



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 9 listopada 2023 r.*

Odwołanie – Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) – Rejestracja, ocena i udzielanie zezwoleń w zakresie chemikaliów oraz ograniczenia mające zastosowanie do tych substancji – Załącznik XVII – Aktualizacja – Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów – Ograniczenia dotyczące oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5) – Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne – Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji – Ryzyko, którego nie można zaakceptować

W sprawie C-558/21 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, wniesione w dniu 8 września 2021 r.,

Global Silicones Council, z siedzibą w Waszyngtonie (Stany Zjednoczone),

Wacker Chemie AG, z siedzibą w Monachium (Niemcy),

Momentive Performance Materials GmbH, z siedzibą w Leverkusen (Niemcy),

Shin-Etsu Silicones Europe BV, z siedzibą w Almere (Niderlandy),

Elkem Silicones Francja SAS, z siedzibą w Lyonie (Francja),

które reprezentowali początkowo A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, oraz E. Mullier, avocate, a następnie A. Bartl, advokát, R. Cana oraz E. Mullier, avocats,

wnoszące odwołanie,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

Komisja Europejska, którą reprezentowali R. Lindenthal oraz K. Mifsud-Bonnici, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana w pierwszej instancji,

Republika Federalna Niemiec, którą reprezentowali początkowo J. Möller oraz D. Klebs, w charakterze pełnomocników, a następnie J. Möller, w charakterze pełnomocnika,

* Język postępowania: angielski.

Zjednoczone Królestwo Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej,

Parlament Europejski,

Rada Unii Europejskiej,

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali W. Broere, A. Hautamäki oraz M. Heikkilä, w charakterze pełnomocników,

American Chemistry Council Inc. (ACC), z siedzibą w Waszyngtonie, którą reprezentowali początkowo A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, oraz K. Nordlander, advokat, następnie S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, oraz B. Natens, advocaat, i wreszcie S. De Knop, advocaat, oraz A. Moroni, avocate,

interwencji w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: C. Lycourgos, prezes izby, O. Spineanu-Matei (sprawozdawczyni), J.-C. Bonichot, S. Rodin i L.S. Rossi, sędziowie,

rzecznik generalny: J. Kokott,

sekretarz: A. Calot Escobar,

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po zapoznaniu się z opinią rzecznik generalnej na posiedzeniu w dniu 20 kwietnia 2023 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W odwołaniu Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV i Elkem Silicones France SAS (zwane dalej łącznie „wnoszącymi odwołanie”) wnoszą o uchylenie wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 30 czerwca 2021 r., Global Silicones Council i in./Komisja (T-226/18, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2021:403), w którym Sąd oddalił ich skargę o stwierdzenie nieważności rozporządzenia Komisji (UE) 2018/35 z dnia 10 stycznia 2018 r. zmieniającego załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do oktametylocyklotetrasiloksanu (D4) i dekametylocyklopentasiloksanu (D5) (Dz.U. 2018, L 6, s. 45; zwanego dalej „spornym rozporządzeniem”).

Ramy prawne

Rozporządzenie REACH

- 2 Zgodnie z art. 13 ust. 3 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), zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/1510 z dnia 30 sierpnia 2017 r. (Dz.U. 2017, L 224, s. 110) (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH”):

„Jeżeli dla wygenerowania informacji o swoistych właściwościach substancji wymagane są badania substancji, przeprowadza się je metodami badań określonymi w rozporządzeniu Komisji [Europejskiej] lub zgodnie z innymi międzynarodowymi metodami uznanymi za odpowiednie przez Komisję lub [Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA)]. Komisja przyjmuje to rozporządzenie, którego celem jest zmiana innych niż istotne elementów niniejszego rozporządzenia poprzez uzupełnienie go, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4.

Informacje o swoistych właściwościach substancji mogą być wygenerowane przy użyciu innych metod badań, pod warunkiem że spełnione są wymagania określone w załączniku XI”.

- 3 Zgodnie z art. 57 lit. d) i e) tego rozporządzenia:

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

[...]

d) substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia;

e) substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do niniejszego rozporządzenia”.

- 4 Tytuł VIII owego rozporządzenia, zatytułowany „Ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów”, zawiera art. 67–73.

- 5 Artykuł 68 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Wprowadzanie nowych i zmiana istniejących ograniczeń”, przewiduje w ust. 1:

„W przypadku gdy istnieje ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, którego nie można zaakceptować, wynikające z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu i któremu należy przeciwdziałać na terytorium całej Wspólnoty, załącznik XVII zmienia się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4, poprzez przyjęcie nowych ograniczeń lub zmian określonych w załączniku XVII istniejących ograniczeń produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach, zgodnie

z procedurą opisaną w art. 69–73. Wszelkie takie decyzje uwzględniają wpływ ograniczenia na wymiar społeczno-ekonomiczny, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.

[...]”.

- 6 Artykuł 69 tego rozporządzenia, zatytułowany „Sporządzanie wniosku”, stanowi:

„1. Jeżeli Komisja uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do [ECHA] o sporządzenie dokumentacji zgodnej z wymaganiami określonymi w załączniku XV.

[...]

4. Jeżeli państwo członkowskie uważa, że produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, stanowi dla zdrowia człowieka lub dla środowiska ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu, zwraca się do [ECHA] z wnioskiem dotyczącym sporządzenia przez siebie dokumentacji zgodnej z wymaganiami odpowiednich sekcji załącznika XV [...]”.

[...]

- 7 Zgodnie z art. 70 omawianego rozporządzenia, zatytułowanym „Opinia [ECHA]: Komitet ds. Oceny Ryzyka”, „Komitet ds. Oceny Ryzyka sporządza opinię dotyczącą tego, czy proponowane ograniczenia są właściwe ze względu na zmniejszanie ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dokumentacji [...]”.

- 8 Artykuł 71 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Opinia [ECHA]: Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych”, stanowi w ust. 1:

„[...] Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych sporządza opinię dotyczącą proponowanych ograniczeń, opartą na rozpatrzeniu odpowiednich części dokumentacji oraz wpływu na warunki społeczno-ekonomiczne [...]”.

- 9 Artykuł 72 owego rozporządzenia, zatytułowany „Przedłożenie opinii Komisji”, stanowi w ust. 1:

„[ECHA] niezwłocznie przedkłada Komisji opinie Komitetu ds. Oceny Ryzyka i Komitetu ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych dotyczące proponowanych ograniczeń stosowania substancji w ich postaci własnej, jako składników mieszaniny lub w wyrobach [...]”.

- 10 Artykuł 73 rzeczonoego rozporządzenia, zatytułowany „Decyzja Komisji”, przewiduje w ust. 1:

„1. Jeżeli spełnione są warunki ustanowione w art. 68, Komisja przygotowuje projekt zmiany załącznika XVII [...].

Jeżeli projekt zmiany wykazuje rozbieżności w stosunku do pierwotnego wniosku lub jeżeli nie są w nim uwzględnione opinie [ECHA], Komisja załącza szczegółowe wyjaśnienie przyczyn zaistniałych różnic.

2. Ostateczna decyzja podejmowana jest zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4. Komisja przekazuje projekt zmiany państwom członkowskim nie później niż 45 dni przed głosowaniem”.

- 11 Załącznik I do rozporządzenia REACH, zmieniony rozporządzeniem Komisji (UE) nr 252/2011 z dnia 15 marca 2011 r. (Dz.U. 2011, L 69, s. 3) (zwany dalej „załącznikiem I”), zatytułowany „Przepisy ogólne dotyczące oceny substancji i sporządzania raportów bezpieczeństwa chemicznego”, ma następujące brzmienie:

„0. Wstęp

[...]

0.6. Etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego

0.6.1. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji dokonywana przez producenta lub importera obejmuje następujące etapy 1–4 zgodnie z odpowiednimi sekcjami niniejszego załącznika:

1. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka.
2. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji.
3. Ocenę zagrożeń dla środowiska.
4. Ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB).

0.6.2. W przypadkach, o których mowa w pkt 0.6.3., ocena bezpieczeństwa chemicznego zawiera także następujące etapy 5 i 6, zgodnie z sekcją 5 i 6 niniejszego załącznika:

5. Ocen[ę] narażenia
 - 5.1. Stworzenie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia).
 - 5.2. Oszacowanie narażenia.
6. Charakterystyk[ę] ryzyka

0.6.3. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1–4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że [...] oceniono [substancję] jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również etapy 5 i 6, zgodnie z sekcjami 5 i 6 niniejszego załącznika:

[...]

4. Ocena trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB)

4.0. Wstęp

4.0.1. Celem oceny trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB) jest stwierdzenie, czy substancja spełnia kryteria określone w załączniku XIII, a jeśli tak jest, scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji. Ocena zagrożeń sporządzona zgodnie z sekcjami 1 i 3 niniejszego załącznika dotycząca wszystkich długoterminowych skutków działania i oszacowani[e] długoterminowego narażenia ludzi i środowiska sporządzon[e] zgodnie

z sekcją 5 (ocena narażenia) etap 2 (oszacowanie narażenia) nie będ[ą] wystarczająco wiarygodn[e] w przypadku substancji spełniających kryteria PBT i vPvB zamieszczone w załączniku XIII. Dlatego też wymagana jest odrębna ocena właściwości PBT i vPvB.

4.0.2. Ocena właściwości PBT i vPvB obejmuje następujące dwa etapy, które należy wyraźnie zidentyfikować w sekcji 8 części B raportu bezpieczeństwa chemicznego:

Etap 1: Porównanie z kryteriami.

Etap 2: Charakterystyka emisji.

[...]

4.1. Etap 1: Porównanie z kryteriami

Ta część oceny właściwości PBT i vPvB obejmuje porównanie dostępnych informacji z kryteriami podanymi w załączniku XIII sekcja 1 oraz stwierdzenie, czy substancja spełnia te kryteria, czy nie. Ocenę przeprowadza się zgodnie z przepisami ustanowionymi w części wprowadzającej załącznika XIII oraz w jego sekcjach 2 i 3.

4.2. Etap 2: Charakterystyka emisji.

Jeżeli substancja spełnia kryteria lub uznaje się ją za należącą do kategorii PBT lub vPvB w dokumentacji rejestracyjnej, przeprowadza się charakterystykę emisji, na którą składają się odpowiednie części oceny narażenia zgodnie z opisem w sekcji 5 [...].

[...]

6. Charakterystyka ryzyka

[...]

6.3. Charakterystyka ryzyka obejmuje:

- porównanie narażenia każdej ludzkiej populacji, o której wiadomo, że jest narażona, lub co do której istnieje takie prawdopodobieństwo, z odpowiednimi wartościami DNEL [(pochodny poziom niepowodujący zmian – najwyższy dopuszczalny poziom narażenia ludzi na daną substancję)];
- porównanie przewidywanych stężeń w każdym elemencie środowiska z wartościami PNEC [(przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku – stężenie substancji, poniżej którego nie powinny występować żadne szkodliwe skutki w danym środowisku naturalnym)]; oraz
- ocenę prawdopodobieństwa wystąpienia i nasilenia skutków zdarzenia, do których może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji.

6.4. W odniesieniu do każdego scenariusza narażenia ryzyko dla ludzi i środowiska można uznać za właściwie kontrolowane, jeżeli podczas etapów istnienia substancji, które są wynikiem produkcji lub zastosowań zidentyfikowanych:

- poziomy narażenia oszacowane w sekcji 6.2. nie przekraczają odpowiednich wartości DNEL lub PNEC określonych w sekcji, odpowiednio, 1 i 3, oraz

- prawdopodobieństwo wystąpienia i nasilenie skutków zdarzenia, do którego może dojść ze względu na fizykochemiczne właściwości substancji określone w sekcji 2, są nieistotne.

6.5. Dla tych skutków działania na ludzi i tych elementów środowiska, dla których określenie wartości DNEL lub PNEC było niemożliwe, dokonuje się jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia skutków działania substancji podczas wdrażania scenariusza narażenia.

W odniesieniu do substancji spełniających kryteria PBT i vPvB, przy wdrażaniu we własnym miejscu wytwarzania lub zalecaniu dalszym użytkownikom środków kontroli ryzyka minimalizujących narażenia i emisje, które mają wpływ na ludzi i środowisko podczas etapów istnienia substancji będących wynikiem produkcji lub zastosowań zidentyfikowanych, producent lub importer korzysta z informacji uzyskanych w sekcji 5 etap 2.

[...].

- 12 Załącznik XIII do rozporządzenia REACH (zwany dalej „załącznikiem XIII”), zatytułowany „Kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji”, określa kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (zwanymi dalej „substancjami PBT”) oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (zwanymi dalej „substancjami vPvB”), jak również informacje, które muszą być uwzględnione do celów oceny właściwości P (trwałość), B (zdolność do bioakumulacji) i T (toksyczność) substancji.
- 13 Załącznik XV do rozporządzenia REACH (zwany dalej „załącznikiem XV”), zatytułowany „Dokumentacja”, „określa ogólne przepisy dotyczące sporządzania dokumentacji w celu zaproponowania i uzasadnienia [...] identyfikacji substancji [...] PBT, vPvB [oraz] ograniczeń produkcji, wprowadzania do obrotu lub zastosowania substancji na terytorium Wspólnoty”.

Rozporządzenie (UE) nr 253/2011

- 14 W dniu 15 marca 2011 r. Komisja przyjęła rozporządzenie (UE) nr 253/2011 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XIII (Dz.U. 2011, L 69, s. 7).
- 15 Motywy 5 i 6 rozporządzenia nr 253/2011 głoszą:
 - „(5) Doświadczenie pokazuje, że w celu odpowiedniej identyfikacji substancji PBT i vPvB wszystkie istotne informacje powinny być wykorzystane w zintegrowany sposób przy zastosowaniu podejścia opartego na analizie ciężaru dowodów poprzez porównanie informacji z kryteriami określonymi w sekcji 1 załącznika XIII.
 - (6) Klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów jest szczególnie przydatna w przypadkach, w których kryteria określone w sekcji 1 załącznika XIII nie mają bezpośredniego zastosowania do dostępnych informacji”.

- 16 Załącznik XIII, zmieniony rozporządzeniem nr 253/2011, przewiduje w preambule:

„Niniejszy załącznik określa kryteria identyfikacji substancji [PBT] oraz substancji [vPvB], jak również informacje, które muszą być uwzględnione do celów oceny właściwości P, B i T substancji.

W celu identyfikacji substancji PBT lub substancji vPvB stosuje się klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta poprzez porównanie wszystkich istotnych i dostępnych informacji wymienionych w sekcji 3.2 z kryteriami określonymi w sekcji 1. Ma to zastosowanie szczególnie w przypadkach, kiedy kryteriów określonych w sekcji 1 nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych informacji.

Klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów oznacza, że uwzględnia się łącznie wszystkie dostępne informacje wpływające na identyfikację substancji PBT lub substancji vPvB, jak np. wyniki monitorowania i modelowania, wyniki odpowiednich badań in vitro, istotne dane z badań na zwierzętach, informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe), wyniki analiz (Q)SAR [(jakościowa lub ilościowa zależność struktura–aktywność)] oraz dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach, badania epidemiologiczne i kliniczne oraz odpowiednio udokumentowane opisy przypadków i obserwacje. Odpowiednią wagę przypisuje się jakości i spójności danych. Dostępne wyniki, niezależnie od wyciągniętych wniosków, gromadzi się razem w jednej klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodu.

Informacje wykorzystywane do celów oceny właściwości PBT/vPvB muszą opierać się na danych uzyskanych w odpowiednich warunkach.

Przy identyfikacji uwzględnia się również właściwości PBT/vPvB odpowiednich składników substancji oraz odpowiednich produktów przekształcenia lub rozpadu.

Niniejszy załącznik stosuje się do wszystkich substancji organicznych, w tym związków metaloorganicznych”.

- 17 Punkty 1.1.2 i 1.2.2 załącznika XIII, zmienione rozporządzeniem nr 253/2011, mają następujące brzmienie:

„1.1.2. Bioakumulacja

Substancja spełnia kryterium zdolności do bioakumulacji (B), gdy jej współczynnik biokoncentracji w organizmach wodnych przekracza 2000.

[...]

1.2.2. Bioakumulacja

Substancja spełnia kryterium »bardzo dużej zdolności do bioakumulacji« (vB), gdy jej współczynnik biokoncentracji w gatunkach wodnych przekracza 5000”.

- 18 Zgodnie z pkt 3.2 i 3.2.2 załącznika XIII, zmienionymi rozporządzeniem nr 253/2011:

„3.2. Informacje dotyczące oceny

Ocenę właściwości P, vP [(bardzo trwałe)], B, vB oraz T przeprowadza się na podstawie poniższych informacji, przy zastosowaniu podejścia opartego na analizie ciężaru dowodów:

[...]

3.2.2. Ocena właściwości B i vB:

- a) wyniki badania biokoncentracji lub bioakumulacji w gatunkach wodnych;
- b) inne informacje na temat potencjału bioakumulacji, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność, takie jak:

– wyniki badania bioakumulacji w gatunkach lądowych;

[...]

- c) informacje na temat zdolności substancji do biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym, w miarę możliwości wyrażone w czynnikach biomagnifikacji lub czynnikach magnifikacji troficznej”.

Rozporządzenie (WE) nr 440/2008

- 19 W dniu 30 maja 2008 r. Komisja przyjęła na podstawie art. 13 ust. 3 rozporządzenia REACH rozporządzenie (WE) nr 440/2008 ustalające metody badań zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Dz.U. 2008, L 142, s. 1).
- 20 Sekcja C.13 załącznika do rozporządzenia nr 440/2008, zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) 2017/735 z dnia 14 lutego 2017 r. (Dz.U. 2017, L 112, s. 1), dotyczy „[b]ioakumulacj[i] u ryb: narażeni[a] drogą wodną i pokarmową”.
- 21 Akapit pierwszy wprowadzenia do sekcji C.13 ma następujące brzmienie:

„Niniejsza metoda badawcza jest równoważna metodzie opisanej w dotyczącej badań wytycznej [Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD)] (TG) nr 305 (2012). Główny cel przeglądu niniejszej metody badawczej ma dwojaki charakter: Po pierwsze, ma na celu wprowadzenie badania bioakumulacji pokarmowej nadającego się do oznaczenia potencjału bioakumulacji substancji o bardzo słabej rozpuszczalności w wodzie [...]”.

Okoliczności powstania sporu

- 22 Okoliczności powstania sporu przedstawiono w pkt 9–20 zaskarżonego wyroku w następujący sposób:
 - „9. [...] Global Silicones Council jest spółką bez kapitału akcyjnego z siedzibą w Stanach Zjednoczonych, reprezentującą spółki wytwarzające i sprzedające produkty na bazie silikonu na całym świecie [...]. Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] i Elkem Silicones France [...] są spółkami z siedzibą w Unii

Europejskiej, które wytwarzają, sprzedają i dostarczają produkty na bazie silikonu, a w szczególności substancje chemiczne oktametylocyklotetrasiloksan (zwany dalej »D4«) i dekametylocyklopentasiloksan (zwany dalej »D5«).

- 10 W dniu 1 października 2014 r. właściwy organ Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej przedłożył [ECHA] części dokumentacji opartej na załączniku XV [...] odnoszące się do posiadanych przez D4 i D5 właściwości PBT i vPvB.
- 11 W dniu 14 października 2014 r. dyrektor wykonawczy ECHA zwrócił się do komitetu państw członkowskich działającego przy ECHA (zwanego dalej »KPCz«) o opinię w sprawie trwałości i bioakumulacji D4 i D5 w świetle kryteriów określonych w załączniku XIII.
- 12 W okresie od dnia 15 października do dnia 1 grudnia 2014 r. przeprowadzono konsultacje publiczne w sprawie przekazanych przez Zjednoczone Królestwo dokumentów dotyczących właściwości PBT i vPvB posiadanych przez D4 i D5.
- 13 W dniu 17 kwietnia 2015 r. Zjednoczone Królestwo przedłożyło ECHA dokumentację opartą na załączniku XV (zwaną dalej »dokumentacją sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV«), proponując ograniczenie dotyczące D4 i D5 w produktach kosmetycznych, które w normalnych warunkach stosowania były usuwane poprzez spłukanie wodą. Zgodnie z ową dokumentacją konieczne było przeciwdziałanie na terytorium całej Unii w celu zapobieżenia zagrożeniom dla środowiska związanym ze stosowaniem D4 i D5, gdy substancje te były odprowadzane do ścieków.
- 14 W dniu 22 kwietnia 2015 r. KPCz przyjął opinię (zwaną dalej »opinią KPCz«), zgodnie z którą zarówno D4, jak i D5 spełniają kryteria określone w załączniku XIII w odniesieniu do identyfikacji substancji vP i vB.
- 15 W okresie od dnia 18 czerwca do dnia 18 grudnia 2015 r. przeprowadzono konsultacje publiczne w sprawie planowanego ograniczenia stosowania D4 i D5. W ramach tych konsultacji publicznych skarżące zaprezentowały swoje uwagi i przedstawiły dowody.
- 16 W dniu 10 marca 2016 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (zwany dalej »KOR«) wydał opinię stwierdzającą, po pierwsze, że D4 spełnia określone w załączniku XIII kryteria identyfikacji substancji PBT i substancji vPvB, a po drugie, że D5 spełnia kryteria identyfikacji substancji vPvB (zwaną dalej »opinią KOR«). KOR potwierdził, że niebezpieczne właściwości D4 i D5 budzą pewne obawy środowiskowe, w przypadku gdy owe substancje są obecne w produktach kosmetycznych stosowanych lub usuwanych z wodą. Stwierdził on również, że proponowane ograniczenie jest ukierunkowanym i odpowiednim środkiem na poziomie Unii, mającym na celu zminimalizowanie uwalniania spornych substancji przez produkty spłukiwane wodą.
- 17 W dniu 11 marca 2016 r. Komitet ds. Analiz Społeczno-Ekonomicznych ECHA (zwany dalej »KASE«) przyjął projekt opinii. W okresie od dnia 16 marca do dnia 16 maja 2016 r. odbyły się konsultacje społeczne. W dniu 9 czerwca 2016 r. KASE wydał ostateczną opinię, wskazując, że proponowane ograniczenie jest najwłaściwszym pod względem korzyści i kosztów społeczno-ekonomicznych środkiem na poziomie Unii służącym zmniejszeniu odprowadzania D4 i D5 do ścieków (zwaną dalej »opinią KASE«) [...].
- 18 W dniu 10 sierpnia 2016 r. ECHA przekazała Komisji opinię KOR i opinię KASE.

- 19 W dniu 10 maja 2017 r. Komisja przedłożyła wniosek dotyczący rozporządzenia komitetowi ustanowionemu na mocy art. 133 rozporządzenia [REACH] celem zasięgnięcia jego opinii.
- 20 W dniu 10 stycznia 2018 r. Komisja przyjęła [sporne rozporządzenie]. Rozporządzenie to stanowi, że po dniu 31 stycznia 2020 r. ani D4, ani D5 nie mogą być wprowadzane do obrotu w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1 % masy każdej z tych substancji”.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 23 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 2 kwietnia 2018 r. wnoszące odwołanie wniosły skargę o stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia.
- 24 Postanowieniem prezesa piątej izby Sądu z dnia 5 września 2018 r. Republika Federalna Niemiec, Zjednoczone Królestwo, Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej zostały dopuszczone do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania Komisji.
- 25 Postanowieniem z dnia 25 października 2018 r. prezes piątej izby Sądu dopuścił ECHA do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania Komisji.
- 26 Postanowieniem z dnia 13 grudnia 2018 r. prezes piątej izby Sądu dopuścił American Chemistry Council Inc. (ACC) do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania wnoszących odwołanie.
- 27 Na poparcie skargi wnoszące odwołanie podniosły osiem zarzutów, z których pierwszy dotyczył oczywistych błędów w ocenie; drugi – naruszenia zasady proporcjonalności ze względu na to, że sporne rozporządzenie nie jest właściwe ani konieczne, nie stanowi najmniej dotkliwego środka i powoduje nadmierne niedogodności w stosunku do zamierzonych celów; trzeci – naruszenia istotnych wymogów proceduralnych w szczególności ze względu na to, że Komisja „nigdy nie zbadała ani nie zweryfikowała w odpowiedni lub wystarczający sposób fundamentalnej podstawy [spornego rozporządzenia]”, oraz dlatego, że to KOR, a nie KPCz, powinien był dokonać oceny wszystkich czynników i uzasadnień leżących u podstaw ograniczenia ustalonego w spornym rozporządzeniu; czwarty – naruszenia zasady pewności prawa i zasady ochrony uzasadnionych oczekiwań; piąty – naruszenia równowagi sił między instytucjami, ponieważ ECHA „wydała przepisy”, stwierdzając, że D4 i D5 posiadają właściwości B i vB, poza obowiązującymi przepisami prawa i niezależnie od nich; szósty – naruszenia zasady dobrej administracji w szczególności ze względu na to, że Komisja i ECHA naruszyły obowiązek zapewnienia, aby administracyjne procedury oceny ryzyka gwarantowały obiektywizm naukowy i wykluczały arbitralne środki; siódmy – naruszenia prawa do obrony i prawa do bycia wysłuchanym; oraz ósmy – naruszenia obowiązku uzasadnienia spornego rozporządzenia.
- 28 W zaskarżonym wyroku Sąd oddalił wszystkie podniesione zarzuty i w konsekwencji oddalił skargę w całości.

Żądania stron w postępowaniu przed Trybunałem

- 29 Wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, wnoszą w swoim odwołaniu do Trybunału o:
 - uchylenie zaskarżonego wyroku;

- stwierdzenie nieważności spornego rozporządzenia;
 - tytułem żądania ewentualnego – przekazanie sprawy Sądowi do ponownego rozpoznania w przedmiocie skargi o stwierdzenie nieważności; oraz
 - obciążenie Komisji kosztami niniejszego postępowania, w tym kosztami postępowania przed Sądem.
- 30 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec i ECHA, wnosi do Trybunału o:
- oddalenie odwołania; i
 - obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

- 31 Na poparcie odwołania wnoszące odwołanie podnoszą pięć zarzutów, z których:
- pierwszy dotyczy błędu popełnionego przez Sąd, po pierwsze, w zakresie, w jakim uznał on, że Komisja nie naruszyła art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH, nie stwierdzając wyraźnie istnienia ryzyka, którego nie można zaakceptować, a po drugie, gdy nie ustalił krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków, które nie są akceptowalne dla społeczeństwa;
 - drugi – błędu popełnionego przez Sąd w zakresie, w jakim uznał on, że Komisja nie zaniechała uzasadnienia swojej decyzji, zgodnie z którą nie można zaakceptować ryzyka związanego ze stosowaniem D4 i D5 w produktach splukiwanych wodą;
 - trzeci – błędu popełnionego przez Sąd w zakresie, w jakim uznał on, że niepewność związana z oceną substancji PBT lub vPvB uzasadnia podejście polegające na uznaniu emisji substancji za wskazówkę co do istnienia ryzyka;
 - czwarty – błędnej wykładni załącznika XIII i rozporządzenia nr 253/2011 w zakresie, w jakim Sąd uznał, że dane dotyczące współczynnika biokoncentracji (zwanego dalej „WBK”) mają „pewien priorytet” lub „większą moc dowodową” w porównaniu z innymi danymi do celów oceny właściwości B/vB;
 - piąty – błędnej wykładni załącznika XIII w zakresie, w jakim Sąd uznał, że ECHA nie popełniła oczywistego błędu, gdy nie uwzględniła hybrydowego charakteru D4 i D5.

W przedmiocie zarzutu drugiego

Argumentacja stron

- 32 W zarzucie drugim, który należy zbadać w pierwszej kolejności, wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, twierdzą, że Sąd błędnie orzekł, iż Komisja nie naruszyła obowiązku uzasadnienia przewidzianego w art. 296 akapit drugi TFUE, gdy nie wspomniała w spornym rozporządzeniu,

że ryzyka związanego ze stosowaniem D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą „nie można zaakceptować” w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH.

- 33 Zdaniem wnoszących odwołanie o ile motywy 8 i 9 spornego rozporządzenia wspominają o istnieniu ryzyka związanego ze stosowaniem D4 i D5, o tyle nie wskazują one, że owego ryzyka nie można zaakceptować. Tymczasem odesłanie do sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV dokumentacji oraz do opinii KPCz, KOR i KASE nie jest w stanie zaradzić naruszeniu tego obowiązku uzasadnienia, ponieważ prawodawca Unii nie powierzył wspomnianym komitetom zadania polegającego na ostatecznym określeniu, czy ryzyka nie można zaakceptować. Ponadto nawet przy założeniu, że Komisja może określić ryzyko w sposób dorozumiany, sporne rozporządzenie jest dotknięte brakiem uzasadnienia, w związku z czym nie można skutecznie objąć go kontrolą sądową.
- 34 Wnoszące odwołanie kwestionują pkt 187 zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim z tego punktu można wywnioskować, że Komisja dochowała ciężącego na niej obowiązku uzasadnienia ze względu na sam fakt przyjęcia spornego rozporządzenia.
- 35 Wnoszące odwołanie utrzymują, że w pkt 204 zaskarżonego wyroku Sąd błędnie orzekł, iż „[z] orzecznictwa nie wynika, że Komisja powinna była użyć wyrażenia »ryzyko, którego nie można zaakceptować«,” i twierdzą, że obowiązek umieszczenia takiej wzmianki wynika bezpośrednio z art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH.
- 36 Przyjmując, że Komisja ma prawo dokonać dorozumianej oceny ryzyka, Sąd potwierdził tezę, zgodnie z którą w przypadku gdy decyzja jest zgodna z opinią organu naukowego, treść tej opinii, o której mowa w motywach owej decyzji, stanowi integralną część uzasadnienia rzeczzonej decyzji. Błędem jest jednak uznanie, że ECHA może dokonać oceny nieakceptowalnego charakteru ryzyka i że Komisja może poprzestać na dorozumianym odesłaniu do tej oceny.
- 37 Zawarte w pkt 337 zaskarżonego wyroku stwierdzenie Sądu, zgodnie z którym brak w spornym rozporządzeniu wyrażenia „którego nie można zaakceptować” nie ma żadnego wpływu na zdolność zainteresowanych do zrozumienia zakresu i uzasadnienia tego rozporządzenia, stoi w oczywistej sprzeczności z wymogami wynikającymi z obowiązku uzasadnienia.
- 38 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec i ECHA, utrzymuje, że argumentacja wnoszących odwołanie jest bezzasadna.

Ocena Trybunału

- 39 Należy zauważyć, że wnoszące odwołanie krytykują, powołując się na naruszenie art. 296 akapit drugi TFUE, sposób, w jaki Sąd ustosunkował się, w szczególności w pkt 187, 204 i 337 zaskarżonego wyroku, do zastrzeżeń dotyczących braku w spornym rozporządzeniu wyrażenia „którego nie można zaakceptować” w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH.
- 40 W tym względzie należy przypomnieć, że ocena, czy uzasadnienie aktu jest wystarczające, winna nie tylko opierać się na jego brzmieniu, ale także uwzględniać okoliczności jego wydania, jak również całość przepisów prawa regulujących daną dziedzinę (wyrok z dnia 29 września 2022 r., ABLV Bank/SRB, C-202/21 P, EU:C:2022:734, pkt 193 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 41 W niniejszej sprawie należy zauważyć, że po przedstawieniu w pkt 327–331 zaskarżonego wyroku zakresu obowiązku uzasadnienia ciężącego na instytucji, która wydała dany akt, Sąd zbadał w pkt 337 tego wyroku zarzut szczegółowy wnoszących odwołanie dotyczący braku w spornym rozporządzeniu wyrażenia „którego nie można zaakceptować” w związku z ryzykiem dla środowiska wynikającym z obecności D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych.
- 42 Sąd stwierdził, że brak tego wyrażenia w rzeczonym rozporządzeniu nie miał żadnego wpływu na zdolność zainteresowanych do zrozumienia zakresu i uzasadnienia wspomnianego rozporządzenia ani na zdolność sądu Unii do przeprowadzenia kontroli jego zgodności z prawem. W tym celu Sąd odesłał do pkt 204 zaskarżonego wyroku, w którym wskazał, że z motywów 8 i 9 oraz z podstawy prawnej spornego rozporządzenia wynika, iż Komisja w sposób dorozumiany, lecz niebudzący wątpliwości uznała ryzyko związane z obecnością D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych za ryzyko dla środowiska, którego nie można zaakceptować. To samo stwierdzenie wynika również z pkt 187 tego wyroku.
- 43 Ponadto w pkt 338 rzeczonego wyroku Sąd uznał, że należy wziąć pod uwagę uzasadnienie przedstawione w dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV oraz opinie KPCz, KOR i KASE, które są jawne i których wnioskami kierowała się Komisja przy opracowywaniu spornego rozporządzenia, jak wynika z motywów 1, 3-5 i 7 tego rozporządzenia.
- 44 W konsekwencji Sąd mógł, nie naruszając prawa, wywieść z elementów wymienionych w pkt 42 i 43 niniejszego wyroku, że brak w spornym rozporządzeniu wyrażenia „którego nie można zaakceptować” nie stanowi luki w uzasadnieniu tego rozporządzenia, ponieważ zarówno z brzmienia, jak i z kontekstu rzeczonego rozporządzenia wynika, że Komisja musiała uznać ryzyko związane z obecnością D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą za ryzyko, którego nie można zaakceptować.
- 45 W związku z tym zarzut drugi należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu pierwszego

W przedmiocie części pierwszej zarzutu pierwszego

– Argumentacja stron

- 46 W ramach części pierwszej zarzutu pierwszego wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, zarzucają Sądowi naruszenie art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH poprzez zatwierdzenie podejścia Komisji polegającego na dorozumianym stwierdzeniu istnienia ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, którego nie można zaakceptować, w rozumieniu tego przepisu oraz na przyjęciu wniosków zawartych w opiniach KPCz, KOR i KASE bez przeprowadzenia własnej oceny nieakceptowalnego charakteru tego ryzyka.
- 47 W pierwszej kolejności z art. 68 ust. 1 w związku z art. 69 ust. 1 i 4 oraz art. 70 rozporządzenia REACH wynika, że ani ECHA, ani KOR, ani państwa członkowskie nie są uprawnione do zakwalifikowania tego ryzyka jako ryzyka, którego nie można zaakceptować. Zdaniem wnoszących odwołanie chociaż w niniejszym przypadku przedkładający dokumentację sporządzoną zgodnie z załącznikiem XV wskazał, że „w przypadku substancji PBT lub vPvB zwykle emisje i późniejsze narażenie mogą zostać uznane za wskazówkę co do ryzyka, którego nie

można zaakceptować”, to ani w opinii KOR, ani w opinii KASE nie posłużono się słowami „którego nie można zaakceptować”, co świadczy o tym, że owe komitety nie uznały się za właściwe do dokonania kwalifikacji ryzyka.

- 48 Taka kwalifikacja wynika z decyzji politycznej przyjętej przez Komisję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 133 ust. 4 rozporządzenia REACH. Komisja nie może opierać się na załączniku I w celu oceny istnienia „ryzyka, którego nie można zaakceptować”, ponieważ załącznik ten nie dotyczy oceny takiego ryzyka. Sąd naruszył zatem prawo, stwierdzając w pkt 192 zaskarżonego wyroku, że „[z]asady ustanowione w załączniku I mają zastosowanie nie tylko do dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, ale także w ramach kolejnych etapów procesu przyjmowania ograniczenia”.
- 49 Wnoszące odwołanie podnoszą, że nie istnieje żadna podstawa prawna pozwalająca Sądowi na stwierdzenie, iż przy ocenie ryzyka na podstawie art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH Komisja jest związana zasadami ustanowionymi w załączniku I. Sąd nie uwzględnił okoliczności, że etap przewidziany w tym przepisie i etap przewidziany w art. 69 owego rozporządzenia są dwoma odrębnymi etapami, z których każdy ma odmienną podstawę prawną i w ramach których stosowane są różne zasady.
- 50 W drugiej kolejności Sąd zaprzeczył sam sobie w pkt 192, 199 i 217 zaskarżonego wyroku, stwierdzając z jednej strony, że zasady ustanowione w załączniku I mają zastosowanie w trakcie całego procesu przyjmowania ograniczenia, a z drugiej strony, że użyte w art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH pojęcie „ryzyka, którego nie można zaakceptować” różni się od użytego w art. 69 tego rozporządzenia pojęcia „ryzyka, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu” oraz że Komisja nie była zobowiązana do przeprowadzenia nowej oceny naukowej porównywalnej z oceną dokonaną przez podmioty, którym owo rozporządzenie wyraźnie powierzyło to zadanie.
- 51 Tak więc wbrew temu, co wynika z zaskarżonego wyroku, Komisja nie dopełniła ciężącego na niej na mocy tytułu VIII rozporządzenia REACH obowiązku ustalenia, czy stosowanie D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą stanowi ryzyko, którego nie można zaakceptować, w rozumieniu art. 68 ust. 1 tego rozporządzenia, zważywszy, że zwykłe odniesienie do oceny ryzyka przeprowadzonej przez KOR na podstawie art. 69 tego rozporządzenia nie jest wystarczające. Tak więc Sąd błędnie uznał, że dopuszczalne jest dorozumiane określenie ryzyka.
- 52 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec i ECHA, twierdzi, że argumentacja wnoszących odwołanie jest bezzasadna.

– *Ocena Trybunału*

- 53 W pierwszej kolejności należy przypomnieć, że zgodnie z art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH przyjęcie nowego ograniczenia w odniesieniu do produkcji, stosowania lub wprowadzania do obrotu niektórych substancji opiera się na stwierdzeniu przez Komisję stwarzanego przez owe substancje dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska ryzyka, którego nie można zaakceptować i któremu należy przeciwdziałać na terytorium całej Unii, oraz wymaga uwzględnienia wpływu tego ograniczenia na wymiar społeczno-ekonomiczny, w tym dostępność rozwiązań alternatywnych.

- 54 Zgodnie z art. 69 tego rozporządzenia procedura przyjęcia nowego ograniczenia rozpoczyna się od sporządzenia dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV, jeżeli Komisja lub państwo członkowskie uważają, że istnieje ryzyko, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, i istnieje potrzeba przeciwdziałania mu. Zgodnie z art. 70 rzeczonoego rozporządzenia KOR wydaje opinię dotyczącą tego, czy ograniczenie jest właściwe ze względu na zmniejszenie ryzyka dla zdrowia ludzkiego lub środowiska, a w myśl art. 71 ust. 1 tego rozporządzenia KASE wydaje opinię dotyczącą proponowanych ograniczeń, opierając się w szczególności na ich wpływie na warunki społeczno-ekonomiczne. ECHA przedkłada Komisji opinie KOR i KASE na podstawie art. 72 ust. 1 rozporządzenia REACH, a Komisja zgodnie z art. 73 ust. 1 akapit pierwszy tego rozporządzenia przygotowuje projekt zmiany załącznika XVII do tego rozporządzenia.
- 55 Z przepisów tych wynika, że o ile określenie ryzyka, którego nie można zaakceptować, wynikającego dla zdrowia człowieka lub dla środowiska z produkcji, stosowania lub wprowadzania substancji do obrotu wchodzi w zakres uprawnień dyskrecjonalnych Komisji, o tyle owo określenie opiera się między innymi na opiniach wydanych przez KOR i KASE. Jak Komisja podniosła w odpowiedzi na odwołanie, rzeczono określenie wynika z jednolitej procedury administracyjnej, w toku której po przeprowadzeniu konsultacji publicznych różne podmioty opracowują opinie naukowe w celu przygotowania ostatecznej decyzji.
- 56 W konsekwencji Sąd mógł słusznie orzec w pkt 192 zaskarżonego wyroku, że ustanowione w załączniku I zasady mają zastosowanie nie tylko do dokumentacji sporządzonej zgodnie z załącznikiem XV, ale także w ramach kolejnych etapów procesu przyjmowania ograniczenia w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH. Jak podnosi również rzecznik generalna w pkt 55 opinii, wnoszące odwołanie nie mogą zatem twierdzić, że Komisja nie mogła oprzeć się na załączniku I w celu dokonania oceny nieakceptowalnego charakteru ryzyka w rozumieniu tego przepisu.
- 57 W drugiej kolejności, wbrew temu, co twierdzą wnoszące odwołanie, z pkt 192, 199 i 217 zaskarżonego wyroku nie wynika żadna wewnętrzna sprzeczność. Tak więc zawartemu w pkt 192 tego wyroku stwierdzeniu, że zasady ustanowione w załączniku I mają zastosowanie w trakcie całego procesu przyjmowania ograniczenia, nie przeczy dokonane w pkt 199 rzeczonoego wyroku rozróżnienie między ryzykiem, które nie jest w adekwatny sposób kontrolowane, w rozumieniu art. 69 rozporządzenia REACH, a ryzykiem, którego nie można zaakceptować, w rozumieniu art. 68 tego rozporządzenia. Sporządzenie dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV oraz opinie KPCz, KOR i KASE mają na celu dostarczenie Komisji informacji naukowych potrzebnych jej do dokonania kwalifikacji ryzyka. O ile Komisja jest zobowiązana do dokonania takiej kwalifikacji, o tyle z art. 68 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia nie wynika, jak Sąd słusznie stwierdził w pkt 217 zaskarżonego wyroku, że powinna ona dokonać nowej oceny naukowej, porównywalnej z oceną przeprowadzoną wcześniej przez podmioty, którym rozporządzenie REACH powierzyło to zadanie.
- 58 Wreszcie w zakresie, w jakim wnoszące odwołanie powołują się na brak w spornym rozporządzeniu wyraźnego stwierdzenia istnienia „ryzyka, którego nie można zaakceptować” i wnioskuje na tej podstawie, że Komisja nie ustaliła, czy stosowanie D4 i D5 w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą stanowi takie ryzyko, wystarczy przypomnieć, jak wskazano w pkt 44 niniejszego wyroku, że zarówno z brzmienia, jak i z kontekstu tego rozporządzenia wynika, iż Komisja musiała uznać ryzyko związane z obecnością D4 i D5 w niektórych produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą za ryzyko, którego nie można zaakceptować.
- 59 Wynika stąd, że część pierwszą zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie części drugiej zarzutu pierwszego

– Argumentacja stron

- 60 Zdaniem wnoszących odwołanie, popieranym przez ACC, jak wynika to z wyroku z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada (T-13/99, zwanego dalej „wyrokiem Pfizer”, EU:T:2002:209, pkt 151), Komisja powinna była ustalić krytyczny próg prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków, które nie są akceptowalne dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, niezależnie od tego, czy ocena tego progu powinna być ilościowa, czy jakościowa. Tymczasem w pkt 185 i 202 zaskarżonego wyroku Sąd wykluczył zastosowanie wyroku Pfizer.
- 61 Wnoszące odwołanie podnoszą, że procedura ustanowienia ograniczenia na podstawie rozporządzenia REACH obejmuje, podobnie jak ocena ryzyka w świetle zasady ostrożności rozpatrywanej w sprawie, w której wydano wyrok Pfizer, dwa etapy, z których pierwszy dotyczy naukowej identyfikacji ryzyka, a drugi – ustalenia, czy zidentyfikowane w ten sposób ryzyko jest akceptowalne dla społeczeństwa. Określenie „poziomu ryzyka uznanego za niedopuszczalny”, którego dokonał Sąd w wyroku Pfizer, można zatem przenieść na określenie nieakceptowalnego charakteru ryzyka, o którym mowa w art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH. Odmawiając dokonania określenia zgodnie z wyrokiem Pfizer, Sąd błędnie zastosował orzecznictwo Unii.
- 62 W konsekwencji zdaniem wnoszących odwołanie Komisja, określając „ryzyko, którego nie można zaakceptować” w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH, powinna ocenić, czy zidentyfikowane przez przedkładającego dokumentację ryzyko osiąga krytyczny próg prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków, uznany za nieakceptowalny dla społeczeństwa.
- 63 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec i ECHA, twierdzi, że argumentacja wnoszących odwołanie jest bezzasadna.

– Ocena Trybunału

- 64 Na wstępie należy zauważyć, że w pkt 151 wyroku Pfizer Sąd orzekł, iż „do instytucji [Unii] należy ustalenie poziomu ochrony, który uznają one za odpowiedni dla społeczeństwa, [i] określenie poziomu ryzyka – to znaczy krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia ludzkiego i wagi tych potencjalnych skutków – który nie wydaje im się dopuszczalny [...] i który w razie jego przekroczenia wymaga zastosowania środków ostrożności w interesie ochrony zdrowia ludzkiego”.
- 65 O ile prawdą jest, że kwestia ta odnosi się do oceny ryzyka w kontekście stosowania ogólnej zasady ostrożności, o tyle z wyroku Pfizer, który wydano przed przyjęciem rozporządzenia REACH, nie można wywieść, że określenie poziomu ryzyka, które można uznać za ryzyko „którego nie można zaakceptować” w rozumieniu tego rozporządzenia, powinno koniecznie obejmować dający się ustalić krytyczny próg prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków.
- 66 Jak podnosi bowiem rzecznik generalna w pkt 81 opinii, z utrwalonego orzecznictwa Trybunału dotyczącego zasady ostrożności wynika, że środki ostrożności wymagają, po pierwsze, określenia możliwych negatywnych skutków, a po drugie, kompleksowej oceny tego ryzyka na podstawie najbardziej wiarygodnych dostępnych danych naukowych i najnowszych wyników badań międzynarodowych (zob. podobnie wyroki: z dnia 28 stycznia 2010 r., Komisja/Francja,

C-333/08, EU:C:2010:44, pkt 92; z dnia 1 października 2019 r., Blaise i in., C-616/17, EU:C:2019:800, pkt 46). Trybunał nie wymaga natomiast precyzyjnego określenia granic ryzyka, które jest jeszcze dopuszczalne.

- 67 Jak stwierdził również Sąd w pkt 190, 191 i 202 zaskarżonego wyroku, w szczególnym kontekście substancji PBT i vPvB prawodawca Unii ustanowił w załączniku I przepisy szczególne w celu poszanowania zasady ostrożności.
- 68 W tym względzie z sekcji 4.0.1 wspomnianego załącznika wynika, że w przypadku substancji PBT i vPvB ocena zagrożeń dotycząca skutków długoterminowych, sporządzona zgodnie z sekcjami 1 i 3 wspomnianego załącznika, i oszacowanie długoterminowego narażenia ludzi i środowiska, sporządzone zgodnie z sekcją 5.2 załącznika I, nie są wystarczająco wiarygodne. Sekcja 6.5 tego załącznika stanowi, że w przypadku substancji takich jak PBT i vPvB, dla których nie jest możliwe ustalenie poziomu stężenia substancji, poniżej którego nie powinny występować żadne szkodliwe skutki w danym środowisku naturalnym (PNEC), dokonuje się „jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia skutków działania substancji”.
- 69 W konsekwencji Sąd nie naruszył prawa, gdy zatwierdził określenie nieakceptowalnego charakteru ryzyka w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH na podstawie: oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z załącznikami I i XV, tego, czy ograniczenie jest właściwe ze względu na zmniejszenie ocenianego ryzyka, oraz wpływu owego ograniczenia na wymiar społeczno-ekonomiczny w braku ustalonego krytycznego progu prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków.
- 70 W konsekwencji część drugą zarzutu pierwszego należy oddalić jako bezzasadną.

W przedmiocie zarzutu trzeciego

Argumentacja stron

- 71 W ramach zarzutu trzeciego wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, utrzymują, że pkt 196 zaskarżonego wyroku narusza prawo, ponieważ Sąd stwierdził w nim, iż niepewność związana z oceną poziomu ryzyka substancji PBT lub vPvB uzasadnia podejście polegające na uznaniu, że emisje tych substancji stanowią wskazówkę co do istnienia ryzyka. Tym samym Sąd błędnie zastosował swoje orzecznictwo dotyczące pojęcia „zerowego ryzyka”, które wynika z wyroku z dnia 17 maja 2018 r., Bayer CropScience i in./Komisja (T-429/13 i T-451/13, EU:T:2018:280, pkt 116, 123) i z wyroku Pfizer (pkt 152) (zwane dalej „orzecznictwem dotyczącym pojęcia »zerowego ryzyka«”), i popełnił błąd w wykładni załącznika I.
- 72 Co się tyczy z jednej strony błędnego zastosowania orzecznictwa dotyczącego pojęcia „zerowego ryzyka”, wnoszące odwołanie podnoszą, że Komisja nie dysponowała żadnym kryterium oceny nieakceptowalnego charakteru ryzyka w rozumieniu art. 68 ust. 1 rozporządzenia REACH, poza przedstawionym przez przedkładającego dokumentację wnioskiem, który został potwierdzony przez ECHA i zgodnie z którym każda emisja substancji stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka. Tymczasem taki wniosek jest równoznaczny z wymaganiem istnienia „zerowego ryzyka”, ponieważ jedynie brak emisji można by uznać za akceptowalny. Jest on zatem sprzeczny z tym orzecznictwem, z którego wynika, że przy określaniu poziomu ryzyka uznanego za

niedopuszczalny przyjęcie środka ostrożności jego uchylenie lub złagodzenie nie może być uzależnione od wykazania braku jakiegokolwiek ryzyka, ponieważ taki dowód jest co do zasady niemożliwy do przedstawienia, jako że w rzeczywistości nie istnieje zerowy poziom ryzyka.

- 73 Co się tyczy z drugiej strony wykładni załącznika I, wnoszące odwołanie podnoszą, że przedkładający dokumentację, KOR i Sąd, gdy zatwierdził wnioski tego komitetu, dokonali błędnej wykładni rzeczzonego załącznika, ponieważ, po pierwsze, z jakościowej oceny ryzyka przewidzianej w sekcji 6.5 tego załącznika nie można wywnioskować, że wszystkie emisje stanowią wskazówkę co do istnienia ryzyka, a po drugie, twierdzenie, zgodnie z którym owa ocena jakościowa wyklucza kwantyfikację ryzyka, jest bezpodstawne.
- 74 W pierwszej kolejności, jeśli chodzi o jakościową ocenę ryzyka przewidzianą w załączniku I, sekcje 0.1, 0.3 i 0.5 tego załącznika dotyczą oceny ryzyka i ustalenia, czy jest ono odpowiednio kontrolowane, poprzez analizę potencjalnych szkodliwych skutków substancji i porównanie ich z szacunkiem dotyczącym narażenia ludzi i środowiska na te substancje. Takie porównanie przeprowadza się na podstawie danych liczbowych. Sekcja 0 wspomnianego załącznika, zatytułowana „Wstęp”, ma ogólne zastosowanie, w tym do substancji PBT lub vPvB. Tymczasem sama ta sekcja podważa przedstawione przez Sąd w pkt 190, 191 i 196 zaskarżonego wyroku rozważania, zgodnie z którymi ryzyko związane z substancjami PBT i vPvB nie może być odpowiednio skwantyfikowane i kontrolowane, co pozwoliłoby mu twierdzić, że każda emisja takich substancji stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka.
- 75 Temu twierdzeniu Sądu przeczy również wykładnia systemowa załącznika I. W przypadku substancji PBT lub vPvB, inaczej niż w przypadku innych substancji, sekcja 4 tego załącznika wymaga bowiem przeprowadzenia oceny specyficznej dla tych substancji, a nie oceny zagrożeń przewidzianej w sekcjach 1 i 3 wspomnianego załącznika, a także charakterystyki emisji (sekcja 4.2) uzupełniającej ocenę narażenia przewidzianą w sekcji 5 (etap 2) rzeczzonego załącznika. Ową ocenę narażenia należy przeprowadzić w odniesieniu do substancji PBT lub vPvB, ponieważ sekcja 7 załącznika I, zatytułowana „Format raportu bezpieczeństwa chemicznego”, zawiera „ocenę narażenia” wśród obowiązkowych elementów raportu bezpieczeństwa chemicznego w rozumieniu art. 14 rozporządzenia REACH, i to w odniesieniu do wszystkich substancji. Ponieważ głównym celem wspomnianej oceny narażenia jest wykazanie, że ryzyko dla zdrowia ludzkiego i środowiska jest odpowiednio kontrolowane, ocena ta wymaga kwantyfikacji ryzyka, aby można było wykazać, że jest ono odpowiednio kontrolowane. Gdyby przyjąć, że każda emisja substancji stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka, nie byłoby konieczne dokonanie oceny narażenia ludzi i środowiska na substancje PBT lub vPvB, a ocena ich bezpieczeństwa chemicznego ograniczałaby się do ustalenia, czy substancja stanowi substancję PBT lub substancję vPvB.
- 76 Zdaniem wnoszących odwołanie jakościowa ocena ryzyka, o której mowa w sekcji 6.5 załącznika I, obejmuje indywidualną ocenę prawdopodobieństwa uniknięcia szkodliwych skutków, a zatem odpowiedniego kontrolowania ryzyka. Tymczasem przy założeniu, że każda emisja substancji stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka, sekcja 6 tego załącznika byłaby bezprzedmiotowa, ponieważ z samego faktu, iż substancja została zidentyfikowana jako substancja PBT lub substancja vPvB, wynikałoby, że ryzyka nie można skwantyfikować i odpowiednio kontrolować, bez konieczności przeprowadzenia oceny.
- 77 Z sekcji tych wynika, że jeżeli emisje i prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwych skutków takich substancji są ograniczone do minimum, ryzyko można uznać za odpowiednio kontrolowane, nawet jeśli owe emisje nie są zerowe. Tymczasem ze względu na szczególne cechy

D4 i D5 – takie jak ich rozpuszczalność, rozkład między środowiskami, zanikanie biologiczne i brak potencjału biomagnifikacji – z oceny ryzyka można wywnioskować, że nie istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia szkodliwych skutków i że ryzyko jest odpowiednio kontrolowane, co zostało pominięte zarówno przez KOR, jak i przez Sąd, ponieważ ograniczyły się one do stwierdzenia, że emisje rozpatrywanych substancji stanowią wskazówkę co do istnienia ryzyka.

- 78 Wnoszące odwołanie twierdzą, że zawarte w pkt 191 zaskarżonego wyroku odesłanie do art. 60 ust. 3 i 4 rozporządzenia REACH, zgodnie z którym nie można udzielić zezwolenia dla substancji PBT i vPvB na tej podstawie, że ryzyko dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane, nie stoi w sprzeczności z argumentami przedstawionymi w pkt 74–77 niniejszego wyroku. Przepis ten odzwierciedla jedynie wolę prawodawcy Unii, by ograniczyć możliwość ubiegania się o zezwolenie na podstawie art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia w odniesieniu do substancji wykazujących krytyczny próg prawdopodobieństwa wystąpienia niekorzystnych skutków.
- 79 Wnoszące odwołanie dodają, że gdyby przyjąć, iż każda emisja substancji stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka, obowiązek wdrożenia środków kontroli ryzyka w celu zminimalizowania emisji byłby pozbawiony treści, ponieważ niezależnie od tego, jakie byłyby te środki, substancja nadal podlegałaby ograniczeniom, zważywszy, że w rzeczywistości nie ma zerowej emisji. Tymczasem minimalizując emisję i narażenie zgodnie z sekcją 6 załącznika I, rejestrując spełnianie warunków wymagane do tego, aby substancja PBT lub substancja vPvB mogły zostać wprowadzone do obrotu zgodnie z prawem. Powinni oni zatem być chronieni przez zasadę pewności prawa i mieć pewność, że ich substancja nie zostanie zakazana z tego tylko powodu, że nadal powoduje emisje.
- 80 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o twierdzenie Sądu, zgodnie z którym ocena jakościowa wyklucza kwantyfikację ryzyka – jest ono sprzeczne z treścią załącznika I. W tym względzie wnoszące odwołanie podnoszą, że w celu kwantyfikacji ryzyka substancji PBT lub vPvB podmioty oceniające wykorzystują opublikowane w 2005 r. sprawozdanie techniczne Europejskiego Centrum ekotoksykologii i toksykologii chemikaliów (Ecetoc) dotyczące „Oceny ryzyka związanego z chemikaliami PBT”, które zostało uzupełnione i doprecyzowane przez sprawozdanie Ecetoc opublikowane w 2011 r. Sprawozdanie to wskazuje, że etap „charakterystyki ryzyka”, który odpowiada etapowi przewidzianemu w sekcji 6 załącznika I, obejmuje „jakościowe lub ilościowe szacowanie prawdopodobieństwa, częstotliwości i dotkliwości znanych lub potencjalnych szkodliwych skutków”.
- 81 Tak więc wnoszące odwołanie utrzymują, że jakościowa ocena ryzyka powinna co do zasady opierać się na danych ilościowych pozwalających na skwantyfikowanie ryzyka, wobec czego Sąd niesłusznie uznał, iż ryzyko związane z substancjami rozpatrywanymi w niniejszej sprawie i z substancjami PBT lub vPvB w ogólności nie mogło zostać w odpowiedni sposób skwantyfikowane.
- 82 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec i ECHA, uważa, że argumentacja wnoszących odwołanie jest bezzasadna. W szczególności w odniesieniu do wspomnianego w pkt 80 niniejszego wyroku argumentu, który opiera się na odesłaniu do wspomnianego w tym punkcie sprawozdania Ecetoc, Komisja twierdzi, że jest to nowy argument, którego nie podniesiono przed Sądem, a jego przedstawienie na etapie odwołania jest niedopuszczalne. W każdym wypadku argument ten jest bezzasadny, ponieważ owo sprawozdanie Ecetoc jest wynikiem prywatnej inicjatywy finansowanej przez przedsiębiorstwa mające interes w produkcji i stosowaniu chemikaliów.

- 83 Wnoszące odwołanie dodają w replice, że dokonana przez Sąd wykładnia załącznika I, którą zakwestionowały w ramach zarzutu trzeciego, prowadzi też do naruszenia prawa podstawowego do wolności prowadzenia działalności gospodarczej, ponieważ wykładnia ta nie pozwala na prowadzenie jakiegokolwiek rentownej działalności w zakresie substancji PBT lub vPvB.
- 84 Wnoszące odwołanie podnoszą też, że argumenty oparte na dokumentach Ecetoc nie są nowe i że owe dokumenty mają na celu zilustrowanie tego, iż jakościowa ocena ryzyka zgodnie z sekcją 6.5 załącznika I pozwala na skwantyfikowanie ryzyka.
- 85 Komisja twierdzi w duplice, że prawo podstawowe do wolności prowadzenia działalności gospodarczej nie jest uprawnieniem bezwzględny, ponieważ władze publiczne mogą ustanowić w interesie ogólnym ograniczenia w prowadzeniu działalności gospodarczej.

Ocena Trybunału

- 86 W ramach zarzutu trzeciego wnoszące odwołanie twierdzą zasadniczo, że pkt 196 zaskarżonego wyroku narusza prawo w zakresie, w jakim Sąd potwierdził opinię KOR, zgodnie z którą ryzyka związanego z D4 i D5 nie można skutecznie skwantyfikować, a emisje tych substancji można uznać za wskazówkę co do istnienia ryzyka. Uważają one, że Sąd błędnie zastosował orzecznictwo dotyczące pojęcia „zerowego ryzyka” i dokonał błędnej wykładni załącznika I w odniesieniu do jakościowej oceny ryzyka, która zdaniem wnoszących odwołanie nie wyklucza jego kwantyfikacji.
- 87 W pierwszej kolejności, co się tyczy podnoszonego zastosowania pojęcia „zerowego ryzyka”, należy wskazać, jak zauważyła rzecznik generalna w pkt 91 opinii, że argumentacja wnoszących odwołanie wynika z błędnego zrozumienia zaskarżonego wyroku. W pkt 196 tego wyroku Sąd jedynie uznał, że nie można twierdzić, iż sporne rozporządzenie jest dotknięte oczywistym błędem w ocenie ze względu na to, że KOR – podobnie jak Zjednoczone Królestwo – uznał, że „ryzyka związanego z D4 i D5 nie można skutecznie skwantyfikować oraz że ich emisje można uznać za wskazówkę co do ryzyka”.
- 88 W konsekwencji, po pierwsze, należy uznać, że we wspomnianym pkt 196 nie stwierdzono, że „każda” emisja stanowi wskazówkę co do istnienia ryzyka, lecz że zbadane przez KOR emisje rozpatrywanych substancji, a mianowicie emisje do środowiska wodnego wynikające z ich stosowania w produktach kosmetycznych spłukiwanych wodą, można zatem uznać za stanowiące ryzyko. Po drugie, należy zauważyć, że pkt 196 zaskarżonego wyroku wpisuje się w ramy przeprowadzonej przez Sąd analizy oceny ryzyka, która rozpoczyna się w pkt 193 tego wyroku, a w pkt 200 owego wyroku prowadzi do wniosku, że przyjmując sporne rozporządzenie, Komisja uwzględniła wszystkie wymagane czynniki. W szczególności w pkt 195 tego wyroku Sąd przyjął wyjaśnienia przedstawione w opinii KOR w celu uzasadnienia swojego wniosku zawartego w pkt 196 zaskarżonego wyroku, zgodnie z którym ryzyka związanego z D4 i D5 nie można skutecznie skwantyfikować, a emisje tych substancji do środowiska można uznać za wskazówkę co do istnienia ryzyka.
- 89 W konsekwencji z pkt 196 zaskarżonego wyroku nie wynika, że Sąd zatwierdził podejście oparte na „zerowym ryzyku”.
- 90 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o podnoszoną błędną wykładnię załącznika I, należy zauważyć, że substancje PBT i vPvB są przedmiotem przepisów szczególnych w ramach tego załącznika.

- 91 Podsekcja 0.6.3 sekcji 0 wspomnianego załącznika, zatytułowanej „Wprowadzenie”, przewiduje, że jeżeli w wyniku zastosowania czterech pierwszych etapów oceny bezpieczeństwa chemicznego zostanie stwierdzone, że rozpatrywane substancje należy zakwalifikować jako substancje PBT lub vPvB, owa ocena powinna również objąć etap 5 (ocena narażenia) i etap 6 (charakterystyka ryzyka), zgodnie z sekcjami 5 i 6 tego załącznika.
- 92 Sekcja 4 załącznika I jest zatytułowana „Ocena trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB)”. Zgodnie z jej podsekcją 4.0.1 celem „oceny trwałości, zdolności do biokumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do biokumulacji (vPvB)” jest scharakteryzowanie potencjalnych emisji substancji zakwalifikowanych jako substancje PBT lub vPvB. Z podsekcji tej wynika, że ze względu na fakt, iż przewidziane w sekcjach 1 i 3 załącznika I oceny zagrożeń dotyczące skutków długoterminowych oraz przewidziane w sekcji 5.2 tego załącznika oszacowanie długoterminowego narażenia ludzi i środowiska na substancje nie są wystarczająco wiarygodne w przypadku tych substancji, wymagane są odrębne oceny, a mianowicie porównanie z kryteriami (sekcja 4.1) i charakterystyka emisji (sekcja 4.2). Oceny te ujęto w sekcji 8 części B raportu bezpieczeństwa chemicznego w rozumieniu art. 14 rozporządzenia REACH.
- 93 W konsekwencji o ile podsekcja 0.6.3 wymaga w odniesieniu do substancji PBT i vPvB przeprowadzenia oceny narażenia w rozumieniu sekcji 5 załącznika I, o tyle tę podsekcję należy analizować w związku z podsekcją 4.0.1, zgodnie z którą wyniki uzyskane po przeprowadzeniu drugiego etapu oceny narażenia (sekcja 5.2 – Oszacowanie narażenia) nie są wystarczająco wiarygodne, w związku z czym sekcja 4.2 przewiduje dokonanie charakterystyki emisji, która obejmuje odpowiednie elementy oceny narażenia opisanej w sekcji 5.
- 94 Sekcja 6, zatytułowana „Charakterystyka ryzyka”, zawiera podsekcję 6.5 właściwą dla substancji PBT, zgodnie z którą w przypadku tych skutków działania na ludzi i tych elementów środowiska, dla których określenie wartości PNEC było niemożliwe, dokonuje się jakościowej oceny prawdopodobieństwa uniknięcia niekorzystnych skutków działania substancji podczas wdrażania scenariuszy narażenia. Tymczasem, jak słusznie wskazano w pkt 190 zaskarżonego wyroku, w odniesieniu do długoterminowych skutków substancji PBT lub vPvB wartości PNEC nie można określić w wiarygodny sposób.
- 95 Z systematyki załącznika I wynika zatem, że w przypadku substancji PBT i vPvB pierwszeństwo mają przepisy szczególne. Ponadto wbrew twierdzeniom wnoszących odwołanie z załącznika tego nie wynika, że charakterystyka emisji przewidziana w jego sekcji 4.2 ma charakter uzupełniający w stosunku do oceny narażenia opisanej w sekcji 5 wspomnianego załącznika, lecz że charakterystyka emisji właściwa dla substancji PBT i vPvB zawiera odpowiednie elementy oceny narażenia opisanej w tej sekcji 5, o ile pozwala na to specyfika tych substancji. Jak Komisja podnosi również w odpowiedzi na odwołanie, zgodnie z sekcją 4.2 załącznika I jedynie odpowiednie części oceny narażenia opisane we wspomnianej sekcji 5 mają zastosowanie do substancji PBT lub vPvB.
- 96 Tak więc chociaż z powyższego wynika, że sekcja 5 załącznika I, której celem jest dokonanie ilościowego i jakościowego oszacowania dawki/stężenia substancji, na które są lub mogą być narażeni ludzie i środowisko, ma zastosowanie do „oceny właściwości PBT i vPvB” substancji, nie oznacza to, że należy koniecznie dokonać ilościowego oszacowania ryzyka tych substancji.

- 97 Jak Sąd stwierdził bowiem słusznie w pkt 191 zaskarżonego wyroku, nie można zapobiec w sposób wystarczająco wiarygodny i w ujęciu ilościowym ryzyku związanemu z substancjami PBT i vPvB. Twierdzenie to znajduje poparcie w art. 60 ust. 3 i 4 rozporządzenia REACH, który sprzeciwia się udzieleniu zezwolenia na stosowanie substancji PBT i vPvB na tej podstawie, że ryzyko dla środowiska jest odpowiednio kontrolowane, ponieważ takiego zezwolenia można udzielić tylko wtedy, gdy zostanie wykazane, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko oraz że nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.
- 98 W odniesieniu do argumentu opartego na tym, że zawarty w pkt 191 zaskarżonego wyroku wniosek Sądu mogłyby podważyć wnioski przedstawione w sprawozdaniu Ecetoc, należy stwierdzić, jak utrzymuje Komisja, że ów argument podniesiono po raz pierwszy na etapie odwołania oraz że za pomocą tego argumentu wnoszące odwołanie zwracają się do Trybunału o dokonanie oceny okoliczności faktycznych, co wykracza poza ramy jego uprawnień kontrolnych (zob. podobnie wyrok z dnia 9 marca 2023 r., *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, pkt 84 i przytoczone tam orzecznictwo). Argument ten jest zatem niedopuszczalny.
- 99 Na poparcie zarzutu trzeciego wnoszące odwołanie podnoszą też naruszenie zasady pewności prawa i twierdzą, że spełniły wymogi ustanowione w rozporządzeniu REACH w celu zminimalizowania emisji i narażenia zgodnie z sekcją 6 załącznika I, a tym samym spełniły warunki wymagane do tego, aby rozpatrywane substancje mogły być stosowane. W tym względzie należy przypomnieć, że zasada pewności prawa wymaga, aby dane uregulowanie Unii umożliwiało zainteresowanym dokładne zapoznanie się z zakresem obowiązków, które na nich nakłada, oraz aby mogli oni poznać jednoznacznie swoje prawa i obowiązki i podjąć w związku z tym odpowiednie działania (wyrok z dnia 29 marca 2011 r., *ArcelorMittal Luxembourg/Komisja i Komisja/ArcelorMittal Luxembourg i in.*, C-201/09 P i C-216/09 P, EU:C:2011:190, pkt 68 i przytoczone tam orzecznictwo). Tymczasem powołanie się przed Sądem na naruszenie rozporządzenia REACH i twierdzenie, że rozpatrywane substancje spełniają warunki wymagane do wprowadzenia ich do obrotu, nie było wystarczające, aby wnoszące odwołanie wygrały sprawę. Przyjęcie stanowiska bronionego przez wnoszące odwołanie oznaczałoby, że we wszystkich sytuacjach, w których rejestrujący dokładają należytej staranności, aby zminimalizować emisje substancji, stosowanie tej substancji byłoby dozwolone niezależnie od tego, czy istnieje ryzyko uznawane za ryzyko, którego nie można zaakceptować, co nie odpowiadałoby zamiarowi prawodawcy Unii.
- 100 Co się tyczy zarzutu szczegółowego dotyczącego naruszenia prawa do wolności prowadzenia działalności gospodarczej, należy zauważyć, że ów zarzut podniesiono nie w odwołaniu, lecz dopiero na etapie repliki, w związku z czym należy go odrzucić jako niedopuszczalny.
- 101 Zarzut trzeci należy zatem w części oddalić jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.

W przedmiocie zarzutu czwartego

Argumentacja stron

- 102 Wnoszące odwołanie podnoszą, że z akapitu drugiego preambuły załącznika XIII, a także z motywów 5 i 6 rozporządzenia nr 253/2011 wynika, iż ocena właściwości B i vB substancji nie powinna opierać się wyłącznie na przewidzianych w sekcji 3.2.2 lit. a) załącznika XIII danych

dotyczących biokoncentracji lub bioakumulacji, lecz powinna również uwzględnić inne kategorie informacji, takie jak współczynnik biomagnifikacji (zwany dalej „WBM”) lub współczynnik magnifikacji troficznej (zwany dalej „WMT”), które wyraźnie wymieniono w lit. c) tej sekcji.

- 103 Zdaniem wnoszących odwołanie Sąd, po pierwsze, naruszył prawo, gdy orzekł w pkt 88 zaskarżonego wyroku, „że prawodawca postanowił przyznać pewne pierwszeństwo wynikom wiarygodnych badań nad WBK substancji u gatunków wodnych lub że przynajmniej KPCz nie popełnił oczywistego błędu w ocenie, gdy uznał, iż wartości WBK mają w niniejszym przypadku większą moc dowodową niż inne dane, na które powołują się skarżące”. Ów błąd wynika z tego, że Sąd z jednej strony błędnie uznał w pkt 86 tego wyroku, iż prawodawca Unii postanowił ustalić w sekcjach 1.1.2 i 1.2.2 załącznika XIII kryteria identyfikacji właściwości B lub vB względem WBK rozpatrywanych substancji u gatunków wodnych, przyznając w ten sposób pierwszeństwo danym dotyczącym WBK, a z drugiej strony uzasadnił to pierwszeństwo w pkt 87 owego wyroku okolicznością, że w przypadku gdy dostępne są wiarygodne informacje na temat WBK, kryteria ustanowione w odniesieniu do WBK mogą być bezpośrednio stosowane do tych informacji.
- 104 Przyjęta w zaskarżonym wyroku wykładnia jest niezgodna z sekcją 3.2 załącznika XIII, a także z „Poradnikiem dotyczącym wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego” ECHA, którego sekcja R.11.4.1.2 przewiduje, że „oprócz wartości WBK należy uwzględnić inne stosowne informacje” oraz że „we wprowadzeniu do załącznika XIII [...] wymaga się więc, aby w celu wyciągnięcia wniosków wszystkie inne dostępne dane dotyczące bioakumulacji były brane pod uwagę łącznie i przy zastosowaniu podejścia uwzględniającego analizę ciężaru dowodów, które opiera się na opiniach ekspertów” i które „nie określa hierarchii ważności różnych rodzajów danych lub ich mocy dowodowej”.
- 105 W pkt 87 zaskarżonego wyroku Sąd dokonał również błędnej wykładni akapitu drugiego preambuły załącznika XIII oraz motywu 6 rozporządzenia nr 253/2011, które przewidują, że klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów jest szczególnie istotna w przypadkach, w których kryteria określone w sekcji 1 tego załącznika nie mają bezpośredniego zastosowania do dostępnych informacji. Zdaniem wnoszących odwołanie Sąd, stwierdzając, że dane, o których mowa w sekcji 3.2.2 tego załącznika, zyskują na znaczeniu, gdy dane dotyczące WBK nie mogą być bezpośrednio stosowane do dostępnych informacji, uznał w rzeczywistości, iż danym, o których mowa w lit. b) i c) tej sekcji, nie należy przypisywać żadnego znaczenia ani żadnego szczególnego skutku, jeżeli dostępne są wyniki w rozumieniu lit. a) tej sekcji.
- 106 Wniosek ten nie znajduje jednak poparcia w akapicie drugim preambuły załącznika XIII ani w motywach 5 i 6 rozporządzenia nr 253/2011, które nie wskazują, że klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów jest szczególnie istotna, gdy bezpośrednio zastosowanie kryteriów B/vB do danych dotyczących WBK nie jest możliwe, lecz że owa klasyfikacja jest szczególnie istotna, gdy bezpośrednio zastosowanie kryteriów B/vB do wszystkich dostępnych informacji nie jest możliwe. Taka wykładnia jest też zgodna z akapitem trzecim preambuły tego załącznika, w którym podkreśla się konieczność uwzględnienia wszystkich dostępnych informacji, niezależnie od wyciągniętych wniosków. Tymczasem w zaskarżonym wyroku niesłusznie przyznano pierwszeństwo danym dotyczącym WBK właśnie ze względu na możliwość ich liczbowego zastosowania do kryteriów przewidzianych w sekcji 1 wspomnianego załącznika. W niniejszej sprawie należało jednak zastosować podejście oparte na analizie ciężaru dowodów w celu dokonania oceny właściwości B i vB rozpatrywanych substancji, niezależnie od okoliczności, że Sąd uznał, iż dane dotyczące WBK mogą być stosowane bezpośrednio/w ujęciu liczbowym do przewidzianych w tej sekcji kryteriów.

- 107 Zdaniem wnoszących odwołanie załącznik XIII wymaga uwzględnienia danych dotyczących WBK, a także danych dotyczących WBM lub WMT, bez hierarchii ważności. Jeżeli wyniki pochodzące z tych danych są dostępne, ale są wewnętrznie sprzeczne, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie, a właściwości badanej substancji wskazują na to, że dana kategoria danych jest nieistotna, jak ma to również miejsce w przypadku WBK, byłoby zgodne z wewnętrzną spójnością tego załącznika, aby klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów, przewidująca badanie innych niż WBK danych o tym samym poziomie ważności, miała co do zasady szczególne znaczenie.
- 108 Po drugie, wnoszące odwołanie twierdzą, że w pkt 96 zaskarżonego wyroku Sąd odwrócił ciężar dowodu, stwierdzając, iż brak biomagnifikacji substancji w danym łańcuchu żywnościowym nie dowodzi braku biomagnifikacji tej substancji w innych łańcuchach żywnościowych. W ten sposób Sąd pominął okoliczność, że rozporządzenie REACH nie wymaga przedstawienia dowodu na brak biomagnifikacji we wszystkich możliwych łańcuchach żywnościowych, lecz nakłada na ECHA obowiązek wykazania, że dana substancja spełnia kryteria ustanowione w celu zidentyfikowania jej jako substancji B lub substancji vB, co nie zostało wykazane w niniejszym przypadku.
- 109 Komisja uważa, że zarzut czwarty jest w części niedopuszczalny, a w części bezskuteczny. Otóż w zakresie, w jakim wnoszące odwołanie kwestionują ocenę Sądu dotyczącą mocy dowodowej WBK, ich argumentacja jest niedopuszczalna, ponieważ zmierza ona w rzeczywistości do przeprowadzenia nowej oceny okoliczności faktycznych. Natomiast w zakresie, w jakim argumentacja wnoszących odwołanie dotyczy błędu w wykładni, jaki miał popełnić Sąd, gdy potwierdził pierwszeństwo przyznane wynikom wiarygodnych badań dotyczących WBK, argumentacja ta jest bezskuteczna. Nawet gdyby bowiem Sąd naruszył prawo, przyznając co do zasady pierwszeństwo tym wynikom, quod non, jego ocena nie może zostać podważona, ponieważ w niniejszym przypadku KPCz uznał, nie popełniając przy tym oczywistego błędu w ocenie, że wartości WBK mają większą moc dowodową niż inne dane, na które powołują się wnoszące odwołanie.
- 110 W każdym wypadku zdaniem Komisji, którą popiera ECHA, zarzut czwarty jest bezzasadny, ponieważ pierwszeństwo przyznane wynikom wiarygodnych badań dotyczących WBK substancji w gatunkach wodnych odzwierciedla pod względem naukowym większą moc dowodową danych dotyczących WBK.
- 111 W swojej odpowiedzi Republika Federalna Niemiec dodaje, że ponieważ WBK substancji D4 i D5 znacznie przekracza progi określone w załączniku XIII, ów współczynnik jest sam w sobie wystarczający do uzasadnienia zakazu opierania się na biokoncentracji tych substancji, mimo że Komisja i ECHA zbadały inne informacje, o których mowa w sekcji 3.2.2 tego załącznika.

Ocena Trybunału

- 112 W ramach zarzutu czwartego wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, podnoszą zasadniczo, że pkt 86–88 i 96 zaskarżonego wyroku naruszają prawo ze względu, po pierwsze, na błędną wykładnię załącznika XIII w odniesieniu do pierwszeństwa przyznanego przez Sąd danym WBK, a po drugie, na odwrócenie ciężaru dowodu.
- 113 W pierwszej kolejności, co się tyczy pierwszeństwa przyznanego wynikom wiarygodnych badań dotyczących WBK substancji w gatunkach wodnych, przyjętego przez Sąd w pkt 86–88 zaskarżonego wyroku, z systematyki załącznika XIII, zmienionego rozporządzeniem nr 253/2011,

wynika, że klasyfikacja danych na podstawie analizy ciężaru dowodów zakłada, iż wszystkie dostępne informacje mające wpływ na identyfikację substancji PBT lub substancji vPvB są brane pod uwagę łącznie, niezależnie od wyciągniętych wniosków, przy czym odpowiednią wagę przypisuje się jakości i spójności danych.

- 114 Zgodnie z akapitem drugim preambuły tego załącznika do celów identyfikacji substancji PBT i vPvB w ramach klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodów dokonuje się porównania wszystkich istotnych i dostępnych informacji, o których mowa w sekcji 3.2 tego załącznika, a mianowicie w szczególności istotnych i dostępnych danych dotyczących WBK, WBM i WMT, z kryteriami określonymi w sekcji 1 tego załącznika.
- 115 Zgodnie z sekcją 1 załącznika XIII dotyczącą kryteriów identyfikacji substancji PBT i vPvB bioakumulacja jest definiowana w odniesieniu do WBK w gatunkach wodnych. Otóż substancja ma „zdolność do bioakumulacji”, jeżeli WBK przekracza 2000, i ma „bardzo dużą zdolności do bioakumulacji”, jeżeli WBK przekracza 5000.
- 116 Z akapitu drugiego preambuły tego załącznika wynika, że klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodów stosuje się w szczególności, gdy kryteria przewidziane w jego sekcji 1, w niniejszym przypadku WBK, nie mogą być stosowane bezpośrednio do dostępnych informacji. Wynika to również z motywu 6 rozporządzenia nr 253/2011, zgodnie z którym klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów jest szczególnie przydatna w przypadkach, w których kryteria określone w owej sekcji 1 nie mają bezpośredniego zastosowania do dostępnych informacji.
- 117 Jak wskazała również rzecznik generalna J. Kokott w pkt 44–50 opinii w sprawie Global Silicones Council i in./ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), z łącznej lektury tej preambuły i tego motywu 6 wynika, że klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów musi najpierw wyjaśnić, z uwzględnieniem wszystkich dostępnych informacji wymienionych w sekcji 3.2 załącznika XIII, kwestię, czy dostępne badania w sposób odpowiedni i wiarygodny określiły WBK. W takim przypadku istotne i wiarygodne dane dotyczące WBK mają uprzywilejowaną pozycję w systematyce załącznika XIII w zakresie, w jakim bioakumulacja odnosi się bezpośrednio do tych danych. Wykładni tej nie podważa dokonane w rozporządzeniu 2017/735, które zmieniło rozporządzenie nr 440/2008, włączenie metody badania drogą pokarmową, to znaczy poprzez biomagnifikację lub magnifikację troficzną, która jest dostosowana do substancji bardzo słabo rozpuszczalnych w wodzie, jako metody stosowanej do określenia bioakumulacji w rybach, podobnie jak w przypadku narażenia w środowisku wodnym.
- 118 W konsekwencji Sąd mógł stwierdzić w pkt 86–88 zaskarżonego wyroku, nie naruszając przy tym prawa, że prawodawca Unii przyznał pierwszeństwo wynikom pochodzącym z wiarygodnych badań dotyczących WBK substancji w gatunkach wodnych. Jak Sąd słusznie stwierdził w pkt 87 tego wyroku, pierwszeństwo to pozostaje bez uszczerbku dla stosowania klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodów. W tym kontekście Sąd stwierdził, że KPCz nie popełnił oczywistego błędu w ocenie, gdy uznał, iż dane dotyczące WBK mają większą moc dowodową niż inne dane, na które powołały się wnoszące odwołanie, a mianowicie dane dotyczące WBM i WMT. W konsekwencji argumentacja wnoszących odwołanie, zgodnie z którą zaskarżonego wyroku wynika, że danym, o których mowa w sekcji 3.2.2 lit. b) i c) załącznika XIII, nie należy przypisywać żadnego znaczenia ani żadnego szczególnego skutku, jeśli dostępne są wyniki dotyczące biokoncentracji, świadczy o błędnym zrozumieniu tego wyroku, w związku z czym należy ją oddalić jako bezzasadną.

- 119 Ponadto w zakresie, w jakim zarzut czwarty dotyczy dokonanej przez Sąd oceny konkretnego sposobu, w jaki przeprowadzono w niniejszej sprawie klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodów, a także mocy dowodowej przyznanej danym dotyczącym WBK przy ważeniu różnych dowodów – w braku jakiegokolwiek twierdzenia o przeinaczeniu ów zarzut należy odrzucić jako niedopuszczalny z tych samych powodów co te, które zostały wymienione w pkt 98 niniejszego wyroku.
- 120 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o podnoszone odwrócenie ciężaru dowodu przez Sąd w pkt 96 zaskarżonego wyroku w zakresie, w jakim uznał on w sposób dorozumiany, że wnoszące odwołanie powinny udowodnić brak biomagnifikacji we wszystkich łańcuchach żywnościowych, wystarczy stwierdzić, że w pkt 95 tego wyroku Sąd słusznie zauważył, iż brak biomagnifikacji nie oznacza braku bioakumulacji i niekoniecznie pozwała rozwiązać obawy wynikające z biokoncentracji. To właśnie w tym kontekście Sąd stwierdził w pkt 96 zaskarżonego wyroku, nie odwracając ciężaru dowodu, że wnoszące odwołanie nie wykazały, iż zanikanie biologiczne w niektórych łańcuchach żywnościowych wyklucza biomagnifikację w innych łańcuchach żywnościowych.
- 121 Zarzut czwarty należy zatem w części oddalić jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.

W przedmiocie zarzutu piątego

Argumentacja stron

- 122 Wnoszące odwołanie, popierane przez ACC, podnoszą, że załącznik XIII ma zastosowanie do substancji organicznych, w tym do związków metaloorganicznych, a nie do substancji nieorganicznych. Ze względu na swój hybrydowy charakter D4 i D5 mają wyjątkowe właściwości przekładające się na różne właściwości w zakresie rozpuszczalności i rozkładu między środowiskami, które wpływają na ich dystrybucję i to, co stanie się z nimi w środowisku, co zdaniem wnoszących odwołanie wyjaśnia, dlaczego dane dotyczące WBK nie powinny być traktowane priorytetowo przy ocenie właściwości B i vB tych substancji. Badania dotyczące biokoncentracji są przeprowadzane w sztucznych warunkach, w których substancje nie mogą przedostać się do powietrza lub osadów, a stężenie owych substancji w wodzie jest utrzymywane na stałym poziomie. WBK nie odzwierciedla zatem zachowania D4 i D5 w środowisku w realistycznych warunkach. Natomiast WBM i WMT stanowią w tych okolicznościach odpowiednie parametry.
- 123 Zdaniem wnoszących odwołanie D4 i D5, poza wykazywanymi właściwościami w zakresie rozpuszczalności i rozkładu między środowiskami, ulegają zanikaniu biologicznemu, ponieważ ich stężenie zmniejsza się wraz ze wzrostem poziomu troficznego, na przykład przy przejściu z organizmów żyjących w osadach na ryby, i są one metabolizowane, gdy są wchłaniane przez organizmy drogą pokarmową, to znaczy nie kumulują się w łańcuchu żywnościowym. Tymczasem ECHA powinna była uwzględnić hybrydowy charakter D4 i D5 i w konsekwencji dostosować stosowanie kryteriów określonych w sekcjach 1.1.2 i 1.2.2 załącznika XIII.
- 124 Według wnoszących odwołanie Sąd nie ustosunkował się do argumentów przedstawionych w pkt 122 i 123 niniejszego wyroku i ograniczył się do stwierdzenia w pkt 105 zaskarżonego wyroku, że substancja o charakterze hybrydowym nie jest wyłączona z zakresu stosowania

załącznika XIII, oraz w pkt 108 tego wyroku, że żaden z argumentów podniesionych przez wnoszące odwołanie nie pozwala wykazać, że D4 i D5 są substancjami nieorganicznymi ani że załącznik XIII lub określone w nim kryteria nie mają zastosowania do tych substancji.

- 125 Wnoszące odwołanie podnoszą jednak, że Sąd miał ustalić nie to, czy załącznik XIII ma zastosowanie do tych substancji, lecz to, czy Komisja i ECHA popełniły błąd, nie badając wpływu szczególnego charakteru tych substancji na sposób, w jaki można by zastosować do nich kryteria załącznika XIII. Tymczasem w zakresie, w jakim wnoszące odwołanie twierdzą, że wykazały, iż ECHA nie uwzględniła swoistych właściwości D4 i D5 wynikających z ich hybrydowego charakteru, na ECHA spoczywał ciężar dowodu przeciwnego, a na Sądzie – obowiązek przeprowadzenia kontroli w tym względzie. Wniosek, do którego Sąd doszedł w pkt 108 zaskarżonego wyroku, prowadzi jednak do odwrócenia ciężaru dowodu, ponieważ Sąd naruszył też prawo, gdy orzekł, że owo zaniechanie ECHA nie stanowiło oczywistego błędu w ocenie wpływającego na zgodność z prawem spornego rozporządzenia.
- 126 Komisja, popierana przez ECHA, podnosi niedopuszczalność zarzutu piątego, w ramach którego wnoszące odwołanie zmierzają w rzeczywistości do uzyskania ponownej oceny zbadanych przez Sąd okoliczności faktycznych i dowodów, w szczególności w odniesieniu do kwestii, czy ECHA wzięła pod uwagę wyjątkowe właściwości lub hybrydowy charakter D4 i D5.
- 127 Komisja, podobnie jak Republika Federalna Niemiec, uważa, że zarzut piąty jest w każdym wypadku bezzasadny ze względu na to, iż – jak wynika z pkt 118 i nast. zaskarżonego wyroku – Sąd prawidłowo zrozumiał argumenty wnoszących odwołanie i ustosunkował się do nich.
- 128 Wnoszące odwołanie wyjaśniają w replice, że nie zmierzają do uzyskania nowej oceny opinii naukowej, lecz do uzyskania orzeczenia Trybunału w kwestii, czy Sąd naruszył prawo przy wykładni załącznika XIII, czy przeinaczył ich zarzuty i dowody, które mu przedstawiły, oraz czy naruszył ich prawo do bycia wysłuchanymi.
- 129 Komisja podnosi w duplice, że argumentacja dotycząca przeinaczenia zarzutów podniesionych przez wnoszące odwołanie i naruszenia prawa do bycia wysłuchanymi została zaprezentowana dopiero na etapie repliki, wobec czego należy ją odrzucić jako niedopuszczalną z tych samych powodów co powody, które wskazano w pkt 100 niniejszego wyroku.

Ocena Trybunału

- 130 W ramach zarzutu piątego wnoszące odwołanie podnoszą w istocie, że Sąd nie miał ustalić, czy załącznik XIII ma zastosowanie do D4 i D5, jak stwierdził w pkt 107 i 108 zaskarżonego wyroku, lecz ocenić konsekwencje, jakie wynikają z hybrydowego charakteru tych substancji w odniesieniu do stosowania kryteriów przewidzianych w tym załączniku.
- 131 W pierwszej kolejności, co się tyczy zawartych w zaskarżonym wyroku rozważań dotyczących klasyfikacji D4 i D5 jako substancji organicznych objętych zakresem stosowania załącznika XIII, o ile z pism procesowych przedstawionych Sądowi, a w szczególności ze skargi wynika, że wnoszące odwołanie utrzymywały ponadto, iż „kryteria z załącznika XIII, w tym kryteria z sekcji 1.1.2 i 1.2.2 [...], powinny zostać dostosowane w celu ustalenia [...] bioakumulacji dla D4 lub D5”, o tyle stwierdzenie Sądu dotyczące zastosowania tego załącznika do rozpatrywanych substancji nie narusza ich interesów. W systematyce tego wyroku owo stwierdzenie stanowi bowiem etap poprzedzający analizę swoistych właściwości wynikających z hybrydowego charakteru tych substancji i ich wpływu na ocenę właściwości PBT lub vPvB, którą to analizę Sąd

również przeprowadził. Ponadto, jak wynika z pkt 106, 107 i 109 oraz 111 zaskarżonego wyroku, których wnoszące odwołanie nie zakwestionowały, ich argumentacja przedstawiona przed Sądem dotyczyła również organicznego lub nieorganicznego charakteru tych substancji, a Sąd ustosunkował się do niej w pkt 107 i 108 tego wyroku.

- 132 W drugiej kolejności, jeśli chodzi o zarzucany Sądowi brak analizy argumentacji wnoszących odwołanie dotyczącej konsekwencji wynikających z hybrydowego charakteru D4 i D5, z niezakwestionowanych przez nie pkt 118–126 zaskarżonego wyroku wynika, że właściwości fizykochemiczne D4 i D5 zostały zbadane przez Sąd, który stwierdził w pkt 122 tego wyroku, że KPCz zaobserwował wszystkie te właściwości przy ocenie właściwości P i vP oraz właściwości B i vB tych substancji.
- 133 Należy również zauważyć, że Sąd nie odwrócił ciężaru dowodu przy badaniu konsekwencji wynikających z hybrydowego charakteru D4 i D5. W tym względzie należy przypomnieć, że strona, która powołuje się na niewystarczającą analizę istotnych okoliczności przez dany organ Unii lub na oczywiste błędy w ocenie popełnione przez ten organ, powinna przedstawić dowody mogące uzasadniać poważne wątpliwości co do dokonanej przez ów organ oceny, a organ ten powinien w stosownym przypadku rozwiązać owe wątpliwości, przy czym taka sytuacja nie stanowi odwrócenia ciężaru dowodu.
- 134 W trzeciej kolejności, co się tyczy zarzucanego przeinaczenia zarzutów i dowodów, a także naruszenia prawa do bycia wysłuchanym, należy zauważyć, że owe zarzuty szczegółowe, skądinąd niepoparte dowodami, podniesiono po raz pierwszy na etapie repliki, wobec czego są one niedopuszczalne z tych samych powodów co powody, które wskazano w pkt 100 niniejszego wyroku.
- 135 Z powyższego wynika, że zarzut piąty należy w części oddalić jako bezzasadny, a w części odrzucić jako niedopuszczalny.
- 136 Z całości powyższych rozważań wynika, że odwołanie należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

- 137 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Artykuł 138 § 1 tego regulaminu, mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, stanowi, że kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 138 Artykuł 184 § 4 regulaminu postępowania przed Trybunałem stanowi, że jeżeli interwenient w pierwszej instancji nie wniósł odwołania, może on zostać obciążony kosztami postępowania odwoławczego tylko wtedy, gdy brał udział w postępowaniu przed Trybunałem na etapie pisemnym lub ustnym. Jeżeli interwenient taki brał udział w postępowaniu, Trybunał może zdecydować, że pokryje on własne koszty.
- 139 Zgodnie z art. 140 § 1 tego regulaminu postępowania państwa członkowskie i instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty.
- 140 Ponieważ Komisja wniosła o obciążenie wnoszących odwołanie kosztami postępowania, a wnoszące odwołanie przegrały sprawę, należy obciążyć je kosztami postępowania.

141 Republika Federalna Niemiec, ECHA i ACC, interwenienci w pierwszej instancji, którzy brali udział w postępowaniu przed Trybunałem na etapie pisemnym, pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) Odwołanie zostaje oddalone.

2) Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV i Elkem Silicones France SAS pokrywają własne koszty oraz koszty poniesione przez Komisję Europejską.

3) Republika Federalna Niemiec, Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) i American Chemistry Council Inc. (ACC) pokrywają własne koszty.

Podpisy