



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (pierwsza izba)

z dnia 15 marca 2017 r.*

Odwołanie — Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH) — Artykuł 57 lit. f) —
Udzielanie zezwoleń — Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy — Identyfikacja —
Równoważne obawy — Bezwodnik cykloheksano-1,2-dikarboksylowy, bezwodnik
cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy i bezwodnik trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowy

W sprawie C-323/15 P

mającej za przedmiot odwołanie w trybie art. 56 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej,
wniesione w dniu 30 czerwca 2015 r.,

Polynt SpA, z siedzibą w Scanzorosciate (Włochy), reprezentowana przez C. Mereuego oraz
M. Grunchard, avocats,

wnosząca odwołanie,

popierana przez:

New Japan Chemical, z siedzibą w Osace (Japonia), reprezentowaną przez C. Mereuego oraz
M. Grunchard, avocats,

REACH ChemAdvice GmbH, z siedzibą w Kelkheim (Niemcy), reprezentowaną przez C. Mereuego
oraz M. Grunchard, avocats,

interwenienci w pierwszej instancji,

w której pozostałymi uczestnikami postępowania są:

Sitre Srl, z siedzibą w Mediolanie (Włochy), reprezentowana przez C. Mereuego oraz M. Grunchard,
avocats,

strona skarżąca w pierwszej instancji,

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), reprezentowana przez M. Heikkilä, C. Buchanan,
W. Broere'a oraz T. Zbihleja, działających w charakterze pełnomocników, wspieranych przez
J. Stuycka, advocaat,

strona pozwana w pierwszej instancji,

* Język postępowania: angielski.

popierana przez:

Królestwo Niderlandów, reprezentowane przez C. Schillemans oraz M. Bulterman, działające w charakterze pełnomocników,

Komisję Europejską, reprezentowaną przez D. Kukoveca oraz K. Mifsuda-Bonniciego, działających w charakterze pełnomocników,

interwenienci w pierwszej instancji,

TRYBUNAŁ (pierwsza izba),

w składzie: R. Silva de Lapuerta, prezes izby, E. Regan, J.C. Bonichot, A. Arabadjiev i C.G. Fernlund (sprawozdawca), sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,

sekretarz: L. Hewlett, główny administrator,

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

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 28 września 2016 r.,

wyduje następujący

Wyrok

- 1 Spółka Polynt żąda w odwołaniu uchylenia wyroku Sądu Unii Europejskiej z dnia 30 kwietnia 2015 r., Polynt i Sitre/ECHA (T-134/13, niepublikowanego, zwanego dalej „zaskarżonym wyrokiem”, EU:T:2015:254), którym Sąd oddalił jej skargę zmierzającą do stwierdzenia nieważności decyzji Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) ED/169/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r. dotyczącej włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do kandydackiej listy substancji (zwanej dalej „sporną decyzją”) na podstawie art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, 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 Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. (Dz.U. 2008, L 353, s. 1) (zwanego dalej „rozporządzeniem REACH”), w części, w jakiej decyzja ta dotyczy bezwodnika cykloheksano-1,2-dikarboksylowego (WE nr 201-604-9), bezwodnika cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowego (WE nr 236-086-3) i bezwodnika trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowego (WE nr 238-009-9) (zwanym dalej łącznie „HHPA”).

Ramy prawne

- 2 Artykuł 57 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV”, przewiduje:

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

- a) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »rakotwórczość« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- b) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie mutagenne na komórki rozrodcze« kategorii 1A lub 1B zgodnie z sekcją 3.5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- c) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia »działanie szkodliwe na rozrodczość« kategorii 1A lub 1B, »działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój« zgodnie z sekcją 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
- 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;
- f) inne substancje, takie jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje trwałe, toksyczne, wykazujące zdolność do bioakumulacji lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, niespełniające kryteriów zawartych w lit. d) lub e), w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59”.

- 3 Artykuł 58 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Włączanie substancji do załącznika XIV”, stanowi:

„[...]

5. Z zastrzeżeniem ust. 6, po włączeniu substancji do załącznika XIV nie podlega ona nowym ograniczeniom na mocy procedury określonej w tytule VIII w zakresie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego z zastosowania tej substancji w jej postaci własnej, jako składnika mieszaniny lub w wyrobie, będącego skutkiem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV.

6. Substancja wymieniona w załączniku XIV może podlegać nowym ograniczeniom na mocy procedury określonej w tytule VIII w zakresie ryzyka dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikającego z obecności tej substancji w wyrobie/wyrobach.

7. Substancje, których wszystkie zastosowania są zabronione na podstawie przepisów tytułu VIII lub innych przepisów wspólnotowych, nie są włączane do załącznika XIV lub są z niego usuwane.

8. Substancje, które na skutek pojawienia się nowych informacji przestają spełniać kryteria art. 57, usuwane są z załącznika XIV zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 4”.

- 4 Artykuł 59 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Identyfikacja substancji, o których mowa w art. 57”, przewiduje:

„1. Procedurę określoną w ust. 2–10 niniejszego artykułu stosuje się w celu identyfikacji substancji spełniających kryteria, o których mowa w art. 57, oraz ustalenia kandydackiej listy substancji do ewentualnego [docelowego] włączenia do załącznika XIV [...].

[...]

3. Każde państwo członkowskie może sporządzić dokumentację zgodnie z załącznikiem XV dla substancji, które w jego opinii spełniają kryteria określone w art. 57, a następnie przekazać ją Agencji [...].

[...]

7. Po zgłoszeniu lub otrzymaniu uwag Agencja przekazuje dokumentację komitetowi państw członkowskich w ciągu 15 dni od zakończenia 60-dniowego okresu, o którym mowa w ust. 5.

8. Jeżeli w ciągu 30 dni od przekazania komitet państw członkowskich osiągnie jednomyślne porozumienie w zakresie identyfikacji, Agencja umieszcza tę substancję na liście, o której mowa w ust. 1. Agencja może włączyć tę substancję do swoich zaleceń [które przedstawia] na mocy art. 58 ust. 3.

9. Jeżeli komitet państw członkowskich nie osiągnie jednomyślnego porozumienia, w ciągu 3 miesięcy od otrzymania opinii komitetu państw członkowskich Komisja sporządza projekt wniosku dotyczącego identyfikacji substancji. Ostateczna decyzja w sprawie identyfikacji substancji podejmowana jest zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 133 ust. 3.

10. Agencja publikuje na swej stronie internetowej i aktualizuje listę, o której mowa w ust. 1, niezwłocznie po podjęciu decyzji o umieszczeniu na niej substancji”.

- 5 Artykuł 60 rozporządzenia REACH, zatytułowany „Udzielanie zezwoleń”, brzmi następująco:

„1. Komisja jest odpowiedzialna za podejmowanie decyzji w sprawie wniosków o udzielenie zezwolenia zgodnie z niniejszym tytułem.

2. Z zastrzeżeniem ust. 3, zezwolenie udzielane jest, jeżeli ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji i będące efektem jej swoistych właściwości określonych w załączniku XIV jest odpowiednio kontrolowane zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I oraz zgodnie z dokumentacją w raporcie bezpieczeństwa chemicznego wnioskodawcy, przy uwzględnieniu opinii Komitetu ds. Oceny Ryzyka, o którym mowa w art. 64 ust. 4 lit. a). Przy udzielaniu zezwolenia oraz we wszystkich warunkach w nim zawartych Komisja uwzględnia wszelkie zrzuty, emisje i niezamierzone ubytki, wraz z ryzykiem wynikającym z różnorodnych lub rozpowszechnionych zastosowań, które znane są w czasie podejmowania decyzji.

Komisja nie uwzględnia ryzyka dla zdrowia człowieka, wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych regulowanych dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych lub dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

3. Ustęp 2 nie ma zastosowania do:

- a) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 57 lit. a), b), c) lub f), w odniesieniu do których nie jest możliwe określenie progu zgodnie z sekcją 6.4 załącznika I;
- b) substancji spełniających kryteria zawarte w art. 57 lit. d) lub e);
- c) substancji objętych art. 57 lit. f), które są trwałe, wykazują zdolność do bioakumulacji i są toksyczne lub są bardzo trwałe i wykazują bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.

4. Jeżeli zezwolenie nie może być udzielone na mocy ust. 2 lub dla substancji wymienionych w ust. 3, zezwolenia można udzielić jedynie wtedy, jeżeli wykazano, że korzyści społeczno-ekonomiczne przewyższają ryzyko dla zdrowia człowieka lub dla środowiska wynikające z zastosowania danej substancji oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie [...]”.

Okoliczności powstania sporu

- 6 Z pkt 1–3 zaskarżonego wyroku wynika, że HHPA to pierścieniowy bezwodnik kwasowy. Substancja ta jest wykorzystywana do celów przemysłowych jako półprodukt lub monomer, a także do wytwarzania wyrobów lub półproduktów w produkcji żywic polimerowych. HHPA została zaklasyfikowana do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, które w następstwie wdychania mogą wywoływać objawy alergii lub astmy lub powodować trudności w oddychaniu, zgodnie z tabelą 3.1 zawartą w części 3 załącznika VI do 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 (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008, L 353, s. 1).
- 7 Z pkt 4 zaskarżonego wyroku wynika, że w dniu 6 sierpnia 2012 r. Królestwo Niderlandów przekazało ECHA dokumentację proponującą identyfikację HHPA jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy, podlegającą włączeniu do załącznika XIV do rozporządzenia REACH.
- 8 Po zakończeniu postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia REACH ECHA przyjęła sporną decyzję, w której zidentyfikowała HHPA jako substancję spełniającą kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.

Postępowanie przed Sądem i zaskarżony wyrok

- 9 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 lutego 2013 r. spółka Polynt wniosła skargę o stwierdzenie nieważności części spornej decyzji i obciążenie ECHA kosztami postępowania.
- 10 Postanowieniami z dnia 6 września 2013 r. Królestwo Niderlandów oraz Komisja zostały dopuszczone do udziału w sprawie w charakterze interwenientów popierających żądania ECHA.
- 11 W zaskarżonym wyroku Sąd oddalił skargę i obciążył spółkę Polynt kosztami postępowania.

Żądania stron

- 12 Spółka Polynt wnosi do Trybunału o:
 - tytułem żądania głównego – uchylenie zaskarżonego wyroku i stwierdzenie nieważności spornej decyzji;

- posiłkowo – uchylenie zaskarżonego wyroku i skierowanie sprawy do ponownego rozpoznania przez Sąd w celu rozstrzygnięcia w przedmiocie wniesionej przez tę spółkę skargi o stwierdzenie nieważności;
- obciążenie ECHA kosztami poniesionymi tytułem postępowań przed Trybunałem i Sądem.

13 ECHA wnosi do Trybunału o:

- oddalenie odwołania oraz
- obciążenie spółki Polynt kosztami poniesionymi tytułem postępowań przed Trybunałem i Sądem.

14 Komisja wnosi do Trybunału o oddalenie odwołania i obciążenie spółki Polynt kosztami postępowania.

W przedmiocie odwołania

W przedmiocie zarzutów od pierwszego do trzeciego, dotyczących błędów w wykładni i w stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

Argumentacja stron

- 15 Spółka Polynt twierdzi, że w pkt 71 zaskarżonego wyroku stwierdzono, iż ECHA nie jest zobowiązana do uwzględnienia oceny ryzyka, natomiast w pkt 73 tego wyroku wskazano coś przeciwnego. Owa sprzeczność spowodowała, że Sąd popełnił błąd w wykładni i w stosowaniu art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.
- 16 W pkt 81 wspomnianego wyroku Sąd odrzucił argumentację spółki Polynt dotyczącą konieczności uwzględnienia między innymi istniejących środków kontroli ryzyka, że względu na to, że swoiste właściwości są wystarczające, by uzasadnić identyfikację substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. Spółka Polynt kwestionuje tę wykładnię art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH.
- 17 Spółka Polynt twierdzi, że wbrew temu, co Sąd orzekł w pkt 61 i 68 zaskarżonego wyroku, z art. 60 ust. 2 rozporządzenia REACH nie wynika, iż okoliczność, że niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia identyfikacji tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. Przyjęta przez Sąd wykładnia jest sprzeczna ze wskazanym w pkt 49 zaskarżonego wyroku „Poradnikiem na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy”, w wersji mającej zastosowanie w czasie obowiązywania spornej decyzji.
- 18 ECHA i Komisja uważają, że uzasadnienie zaskarżonego wyroku nie jest sprzeczne. Sąd prawidłowo zastosował wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504), gdy orzekł w pkt 71 zaskarżonego wyroku, że art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie wymaga dokonania oceny ryzyka. Wedle tej agencji konieczna jest jedynie ocena zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości substancji. ECHA i Komisja dodają, że wobec niemożności określenia w odniesieniu do HHPA poziomu niepowodującego zmian (Derived No-Effect Level) nie jest możliwe dokonanie zwykłej oceny ryzyka dla tej substancji.
- 19 ECHA i Komisja uważają, że Sąd słusznie orzekł, iż jeżeli substancje, których zastosowania mogą być kontrolowane, nie mogłyby zostać zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy i włączone do załącznika XIV do rozporządzenia REACH, wówczas art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia byłby bezprzedmiotowy.

Ocena Trybunału

- 20 W celu ustalenia, czy, jak twierdzi spółka Polynt, Sąd naruszył prawo, gdy orzekł w pkt 61, 68, 71 i 81 zaskarżonego wyroku, iż art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH wymaga analizy swoistych właściwości rozpatrywanych substancji, z wyłączeniem uwzględnienia danych dotyczących narażenia człowieka odzwierciedlających obowiązujące środki kontroli ryzyka, należy przypomnieć, że zgodnie z art. 1 ust. 1 rozporządzenia REACH celem tego aktu jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym propagowanie alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności. W tym celu rozporządzenie to ustanawia zintegrowany system kontroli substancji chemicznych obejmujący ich rejestrację, ocenę oraz udzielanie zezwoleń i ewentualne ograniczenia ich stosowania.
- 21 Jak podkreślono zwłaszcza w motywach 69 i 70 rozporządzenia REACH, akt ten poświęca wzmoczoną uwagę substancjom zwanym „substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy”. Substancje te są bowiem objęte systemem zezwoleń przewidzianym w tytule VII tego rozporządzenia. Z art. 55 owego rozporządzenia wynika, że system zezwoleń ma na celu „zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy zapewnieniu, że ryzyko stwarzane przez substancje wzbudzające szczególnie duże obawy jest właściwie kontrolowane oraz że substancje te są stopniowo zastępowane odpowiednimi alternatywnymi substancjami lub technologiami, o ile są one wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia”.
- 22 Pierwszym etapem tego systemu zezwoleń jest postępowanie w przedmiocie identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy, na podstawie kryteriów wymienionych w art. 57 rozporządzenia REACH. Drugim etapem jest wpisanie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń, który to wykaz stanowi załącznik XIV do tego rozporządzenia, a trzeci i ostatni etap dotyczy postępowania zakończonego, w stosownym przypadku, udzieleniem zezwolenia na substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy.
- 23 W celu identyfikacji substancji, które mają zostać wpisane do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń przewidzianego w załączniku XIV do rozporządzenia REACH, art. 57 tego rozporządzenia przewiduje szereg sytuacji.
- 24 Artykuł 57 lit. a)–c) wspomnianego rozporządzenia dotyczy przede wszystkim substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako substancje rakotwórcze, mutagenne lub mające szkodliwe działanie na rozrodczość (zwane dalej „CMR”), kategorii 1A lub 1B, zgodnie z sekcjami 3.5–3.7 załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Ponadto ów art. 57 lit. d) i e) dotyczy substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (zwanych dalej „PBT”) oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (zwanych dalej „vPvB”), zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH. Kryteria te opierają się na ocenie zagrożeń, jakie przedstawiają te substancje. Wreszcie, art. 57 lit. f) tego rozporządzenia dotyczy wszystkich innych substancji, które nie spełniają żadnego z wcześniejszych kryteriów, lecz „w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59”.
- 25 Z brzmienia art. 57 rozporządzenia REACH wynika zatem, że artykuł ten nie wymaga dokonania względem rozpatrywanych substancji oceny ryzyka analogicznej do oceny wymaganej w ramach procedury oceny opisanej w sekcji 6 załącznika I do tego rozporządzenia albo w ramach postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia uregulowanego w art. 64 ust. 4 owego rozporządzenia lub, jeśli chodzi o proces wprowadzania ograniczeń, o którym mowa w art. 70 tego samego rozporządzenia. Wydaje się

poza tym, że w art. 57 lit. f) przewidziano autonomiczny mechanizm pozwalający na identyfikację jako wzbudzające szczególnie duże obawy substancji, które nie zostały do tej pory zidentyfikowane jako takie na podstawie tego przepisu.

- 26 Artykuł 57 lit. f) rozporządzenia REACH wymaga, w celu identyfikacji substancji innych aniżeli substancje spełniające kryteria klasyfikacji CMR, PBT lub vPvB, wykazania w każdym przypadku indywidualnie, na podstawie dowodów naukowych, po pierwsze, że jest prawdopodobne, iż rozpatrywane substancje mają poważne skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, a po drugie, że skutki te „dają powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez [...] substancje [CMR, PBT lub vPvB]”. Warunki te są kumulatywne, wobec czego należy odrzucić identyfikację substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy, gdy jeden z tych warunków nie jest spełniony.
- 27 Jeśli chodzi o pierwszy warunek, wymaga on, by skutki dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska mogły, z powodu na przykład ich wagi lub nieodwracalnego charakteru, zostać uznane za „poważne”. Badanie tego warunku opiera się na ocenie zagrożeń dla zdrowia lub dla środowiska, na podstawie elementów opisanych w odpowiednich częściach sekcji 1–4 załącznika I do rozporządzenia REACH, o czym mowa w sekcji 2 załącznika XV do tego rozporządzenia. Jest zatem oczywiste, że ten pierwszy warunek przewidziany w art. 57 lit. f) owego rozporządzenia wymaga analizy zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości danej substancji.
- 28 W tym względzie klasyfikacja substancji zgodnie z załącznikiem I do rozporządzenia nr 1272/2008 stanowi element istotny, lecz nie rozstrzygający. Kiedy substancja należy do jednej z przewidzianych tym rozporządzeniem klas zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, okoliczność ta może wystarczyć, by wykazać prawdopodobieństwo „poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska”. Jak podkreślił rzecznik generalny w pkt 61 i 63 opinii, przynależność do klasy zagrożenia nie jest jednak ani warunkiem koniecznym, ani warunkiem wystarczającym w tym względzie.
- 29 Ze struktury art. 57 rozporządzenia REACH wynika bowiem, że po pierwsze, prawodawca Unii uznał, iż wszystkie substancje wzbudzające szczególnie duże obawy nie należą bezwzględnie do klas zagrożenia, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia nr 1272/2008. Tak więc zakres stosowania art. 57 lit. f) rozciąga się wyraźnie na substancje zaburzające gospodarkę hormonalną, chociaż ten rodzaj skutków nie należy do żadnej klasy zagrożenia wymienionej w tym załączniku.
- 30 Po drugie, prawodawca Unii uznał, że wszystkie klasy zagrożenia przewidziane w załączniku I do rozporządzenia nr 1272/2008 nie wzbudzają bezwzględnie szczególnie dużych obaw. Tak więc okoliczność, że prawodawca Unii nie przewidział, iż wszystkie substancje działające uczulająco na drogi oddechowe są uznane, tak jak ma to miejsce w odniesieniu do substancji CMR, za wzbudzające szczególnie duże obawy, chociaż substancje te należą do takiej klasy zagrożenia, dowodzi, iż zamiarem prawodawcy Unii jest zastrzeżenie procedury zezwoleń tylko dla niektórych substancji, w zależności od analizy każdego przypadku indywidualnie, a nie stosowanie jej w odniesieniu do wszystkich substancji sklasyfikowanych jako niebezpieczne dla zdrowia lub dla środowiska.
- 31 Jeśli chodzi o drugi warunek wskazany w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, należy naukowo udowodnić, że owe skutki „dają powody do obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje CMR, PBT lub vPvB.
- 32 W tym względzie należy podkreślić, że art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie określa żadnego kryterium odnoszącego się do charakteru obaw, jakie mogą zostać uwzględnione w celu identyfikacji substancji innej aniżeli CMR, PBT lub vPvB, ani nie przedstawia żadnych wyjaśnień w tym względzie. W tych warunkach należy ustalić, czy, jak twierdzi spółka Polynt, Sąd naruszył prawo, gdy orzekł, że pojęcie „obawy” użyte w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia ogranicza się do badania samych tylko zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji, z wyłączeniem jakiegokolwiek innego kryterium.

- 33 Należy zaznaczyć, że gdyby taki był zamiar prawodawcy Unii, wystarczyłoby, aby przewidział on w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH na przykład, iż jako wzbudzające szczególnie duże obawy mogą zostać zidentyfikowane substancje, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody, że mogą one wywoływać „skutki równie poważne” jak skutki wywoływane przez substancje CMR, PBT lub vPvB lub „skutki o znaczeniu równoważnym” do znaczenia charakteryzującego skutki wywoływane przez wspomniane substancje.
- 34 Otóż z brzmienia art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH – który uściśla, że identyfikacja substancji innych aniżeli CMR, PBT lub vPvB jest możliwa jedynie w przypadku tych substancji, których poważne skutki dają „powody do obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje CMR, PBT lub vPvB – wynika, że zakres stosowania tego przepisu obejmuje możliwość uwzględnienia, celem porównania, elementów, które wykraczają poza same tylko zagrożenia wynikające ze swoistych właściwości danych substancji.
- 35 W tym względzie należy podkreślić, że stosowanie procedury zezwoleń zakłada, iż kryteria wymienione w art. 57 rozporządzenia REACH są uprzednio spełnione. Kiedy substancja zostanie zidentyfikowana jako wzbudzająca szczególnie duże obawy, jest obejmowana procedurą zezwoleń, mimo iż jej formalne wpisanie do wykazu substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń może zostać odsunięte w czasie w zależności od stopnia pilności, jaki przypisuje jej ECHA, zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia.
- 36 W odniesieniu do substancji, która nie należy do kategorii zagrożenia CMR, PBT lub vPvB konkretnie wskazanych przez prawodawcę jako wzbudzające szczególnie duże obawy, jej identyfikacja jako takiej na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH ze względu na obawy równoważne obawom stwarzanym przez substancje CMR, PBT lub vPvB wiąże się także z upewnieniem się, że wśród różnych systemów ustanowionych tym rozporządzeniem system zezwoleń jest tym właściwym systemem umożliwiającym dokonanie kontroli ryzyka powstałego w związku z użyciem tej substancji. Takie ustalenie wymaga uwzględnienia szerszego wachlarza czynników aniżeli czynniki mające znaczenie w celu dokonania zwykłej technicznej kwalifikacji skutków wywoływanych przez substancję lub jej swoistych właściwości.
- 37 W tym względzie należy przypomnieć, że jeśli chodzi o zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, substancje CMR są jedynymi substancjami, które należy zidentyfikować jako wzbudzające szczególnie duże obawy, a zatem podlegającymi systemowi zezwoleń, jedynie w oparciu o ich sklasyfikowanie na podstawie załącznika I do rozporządzenia nr 1272/2008. Z prac przygotowawczych zakończonych przyjęciem rozporządzenia REACH, zwłaszcza z pkt 1.7 wniosku dotyczącego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady [SEC(2003) 1171 wersja ostateczna], wynika, że owo potraktowanie jest uzasadnione „tym, że skutki wywoływane przez produkty CMR należące do kategorii 1 i 2 są co do zasady nieodwracalne w normalnych warunkach, a ich znaczenie jest takie, że należy im przede wszystkim zapobiegać, a nie je naprawiać” [tłumaczenie nieoficjalne].
- 38 Prawodawca Unii uznał zatem, że z natury rzeczy skutki tych substancji dla zdrowia ludzkiego wzbudzają na tyle silne obawy, iż uzasadnione jest odróżnienie tych substancji od wszystkich innych substancji, w tym od substancji należących do innych klas zagrożenia mogących spowodować śmierć lub inne nieodwracalne skutki. ECHA i Komisja podniosły tym samym, w odpowiedzi na pytania na piśmie skierowane przez Trybunał, że obawy wzbudzane przez substancje CMR biorą się nie tylko ze znaczenia skutków tych substancji, często nieodwracalnych, lecz także z konsekwencji tych skutków dla społeczeństwa oraz z trudności dokonania oceny ich ryzyka opartej na ustaleniu progu skutków.
- 39 Okoliczności te dowodzą, iż rozporządzenie REACH zmierza do zastrzeżenia procedury zezwoleń dla niektórych substancji, zidentyfikowanych jako substancje wzbudzające szczególnie duże obawy, nie tylko ze względu na znaczenie ich niebezpiecznych skutków dla zdrowia i dla środowiska, ale także ze względu na inne czynniki. Czynniki te mogą obejmować – oprócz prawdopodobieństwa, że poważne skutki substancji wystąpią w normalnych warunkach jej użycia – trudność dokonania odpowiedniej

oceny ryzyka stwarzanego przez te substancje, gdy nie jest możliwe ustalenie z wymaganą pewnością poziomu niepowodującego zmian lub dającej się przewidzieć koncentracji niepowodującej zmian, albo też poziomu niepokoju, jaki substancje te wywołują u ogółu ludności, liczby dotkniętych osób oraz wpływu tych skutków na życie, w szczególności zawodowe, dotkniętych osób.

- 40 Jako że art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH przewiduje, iż substancje można zidentyfikować w każdym przypadku indywidualnie, jeśli ich poważne skutki dla zdrowia ludzkiego dają „powody do obaw równoważnych” obawom stwarzanym przez substancje CMR, przepis ten nie zabrania zatem uwzględnienia danych innych aniżeli te dotyczące zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji.
- 41 Wbrew temu, co stwierdziły ECHA oraz Komisja w ramach badania drugiego warunku wyrażonego w art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH, uwzględnienie danych dotyczących narażenia człowieka na substancje odzwierciedlających obowiązujące środki kontroli ryzyka, jeśli istnieją, nie skutkuje uniemożliwieniem identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy oraz nie czyni art. 60 ust. 2 tego rozporządzenia bezprzedmiotowym. Uwzględnienie takich danych pozwala uściślić, w odniesieniu do substancji innych aniżeli CMR, PBT lub vPvB, elementy, na podstawie których skorzystanie z procedury zezwoleń okazuje się w świetle wszystkich dostępnych danych najbardziej odpowiednie, mając na uwadze obawy, jakie wzbudzają poważne skutki tych substancji dla zdrowia lub dla środowiska.
- 42 Należy zaznaczyć, że dane te są w każdym wypadku wymagane w ramach postępowania w przedmiocie identyfikacji na podstawie przepisów załącznika XV do rozporządzenia REACH. W sekcji 2 tego załącznika, pod tytułem „Informacje o narażeniach, substancjach alternatywnych i ryzyku”, przewidziano bowiem, że „[d]ostarcza się dostępne informacje dotyczące zastosowania i narażenia oraz informacje o alternatywnych substancjach i technikach”.
- 43 Poza tym wymieniony w pkt 49 zaskarżonego wyroku dokument ECHA, zatytułowany „Poradnik na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy”, którego celem jest przedstawienie wytycznych o charakterze technicznym państwom członkowskim i ECHA na temat przygotowywania dokumentacji przedstawianych na poparcie wniosków dotyczących identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 59 rozporządzenia REACH, wskazuje również w sekcji 3.3.3.2, że art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH nie zabrania uwzględnienia danych innych aniżeli te dotyczące zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji.
- 44 Sąd naruszył zatem prawo, gdy uznał w istocie, że art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH wyłącza co do zasady uwzględnienie danych innych aniżeli te dotyczące zagrożeń wynikających ze swoistych właściwości rozpatrywanych substancji, takich jak dane dotyczące narażenia człowieka odzwierciedlające obowiązujące środki kontroli ryzyka.
- 45 Należy jednak zaznaczyć, że owo naruszenie prawa nie może prowadzić do uchylecia zaskarżonego wyroku. Mimo tej błędnej wykładni art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH Sąd zbadał bowiem jednak w pkt 59, 60, 74–77, a także 82, 87 i 88 zaskarżonego wyroku dane powołane w tym względzie przez skarżące i uznał je za niewystarczające.
- 46 W tym względzie należy przypomnieć, że wyłącznie do Sądu należy ocena, jaką wagę należy przywiązywać do przedstawionych dowodów. Dlatego, z wyłączeniem przypadków przeinaczenia tych dowodów, ocena ta nie stanowi kwestii prawnej podlegającej jako taka kontroli Trybunału.
- 47 Jako że owe oceny stanu faktycznego nie podlegają kontroli sprawowanej przez Trybunał, gdy rozpoznaje on odwołanie oraz wobec braku powołania się przez spółkę Polynt na przeinaczenie dowodów, na których oceny te się opierają, zarzuty od pierwszego do trzeciego należy zatem oddalić jako nieistotne dla sprawy.

W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszenia prawa w ocenie argumentów odnoszących się do braku narażenia konsumentów lub pracowników na substancję, prowadzącego do błędnego stosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia REACH

Argumentacja stron

- 48 Spółka Polynt krytykuje uzasadnienie, na którym oparł się Sąd, gdy oddalił jej argumentację dotyczącą tego, że dzięki środkom kontroli ryzyka oraz mającym zastosowanie przepisom prawnym HHPA nie stwarza ryzyka narażenia konsumentów lub pracowników, uznawszy w pkt 67 zaskarżonego wyroku, że narażenia na tę substancję nie można wykluczyć. Owo uzasadnienie, które spółka Polynt skrytykowała na rozprawie jako mające charakter „probatio diabolica”, jest niezgodne z orzecznictwem, zgodnie z którym „ryzyko zero” nie istnieje w ramach oceny ryzyka stosującej zasadę ostrożności (wyrok z dnia 11 września 2002 r., Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, pkt 145).
- 49 ECHA i Komisja wnoszą o oddalenie zarzutu czwartego.

Ocena Trybunału

- 50 W pkt 67 zaskarżonego wyroku Sąd, po pierwsze, zaznaczył, że skarżące przyznały, iż nie można wykluczyć narażenia człowieka na HHPA, gdyż niewielkie ilości nieprzereagowanego HHPA mogą wciąż być obecne w wyrobie końcowym przeznaczonym dla konsumentów, a po drugie, przypomniał różne stwierdzenia poczynione w tym względzie przez ECHA w dokumencie uzupełniającym wymienionym w pkt 55 zaskarżonego wyroku, zwłaszcza okoliczność, że narażenie na działanie HHPA skutkuje problemami zdrowotnymi dróg oddechowych u pracowników, nawet przy stosunkowo niskim poziomie narażenia.
- 51 Wbrew temu, co twierdzi spółka Polynt, Sąd nie wymagał dowodu w postaci „ryzyka zero”. Punkt 67 zaskarżonego wyroku, który należy rozumieć w jego kontekście, ogranicza się bowiem do wyrażenia pewnych stwierdzeń dotyczących stanu faktycznego i do odesłania do lektury mających znaczenie sekcji dokumentu uzupełniającego ECHA.
- 52 Jako że spółka Polynt nie powołała się na nieprawidłowości ustaleń faktycznych dokonanych przez Sąd ani na przeinaczenie dowodów, na których oparł się Sąd, należy stwierdzić, że zarzut czwarty jest skierowany przeciwko ustaleniom dotyczącym stanu faktycznego, które należą do wyłącznej właściwości Sądu.
- 53 Zarzut czwarty należy zatem odrzucić jako niedopuszczalny.
- 54 Z ogółu powyższych rozważań wynika, że odwołanie należy w części oddalić, a w części odrzucić.

W przedmiocie kosztów

- 55 Zgodnie z art. 184 § 2 regulaminu postępowania przed Trybunałem, jeżeli odwołanie jest bezzasadne, Trybunał rozstrzyga o kosztach. Zgodnie z art. 138 § 1 tego regulaminu, mającym zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 regulaminu, kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę.
- 56 Artykuł 140 § 1 regulaminu postępowania mający zastosowanie do postępowania odwoławczego na podstawie art. 184 § 1 tego regulaminu, przewiduje, że państwa członkowskie i instytucje interweniujące w sprawie pokrywają własne koszty.

- 57 Na podstawie art. 184 § 4 tego regulaminu postępowania Trybunał może zdecydować, że interwenient w pierwszej instancji, który brał udział w postępowaniu przed Trybunałem na etapie pisemnym lub ustnym, pokrywa własne koszty.
- 58 Ponieważ ECHA wniosła o obciążenie spółki Polynt kosztami postępowania, a spółka ta przegrała sprawę, należy obciążyć ją kosztami postępowania.
- 59 Królestwo Niderlandów i Komisja, interwenienci w pierwszej instancji, pokrywają własne koszty.
- 60 New Japan Chemical i REACH ChemAdvice, interwenienci w pierwszej instancji, pokrywają własne koszty.

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

- 1) Odwołanie zostaje w części oddalone, a w części odrzucone.**
- 2) Polynt SpA pokrywa, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).**
- 3) Królestwo Niderlandów i Komisja Europejska pokrywają własne koszty.**
- 4) New Japan Chemical i REACH ChemAdvice GmbH pokrywają własne koszty.**

Podpisy