



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (szósta izba)

z dnia 21 stycznia 2026 r.*

Środowisko i ochrona zdrowia ludzi – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 – Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie niektórych substancji i mieszanin – Rozporządzenie delegowane (UE) 2024/197 – Klasyfikacja i oznakowanie 1,4-benzenodiaminy, N,N'-mieszaniny pochodnych fenylu i tolilu – Kryteria klasyfikacji substancji w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1B” – Substancja wieloskładnikowa – Znaczenie niekorzystnych skutków dla ludzi – Podejście przekrojowe – Oczywiste błędy w ocenie – Równość traktowania – Proporcjonalność – Prawo do obrony

W sprawie T-174/24

Djchem Chemicals Poland S.A., z siedzibą w Wołominie (Polska),

The Goodyear Tire & Rubber Company, z siedzibą w Akron, Ohio (Stany Zjednoczone),

które reprezentowali C. Mereu i N. Konings, adwokaci,

strona skarżąca,

przeciwko

Komisji Europejskiej, którą reprezentowali B. Cullen i J. Jokubauskaitė, w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

Republikę Federalną Niemiec, którą reprezentował J. Möller, w charakterze pełnomocnika,

przez

Królestwo Niderlandów, które reprezentowali M. K. Bulterman i J. Langer, w charakterze pełnomocników,

oraz przez

Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA), którą reprezentowali W. Broere i J.-P. Trnka, w charakterze pełnomocników,

* Język postępowania: angielski.

interweniencji,

SĄD (szósta izba),

w składzie podczas narady: M.J. Costeira (sprawozdawczyni), prezes, M. Kancheva i P. Zilgalvis, sędziowie,

sekretarz: S. Spyropoulos, administratorka,

uwzględniając postanowienie z dnia 31 lipca 2024 r., Djchem Chemicals Poland/Komisja (T-174/24 R, niepublikowane, EU:T:2024:513),

uwzględniając pisemny etap postępowania,

po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 24 września 2025 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 W skardze opartej na art. 263 TFUE skarżące, Djchem Chemicals Poland S.A. i The Goodyear Tire & Rubber Company, wnoszą o stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (Dz.U. L, 2024/197, zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”) w zakresie, w jakim wprowadzono w nim zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie 1,4-benzenodiaminy, N,N'-mieszaniny pochodnych fenylu i tolilu (zwanej dalej „DAPD”) w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1B”.

Okoliczności powstania sporu

- 2 Djchem Chemicals Poland jest spółką prawa polskiego, a The Goodyear Tire & Rubber jest spółką prawa amerykańskiego. Spółki te zajmują się sprzedażą i wykorzystaniem, w szczególności w Unii Europejskiej, DAPD i produktów zawierających tę substancję.
- 3 DAPD, znany również pod akronimem Benpat, jest substancją wieloskładnikową, składającą się z trzech składników, a mianowicie N,N-dietylo-1,4-fenylendiaminy, N,N'-bis(2-metylofenylo)benzeno-1,4-diamina i N-(2-metylofenylo)-N'-bifenilo-1,4-diaminy. Substancja ta jest stosowana jako przeciwutleniacz w materiałach syntetycznych, takich jak polimery lub wyroby przemysłowe z gumy.
- 4 The Goodyear Tire & Rubber wyznaczyła Labcorp Early Development Services GmbH jako swego wyłącznego przedstawiciela w Unii na podstawie art. 8 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).

- 5 Djchem Chemicals Poland i Labcorp Early Development Services są „rejestrującymi” DAPD w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 1907/2006 i art. 2 pkt 13 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1).
- 6 Skarżące wydały decyzje w zakresie samodzielnej klasyfikacji DAPD jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 2.
- 7 W lutym 2021 r. Bundesstelle für Chemikalien (federalny urząd ds. chemikaliów, Niemcy) w ramach Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (federalnego instytutu bezpieczeństwa i higieny pracy, Niemcy) (zwany dalej „składającym wniosek o klasyfikację”) przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) na podstawie art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie DAPD, w szczególności w odniesieniu do klasy zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1B”, z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H360FD” („Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki”) (zwany dalej „wnioskiem dotyczącym klasyfikacji”).
- 8 W okresie od marca do maja 2021 r. przeprowadzono konsultacje publiczne w sprawie wniosku o klasyfikację. Kilka państw członkowskich i zainteresowanych stron, w tym skarżące poprzez konsorcjum DAPD, którego są członkami, przedstawiło uwagi.
- 9 W dniu 26 listopada 2021 r., na podstawie art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008, Komitet ds. Oceny Ryzyka ECHA (zwany dalej „RAC”) przyjął w drodze konsensusu opinię w sprawie sklasyfikowania DAPD w szczególności w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1B”, z kodem zwrotu zagrożenia „H360FD” (zwaną dalej „opinią RAC”).
- 10 W dniu 19 października 2023 r., na podstawie opinii RAC, Komisja Europejska przyjęła zaskarżone rozporządzenie. Na podstawie art. 1 tego rozporządzenia DAPD został dodany w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 ze zharmonizowaną klasyfikacją i zharmonizowanym oznakowaniem w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1B”, z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H360FD” („Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki”) (dalej jako „zakwestionowana klasyfikacja”). Ponadto w zaskarżonym rozporządzeniu wprowadzono zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie tej substancji w klasie zagrożenia „Działania uczulające na skórę”, kategorii 1, z kodem zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia „H317” („Może powodować reakcję alergiczną skóry”).
- 11 Zgodnie z art. 2 akapit drugi zaskarżonego rozporządzenia zmiany załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008 w odniesieniu do zakwestionowanej klasyfikacji stosuje się od dnia 1 września 2025 r.

Żądania stron

- 12 Skarżące wnoszą do Sądu o:
- stwierdzenie nieważności zaskarżonego rozporządzenia w zakresie, w jakim dotyczy ono zakwestionowanej klasyfikacji;
 - obciążenie Komisji kosztami postępowania.
- 13 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, Królestwo Niderlandów i ECHA, wnosi do Sądu o:
- oddalenie skargi;
 - obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

- 14 Na poparcie skargi skarżące podnoszą trzy zarzuty dotyczące:
- pierwszy – naruszenia art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008 oraz pkt 1.1.1.3, 1.1.1.5, 3.7.2.1.1 i 3.7.2.3.1 oraz tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do tego rozporządzenia;
 - drugi – oczywistych błędów w ocenie;
 - trzeci – naruszenia zasady proporcjonalności, prawa do obrony i zasady dobrej administracji.

Uwagi wstępne w przedmiocie zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość”

- 15 Na wstępie należy zauważyć, że celem rozporządzenia nr 1272/2008, zgodnie z jego motywem 1 i art. 1 ust. 1, jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji chemicznych, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów na rynku Unii. Jak wynika w szczególności z motywów 5–8, 10 i 27 tego rozporządzenia, jego celem jest określenie swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do zaklasyfikowania ich jako stwarzających zagrożenie, tak aby zagrożenia stwarzane przez te substancje (oraz mieszaniny zawierające takie substancje) mogły być prawidłowo określone i przedstawione. W tym celu, zgodnie z jego art. 1 ust. 1 lit. a), rozporządzenie to dotyczy w szczególności „zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie”.
- 16 Ponadto z motywów 4–8 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że prawodawca Unii zamierzał przyczynić się do globalnej harmonizacji kryteriów klasyfikacji i oznakowania nie tylko na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych, lecz również przez włączenie do prawa Unii kryteriów globalnie zharmonizowanego systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów ustanowionych na szczeblu międzynarodowym. W tym celu w załączniku I do tego rozporządzenia odtworzono w sposób identyczny prawie całość przepisów tego systemu (wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 42).

- 17 Co się tyczy klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008 substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikające z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w załączniku I do rzeczonoego rozporządzenia jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać sklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku.
- 18 W tym względzie w rozporządzeniu nr 1272/2008 przewidziano w tytule V procedurę harmonizacji w całej Unii klasyfikacji i oznakowania substancji, której przedmiotem są substancje spełniające kryteria określone w załączniku I dla zagrożeń wskazanych w jego art. 36 ust. 1 lit. a)–d), w tym szkodliwego działania na rozrodczość. W rozporządzeniu tym przewidziano również, w szczególności w jego art. 5, 9 i 13, obejmujący producentów, importerów i dalszych użytkowników obowiązek samodzielnej klasyfikacji, który dotyczy substancji oraz mieszanin.
- 19 Procedurę harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji wszczyna właściwy organ państwa członkowskiego lub producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji poprzez przedłożenie ECHA wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie na podstawie art. 37 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 1272/2008. Następnie RAC „przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków [...], umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag”, a ECHA „przekazuje Komisji tę opinię wraz z wszelkimi uwagami” zgodnie z ust. 4 tego artykułu. Wreszcie, w przypadku gdy Komisja uzna, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa, przyjmuje ona, zgodnie z art. 37 ust. 5 i z art. 53a tego rozporządzenia, akt delegowany zmieniający załącznik VI poprzez włączenie rozpatrywanej substancji wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania do tabeli 3 w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia.
- 20 Co się tyczy zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość, art. 36 ust. 1 lit. d) rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że jeżeli substancja spełnia kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość, podlega ona co do zasady harmonizacji klasyfikacji i oznakowania. Kryteria te zostały określone w pkt 3.7 załącznika I do tego rozporządzenia.
- 21 W szczególności pkt 3.7.1.1 akapit pierwszy i akapit drugi lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że działanie szkodliwe na rozrodczość dzieli się na dwa działy niekorzystnych skutków, z których pierwszy dotyczy niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet, a drugi – niekorzystnego wpływu na rozwój ich potomstwa.
- 22 Co się tyczy kategorii zagrożeń, z pkt 3.7.2.1.1 i tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że do celów klasyfikacji pod względem działania szkodliwego na rozrodczość substancje zalicza się do jednej z dwóch kategorii, a mianowicie kategorii 1, która dzieli się na kategorie 1A i 1B, oraz kategorii 2. W szczególności kategoria 1B odnosi się do substancji, co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi, a kategoria 2 odnosi się do substancji, co do których podejrzewa się, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi.
- 23 Ponadto należy przypomnieć, że rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje i że ocenę tę należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap w procesie oceny ryzyka, która jest pojęciem bardziej precyzyjnym. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi

właściwościami substancji nie powinna zaś być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji (laboratorium lub inne miejsce) i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji (zob. podobnie wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, pkt 81, 82).

Uwagi wstępne w przedmiocie dogłębności kontroli Sądu

- 24 Co się tyczy dogłębności kontroli Sądu, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem aby Komisja mogła dokonać klasyfikacji substancji na podstawie rozporządzenia nr 1272/2008, ze względu na konieczność dokonywania przez nią złożonych ocen naukowych i technicznych należy jej przyznać szerokie uprawnienia dyskrecyjne (zob. wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 34 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 25 Korzystanie z tych uprawnień dyskrecyjnych nie jest jednak wyłączone spod kontroli sądu. Z utrwalonego orzecznictwa wynika bowiem, że w ramach tej kontroli sąd Unii musi poddać weryfikacji poszanowanie zasad proceduralnych, prawidłowość ustaleń faktycznych przyjętych przez Komisję, brak oczywistego błędu w ocenie tych okoliczności faktycznych oraz brak nadużycia władzy (zob. wyrok z dnia 18 lipca 2007 r., Industrias Químicas del Vallés/Komisja, C-326/05 P, EU:C:2007:443, pkt 76 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 26 W szczególności jeżeli jedna ze stron powołuje się na oczywisty błąd w ocenie popełniony przez właściwą instytucję, sąd Unii musi sprawdzić, czy instytucja ta starannie i bezstronnie zbadała wszystkie istotne okoliczności danej sprawy, na których oparto tę ocenę. Ów obowiązek staranności jest bowiem nierozzerwalnie związany z zasadą dobrej administracji i odnosi się ogólnie do działania administracji Unii (zob. wyrok z dnia 22 listopada 2017 r., Komisja/Bilbaína de Alquitranes i in., C-691/15 P, EU:C:2017:882, pkt 35 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Ponadto ograniczony charakter kontroli sądu Unii nie ma wpływu na spoczywający na nim obowiązek zbadania materialnej prawdziwości przytoczonych dowodów, ich wiarygodności i spójności, ale także sprawdzenia, czy te dowody stanowią zbiór istotnych danych, które należy wziąć pod uwagę w celu oceny złożonej sytuacji, i czy są w stanie uzasadnić wyciągnięte na ich podstawie wnioski (zob. wyrok z dnia 6 listopada 2008 r., Niderlandy/Komisja, C-405/07 P, EU:C:2008:613, pkt 55 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 28 Należy dodać, że aby wykazać, iż administracja popełniła oczywisty błąd w ocenie złożonych okoliczności faktycznych, który uzasadniałby stwierdzenie nieważności zaskarżonego aktu, dowody przedstawione przez stronę skarżącą muszą być wystarczające, aby pozbawić wiarygodności tę dokonaną w akcie ocenę. Z zastrzeżeniem tego badania wiarygodności nie jest zadaniem Sądu zastępowanie własną oceną złożonych okoliczności faktycznych oceny dokonanej przez autora aktu (zob. wyrok z dnia 17 maja 2018 r., BASF Agro i in./Komisja, T-584/13, EU:T:2018:279, pkt 94 i przytoczone tam orzecznictwo; zob. także podobnie i analogicznie wyrok z dnia 14 czerwca 2018 r., Lubrizol France/Rada, C-223/17 P, niepublikowany, EU:C:2018:442, pkt 39).
- 29 Ponadto w odniesieniu do oceny badań naukowych Sąd zauważył już, że należy przyznać Komisji szeroki zakres uznania w odniesieniu do tej oceny, a także wyboru badań, które powinny mieć pierwszeństwo przed innymi, niezależnie od ich chronologii. Nie wystarczy zatem powołanie się przez stronę skarżącą na czas powstania badania naukowego w celu podważenia jego

wiarygodności, lecz powinna ona jeszcze przedstawić wystarczająco precyzyjne i obiektywne przesłanki mogące wskazywać na to, że ewentualne najnowsze dane naukowe podważyłyby zasadność wniosków sformułowanych na podstawie takiego badania (zob. podobnie wyrok z dnia 24 października 2018 r., Deza/Komisja, T-400/17, niepublikowany, EU:T:2018:712, pkt 95).

- 30 To w świetle powyższych rozważań należy zbadać zarzuty skarżących.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008, a także pkt 1.1.1.3, 1.1.1.5, 3.7.2.1.1 i 3.7.2.3.1 oraz tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do tego rozporządzenia

- 31 Niniejszy zarzut dotyczy naruszenia art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008, a także pkt 1.1.1.3, 1.1.1.5, 3.7.2.1.1 i 3.7.2.3.1 oraz tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do tego rozporządzenia. Dzieli się on na pięć zarzutów szczegółowych, dotyczących:
- po pierwsze, braku jasnych dowodów świadczących o znaczeniu niekorzystnych skutków DAPD dla ludzi;
 - po drugie i po trzecie – nieuwzględnienia wszystkich istotnych elementów;
 - po czwarte – niestosowania podejścia przekrojowego;
 - po piąte – naruszenia art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 32 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, Królestwo Niderlandów i ECHA, kwestionuje argumenty skarżących.

W przedmiocie pierwszego zarzutu szczegółowego, dotyczącego braku jasnych dowodów świadczących o znaczeniu niekorzystnych skutków DAPD dla ludzi

- 33 Skarżące podnoszą, że Komisja naruszyła pkt 3.7.2.1.1 i tabelę 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 ze względu na brak jasnych dowodów świadczących o znaczeniu niekorzystnych skutków DAPD dla ludzi, co jest wymagane w celu zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B. Istnieją natomiast wątpliwości co do przyczyn niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze i płodność zaobserwowanego u szczurów, w szczególności w odniesieniu do mechanizmu skutków i dystocji. Komisja nie powinna była zatem zakładać, że skutki te mają znaczenie dla ludzi, ponieważ byłoby to równoznaczne z „podejrzeniem” znaczenia skutków dla ludzi, a nie z „domniemaniem” znaczenia, co jest wymagane w celu zaklasyfikowania substancji do kategorii 1B. Zarówno składający wniosek o klasyfikację, jak i RAC przyznali, że istnieją te wątpliwości. Komisja odwróciła ciężar dowodu, oczekując, że skarżące udowodnią brak skutków w celu podważenia domniemanego odpowiedniego charakteru klasyfikacji do kategorii 1B.
- 34 W replice skarżące dodają, że z badania Malik (2020) wynikają istotne różnice między szczurami i ludźmi w odniesieniu do anatomii i fizjologii macicy. Ponadto z tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że w razie pojawienia się wątpliwości bardziej właściwe może być zaklasyfikowanie do kategorii 2.

- 35 Jak przypomniano w pkt 21 powyżej, pkt 3.7.1.1 akapit pierwszy i akapit drugi lit. a) i b) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że „działanie szkodliwe działanie na rozrodczość” dzieli się na dwa działy niekorzystnych skutków, z których pierwszy dotyczy niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze i płodność u dorosłych mężczyzn i kobiet, a drugi – niekorzystnego wpływu na rozwój ich potomstwa.
- 36 Ponadto, jak przypomniano w pkt 22 powyżej, z pkt 3.7.2.1.1 i tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że klasyfikacja pod względem działania szkodliwego na rozrodczość została podzielona na dwie kategorie, a mianowicie kategorię 1, która dzieli się na kategorie 1A i 1B, oraz kategorię 2. Kategoria 1B odnosi się do substancji, co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi, a kategoria 2 odnosi się do substancji, co do których podejrzewa się, że działają szkodliwie na dla rozrodczość u ludzi.
- 37 Ponadto tabela 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje w szczególności, że substancję klasyfikuje się w kategorii 1, jeżeli „istnieją dowody z badań na zwierzętach, ewentualnie uzupełnione innymi informacjami, dające wyraźne podstawy do przypuszczenia, że substancja może zakłócać rozrodczość u człowieka”. W szczególności substancję klasyfikuje się w kategorii 1B, jeżeli takie dane z badań na zwierzętach „dostarcza[ją] wyraźn[ych] dowod[ów] na niekorzystny wpływ na funkcje roz[ro]dcze i płodność lub na rozwój potomstwa, przy braku innych skutków toksycznych, lub w przypadku gdy niekorzystny wpływ na rozrodczość występuje razem z innymi skutkami toksycznymi, nie uważa się go za wtórny niekonkretny skutek innych efektów toksycznych”. W odniesieniu do tej ostatniej kategorii w rzeczonej tabeli wskazano również, że „[j]ednakże w przypadku gdy istnieją informacje oparte na analizie poszczególnych zjawisk, które rodzą wątpliwości dotyczące znaczenia skutków dla człowieka, bardziej właściwa może być klasyfikacja w kategorii 2”.
- 38 W niniejszej sprawie, jak wynika z opinii RAC, stwierdził on niekorzystny wpływ DAPD zarówno na funkcje rozrodcze i płodność, jak i na rozwój potomstwa, opierając się na danych z badań na zwierzętach. Jeżeli chodzi o niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność, RAC oświadczył, że zgadza się z wnioskiem o klasyfikację, uznając, iż zaklasyfikowanie tej substancji do kategorii 1B jest uzasadnione ze względu na niekorzystny wpływ na płodność samic, a mianowicie nieregularne cykle, wydłużenie czasu trwania ciąży, dystocję i śmiertelność potomstwa. Stoi on na stanowisku, że skutki te zostały zaobserwowane przy braku znaczącej matczynej toksyczności i zostały uznane za mające znaczenie dla ludzi. W odniesieniu do niekorzystnego wpływu na rozwój potomstwa doszedł on do wniosku, że istnieją oczywiste dowody niekorzystnego wpływu na rozwój płodu (w szczególności strat poimplantacyjnych) u zwierząt, że skutki te nie są uważane za wtórne w stosunku do ogólnej znaczącej toksyczności i że są istotne dla ludzi.
- 39 Skarżące podnoszą, że nie istniały „jasne dowody” świadczące o znaczeniu zaobserwowanych szkodliwych skutków dla ludzi.
- 40 Jednakże wbrew temu, co wydaje się wynikać z argumentacji skarżących, przewidziane w tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 kryteria zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B nie wymagają jasnych dowodów na to, że niekorzystne skutki zaobserwowane u zwierząt są istotne dla ludzi. Natomiast, jak wynika z pkt 37 powyżej, przepisy te wymagają zasadniczo, po pierwsze, istnienia danych pochodzących w szczególności z badań na zwierzętach wykazujących wyraźnie niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój potomstwa u zwierząt, a także brak innych skutków toksycznych lub wykazujących, w przypadku gdy niekorzystny wpływ na rozrodczość występuje razem z innymi skutkami toksycznymi, że nie uważa się go za wtórny niekonkretny skutek

innych efektów toksycznych, oraz po drugie, braku informacji podważających znaczenie tych niekorzystnych skutków dla ludzi i czyniących zaklasyfikowanie do kategorii 2 potencjalnie bardziej właściwym.

- 41 W niniejszej sprawie z opinii RAC nie wynika, by istniały informacje podważające znaczenie dla ludzi niekorzystnych skutków DAPD zaobserwowanych u szczurów. Wręcz przeciwnie, RAC doszedł do wniosku na podstawie zidentyfikowanych przez siebie badań na zwierzętach, że zaobserwowany podczas tych badań niekorzystny wpływ na płodność samic, a mianowicie nieregularne cykle, wydłużenie czasu trwania ciąży, dystocja i śmiertelność potomstwa, został uznany za istotny dla ludzi (zob. pkt 38 powyżej). W tym względzie RAC wyjaśnił, że brak jest dostępnych danych dotyczących ludzi odnoszących się do niekorzystnego wpływu na funkcje rozrodcze lub płodność w przypadku narażenia na działanie tej substancji oraz że nie ma dowodów na to, iż niekorzystny wpływ zaobserwowany w badaniach na zwierzętach nie jest istotny w przypadku ludzi. Ponadto jego zdaniem brak było „informacji mechanicznych” wskazujących na to, że zaobserwowane skutki nie były istotne dla ludzi. W związku z tym uznał on, że niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność u szczurów ma znaczenie dla ludzi.
- 42 Tymczasem ogólne twierdzenie skarżących, że istnieją niepewności lub wątpliwości dotyczące mechanizmu skutków i badań, które wskazują na „istotne różnice między szczurami i człowiekiem w odniesieniu do anatomii i fizjologii macicy”, nie wystarcza, w braku innych wyjaśnień, do podważenia wiarygodności oceny RAC, o której mowa w pkt 41 powyżej.
- 43 W konsekwencji skarżące niesłusznie utrzymują, że Komisja odwróciła ciężar dowodu, oczekując, że skarżące udowodnią brak skutków w celu podważenia domniemanego odpowiedniego charakteru zaklasyfikowania do kategorii 1B.
- 44 Ponadto podniesione przez skarżące argumenty dotyczące dystocji zostaną zbadane poniżej w ramach drugiego zarzutu szczegółowego niniejszego zarzutu.
- 45 Należy zatem oddalić pierwszy zarzut szczegółowy jako bezzasadny, bez konieczności orzekania w przedmiocie dopuszczalności argumentów podniesionych po raz pierwszy na etapie repliki.

W przedmiocie zarzutów szczegółowych drugiego i trzeciego, dotyczących nieuwzględnienia wszystkich istotnych elementów

- 46 W zarzutach szczegółowych drugim i trzecim skarżące podnoszą, że Komisja naruszyła pkt 1.1.1.3 i 1.1.1.5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 ze względu na niewyważenie wszystkich dowodów przedstawionych przez skarżące. Twierdzą one, że przedstawiły jednak dowody świadczące o tym, iż brak było dostępnych wystarczających danych, aby domniemywać, że skutki zaobserwowane u szczurów mogły wystąpić u ludzi.
- 47 W tym względzie w pierwszej kolejności skarżące utrzymują, że z badań Sugitomo i in. (2015) oraz Mitchell i in. (2009), a także z dokumentu uzasadniającego samodzielną klasyfikację DAPD wynika, iż niekorzystny skutek zaobserwowany u szczurów, a mianowicie dystocja, jest spowodowany przez mechanizm inhibicji prostaglandyny, co budzi wątpliwości co do znaczenia tego skutku u ludzi, zważywszy, że prostaglandyna odgrywa ważniejszą rolę w przebiegu porodu w przypadku szczurów niż w przypadku ludzi. Skarżące uważają, że twierdzenie RAC, iż prostaglandyna F2 α ma duże znaczenie podczas porodu u ludzi, nie jest niczym poparte i nie rozstrzyga podniesionych przez nie wątpliwości. Przyznają one, że wspomniana prostaglandyna ma znaczenie przy porodzie u ludzi, ale twierdzą, że nie jest ono decydujące.

- 48 W drugiej kolejności skarżące utrzymują, że należy uwzględnić to, iż ludzie nie będą narażeni na działanie DAPD, co wzbudza poważne wątpliwości co do znaczenia, jakie badania na zwierzętach, w których substancja ta jest podawana bezpośrednio zwierzętom w wysokim stężeniu, mają dla ludzi w warunkach rzeczywistych.
- 49 W trzeciej kolejności skarżące utrzymują, że Komisja nie uwzględniła przedstawionych przez nie uwag dotyczących wniosku o klasyfikację, z których wynika, iż niekorzystny wpływ na nerki stanowił raczej skutki bezpośredniej toksyczności niż wpływ na rozwój potomstwa. W tym względzie odsyłają one do swoich argumentów przedstawionych w ramach zarzutu drugiego.
- 50 Na wstępie należy zauważyć, że zgodnie z pkt 1.1.1.3 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008: „Klasyfikacja na podstawie metody analizy ciężaru dowodów oznacza, że wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia rozważa się łącznie, jak np. wyniki odpowiednich badań *in vitro*, istotne dane z badań na zwierzętach, informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe), wyniki analiz (Q)SAR, oraz dane dotyczące [skutków dla] 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. Ważna jest jakość i spójność danych. Za właściwe uważa się informacje dotyczące substancji lub mieszanin związane z klasyfikowaną substancją bądź mieszaniną, jak również wyniki badań dotyczących miejsca działania oraz mechanizmu lub sposobu działania. Każdorazowo w przypadku klasyfikacji na podstawie metody analizy ciężaru dowodów gromadzi się zarówno pozytywne jak i negatywne wyniki”.
- 51 Ponadto pkt 1.1.1.5 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że „[d]la celów klasyfikacji ze względu na zagrożenie dla zdrowia [...] droga narażenia, informacje dotyczące mechanizmu działania oraz badania metabolizmu są istotne dla ustalenia, czy dany skutek ma znaczenie dla ludzi”, że „[j]eżeli informacje takie, w przypadku potwierdzenia solidności i jakości danych, budzą wątpliwości, co do ich znaczenia dla ludzi, uzasadniona może być klasyfikacja w niższej kategorii” oraz że „[j]eżeli istnieją dowody naukowe na to, że mechanizm bądź sposób działania nie dotyczy ludzi, substancja lub mieszanina nie powinna podlegać klasyfikacji”.
- 52 Co się tyczy mocy dowodowej danych w klasie zagrożenia „Szkodliwe działanie na rozrodczość” pkt 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje w szczególności, że „[k]lasyfikacji substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość dokonuje się na podstawie oceny całościowej ciężaru dowodu”, że „[n]a ciężar przypisany dostępnym dowodom wpływają czynniki takie jak jakość badań, spójność wyników, charakter i waga skutków, obecność toksyczności matczynej w badaniach na zwierzętach, poziom znaczenia statystycznego dla różnic międzygrupowych, liczba punktów końcowych, w których stwierdzono nieprawidłowości, znaczenie drogi podania u ludzi i unikanie tendencyjnych ocen” oraz że „[z]arówno pozytywne, jak i negatywne wyniki zbiera się razem w celu określenia ciężaru dowodu”.
- 53 W pierwszej kolejności skarżące utrzymują, że Komisja nie uwzględniła wszystkich istotnych przedstawionych przez nie elementów, a mianowicie badań Sugitomo i in. (2015) oraz Mitchell i in. (2009), a także dokumentu uzasadniającego samodzielną klasyfikację DAPD. Z dokumentów tych wynika, że nie było wystarczających dostępnych danych, aby domniemywać, że niekorzystny skutek DAPD zaobserwowany u szczurów, a mianowicie dystocja spowodowana inhibicją prostaglandyny, może wystąpić u ludzi.

- 54 Tymczasem okazuje się, że w niniejszej sprawie Komisja uwzględniła badania Sugitomo i in. (2015) oraz Mitchell i in. (2009), a także dokument uzasadniający samodzielną klasyfikację DAPD do celów zakwestionowanej klasyfikacji.
- 55 Co się tyczy bowiem dokumentu uzasadniającego samodzielną klasyfikację DAPD, należy zauważyć, podobnie jak uczyniła to Komisja, że dokument ten stanowił obowiązkowo część dokumentacji wniosku o klasyfikację zgodnie z art. 37 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008 w związku z częściami 1 i 2 załącznika VI do tego rozporządzenia. Nie można zatem zarzucać Komisji, że nie uwzględniła rzeczonego dokumentu.
- 56 W odniesieniu do badań Sugitomo i in. (2015) oraz Mitchell i in. (2009) należy zauważyć, że to ostatnie badanie zostało wyraźnie wymienione w szczególności we wniosku o klasyfikację i w opinii RAC. Z akt sprawy wynika, że skarżące i Komisja mają rozbieżne poglądy co do znaczenia tych badań. Skarżące uważają bowiem, że ze wspomnianych badań wynika, iż inhibicja prostaglandyny nie powoduje dystocji u ludzi. Komisja jest natomiast zdania, że badania te nie podważają niekorzystnego wpływu inhibicji prostaglandyny na przebieg porodu u ludzi i nie mogą stanowić „informacj[i] opart[ych] na analizie poszczególnych zjawisk, które rodzą wątpliwości dotyczące znaczenia skutków dla człowieka” w rozumieniu przepisów tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 57 W tym względzie z opinii RAC wynika, że składający wniosek o klasyfikację przyznał, iż przebieg porodu jest odmienny u ludzi i u szczurów, ale stwierdził również, że prostaglandyna F2 α ma duże znaczenie podczas porodu u ludzi. Co więcej, RAC zauważył, że z badań wynika, iż jeden z trzech składników DAPD, a mianowicie N,N'-dietylo-1,4-fenylenodiamina (zwana dalej „składnikiem DPPD”), działa jako inhibitor prostaglandyny i że u ludzi prostaglandyny mają duże znaczenie w wielu mechanizmach fizjologicznych, takich jak ciąża i poród.
- 58 Ponadto RAC wyjaśnił, że brak jest „informacji mechanicznych” wskazujących, że zaobserwowane niekorzystne skutki nie są istotne dla ludzi, i że w konsekwencji niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność zauważony u szczurów uznaje się za istotny w odniesieniu do klasyfikacji DAPD (zob. pkt 41 powyżej).
- 59 Z powyższego wynika, że RAC uwzględnił to, iż przebieg porodu jest odmienny u ludzi i u szczurów, ale stwierdził również, że prostaglandyna F2 α ma duże znaczenie przy porodzie u ludzi.
- 60 Z powyższego wynika, że Komisja rzeczywiście uwzględniła przedstawione przez skarżące badania Sugitomo i in. (2015) oraz Mitchell i in. (2009), lecz nie zgadza się z opinią skarżących co do znaczenia tych badań, w szczególności w odniesieniu do oceny naukowych złożonych informacji, a mianowicie znaczenia prostaglandyny u ludzi.
- 61 Należy również zauważyć, że wbrew twierdzeniom skarżących przewidziane w tabeli 3.7.1 (a) załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 kryteria zaklasyfikowania substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B nie wymagają „jasnych dowodów” na to, że niekorzystne skutki zaobserwowane w badaniach przeprowadzanych na zwierzętach mają znaczenie dla ludzi. Jak wynika z pkt 37 powyżej, kryteria te ograniczają się w istocie do wymogu, po pierwsze, istnienia danych pochodzących w szczególności z badań na zwierzętach, wykazujących wyraźnie niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój potomstwa u zwierząt, a także brak innych skutków toksycznych lub wykazujących, w przypadku gdy niekorzystny wpływ na rozrodczość występuje razem z innymi skutkami toksycznymi, że nie uważa się go za wtórny

niekonkretny skutek innych efektów toksycznych, oraz po drugie, braku informacji podważających znaczenie tych niekorzystnych skutków w przypadku ludzi i czyniących zaklasyfikowanie do kategorii 2 potencjalnie bardziej właściwym.

- 62 W niniejszej sprawie RAC doszedł do wniosku, przy czym wiarygodność tego wniosku nie została podważona argumentami skarżących, że po pierwsze, z badań na zwierzętach wskazanych w jego opinii wyraźnie wynika niekorzystny wpływ DAPD na funkcje rozrodcze i płodność, a mianowicie dystocja spowodowana inhibicją prostaglandyny, a po drugie, nie istniały informacje podważające znaczenie tych skutków w przypadku ludzi.
- 63 W związku z tym skarżące niesłusznie utrzymują, że Komisja nie uwzględniła wszystkich danych istotnych dla celów zakwestionowanej klasyfikacji.
- 64 W drugiej kolejności skarżące utrzymują, że należy uwzględnić to, iż w rzeczywistych warunkach ludzie nie byli narażeni na działanie DAPD.
- 65 W tym względzie wystarczy przypomnieć, że jak wynika z orzecznictwa przytoczonego w pkt 23 powyżej, rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez dane substancje, którą należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka, i może ona zostać zgodnie z prawem przeprowadzona w oderwaniu od miejsca użycia substancji i od stopnia ewentualnego narażenia na działanie substancji.
- 66 Z powyższego wynika, że w ramach zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania DAPD na podstawie oceny zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami DAPD zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008 Komisja nie była zobowiązana do uwzględnienia okoliczności narażenia na działanie wspomnianej substancji.
- 67 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o argument skarżących dotyczący niekorzystnego wpływu na nerki, argument ten należy zbadać w ramach zarzutu drugiego, do którego zresztą odsyłają skarżące.
- 68 Zarzuty szczegółowe drugi i trzeci należy zatem oddalić jako bezzasadne.

W przedmiocie czwartego zarzutu szczegółowego, dotyczącego niestosowania podejścia przekrojowego

- 69 Skarżące podnoszą, że Komisja naruszyła pkt 1.1.1.5 i 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, ponieważ nie zastosowała podejścia przekrojowego w celu uwzględnienia badania mechanistycznego składnika DPPD jako reprezentatywnego dla wszystkich składników DAPD. Tymczasem takie podejście jest zgodnie z pkt 3.7.2.3.1 wspomnianego załącznika jednym z dostępnych dowodów, a w przypadku substancji wieloskładnikowych, jak ma to miejsce w przypadku DAPD, zastosowanie podejścia przekrojowego jest utrwaloną praktyką. Ponadto składnik DPPD i inne składniki DAPD działają w ten sam sposób, a sam RAC przyjął dane dotyczące składnika DPPD w celu uzasadnienia swojej konkluzji dotyczącej klasyfikacji DAPD. Nie uwzględniając danych z podejścia przekrojowego, Komisja naruszyła wyżej wymienione przepisy i nadużyła swoich uprawnień dyskrecjonalnych, co stanowiło naruszenie zasad „doskonałości, przejrzystości i niezależności”.

- 70 Co się tyczy podejścia przekrojowego, z pkt 1.5. załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że jest to metoda, która pozwala przewidzieć, poprzez interpolację, właściwości substancji docelowej przy użyciu danych dotyczących co najmniej jednej substancji należącej do tej samej grupy.
- 71 W ramach procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji z art. 9 ust. 3 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że jeżeli kryteriów klasyfikacji dla każdej klasy zagrożenia nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych zidentyfikowanych informacji, należy zastosować podejście oparte na mocy dowodowej danych zgodnie z pkt 1.1.1 załącznika I do tego rozporządzenia. W szczególności z pkt 1.1.1.3 tego załącznika wynika, że ustalenie mocy dowodowej danych oznacza, że wszystkie dostępne informacje wpływające na dany rodzaj zagrożenia rozważa się łącznie, wraz z informacjami z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego, w tym z podejścia przekrojowego.
- 72 W odniesieniu do mocy dowodowej danych w ramach zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość pkt 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że bierze się pod uwagę łącznie wszystkie dostępne informacje prowadzące do określenia działania szkodliwego dla rozrodczości. Można również wykorzystać przy klasyfikacji ocenę substancji powiązanych chemicznie z analizowaną substancją, „w szczególności wówczas, gdy informacje na temat substancji są znikome”.
- 73 Punkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 przewiduje w szczególności, że „[s]ubstancje, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo, że ich właściwości fizykochemiczne, toksykologiczne oraz ekotoksykologiczne są podobne lub wykazują prawidłowości w wyniku podobieństwa strukturalnego, mogą być traktowane jako grupa lub »kategoria« substancji”, że „[z]astosowanie pojęcia »grupy« wymaga, aby właściwości fizykochemiczne, skutki działania na zdrowie człowieka oraz skutki działania na środowisko lub losy w środowisku mogły być przewidywane na podstawie danych dotyczących substancji referencyjnej z danej grupy poprzez interpolację względem innych substancji w grupie (podejście przekrojowe)” i że „[p]ozwala to na uniknięcie konieczności badania każdej substancji ze względu na każdy punkt końcowy”.
- 74 Przepisy pkt 1.5 załącznika XI do rozporządzenia nr 1907/2006 są istotne dla rozpatrywanej w niniejszej sprawie procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 5 ust. 1 lit. c), art. 6 ust. 1 lit. c) i art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 1272/2008. Mają one również znaczenie w odniesieniu do danych, które dotyczą nie innych substancji należących do tej samej grupy, lecz składników substancji wieloskładnikowej, takiej jak substancja będąca przedmiotem niniejszej sprawy (zob. pkt 3 powyżej).
- 75 Z pkt 70–74 powyżej wynika, że niewątpliwie ewentualne informacje pochodzące z zastosowania podejścia przekrojowego stanowią jeden z dostępnych dowodów na podstawie pkt 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Jednakże stosowanie tej metody podlega warunkom wymienionym w pkt 72 powyżej, a w każdym razie nie jest obowiązkowe, jak wynika z brzmienia pkt 3.7.2.3.1 tego załącznika, zgodnie z którym „można” wykorzystać wspomnianą metodę.

- 76 W niniejszej sprawie z opinii RAC wynika, że zakwestionowana klasyfikacja opiera się na badaniach na zwierzętach dotyczących samego DAPD, a mianowicie przede wszystkim na badaniu szkodliwego wpływu na rozrodczość na dwóch pokoleniach (OECD TG 416) oraz, pomocniczo, na badaniu szkodliwego wpływu na rozrodczość na jednym pokoleniu (badaniu niezgodnym z wytycznymi).
- 77 Ponadto należy zauważyć, że chociaż RAC nie zastosował podejścia przekrojowego na podstawie badań dotyczących składnika DPPD, to w jego opinii nie pominięto takich badań, a mianowicie badań Fujimoto i in. (1984) i Marois (1998). W tym względzie RAC uznał, że dystocja i przedłużający się poród spowodowane przez wspomniany składnik u zwierząt stanowią dowody na poparcie możliwego sposobu działania. Uznał on jednak, że zaobserwowanego działania w przypadku DAPD nie można przypisać wyłącznie temu składnikowi, ponieważ wspomniana substancja zawiera inne składniki i zanieczyszczenia, których szkodliwe działanie i sposób oddziaływania są nieznane.
- 78 W powyższym kontekście, nawet przy założeniu, że przesłanki zastosowania podejścia przekrojowego, o których mowa w pkt 72 powyżej, zostały spełnione i że można było uzyskać dane z badań dotyczących jednego ze składników DADP, nie zmienia to faktu, iż Komisja nie była zobowiązana do zastosowania tej metody.
- 79 Należy bowiem zauważyć, że w kontekście mocy dowodowej danych Komisja dysponuje szerokim zakresem uznania przy podejmowaniu decyzji o zastosowaniu metody podejścia przekrojowego zgodnie z pkt 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008, przypomnianym w pkt 72 powyżej. Ponadto zgodnie z tym pkt 3.7.2.3.1 wspomnianego załącznika można również wykorzystać przy klasyfikacji ocenę substancji powiązanych chemicznie z analizowaną substancją, „w szczególności wówczas, gdy informacje na temat substancji są znikome”, co nie miało miejsca w niniejszej sprawie, ponieważ istniały badania dotyczące samego DAPD.
- 80 W związku z tym okoliczność, że Komisja nie zastosowała metody podejścia przekrojowego do celów zakwestionowanej klasyfikacji, nie stanowi naruszenia pkt 1.1.1.5 i 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 81 W konsekwencji nie mogą zostać uwzględnione argumenty skarżących oparte na nadużyciu uprawnień dyskrecjonalnych i naruszeniu zasad „doskonałości, przejrzystości i niezależności”.
- 82 Czwarty zarzut szczegółowy należy zatem oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie piątego zarzutu szczegółowego, dotyczącego naruszenia art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008

- 83 Skarżące podnoszą, że ze względu na błędy popełnione przez Komisję naruszyła ona art. 36 ust. 1 lit. d) i art. 37 ust. 5 rozporządzenia nr 1272/2008.
- 84 W tym zakresie wystarczy stwierdzić, że skarżące ograniczają się do odesłania do argumentów, które przedstawiły w ramach czterech pierwszych zarzutów szczegółowych zarzutu pierwszego, które zostały oddalone (zob. pkt 45, 68 i 82 powyżej).
- 85 Tym samym należy oddalić piąty zarzut szczegółowy jako bezzasadny, a w konsekwencji oddalić zarzut pierwszy w całości.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego oczywistych błędów w ocenie

- 86 Skarżące podnoszą, że Komisja popełniła szereg oczywistych błędów w ocenie, klasyfikując DAPD jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B.
- 87 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, Królestwo Niderlandów i ECHA, kwestionuje argumenty skarżących.
- 88 W pierwszej kolejności skarżące podnoszą, że gdyby Komisja nie założyła niesłusznie, iż niekorzystne skutki DAPD zaobserwowane u szczurów mają znaczenie dla ludzi, ani nie pominęła wątpliwości, które skarżące podniosły w tym zakresie, i gdyby zajęła stanowisko w przedmiocie ewentualnej potrzeby dodatkowych badań, doprowadziłoby to do zaklasyfikowania DAPD do kategorii 2.
- 89 W tym względzie należy zaznaczyć, że argumenty skarżących dotyczące znaczenia dla ludzi niekorzystnych skutków DAPD zaobserwowanych u szczurów są tożsame z argumentami przedstawionymi w ramach zarzutów szczegółowych pierwszego i drugiego zarzutu pierwszego. Należy je zatem oddalić z tych samych powodów co powody, które wskazano w pkt 35–45 i 50–68 powyżej.
- 90 Ponadto argument skarżących dotyczący braku dodatkowych badań należy zbadać w ramach zarzutu trzeciego.
- 91 W drugiej kolejności skarżące podnoszą, że Komisja, opierając się na opinii RAC, pominęła badania mechanistyczne, które wzbudzają wątpliwości co do sposobu działania DAPD u ludzi. W szczególności RAC powinien był uznać, że brak dowodów na poparcie innych wyjaśnień pozwala co najwyżej podejrzewać, a nie domniemywać, że inhibicja prostaglandyny może mieć znaczenie w przypadku ludzi. Ponadto niesłusznie odrzucił on znaczenie danych dotyczących składnika DPPD, z których wynika, że inhibicja prostaglandyny jest mechanizmem rzeczywiście odpowiedzialnym za dystocię u szczurów.
- 92 W tym względzie wystarczy stwierdzić, że argumenty wskazane w pkt 91 powyżej, oparte zasadniczo na tym, iż Komisja pominęła badania mechanistyczne, które budziły wątpliwości co do sposobu działania DAPD u ludzi, a mianowicie badania dotyczące składnika DPPD, są tożsame z argumentami przedstawionymi w ramach czwartego zarzutu szczegółowego zarzutu pierwszego. Należy je zatem oddalić z tych samych powodów co powody wskazane w pkt 70–82 powyżej.
- 93 W trzeciej kolejności skarżące utrzymują, że Komisja nie uwzględniła odwracalności zaobserwowanego wpływu na nerki (wielotorbielowatości nerek) w następstwie narażenia na działanie DAPD, mimo że jedynie nieodwracalny wpływ na rozrodczość uzasadnia zaklasyfikowanie do kategorii 1B. Ponadto straty poimplantacyjne nie wynikają z tego wpływu na nerki, który stanowi wpływ na rozwój potomstwa, lecz raczej z dystocji, która ma wpływ na płodność.
- 94 Jeśli chodzi o odwracalność zaobserwowanego wpływu na nerki, z opinii RAC wynika, że uznał on, iż to, że wielotorbielowatość nerek występuje również u dorosłych, świadczy o tym, że wpływ ten nie jest całkowicie odwracalny i że ogólnie nie zostało jasno wykazane, że wielotorbielowatość nerek była rezultatem narażenia na działanie DAPD in utero, poprzez karmienie piersią lub poprzez dietę (lub połączenie obu tych czynników).

- 95 Jeśli chodzi o straty poimplantacyjne, z opinii RAC wynika, że uznał on, iż utrzymujące się i powiązane z dawką straty poimplantacyjne były istotne dla zaklasyfikowania DAPD do działu dotyczącego wpływu na rozwój potomstwa. Co więcej, uznał on, że wielotorbielowatość nerek zaobserwowana u potomstwa jest informacją, na którą powołano się na poparcie tej konkluzji, ponieważ wpływ ten uznaje się za trwały i poważny, ale nie jest pewne, czy jest on spowodowany samym narażeniem na działanie *in utero*.
- 96 Z powyższego wynika, że RAC, po pierwsze, uwzględnił odwracalność wielotorbielowatości nerek i doszedł do wniosku, że skutek ten nie jest w pełni odwracalny, a po drugie, uznał, że wielotorbielowatość nerek, której przyczyny nie są jasne, stanowi jedynie element na poparcie jego konkluzji, zgodnie z którą straty poimplantacyjne są same w sobie skutkiem nieodwracalnym i powiązaniem z dawką, a zatem istotnym dla zaklasyfikowania DAPD do działu dotyczącego wpływu na rozwój potomstwa.
- 97 W związku z powyższymi argumentami skarżących odnoszące się do wielotorbielowatości nerek i strat poimplantacyjnych są oparte na błędnym rozumieniu opinii RAC, a zatem nie mogą zostać uwzględnione. W każdym razie argumenty te nie wystarczają do podważenia wiarygodności dokonanej przez RAC oceny, a zatem do wykazania istnienia oczywistego błędu w ocenie Komisji.
- 98 W czwartej kolejności skarżące utrzymują, że zaklasyfikowanie DAPD do kategorii 1B jest arbitralne i nieuzasadnione, ponieważ substancja ta jest podobna do kwasu salicylowego i kwasu acetylosalicylowego, które zostały zaklasyfikowane, jako działające szkodliwie na rozrodczość, kategorii 2. Powołują się one zatem na naruszenie zasady równego traktowania.
- 99 W tym względzie należy przypomnieć, że zasada równego traktowania wymaga, aby podobne sytuacje nie były traktowane w odmienny sposób, a odmienne sytuacje nie były traktowane jednakowo, chyba że takie traktowanie jest obiektywnie uzasadnione (zob. w szczególności wyrok z dnia 16 grudnia 2008 r., Arcelor Atlantique i Lorraine i in., C-127/07, EU:C:2008:728, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 100 Ponadto należy przypomnieć, że procedura harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji na podstawie tytułu V rozporządzenia nr 1272/2008 dotyczy wyłącznie substancji, która przede wszystkim jest przedmiotem przedłożonego Komisji wniosku o klasyfikację, którego wniesienie należy do podmiotów określonych w art. 37 wspomnianego rozporządzenia, następnie jest przedmiotem opinii RAC na temat przedłożonego wniosku i wreszcie jest przedmiotem aktu delegowanego Komisji, jeżeli uzna ona, że harmonizacja jest właściwa (zob. pkt 19 powyżej). W niniejszej sprawie rozpatrywana procedura zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania nie może zatem opierać się na porównaniu DAPD z innymi substancjami, które nie zostały poddane takiej procedurze.
- 101 Zakwestionowana klasyfikacja dotyczy bowiem jedynie DAPD, zgodnie z wnioskiem o klasyfikację i procedurą harmonizacji klasyfikacji i oznakowania, które leżały u jej podstaw (zob. pkt 7–10 powyżej). To, że DAPD został zaklasyfikowany jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, podczas gdy kwas salicylowy i kwasu acetylosalicylowy zostały zaklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, nie może prowadzić do naruszenia zasady równego traktowania, i to niezależnie od ewentualnych podobieństw między tymi kwasami a DAPD.
- 102 Z tego względu zarzut drugi należy oddalić jako bezzasadny.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności, prawa do obrony i zasady dobrej administracji

- 103 W pierwszej kolejności skarżące utrzymują, że zaskarżone rozporządzenie narusza zasadę proporcjonalności przewidzianą w art. 5 ust. 4 TUE, ponieważ Komisja powinna była realizować cele rozporządzenia nr 1272/2008 poprzez wyważenie różnych jego celów, a mianowicie z jednej strony zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a z drugiej strony zapewnienia swobodnego przepływu substancji chemicznych, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. Twierdzą one, że DAPD był już przedmiotem decyzji o samodzielnej klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, z czym wiążą się obowiązki podobne do obowiązków z kategorii 1B, w szczególności w zakresie bezpieczeństwa i ochrony pracowników, i co nie powoduje nadmiernych niedogodności dla producentów i użytkowników DAPD, do których zaliczają się skarżące. Ponadto zarzucają one Komisji, że nie dokonała analizy ekonomicznej kosztów i korzyści zalecanej w komunikacie COM(2000)1 wersja ostateczna z dnia 2 lutego 2000 r. na temat stosowania zasady ostrożności.
- 104 W drugiej kolejności skarżące utrzymują, że poprzez przyjęcie zaskarżonego rozporządzenia Komisja naruszyła ich prawo do obrony – w szczególności prawo do bycia wysłuchanym przewidziane w art. 41 ust. 2 lit. a) Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Przede wszystkim uważają one, że RAC nie ustosunkował się do uwag, które skarżące przedstawiły na piśmie podczas konsultacji publicznych i ustnie na spotkaniach. Następnie podnoszą one, że do opinii RAC dodano dodatkowe informacje, bez umożliwienia skarżącym zapoznania się z tymi informacjami. Wreszcie zaznaczają one, że chociaż Komisja odbyła spotkanie z ich przedstawicielem i zezwoliła mu na udział w szeregu spotkań grupy ekspertów „Właściwe organy REACH i CLP”, to nie ustosunkowała się ona do przedstawionych przez nie uwag. Ponadto twierdzą one, że nie mogły bronić swojego stanowiska, gdyż nie umożliwiono im przeprowadzenia dodatkowych badań na zwierzętach i znalazły się w trudnej sytuacji, w której musiały wykazać brak niekorzystnego wpływu DAPD na ludzi. Ponadto zarzucają one Komisji, że nie przestrzegała Porozumienia międzyinstytucjonalnego z dnia 13 kwietnia 2016 r. pomiędzy Parlamentem Europejskim, Radą Unii Europejskiej a Komisją Europejską w sprawie lepszego stanowienia prawa (Dz.U. 2016, L 123, s. 1), które zobowiązuje do zapewnienia rzetelnego procesu i oceny wszystkich dostępnych informacji i dowodów przed wydaniem decyzji nakładającej ograniczenia na zainteresowane podmioty gospodarcze.
- 105 W trzeciej kolejności skarżące utrzymują, że Komisja naruszyła zasadę dobrej administracji, o której mowa w art. 6 ust. 1 TUE i w art. 41 Karty praw podstawowych, ponieważ nie przestrzegała ich prawa do bycia wysłuchanymi ani nie uwzględniła wszystkich istotnych badań naukowych, jak wynika z zarzutu drugiego. Komisja miała oprzeć się na opinii RAC, w której nie uwzględniono wszystkich istotnych badań naukowych, a zatem nie zastosowano podejścia opartego na mocy dowodowej danych.
- 106 Komisja, popierana przez Republikę Federalną Niemiec, Królestwo Niderlandów i ECHA, kwestionuje argumenty skarżących.
- 107 W pierwszej kolejności, w odniesieniu do podniesionego przez skarżące zarzutu szczegółowego dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności, należy przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności, będąca jedną z ogólnych zasad prawa Unii, wymaga, by akty instytucji Unii nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym mają służyć dane przepisy, w przypadku gdy istnieje możliwość wyboru spośród większej liczby odpowiednich rozwiązań, należy stosować to najmniej dotkliwe,

a wynikające z tego niedogodności nie mogą być nadmierne w stosunku do zamierzonych celów (zob. wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 124 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 108 Jeśli chodzi o sądową kontrolę przesłanek wymienionych w punkcie 107 powyżej, to ze względu na to, że wydanie przez Komisję dyrektywy lub rozporządzenia wymaga od tej instytucji dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym oraz przeprowadzania złożonych ocen, stwierdzić należy, iż przysługują jej w tej dziedzinie daleko idące uprawnienia dyskrecyjne, a sądowa kontrola ich zgodności z prawem może mieć tylko ograniczony charakter. Tylko oczywiście nieodpowiedni charakter przepisu wydanego w tej dziedzinie w stosunku do zamierzonego przez Komisję celu może powodować nieważność takiego przepisu (zob. wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, pkt 125 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 109 W niniejszej sprawie należy na wstępie stwierdzić, że – jak wynika z orzecznictwa przytoczonego w pkt 24 powyżej – zakwestionowana klasyfikacja została przyjęta w ramach złożonych ocen naukowych i technicznych, których musiała dokonać Komisja i w odniesieniu do których należy jej przyznać szerokie uprawnienia dyskrecyjne.
- 110 Przede wszystkim w odniesieniu do argumentu skarżących dotyczącego braku wyważenia celów rozporządzenia nr 1272/2008 z pkt 15 powyżej wynika, że rzeczony rozporządzenie ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska oraz swobodnego przepływu substancji chemicznych, mieszanin i pewnych szczególnych wyrobów na rynku Unii. Celem tego rozporządzenia jest określenie swoistych właściwości substancji, które powinny prowadzić do sklasyfikowania ich jako stwarzających zagrożenie, tak aby zagrożenia stwarzane przez te substancje (oraz mieszaniny zawierające takie substancje) mogły być prawidłowo określone i podane do wiadomości.
- 111 Ponadto z art. 1 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 tego rozporządzenia, poprzez zharmonizowanie kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie.
- 112 W tym względzie, po pierwsze, z art. 3 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2–5 załącznika I do tego rozporządzenia jest substancją stwarzającą zagrożenie i powinna zostać sklasyfikowana według odpowiednich klas zagrożenia przewidzianych w tym załączniku do owego rozporządzenia.
- 113 Ponadto z art. 36 rozporządzenia nr 1272/2008 wynika, że substancja, która spełnia kryteria określone w załączniku I do tego rozporządzenia w odniesieniu do zagrożeń wskazanych w ust. 1 lit. a)–d) tego artykułu, w tym zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość, podlega zasadniczo zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanemu oznakowaniu zgodnie z art. 37 tego rozporządzenia.
- 114 Po drugie, zgodnie z klauzulą swobodnego przepływu przewidzianą w art. 51 rozporządzenia nr 1272/2008 państwa członkowskie nie mogą ze względu na klasyfikację, oznakowanie lub opakowanie substancji lub mieszanin w rozumieniu tego rozporządzenia zabraniać, ograniczać

ani utrudniać wprowadzania do obrotu substancji lub mieszanin, które są zgodne z rzeczonym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z aktami prawnymi Unii przyjętymi w celu wykonania tego rozporządzenia.

- 115 Z powyższego wynika, że w ramach rozporządzenia nr 1272/2008 cel służący swobodnemu przepływowi substancji chemicznych, mieszanin i pewnych szczególnych wyrobów na rynku Unii nie może zostać osiągnięty bez zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, który jest realizowany w szczególności poprzez zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie substancji w celu określenia związanych z tymi substancjami zagrożeń i poinformowania o nich. Co więcej, zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie nie skutkują zakazem wprowadzania do obrotu substancji, które są zgodne z przepisami wspomnianego rozporządzenia.
- 116 W niniejszej sprawie zakwestionowaną klasyfikację w zakresie, w jakim przyjęto w niej zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie na podstawie art. 37 rozporządzenia nr 1272/2008 w celu określenia zagrożenia szkodliwego działania DAPD na rozrodczość i poinformowania o nim, należy zatem uznać za środek służący poprawie poziomu ochrony zdrowia, który jednak nie uniemożliwia swobodnego przepływu substancji na rynku Unii.
- 117 Z powyższego wynika, że argument skarżących dotyczący braku wyważenia celów rozporządzenia nr 1272/2008 nie może zostać uwzględniony.
- 118 Następnie w odniesieniu do argumentu skarżących, zgodnie z którym zakwestionowana klasyfikacja nie jest konieczna z tego względu, że DAPD był już przedmiotem decyzji o samodzielnej klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 2, wystarczy zauważyć, że z jednej strony samodzielna klasyfikacja DAPD nie może zastąpić procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania wspomnianej substancji (zob. pkt 15–19 powyżej), a po drugie, kategorie zagrożenia 1B i 2 szkodliwego działania na rozrodczość nie wskazują tego samego zagrożenia ani nie zawierają informacji o nim. Kategoria 1B odnosi się bowiem do substancji, co do których istnieje domniemanie, że działają szkodliwie na rozrodczość u ludzi, podczas gdy kategoria 2 odnosi się do substancji, co do których podejrzewa się, że działają szkodliwie na dla rozrodczość u ludzi (zob. pkt 22 powyżej).
- 119 Wreszcie, co się tyczy argumentu skarżących dotyczącego braku analizy ekonomicznej kosztów i korzyści, należy stwierdzić, że chociaż o takiej analizie wspomniano w komunikacie Komisji z dnia 2 lutego 2000 r. na temat stosowania zasady ostrożności, to jednak nie została ona przewidziana w ramach procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji, o której mowa w tytule V rozporządzenia nr 1272/2008.
- 120 W tym względzie, jak przypomniano w pkt 23 powyżej, rozporządzenie nr 1272/2008 dotyczy oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a ocenę tę należy odróżnić od oceny ryzyka przewidzianej w rozporządzeniu nr 1907/2006. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna być zatem ograniczona uwzględnieniem szczególnych okoliczności ich użycia, tak jak ma to miejsce w przypadku oceny ryzyka.
- 121 W każdym razie analiza ekonomiczna kosztów i korzyści nie może stanowić odstępstwa od kryteriów klasyfikacji substancji w odniesieniu do zagrożenia szkodliwego działania na rozrodczość, określonych w pkt 3.7 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008 (zob. pkt 20 powyżej). Jak wynika bowiem z art. 3 akapit pierwszy w związku z art. 36 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia, zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie opierają się na

kryteriach dotyczących zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub zagrożeń dla środowiska, określonych w załączniku I do tego rozporządzenia (zob. pkt 111 powyżej), a nie na innych, nieprzewidzianych w tym rozporządzeniu czynnikach.

- 122 Należy zatem oddalić podniesiony przez skarżące zarzut szczegółowy dotyczący naruszenia zasady proporcjonalności.
- 123 W drugiej kolejności, w odniesieniu do podniesionego przez skarżące zarzutu szczegółowego dotyczącego naruszenia ich prawa do obrony, a w szczególności prawa do bycia wysłuchanym, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 41 ust. 2 lit. a) Karty praw podstawowych prawo do dobrej administracji obejmuje prawo każdego do bycia wysłuchanym, zanim zostaną podjęte indywidualne środki mogące negatywnie wpłynąć na jego sytuację. Poszanowanie prawa do bycia wysłuchanym w trakcie każdego postępowania dotyczącego podmiotu i mogącego doprowadzić do wydania niekorzystnego dla niego aktu stanowi podstawową zasadę prawa Unii, której przestrzeganie powinno być zagwarantowane nawet w przypadku braku odpowiednich uregulowań proceduralnych. Zasada ta wymaga, aby adresaci decyzji, które dotyczą w sposób istotny ich interesów, mieli możliwość przedstawienia w sposób użyteczny swojego stanowiska na temat okoliczności uwzględnionych na ich niekorzyść przy wydawaniu spornego aktu (zob. podobnie wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 86 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 124 Natomiast jeśli chodzi o akty o charakterze generalnym – ani proces ich przygotowania, ani sam charakter tych aktów nie wymagają, zgodnie z zasadami ogólnymi prawa Unii, takimi jak prawo do bycia wysłuchanym, udzielenia konsultacji lub bycia poinformowanym, udziału zainteresowanych osób. Jest inaczej, jeżeli wyraźny przepis ram prawnych regulujących przyjęcie wspomnianego aktu przyznaje takie prawo proceduralne zainteresowanej osobie (zob. podobnie wyrok z dnia 19 grudnia 2019 r., Probelte/Komisja, T-67/18, EU:T:2019:873, pkt 87 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 125 W niniejszej sprawie zaskarżone rozporządzenie ustanawia środki o charakterze generalnym, w tym zakwestionowaną klasyfikację. Jak bowiem wynika z pkt 10 powyżej, art. 1 tego rozporządzenia ustanawia środek o charakterze generalnym dotyczący włączenia DAPD do „[w]ykaz[u] zharmonizowanej klasyfikacji oraz oznakowania substancji stwarzających zagrożenie”, który znajduje się w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia nr 1272/2008.
- 126 W tym kontekście prawa proceduralne przysługujące skarżącym w ramach procedury harmonizacji klasyfikacji i oznaczania substancji są wyraźnie przewidziane w rozporządzeniu nr 1272/2008 (zob. podobnie wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowany, EU:T:2023:374, pkt 180 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 127 W tym względzie art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje, że „[RAC] przyjmuje opinię na temat wszelkich wniosków złożonych zgodnie z ust. 1 lub 2 [wspomnianego artykułu] w terminie 18 miesięcy od daty otrzymania wniosku, umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag” oraz że ECHA „przekazuje Komisji tę opinię wraz z wszelkimi uwagami”.
- 128 Artykuł 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 należy interpretować z uwzględnieniem przebiegu procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji, o której mowa w tym artykule. Jak wspomniano w pkt 19 powyżej, procedura ta przebiega w kilku etapach, a mianowicie, najpierw, następuje przedłożenie wniosku o klasyfikację, następnie przyjęcie opinii przez RAC

„umożliwiając zainteresowanym stronom przedstawienie uwag”, następnie przekazanie Komisji przez ECHA tej opinii i wszelkich uwag, a wreszcie przyjęcie przez Komisję aktu delegowanego, jeżeli uzna ona, że harmonizacja klasyfikacji i oznakowania danej substancji jest właściwa.

- 129 Wynika z tego, że przewidziane w art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 konsultacje społeczne mają na celu umożliwienie zainteresowanym stronom przedstawienia uwag w przedmiocie wniosku o klasyfikację, a tym samym ewentualne dostarczenie elementów niewymienionych w tym wniosku, tak aby umożliwić RAC uwzględnienie w jego opinii uwag i elementów przedstawionych na tym etapie przez zainteresowane strony (zob. podobnie i analogicznie wyrok z dnia 9 czerwca 2021 r., Exxonmobil Petroleum & Chemical/ECHA, T-177/19, EU:T:2021:336, pkt 236 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 130 W związku z tym należy zauważyć, że o ile art. 37 ust. 4 rozporządzenia nr 1272/2008 przewiduje możliwość przedstawienia uwag do wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie, o tyle wspomniane rozporządzenie nie przewiduje możliwości przedstawienia przez zainteresowane strony uwag do opinii RAC (zob. podobnie wyrok z dnia 5 lipca 2023 r., TIB Chemicals/Komisja, T-639/20, niepublikowane, EU:T:2023:374, pkt 184).
- 131 Tak więc w niniejszej sprawie skarżące miały prawo do przedstawienia uwag w przedmiocie wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i zharmonizowane oznakowanie DAPD oraz do bycia wysłuchanymi w tym względzie przed RAC, co miało miejsce. W okresie od marca do maja 2021 r. przeprowadzono bowiem konsultacje publiczne w sprawie wniosku o klasyfikację, a kilka państw członkowskich i zainteresowanych stron, w tym skarżące za pośrednictwem konsorcjum DAPD, którego są członkami, przedstawiło uwagi (zob. pkt 8 powyżej). Ponadto, jak wynika z treści opinii RAC, komitet ten wziął pod uwagę uwagi przedstawione przez kilka państw członkowskich i zainteresowane strony, które to uwagi zostały włączone do załącznika do wspomnianej opinii.
- 132 W tych okolicznościach i zgodnie z orzecznictwem przytoczonym w pkt 123 i 124 powyżej należy zauważyć, po pierwsze, że skarżące nie miały prawa do uzyskania odpowiedzi RAC na przedstawione przez nie uwagi. Po drugie, nie miały one prawa wymagać przeprowadzenia z nimi konsultacji w przedmiocie ewentualnych dodatkowych informacji dodanych przez RAC w jego opinii.
- 133 Ponadto w niniejszej sprawie nie wykazano, że skarżącym uniemożliwiono przeprowadzenie dodatkowych badań ani że takie badania były konieczne do przyjęcia zakwestionowanej klasyfikacji. Jak podnosi Komisja, skarżące mogły bowiem przedłożyć ECHA propozycję przeprowadzenia badań na podstawie art. 40 i 41 rozporządzenia nr 1907/2006. Ponadto z motywu 3 zaskarżonego rozporządzenia wynika, że Komisja otrzymała od zainteresowanych stron dodatkowe informacje kwestionujące ocenę naukową określoną w opinii RAC i oceniła je, lecz nie uznała ich za wystarczające, aby podać w wątpliwość analizę naukową zawartą w tej opinii.
- 134 Z powyższego wynika, że nie można uwzględnić argumentu skarżących dotyczącego naruszenia porozumienia międzyinstytucjonalnego, o którym mowa w pkt 104 powyżej, ze względu na niezapewnienie przez Komisję rzetelnego procesu i niedokonanie oceny wszystkich dostępnych informacji i dowodów.

- 135 Ponadto argument skarżących, zgodnie z którym znalazły się one w trudnej sytuacji, w której musiały wykazać brak niekorzystnego wpływu DAPD na ludzi, należy oddalić z tych samych powodów co zbadane wcześniej w ramach pierwszego zarzutu szczegółowego zarzutu pierwszego (zob. pkt 35–45 powyżej).
- 136 Należy zatem oddalić jako bezzasadny zarzut szczegółowy skarżących dotyczący naruszenia ich prawa do obrony.
- 137 W trzeciej kolejności, jeśli chodzi o podniesiony przez skarżące zarzut szczegółowy dotyczący naruszenia zasady dobrej administracji, należy stwierdzić, iż skarżące nie przedstawiają żadnego nowego argumentu w stosunku do argumentów, które zostały już oddalone w ramach badania zarzutu drugiego oraz niniejszego zarzutu.
- 138 Ponadto w replice skarżące podnoszą argument oparty na braku podejsia opartego na mocy dowodowej danych, nie precyzując jednak, w jaki sposób taki brak, który zresztą nie został wykazany, miałby być związany z zasadą dobrej administracji.
- 139 Należy zatem oddalić zarzut szczegółowy skarżących dotyczący naruszenia zasady dobrej administracji.
- 140 W związku z tym należy oddalić zarzut trzeci jako bezzasadny, a w konsekwencji oddalić skargę w całości.

W przedmiocie kosztów

- 141 Zgodnie z art. 134 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 142 Ponieważ skarżące przegrały sprawę, należy obciążyć je ich własnymi kosztami oraz, zgodnie z żądaniem Komisji, kosztami poniesionymi przez tę ostatnią, w tym kosztami związanymi z postępowaniem w przedmiocie środków tymczasowych.
- 143 Zgodnie z art. 138 § 1 regulaminu postępowania państwa członkowskie i instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty. Zgodnie z art. 1 § 2 lit. g) regulaminu postępowania przez „instytucje” 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 organem Unii. Z powyższego wynika, że Republika Federalna Niemiec, Królestwo Niderlandów i ECHA winny pokryć własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (szósta izba)

orzeka, co następuje:

1) Skarga zostaje oddalona.

- 2) **Djchem Chemicals Poland S.A. i The Goodyear Tire & Rubber Company** pokrywają własne koszty, a także koszty poniesione przez Komisję Europejską, w tym koszty postępowania w przedmiocie środków tymczasowych w sprawie zarejestrowanej pod sygnaturą T-174/24 R.
- 3) **Republika Federalna Niemiec, Królestwo Niderlandów i Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA)** pokrywają własne koszty.

Costeira

Kancheva

Zilgalvis

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 21 stycznia 2026 r.

Podpisy