi między zasadą ostrożności a zasadą proporcjonalności. Taki wniosek wynika z analizy orzecznictwa przytoczonego w pkt 281 powyżej w świetle zasady proporcjonalności ustanowionej mocą art. 5 ust. 4 TUE, który stanowi część ogólnych zasad prawa Unii. Mając powyższe na względzie, należy uznać, że zasada ostrożności uzasadnia przyjęcie środków ograniczających pod warunkiem, że będą one nie tylko niedyskryminujące i obiektywne, ale również proporcjonalne (opinia rzecznika generalnego M. Bobeka w sprawie *Confédération paysanne i in.*, C-528/16, EU:C:2018:20, pkt 51).

283 W niniejszej sprawie skarżąca podnosi w istocie, że zgodnie z zasadą ostrożności, istnienie niepewności co do ryzyka dla zdrowia pracowników stwierdzonego przez Komitet ds. Oceny Ryzyka przeciwstawia się udzieleniu zezwolenia przyznanego przez Komisję na podstawie art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006. Innymi słowy, zdaniem skarżącej Komisja powinna była całkowicie odmówić udzielenia zezwolenia w niniejszej sprawie.

284 Tymczasem, po pierwsze, należy wskazać, że zasada ostrożności, zgodnie z art. 191 ust. 2 TFUE, dotyczy działań Unii i nie może być interpretowana w ten sposób, że instytucja Unii jest zobowiązana na podstawie tej zasady do przyjęcia konkretnego środka, takiego jak odmowa wydania zezwolenia, co postuluje skarżąca. Postanowienie to bowiem ogranicza się do określenia ogólnych celów Unii w dziedzinie środowiska, w którym to zakresie art. 192 TFUE powierza Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, stanowiącym zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą, decyzję o działaniach służących osiągnięciu tych celów. Ponadto o ile prawdą jest, że zasada ta może uzasadniać przyjęcia środka ograniczającego przez instytucje, o tyle nie zmienia to faktu, że tego nie wymaga.

285 Co więcej, należy zauważyć, że art. 1 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006 również nie może uzasadniać sam w sobie argumentu skarżącej, zgodnie z którym Komisja powinna była odmówić udzielenia rozpatrywanego zezwolenia.

286 Po drugie, w niniejszej sprawie, w przeciwieństwie do tego, co sugeruje skarżąca (zob. pkt 273 powyżej), nie było wątpliwości co do ryzyka dla zdrowia ludzkiego. Przeciwnie, było całkowicie pewne, że DEHP stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jak wskazano w pkt 1 powyżej, substancja ta ma właściwości szkodliwe dla rozrodczości w rozumieniu art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. W niniejszej sprawie Komitet ds. Oceny Ryzyka zwrócił uwagę Komisji na istnienie wątpliwości co do twierdzeń wnioskodawczyń w odniesieniu do kontroli ryzyka wynikającego ze stosowania DEHP w sytuacjach narażenia pracowników na kontakt z tą substancją. Według Komitetu ds. Oceny Ryzyka wnioskodawczynie nie wykazały, że ryzyko dla zdrowia pracowników wynikające z obu wnioskowanych „zastosowań” jest odpowiednio kontrolowane, zgodnie z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006. Jest to w istocie powód, dla którego Komisja zdecydowała się na przeprowadzenie procedury społeczno-ekonomicznej, przewidzianej w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.

287 Jednakże nie można uznać, że wybór Komisji, polegający na zastosowaniu „procedury społeczno-ekonomicznej” z art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, stanowi naruszenie zasady ostrożności. Procedura udzielania zezwoleń na podstawie art. 60 ust. 4 została przewidziana po to, aby umożliwić przedsiębiorstwom wprowadzanie do obrotu substancji stwarzających w szczególności ryzyko dla zdrowia ludzkiego, w przypadku których korzyści społeczno-ekonomiczne przeważają.

288 Jak wynika z jednej strony z motywu 69 rozporządzenia nr 1907/2006, a z drugiej strony z art. 60 ust. 4 tego rozporządzenia, jeżeli nie zostało wykazane, że ryzyko wynikające z zastosowania substancji dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane, zezwolenie może zostać przyznane, jeśli można wykazać, że korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania danej substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie, które są wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia.

- 289 W niniejszej sprawie należy przypomnieć, że jak wynika z pkt 211–223 powyżej, argument skarżącej, zgodnie z którym właściwości DEHP jako substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną powinny być zostać uwzględnione w ocenie ryzyka, o której mowa w art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, został oddalony w świetle wykładni systemowej art. 60 ust. 2 i 4. Tymczasem zasada ostrożności nie może być interpretowana w sposób, który może podważyć spójność między tymi dwoma przepisami art. 60 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 290 Po trzecie, przyjmując środek ograniczający, który ma na celu ochronę środowiska lub zdrowia ludzkiego, właściwa instytucja jest zobowiązana do zapewnienia odpowiedniej równowagi między zasadą ostrożności a zasadą proporcjonalności (zob. pkt 282 powyżej).
- 291 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, zasada proporcjonalności wymaga, by akty instytucji Unii były w stanie realizować uzasadnione cele, którym przepisy te mają służyć, i nie wykraczały poza to, co konieczne do ich realizacji, przy czym gdy istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować te najmniej restrykcyjne, a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (wyrok z dnia 4 maja 2016 r., Pillbox 38, C-477/14, EU:C:2016:324, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 292 W tym względzie należy zauważyć, że art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi, w sposób abstrakcyjny, wyraz związku między zasadą ostrożności a zasadą proporcjonalności, w przypadku gdy jedna z przesłanek określonych w art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia nie jest spełniona, jak w rozpatrywanym przypadku przesłanka dotycząca dowodu kontroli ryzyka wynikającego dla zdrowia człowieka lub dla środowiska z zastosowania określonej substancji ze względu na jej swoiste właściwości, o którym mowa w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006.
- 293 W istocie aby przepis ten umożliwił udzielenie zezwolenia w sytuacji, gdy ryzyko wynikające z zastosowania danej substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy nie jest odpowiednio kontrolowane, ale korzyści społeczno-ekonomiczne wynikające z zastosowania substancji przewyższają ryzyko wiążące się z jej zastosowaniem, a nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie, które są wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia, prawodawca Unii dokonał wyważenia z jednej strony ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, a z drugiej strony interesów wnioskodawcy zezwolenia, oraz korzyści społeczno-ekonomicznych wynikających ze stosowania tej substancji.
- 294 Co prawda, w przypadku takim jak rozpatrywany w niniejszej sprawie praktyczne wyważenie interesów, o których mowa, może uzasadniać zastosowanie przez Komisję szczególnego nadzoru i krótkiego okresu przeglądu, jednak jak wynika z art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, jeżeli spełnione są przesłanki przewidziane w tym przepisie, Komisja nie może odmówić udzielenia zezwolenia, pod rygorem naruszenia zasady proporcjonalności.
- 295 W tych okolicznościach, wbrew temu, co twierdzi skarżąca, zasada ostrożności nie może być interpretowana w ten sposób, że dopuszcza odmowę udzielenia zezwolenia, które mogłoby zostać udzielone na podstawie art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 296 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o zarzut skarżącej oparty na twierdzeniu, zgodnie z którym ze względu na właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną Komisja powinna była zgodnie z zasadą ostrożności zwrócić się do wnioskodawczyni o aktualizację wniosku o udzielenie zezwolenia (zob. pkt 275 powyżej), należy wskazać, że w ramach tego argumentu skarżąca wydaje się uważać, że Komisja powinna była zwrócić się do wnioskodawczyni o dostarczenie jej dodatkowych informacji przed podjęciem decyzji. Tymczasem taki argument nie został podniesiony przez skarżącą we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej. Skarżąca nie podniosła bowiem w żadnej z części wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, że zgodnie z zasadą ostrożności Komisja była zobowiązana zwrócić się do wnioskodawczyni o dostarczenie dodatkowych informacji i aktualizację wniosku.

Natomiast we wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej skarżąca odnosiła się do naruszenie tej zasady przez Komisję, ponieważ ta nie wzięła pod uwagę właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną.

297 Z tych samych względów co przedstawione w pkt 55 powyżej argument ten należy odrzucić jako niedopuszczalny.

298 Ponadto, tytułem uzupełnienia: co do istoty zarzut skarżącej związany z koniecznością uaktualnienia przez wnioskodawczynię wniosku o udzielenie zezwolenia o właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną jest bezzasadny. Skoro bowiem w dniu przyjęcia decyzji o udzieleniu zezwolenia właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną nie figurowały w załączniku XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja nie miała obowiązku ich uwzględnienia. Właściwości te nie stanowią części ogółu istotnych elementów, które Komisja ma bezwzględny obowiązek uwzględnić, takich jak istotne informacje, o których mowa w pkt 216 powyżej.

299 W tych okolicznościach argument skarżącej przedstawiony w pkt 275 powyżej należy oddalić.

300 W trzeciej kolejności, w świetle powyższych rozważań, zarzut skarżącej – zgodnie z którym co do zasady w przypadku gdy Komisja wzięła pod uwagę właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną przed przyjęciem decyzji o udzieleniu zezwolenia, wnioskodawczynię nie mogły w sposób uzasadniony oczekiwać, że Komisja nie zwróci się do nich o aktualizację danych w celu uwzględnienia tych właściwości – jest bezskuteczny.

301 To samo dotyczy, w czwartej kolejności, argumentu skarżącej przedstawionego w pkt 270 powyżej, zmierzającego do wykazania, że Komisja nie mogła powoływać się na zasadę pewności prawa, aby zrekompensować fakt, że w chwili złożenia wniosku o udzielenie zezwolenia wnioskodawczynię nie posiadały wiedzy na temat właściwości DEHP jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji zaburzającej gospodarkę hormonalną.

302 Należy wreszcie oddalić, w piątej kolejności argument skarżącej, przedstawiony w pkt 277 powyżej, oparty na tym, że Komisja nie dostarczyła żadnych wyjaśnień co do tego, w jaki sposób zastosowała zasadę ostrożności w niniejszej sprawie.

303 W zakresie, w jakim argument ten należy interpretować jako zarzut dotyczący braków uzasadnienia decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej, należy przypomnieć, co następuje.

304 Zgodnie z utrwalonym orzecnictwem uzasadnienie, jakiego wymaga art. 296 akapit drugi TFUE, powinno być dostosowane do charakteru rozpatrywanego aktu i przedstawiać w sposób jasny i jednoznaczny rozumowanie instytucji Unii, która wydała akt, pozwalając zainteresowanym poznać podstawy podjętej decyzji, a właściwemu sądowi – dokonać jej kontroli. Wymóg uzasadnienia należy oceniać w świetle okoliczności danego przypadku, w szczególności treści aktu, charakteru podniesionych argumentów, a także interesu, jaki w uzyskaniu wyjaśnień mogą mieć adresaci aktu lub inne osoby, których akt ten dotyczy bezpośrednio i indywidualnie (zob. wyrok z dnia 1 lutego 2018 r., Schenker/Komisja, C-263/16 P, niepublikowany, EU:C:2018:58, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).

305 Niemniej jednak nie ma wymogu, by uzasadnienie wyszczególniało wszystkie istotne elementy faktyczne i prawne, ponieważ ocena, czy uzasadnienie aktu spełnia wymogi art. 296 akapit drugi TFUE, winna nie tylko opierać się na jego brzmieniu, ale także uwzględniać okoliczności jego wydania, jak również całość przepisów prawa regulującego daną dziedzinę (zob. wyrok z dnia 1 lutego 2018 r., Schenker/Komisja, C-263/16 P, niepublikowany, EU:C:2018:58, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 306 Tymczasem w niniejszej sprawie w pkt 7 decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej Komisja stwierdziła, że „jeżeli w oparciu o zasadę ostrożności wszystkie zastosowania substancji wymienione w załączniku XIV [do rozporządzenia nr 1907/2006] powinny zostać zakazane, ponieważ substancja została uznana za substancję zaburzającą gospodarkę hormonalną – cel i skuteczność obowiązku uzyskania zezwolenia zostaną zredukowane do zera”. Wynika stąd, że wbrew temu, co twierdzi skarżąca, Komisja w sposób wystarczający wyjaśniła, w jaki sposób zamierza stosować zasadę ostrożności w niniejszej sprawie.
- 307 W tych okolicznościach należy oddalić wszystkie argumenty podniesione w uzasadnieniu zarzutu czwartego, tak jak i zarzut czwarty w całości.
- 308 Mając na uwadze ogół powyższych rozważań, a także ponieważ oddalone zostały cztery argumenty podniesione w uzasadnieniu trzeciego żądania skargi, jak i drugie żądanie skargi, skargę należy oddalić w całości, w tym piąte żądanie skargi – nieoparte zresztą jakąkolwiek argumentacją – mające na celu nakazanie podjęcia wszelkich innych właściwych środków.

W przedmiocie kosztów

- 309 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Ponieważ skarżąca przegrała sprawę, należy obciążyć ją jej własnymi kosztami oraz kosztami poniesionymi przez Komisję.
- 310 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty. Zgodnie z art. 1 ust. 2 lit. f) regulaminu postępowania przez pojęcie „instytucji” rozumie się instytucje Unii Europejskiej, o których mowa w art. 13 ust. 1 TUE, oraz organy lub jednostki organizacyjne ustanowione na mocy traktatów lub na mocy aktu przyjętego w celu ich wykonania, które mogą występować jako strony postępowania przed Sądem. Zgodnie z art. 100 rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA jest jednostką organizacyjną Unii. Z powyższego wynika, że ECHA powinna pokryć własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) Skarga zostaje oddalona.**
- 2) ClientEarth pokrywa własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.**
- 3) Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) pokrywa własne koszty.**

Gratsias

Dittrich

Ulloa Rubio

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 4 kwietnia 2019 r.

Podpisy

Spis treści

Okoliczności powstania sporu	2
Przebieg postępowania i żądania stron	4
Co do prawa	5
W przedmiocie skargi o stwierdzenie nieważności decyzji o udzieleniu zezwolenia	5
W przedmiocie żądania stwierdzenia nieważności decyzji w sprawie wniosku o wszczęcie wewnętrznej procedury odwoławczej	6
W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszeń prawa i błędów w ocenie dotyczących zgodności wniosku o udzielenie zezwolenia z art. 62 i art. 60 ust. 7 rozporządzenia nr 1907/2006	7
– W przedmiocie części pierwszej, dotyczącej naruszenia prawa oraz błędów w ocenie przy interpretacji pojęcia „zastosowania” figurującego w art. 56 ust. 1 lit. a) oraz art. 62 ust. 4 lit. c) rozporządzenia nr 1907/2006	7
– W przedmiocie drugiej części zarzutu, dotyczącej naruszeń prawa i błędów w ocenie w związku z brakami w raporcie bezpieczeństwa chemicznego	15
– W przedmiocie trzeciej części zarzutu pierwszego, dotyczącej naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie w związku z brakami w ocenie odpowiednich rozwiązań alternatywnych	23
– W przedmiocie części czwartej zarzutu pierwszego, dotyczącej błędnej interpretacji art. 60 ust. 7 i art. 64 ust. 3 rozporządzenia nr 1907/2006	25
W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego oczywistych błędów w ocenie społeczno-ekonomicznej przewidzianej art. 60 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006	27
– W przedmiocie pierwszej części zarzutu drugiego, dotyczącej naruszeń prawa i oczywistych błędów w ocenie ram odniesienia dla oceny społeczno-ekonomicznej	27
– W przedmiocie części drugiej zarzutu drugiego, dotyczącej oczywistego błędu w ocenie stanu równowagi między ryzykiem a korzyściami	28
– W przedmiocie trzeciej części zarzutu drugiego, dotyczącej oczywistego błędu w ocenie z powodu nieuwzględnienia informacji w ramach oceny społeczno-ekonomicznej	30
W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia prawa i oczywistych błędów w ocenie w świetle art. 60 ust. 4 i 5 rozporządzenia nr 1907/2006 w odniesieniu do analizy rozwiązań alternatywnych	33
W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszeń prawa i oczywistych błędów w kontekście naruszenia zasady ostrożności w ramach procedury udzielania zezwoleń	39
W przedmiocie kosztów	44