



Zbiór Orzeczeń

WYROK SĄDU (piąta izba)

z dnia 30 kwietnia 2015 r.*

REACH — Identyfikacja niektórych substancji działających uczulająco na drogi oddechowe jako substancji wzbudzających szczególnie duże obawy — Równoważne obawy — Skarga o stwierdzenie nieważności — Bezpośrednie oddziaływanie — Dopuszczalność — Prawo do obrony — Proporcjonalność

W sprawie T-135/13

Hitachi Chemical Europe GmbH, z siedzibą w Düsseldorfie (Niemcy),

Polynt SpA, z siedzibą w Scanzorosciate (Włochy),

Sitre Srl, z siedzibą w Mediolanie (Włochy),

reprezentowane przez adwokatów C. Mereuego oraz K. Van Maldegema,

strona skarżąca,

popierane przez

REACH ChemAdvice GmbH, z siedzibą w Kelkheim (Niemcy), reprezentowana przez C. Mereuego oraz K. Van Maldegema,

oraz przez

New Japan Chemical, z siedzibą w Osace (Japonia), reprezentowana przez C. Mereuego oraz K. Van Maldegema,

interwenienci,

przeciwko

Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA), reprezentowanej przez M. Heikkilä, W. Broere'a oraz T. Zbihleja, działających w charakterze pełnomocników,

strona pozwana,

popieranej przez

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

* Język postępowania: angielski.

oraz przez

Komisję Europejską, reprezentowaną przez K. Mifsuda-Bonniciego oraz K. Talabér-Ritz, działających w charakterze pełnomocników,

interwenienci,

mającej za przedmiot żądanie stwierdzenia nieważności decyzji ECHA ED/169/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r. dotyczącej włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do listy substancji kandydackich 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) 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. L 396, s. 1), w części, w jakiej dotyczy bezwodnika metyloheksahydroftalowego (WE nr 247-094-1), bezwodnika 4-metyloheksahydroftalowego (WE nr 243-072-0), bezwodnika 1-metyloheksahydroftalowego (WE nr 256-356-4) i bezwodnika 3-metyloheksahydroftalowego (WE nr 260-566-1),

SĄD (piąta izba),

w składzie: A. Dittrich (sprawozdawca), prezes, J. Schwarcz i V. Tomljenović, sędziowie,

sekretarz: L. Grzegorzczak, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 20 listopada 2014 r.,
wydaje następujący

Wyrok

Okoliczności powstania sporu

- 1 Pierwsza skarżąca, Hitachi Chemical Europe GmbH, i druga skarżąca, Polynt SpA, są producentami i importerami bezwodnika metyloheksahydroftalowego (WE nr 247-094-1), bezwodnika 4-metyloheksahydroftalowego (WE nr 243-072-0), bezwodnika 1-metyloheksahydroftalowego (WE nr 256-356-4) i bezwodnika 3-metyloheksahydroftalowego (WE nr 260-566-1) (zwanach dalej „MHHPA”) na użytek przemysłowy jako półproduktów lub monomerów w syntezie chemicznej produktów chemicznych i polimerów, a także do wytwarzania wyrobów jako komonomerów lub półproduktów w produkcji żywic polimerowych.
- 2 Trzecia skarżąca, Sitre Srl, stosuje MHHPA jako utwardzacz do żywic epoksydowych, jako półprodukt lub komonomer w wytwarzaniu materiałów izolacyjnych elektrycznych na bazie epoksydowej do transformatorów rozdzielczych energii elektrycznej średniego napięcia.
- 3 MHHPA jest pierścieniowym bezwodnikiem kwasowym. Została ona umieszczona w tabeli 3.1 zawartej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353, s. 1). Przez to umieszczenie MHHPA została w szczególności zaklasyfikowana do substancji kategorii 1, które działają uczulająco na drogi oddechowe i mogą powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

- 4 W dniu 6 sierpnia 2012 r. Królestwo Niderlandów przekazało Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) dokumentację, którą uprzednio sporządziło, dotyczącą identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy zgodnie z postępowaniem przewidzianym w 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) 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. L 396, s. 1), zmienionego następnie w szczególności rozporządzeniem nr 1272/2008. W dokumentacji tej Królestwo Niderlandów proponowało identyfikację MHHPA jako substancji, w odniesieniu do której istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z art. 57 lit. f) tego rozporządzenia.
- 5 W dniu 3 września 2012 r. ECHA wezwała zainteresowane strony do przedłożenia uwag w przedmiocie dokumentacji opracowanej w odniesieniu do MHHPA. W ramach tej procedury konsultacji pierwsza i druga ze skarżących przedłożyły uwagi za pośrednictwem stowarzyszenia branżowego, w którego skład wchodziły.
- 6 Następnie ECHA przesłała tę dokumentację swojemu komitetowi państw członkowskich wskazanemu w art. 76 ust. 1 lit. e) rozporządzenia nr 1907/2006, który to komitet doszedł w dniu 13 grudnia 2012 r. do jednomyślnego porozumienia w sprawie identyfikacji MHHPA jako wzbudzającej szczególnie duże obawy substancji spełniającej kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 7 W decyzji ED/169/2012 z dnia 18 grudnia 2012 r. dotyczącej włączenia substancji wzbudzających szczególnie duże obawy do listy substancji kandydackich (zwanej dalej „zaskarżoną decyzją”) ECHA zidentyfikowała MHHPA jako substancję spełniającą kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

Przebieg postępowania i żądania stron

- 8 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 28 lutego 2013 r. skarżące wniosły w niniejszej sprawie skargę mającą na celu stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim dotyczyła ona MHHPA.
- 9 Pismem, które zostało zarejestrowane w sekretariacie Sądu w dniu 14 czerwca 2013 r., Komisja Europejska złożyła wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania ECHA. Postanowieniem z dnia 9 września 2013 r. wniosek ten, po wysłuchaniu stron głównych, został uwzględniony.
- 10 Pismem złożonym w sekretariacie Sądu w dniu 27 czerwca 2013 r. Królestwo Niderlandów złożyło wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta popierającego żądania ECHA. Postanowieniem z dnia 9 września 2013 r. wniosek ten, po wysłuchaniu stron głównych, został uwzględniony. Ponieważ wniosek Królestwa Niderlandów o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenienta został złożony po upływie terminu określonego w art. 115 § 1 regulaminu postępowania przed Sądem, orzeczono, że Królestwo Niderlandów mogło przedstawić uwagi tylko w toku procedury ustnej, zgodnie z art. 116 § 6 tego regulaminu.

- 11 Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu, odpowiednio, w dniach 21 i 24 czerwca 2013 r. REACh ChemAdvice GmbH i New Japan Chemical złożyły wniosek o dopuszczenie do sprawy w charakterze interwenientów popierających żądania skarżących. Postanowieniami z dnia 10 grudnia 2013 r. Hitachi Chemical Europe i in./ECHA (T-135/13, EU:T:2013:716 i EU:T:2013:734) wnioski te, po wysłuchaniu stron głównych, zostały uwzględnione.
- 12 Komisja złożyła swoje pismo interwencyjne w dniu 28 października 2013 r. Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu, odpowiednio, w dniach 10 grudnia 2013 r. i 6 stycznia 2014 r. ECHA i skarżące przedstawiły swoje uwagi dotyczące tego dokumentu.
- 13 REACh ChemAdvice i New Japan Chemical przedłożyły swoje uwagi interwenienta w dniu 30 stycznia 2014 r. Pismami złożonymi w sekretariacie Sądu, odpowiednio, w dniach 17 i 18 marca 2014 r. ECHA i skarżące przedstawiły uwagi dotyczące tych interwencji.
- 14 Po zapoznaniu się ze sprawozdaniem sędziego sprawozdawcy Sąd (piąta izba) postanowił o otwarciu procedury ustnej.
- 15 Postanowieniem z dnia 15 października 2014 r., po wysłuchaniu stron, niniejsza sprawa i sprawa Polynt i Sitre/ECHA, o sygnaturze T-134/13, zostały połączone do celów rozpoznania w procedurze ustnej zgodnie z art. 50 regulaminu postępowania.
- 16 W ramach środków organizacji postępowania przewidzianych w art. 64 regulaminu postępowania Sąd wezwał ECHA do przedstawienia pewnego dokumentu. ECHA spełniła to żądanie w terminie. Ponadto w ramach tych środków Sąd wezwał strony do odniesienia się w wystąpieniach na rozprawie przede wszystkim do niektórych kwestii.
- 17 Pismem z dnia 31 października 2014 r. skarżące przedłożyły uwagi w przedmiocie sprawozdania z rozprawy.
- 18 Strony przedstawiły swoje stanowiska oraz udzieliły odpowiedzi na pytania Sądu na rozprawie w dniu 20 listopada 2014 r.
- 19 Skarżące wnoszą do Sądu o:
 - uznanie skargi za dopuszczalną i zasadną;
 - stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim dotyczy ona MHHPA i jej monomerów;
 - obciążenie ECHA kosztami postępowania.
- 20 ECHA wnosi do Sądu o:
 - uznanie skargi za niedopuszczalną albo przynajmniej za bezzasadną;
 - obciążenie skarżących kosztami postępowania.
- 21 REACh ChemAdvice i New Japan Chemical wnoszą do Sądu o:
 - uznanie skargi za dopuszczalną i zasadną;
 - stwierdzenie częściowej nieważności zaskarżonej decyzji w zakresie, w jakim dotyczy ona MHHPA i jej monomerów.

- 22 Królestwo Niderlandów i Komisja wnoszą do Sądu o uznanie skargi za niedopuszczalną albo przynajmniej za bezzasadną i o obciążenie skarżących kosztami postępowania.

Co do prawa

- 23 Nie zgłaszając formalnego zarzutu niedopuszczalności, ECHA, popierana przez Królestwo Niderlandów i Komisję, kwestionuje dopuszczalność skargi. Przed zbadaniem sprawy co do istoty należy odpowiedzieć na podniesione przez ECHA kwestie dopuszczalności skargi.

1. W przedmiocie dopuszczalności

- 24 ECHA, popierana przez Królestwo Niderlandów i Komisję, twierdzi, że skarżące nie mają legitymacji procesowej ze względu na to, iż zaskarżona decyzja nie dotyczy ich bezpośrednio i indywidualnie.
- 25 Zgodnie z art. 263 akapit czwarty TFUE każda osoba fizyczna lub prawna może wnieść, na warunkach przewidzianych w akapitach pierwszym i drugim tego artykułu, skargę na akty, których jest adresatem lub które dotyczą jej bezpośrednio i indywidualnie, oraz na akty regulacyjne, które dotyczą jej bezpośrednio i nie wymagają środków wykonawczych.
- 26 W niniejszej sprawie jest bezsporne, że zaskarżona decyzja nie została skierowana do skarżących, które nie są zatem adresatem tego aktu. W takiej sytuacji na podstawie art. 263 akapit czwarty TFUE skarżące mogą wnieść skargę o stwierdzenie nieważności wspomnianego aktu jedynie pod warunkiem, że akt ten dotyczy ich bezpośrednio.
- 27 Co się tyczy bezpośredniego oddziaływania, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem przesłanka ta wymaga, po pierwsze, aby będący przedmiotem skargi akt wywierał bezpośredni wpływ na sytuację prawną jednostki, i po drugie, aby nie pozostawiał on żadnego zakresu uznania swoim adresatom, którzy są zobowiązani do jego wykonania, co ma mieć charakter czysto automatyczny i wynikać z samych uregulowań Unii Europejskiej, bez potrzeby stosowania innych przepisów pośrednich (wyroki: z dnia 5 maja 1998 r., Dreyfus/Komisja, C-386/96 P, Rec, EU:C:1998:193, pkt 43; z dnia 29 czerwca 2004 r., Front national/Parlament, C-486/01 P, Zb.Orz., EU:C:2004:394, pkt 34; z dnia 10 września 2009 r., Komisja/Ente per le Ville vesuviane i Ente per le Ville vesuviane/Komisja, C-445/07 P i C-455/07 P, Zb.Orz., EU:C:2009:529, pkt 45).
- 28 Skarżące twierdzą, że zaskarżona decyzja dotyczy ich bezpośrednio, ponieważ na sytuację prawną pierwszej i drugiej z nich ma wpływ art. 31 ust. 9 lit. rozporządzenia nr 1907/2006, a na sytuację prawną trzeciej skarżącej ma wpływ art. 7 ust. 2 i art. 33 tego rozporządzenia.
- 29 Co się tyczy bezpośredniego oddziaływania decyzji na pierwszą i drugą ze skarżących, skarżące, popierane przez REACH ChemAdvice i New Japan Chemical, twierdzą, że wskutek identyfikacji MHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy skarżące te były zobowiązane do uaktualnienia karty charakterystyki dla MHPA, na podstawie art. 31 ust. 9 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 30 Należy zauważyć, że zgodnie z art. 31 ust. 1 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006 dostawcy substancji dostarczają odbiorcy substancji kartę charakterystyki, w przypadku gdy substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancji niebezpiecznej zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008. Artykuł 31 ust. 9 lit. a) rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi w tym zakresie, że ta karta charakterystyki jest niezwłocznie aktualizowana przez dostawców, gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach.

- 31 W niniejszym przypadku nie jest kwestionowane, że pierwsza i druga ze skarżących powinny dostarczyć odbiorcom MHHPA kartę charakterystyki, jeśli tylko substancja ta spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja niebezpieczna zgodnie z rozporządzeniem nr 1272/2008. MHHPA została bowiem zaklasyfikowana do działających uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1 substancji, które mogą powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania (zob. pkt 3 powyżej).
- 32 Natomiast kwestionowana jest okoliczność, że – jak twierdzą skarżące – identyfikacja MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w wyniku postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 na podstawie art. 57 lit. f) stanowi nową informację w rozumieniu art. 31 ust. 9 lit. a) tegoż rozporządzenia, która prowadzi do powstania obowiązku wskazanego w tym przepisie, czyli uaktualnienia karty charakterystyki, tak że zaskarżona decyzja wywiera bezpośrednie skutki na sytuację prawną pierwszej i drugiej ze skarżących. Substancjami, które spełniają kryteria określone w art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, są te, w odniesieniu do których istnieją naukowe dowody wywierania prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia, a mianowicie substancje rakotwórcze kategorii 1, mające działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategorii 1, mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1, trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (zwane dalej „PBT”) lub bardzo trwałe i o bardzo wysokiej zdolności do bioakumulacji (zwane dalej „vPvB”).
- 33 W odniesieniu do karty charakterystyki art. 31 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi, że powinna ona być sporządzona zgodnie z załącznikiem II do tego rozporządzenia. Załącznik ten określa wymogi, które spełnia dostawca, sporządzając kartę charakterystyki, dostarczaną dla substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 31 rozporządzenia nr 1907/2006. Karta charakterystyki umożliwia użytkownikowi podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz ochrony środowiska.
- 34 Zdaniem skarżących identyfikacja MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w wyniku postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, z tego powodu, iż MHHPA spełnia kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, stanowi nową informację dotyczącą w szczególności art. 31 ust. 6 pkt 15 tegoż rozporządzenia, który to artykuł odnosi się do informacji dotyczących przepisów prawnych.
- 35 W odniesieniu do art. 31 ust. 6 pkt 15 rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z pkt 15 części A załącznika II do tego rozporządzenia, w tej sekcji karty charakterystyki podaje się inne informacje o przepisach prawnych dotyczących substancji, które nie zostały jeszcze podane w tej karcie. Zgodnie z pkt 15.1 części A załącznika II wspomnianego rozporządzenia z jednej strony podaje się informacje dotyczące odnośnych przepisów Unii dotyczących bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska, na przykład kategorię według dyrektywy Seveso i substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi (Dz.U. 1997, L 10, s. 13), lub krajowe informacje dotyczące statusu prawnego substancji lub mieszaniny, w tym substancji w mieszaninie, włącznie z zaleceniami dotyczącymi działań, które powinny zostać podjęte przez odbiorcę w wyniku stosowania tych przepisów. Z drugiej strony, jeżeli substancja lub mieszanina objęta kartą charakterystyki podlega szczególnym przepisom dotyczącym ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska na szczeblu Unii, na przykład zezwoleniom wydanym na mocy tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006 lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII tego rozporządzenia, należy wskazać te przepisy.
- 36 Należy zauważyć, że zaskarżona decyzja stanowi przepis Unii dotyczący bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska dotyczący statusu prawnego MHHPA. W drodze tej decyzji MHHPA została bowiem zidentyfikowana w wyniku postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, która może być włączona do

załącznika XIV do tego rozporządzenia, który to załącznik zawiera wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. W konsekwencji będące dostawcami MHHPA pierwsza i druga ze skarżących powinny wskazać tę identyfikację na karcie charakterystyki i udzielać wskazówek, jeśli chodzi o ciężące na odbiorcach w następstwie tej identyfikacji obowiązki, a w szczególności jeśli chodzi o obowiązki informacyjne na podstawie art. 7 i 33 rozporządzenia nr 1907/2006. Identyfikacja MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy w wyniku postępowania przewidzianego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006, z tego powodu, iż MHHPA spełnia kryteria określone w art. 57 lit. f) tego rozporządzenia, stanowiła zatem nową informację zobowiązującą pierwszą i drugą ze skarżących do uaktualnienia odpowiedniej karty charakterystyki.

- 37 Z powyższego wynika, że zaskarżona decyzja wywiera bezpośrednie skutki na sytuację prawną pierwszej i drugiej ze skarżących z powodu przewidzianego w niej obowiązku.
- 38 W konsekwencji zaskarżona decyzja dotyczy bezpośrednio pierwszej i drugiej ze skarżących.
- 39 W odniesieniu do bezpośredniego oddziaływania decyzji na trzecią skarżącą należy przypomnieć, że zgodnie z orzecznictwem, które opiera się na względach ekonomii procesowej, jeżeli to samo orzeczenie zostało zaskarżone przez kilku skarżących i gdy ustalono, że jednemu z nich przysługuje legitymacja procesowa, nie ma konieczności badania legitymacji procesowej pozostałych skarżących (zob. podobnie wyroki: z dnia 24 marca 1993 r., CIRFS i in./Komisja, C-313/90, Rec, EU:C:1993:111, pkt 31; z dnia 9 czerwca 2011 r., Comitato „Venezia vuole vivere” i in./Komisja, C-71/09 P, C-73/09 P i C-76/09 P, Zb.Orz., EU:C:2011:368, pkt 36, 37).
- 40 W konsekwencji, ponieważ zaskarżona decyzja stanowi akt regulacyjny, który nie wymaga środków wykonawczych (zob. podobnie wyrok z dnia 7 marca 2013 r., Bilbaina de Alquitranes i in./ECHA, T-93/10, Zb.Orz., EU:T:2013:106, pkt 52–65), skarga jest dopuszczalna.

2. Co do istoty

- 41 W uzasadnieniu skargi w niniejszej sprawie skarżące podnoszą cztery zarzuty, które dotyczą, po pierwsze, naruszenia prawa i błędu w ocenie, po drugie, naruszenia prawa do obrony, po trzecie, naruszenia zasady proporcjonalności, i po czwarte, naruszenia istotnych wymogów proceduralnych.

W przedmiocie zarzutu pierwszego, dotyczącego naruszenia prawa i błędu w ocenie

- 42 Zarzut ten składa się z dwóch części. Część pierwsza jest oparta na tym, że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie znajduje zastosowania do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, podczas gdy część druga oparta jest na okoliczności, że ECHA niesłusznie uznała, iż MHHPA daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1.

W przedmiocie części pierwszej, dotyczącej niestosowania art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe

- 43 Skarżące, popierane przez REACH ChemAdvice i New Japan Chemical, twierdzą, że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie ma zastosowania do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe takich jak MHHPA z powodu braku odesłania w tym przepisie do tej kategorii substancji. Zdaniem skarżących prawodawca zamierzał objąć tym przepisem tylko substancje, które były w nim wyraźnie wymienione, i substancje, których skutki nie były jeszcze znane przy sporządzaniu rozporządzenia nr 1907/2006.

- 44 Należy zauważyć, że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 dotyczy substancji – takich jak substancje zaburzające gospodarkę hormonalną lub PBT, lub też vPvB, niespełniające kryteriów zawartych w art. 57 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 art. 57 lit. a)–e) i które są identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie zgodnie z procedurą określoną w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006.
- 45 W pierwszej kolejności należy stwierdzić, że treść art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie wyklucza, iż substancje działające uczulająco na drogi oddechowe, takie jak MHHPA, wchodzą w zakres stosowania tego przepisu. O ile bowiem prawdą jest, jak twierdzą skarżące, że art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 nie zawiera żadnego odniesienia do tej kategorii substancji, o tyle jednak substancje wyraźnie wymienione w tym przepisie podane zostały jedynie tytułem przykładu, jak wynika z zastosowanego przez prawodawcę wyrażenia „takie jak”.
- 46 W drugiej kolejności z art. 1 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że celem tego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia 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. Uwzględniając motyw 16 tego rozporządzenia, należy stwierdzić, że prawodawca ustalił jako cel główny pierwszy z tych trzech celów, czyli zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska (zob. podobnie wyrok z dnia 7 lipca 2009 r., S.P.C.M. i in., C-558/07, Zb.Orz., EU:C:2009:430, pkt 45; ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 116). Jak twierdzi ECHA, zawężająca wykładnia, jaką skarżące nadają art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, jest sprzeczna z tym celem ze względu na to, że liczne substancje niebezpieczne mające poważne skutki dla zdrowia ludzkiego i dla środowiska zostały wyłączone z zakresu stosowania postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia przewidzianego w tytule VII tego rozporządzenia.
- 47 W tym względzie należy także zauważyć, że wskazując w motywie 115 rozporządzenia nr 1907/2006, iż posiadane zasoby należy przeznaczyć na działania dotyczące substancji wzbudzających największe obawy, prawodawca wyraźnie odwołał się do substancji mogących powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.
- 48 W trzeciej kolejności należy zauważyć, że twierdzenie skarżących, iż prawodawca zamierzał tylko objąć substancje, których rodzaje skutków nie były jeszcze znane przy sporządzaniu rozporządzenia nr 1907/2006, nie znajduje żadnego poparcia w pracach przygotowawczych nad tym rozporządzeniem. Natomiast z pierwotnego projektu rozporządzenia przedstawionego przez Komisję w dniu 29 października 2003 r., dotyczącego rozporządzenia nr 1907/2006 [COM(2003) 644 wersja ostateczna], wynika, że przepis określony w art. 57 lit. f) wspomnianego rozporządzenia powinien dotyczyć substancji dających powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje określone w art. 57 lit. a)–e) tego rozporządzenia, dla których istniały jasne i obiektywne kryteria w celu ich zidentyfikowania. Według tego projektu substancje te powinny być identyfikowane w każdym przypadku indywidualnie na podstawie innych okoliczności naukowych lub technicznych.
- 49 Ponadto w odniesieniu do twierdzenia skarżących, że dokonana przez nie interpretacja art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 jest potwierdzona dokumentem sporządzonym przez ECHA, zatytułowanym „Poradnik na temat przygotowywania dokumentacji zgodnej z załącznikiem XV dotyczącej identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy” (zwanym dalej „poradnikiem identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy”), wystarczy zauważyć, że dokument ten stanowi narzędzie pracy wytworzone przez ECHA w celu ułatwienia stosowania rozporządzenia nr 1907/2006. Jak słusznie wskazano we wspomnianym poradniku, tekst rozporządzenia nr 1907/2006 jest jedynym autentycznym prawnym dokumentem odniesienia, a informacje przedstawione w tym poradniku nie stanowią porad o charakterze prawnym.

50 Część pierwszą zarzutu pierwszego należy zatem oddalić.

W przedmiocie części drugiej, dotyczącej braku obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1

51 Skarżące twierdzą, że ECHA niesłusznie uznała, iż MHHPA daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1. W ramach tej części skarżące twierdzą, po pierwsze, że skutki działania uczulającego na drogi oddechowe nie są nieodwracalne, po drugie, iż żaden konsument ani pracownik nie jest poddany działaniu MHHPA, po trzecie, że dokonana przez ECHA ocena opiera się na dawnych i przestarzałych danych, po czwarte, iż ECHA nie uwzględniła wszystkich istotnych danych, i po piąte, że ECHA błędnie oparła swą ocenę na analogii pomiędzy bezwodnikiem cykloheksano-1,2-dikarboksylowym (WE nr 201-604-9), bezwodnikiem cis-cykloheksano-1,2-dikarboksylowym (WE nr 236-086-3) i bezwodnikiem trans-cykloheksano-1,2-dikarboksylowym (WE nr 238-009-9) (zwanych dalej łącznie „HHPA”) z jednej strony a MHHPA z drugiej strony.

52 Tytułem wstępu należy podkreślić, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w przypadku gdy władze Unii dysponują szerokim zakresem uznania, w szczególności w zakresie oceny – w celu określenia rodzaju i zakresu stosowania przyjmowanych przez nie środków – wysoce złożonych okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym, kontrola sądu Unii musi ograniczać się do zbadania, czy skorzystanie z takiego uprawnienia nie jest dotknięte oczywistym błędem, nie stanowi nadużycia władzy lub też czy władze te w sposób oczywisty nie przekroczyły granic przysługującego im uznania. W takim kontekście sąd Unii nie może bowiem zastępować swą oceną okoliczności faktycznych o charakterze naukowym i technicznym oceny przeprowadzonej przez władze Unii, które są jedynymi organami, którym traktat FUE powierzył to zadanie (wyrok z dnia 21 lipca 2011 r., Etimine, C-15/10, Zb.Orz., EU:C:2011:504, pkt 60; ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 76).

53 Niemniej jednak należy uściślić, że szeroki zakres uznania przysługujący władzom Unii, który implikuje ograniczoną kontrolę sądową jego wykonania, znajduje zastosowanie nie tylko do charakteru i zasięgu przyjmowanych przepisów, ale również w pewnym zakresie do ustalenia danych będących ich podstawą. W każdym razie taka kontrola sądowa, nawet o ograniczonym zakresie, wymaga, by władze Unii, które wydały dany akt, były w stanie wykazać przed sądem Unii, iż akt został wydany w ramach faktycznego wykonywania ich uprawnień dyskrecyjnych, które zakładają uwzględnienie wszelkich istotnych elementów i okoliczności sytuacji, którą akt ten ma regulować (wyrok z dnia 8 lipca 2010 r., Afton Chemical, C-343/09, Zb.Orz., EU:C:2010:419, pkt 33, 34; ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 77).

– W przedmiocie zastrzeżenia pierwszego, dotyczącego braku nieodwracalnych skutków

54 Skarżące twierdzą, że skutki działania uczulającego na drogi oddechowe nie są nieodwracalne. Zdaniem skarżących proces działania uczulającego jest procesem dwuetapowym: etap pierwszy polega na bezobjawowej indukcji, a – po kolejnym narażeniu na działanie uczulające – etap drugi polega na wywołaniu, które może spowodować objawy. Biomarkery takie jak immunoglobuliny rodzajów E i G (IgE i IgG) pozwalają na szybkie wykrycie narażenia na działanie od pierwszego etapu działania uczulającego. W takim wypadku możliwe jest skuteczne uniknięcie kolejnego narażenia i potencjalnie poważnych objawów klinicznych, które mogą wynikać z tego narażenia, poprzez usunięcie danego pracownika z narażonego środowiska pracy. Zgodnie z właściwym ustawodawstwem dotyczącym ochrony pracowników skarżące przeprowadzają regularne badania zdrowia. Ponadto zdaniem skarżących najnowsze badania wykazały, że poziom biomarkerów obniża się po zaprzestaniu narażania pracownika. Nawet indukcja może zatem być odwracalna.

- 55 Należy zauważyć, jak wynika z pkt 6.3 przyjętego przez komitet państw członkowskich ECHA w dniu 13 grudnia 2012 r. dokumentu uzupełniającego w odniesieniu do identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy z powodu jej właściwości powodujących działanie uczulające na drogi oddechowe na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 (zwanego dalej „dokumentem uzupełniającym”), że ECHA zbadała kwestię, czy MHHPA dawała powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1, uwzględniając w szczególności dotkliwość skutków, nieodwracalność skutków zdrowotnych, wpływ na społeczeństwo i trudności w dokonywaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu MHHPA. Jak wskazano w przedmiotowych rozważaniach, kryteria te wynikają z opracowanego przez ECHA poradnika dotyczącego identyfikacji substancji wzbudzających szczególnie duże obawy.
- 56 W odniesieniu do kryterium dotyczącego nieodwracalności skutków zdrowotnych z pkt 6.3.1.2 dokumentu uzupełniającego wynika, że narażenie na działanie MHHPA może prowadzić do nieodwracalnego działania uczulającego wobec tej substancji. Takie działanie uczulające jest nieodwracalne, lecz nie oddziałuje niekorzystnie samo w sobie, chyba że uczulona osoba jest ponownie narażona na działanie MHHPA. Uczulony podmiot może także reagować na inne bezwodniki kwasu w wypadku reakcji krzyżowej. Zgodnie z tymi dokumentami w większości przypadków podmiot jest uczulony przez resztę życia. Co więcej, długotrwałe narażenie na działanie może spowodować trwałe uszkodzenie płuc.
- 57 Argumentacja podniesiona przez skarżące nie wykazuje, że dokonana przez ECHA ocena dotycząca nieodwracalności skutków zdrowotnych jest dotknięta oczywistym błędem.
- 58 Nie ma bowiem wątpliwości co do tego, że proces działania uczulającego cechuje się dwoma etapami, a mianowicie etapem indukcji i etapem wywołania działania uczulającego. Na etapie indukcji działania uczulającego układ odpornościowy rozwija większą wrażliwość w reakcji na MHHPA. Na etapie wywołania działania uczulającego narażenie na działanie MHHPA wywołuje klasyczną reakcję zapalną nadmiernej wrażliwości, pociągając za sobą na przykład przewlekłe zapalenie płuc.
- 59 W odniesieniu do etapu pierwszego skarżące kwestionują nieodwracalność indukcji, powołując się na dwa badania naukowe, zgodnie z którymi wskaźniki biomarkerów zmniejszają się po zakończeniu narażenia pracownika na działanie. W tym względzie należy zauważyć, że skarżące nie przedstawiły na poparcie swojej argumentacji żadnego z tych badań. ECHA z kolei przedstawiła jedno z tych badań. W badaniu tym wskazano tylko fakt, że w przypadku gdy osoba, która przeszła etap indukcji, nie jest już narażona na działanie, jej poziom biomarkerów stopniowo zmniejsza się, co jest znakiem, że objawy związane z wywołaniem stopniowo znikają. Jednak nie oznacza to, że markery te zniknęły i że w okresie ponownego narażenia na działanie także innych pierścieniowych bezwodników ze względu na reakcję krzyżową tej kategorii substancji poziom ten nie zwiększy się, jak twierdzi ECHA. Argumentacja skarżących nie wykazuje zatem, że etap indukcji jest odwracalny.
- 60 Jeśli chodzi o etap drugi, jest bezsporne, że skutki zdrowotne są co do zasady odwracalne. Jednak żadna informacja przedstawiona przez skarżące nie pozwala na uznanie, że figurujące w pkt 6.3.1.2 dokumentu uzupełniającego stwierdzenie, w myśl którego długotrwałe narażenie na działanie MHHPA może spowodować nieodwracalne skutki, a mianowicie trwałe uszkodzenie płuc, jest błędne. Nawet przy założeniu, że biomarkery pozwalają na wykrycie narażenia na działanie na wczesnym stadium podczas etapu pierwszego i że skarżące przeprowadzają regularne badania zdrowia, jak twierdzą, wnioski komitetu państw członkowskich ECHA wymienione w pkt 6.3.1.1 i 6.3.1.2 dokumentu uzupełniającego, w myśl których nieodwracalne skutki mogą wystąpić przed rozpoznaniem problemu zdrowotnego, w szczególności ponieważ oddziaływanie na zdrowie może najpierw być nieznaczne, nie są oczywiście nieprawidłowe.

- 61 Skarżące twierdzą, że fakt, iż etap drugi jest odwracalny, wyklucza istnienie powodów do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje rakotwórcze, mutagenne i mające szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1, ponieważ w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych i mających szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 nie istnieją wczesne markery i niemożliwe jest unicestwienie skutków poprzez chronienie osoby przed narażeniem na działanie, jeżeli występują objawy. Argument ten należy zatem oddalić. Z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika bowiem, że fakt, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia identyfikacji tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. W przeciwnym wypadku możliwość udzielenia zezwolenia na substancję stwarzającą ryzyko, które może być właściwie kontrolowane na podstawie przedmiotowego przepisu, byłoby, jak twierdzi ECHA, niezasadne. Co więcej, należy przypomnieć, że wystąpienie nieodwracalnych skutków nie jest wykluczone (zob. pkt 60 powyżej). Ponadto należy uściślić, że istnienie nieodwracalnych skutków było tylko jednym z powodów, dla których ECHA doszła do wniosku o istnieniu takich obaw. Jak bowiem wynika z pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego, komitet państw członkowskich ECHA także uwzględnił w szczególności dotkliwość skutków, wpływ na społeczeństwo i trudności w dokonywaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu spornych substancji (zob. pkt 55 powyżej).
- 62 Ponadto należy zauważyć, że jak wynika z pkt 6.3.1.4 i 6.3.2 dokumentu uzupełniającego, próg skutków, poniżej którego działanie uczulające jest wykluczone, nie istnieje w odniesieniu do MHHPA. Podobnie, jak twierdzi ECHA i jak wynika z pkt 6.3.3 dokumentu uzupełniającego, narażenie na działanie MHHPA prowadzi już do związanych z oddychaniem problemów zdrowotnych pracowników przy stosunkowo nieznacznym poziomie narażenia na działanie.
- 63 Wreszcie w zakresie, w jakim REACH ChemAdvice i New Japan Chemical powołują się na brak spójności w decyzjach ECHA, odsyłając do sprawozdania w przedmiocie oceny substancji diizocyjanianu m-tolilidenu z listopada 2013 r., ich argumentację należy oddalić. Z jednej strony bowiem procedura oceny substancji określonych w art. 44–48 rozporządzenia nr 1907/2006 stanowi procedurę odmienną od tej w sprawie identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. Z drugiej strony autorem tego sprawozdania jest Rzeczpospolita Polska, a nie ECHA.
- 64 Zastrzeżenie pierwsze należy zatem oddalić.
- W przedmiocie zastrzeżenia drugiego, dotyczącego braku narażenia konsumenta lub pracownika
- 65 Skarżące twierdzą, że żaden konsument ani pracownik nie jest narażony na działanie MHHPA. Zdaniem skarżących substancja ta jest stosowana tylko w procesach przemysłowych, a wyroby gotowe nie zawierają żadnej swobodnej MHHPA. Nawet gdyby małe ilości nieprzereagowanej MHHPA mogły być jeszcze obecne w wyrobie końcowym, to nie mogłyby one zostać określone ilościowo. Na podstawie programów nadzoru produktów i mających zastosowanie do takiego produktu przepisów prawnych MHHPA jest wykorzystywana w systemach zamkniętych, które zapobiegają narażeniu na działanie i zapewniają bardzo ograniczone, zbliżone do zera ryzyko narażenia na działanie. Co więcej, w wypadku potencjalnego narażenia na działanie, w czasie gdy substancje są mieszane w procesach okresowych lub jeżeli są one przelewane, stosowane są wyciągi wentylacyjne, a pracownicy są zobowiązani do stosowania indywidualnego wyposażenia ochronnego, co zapewnia bezpieczne postępowanie z substancją i zapobiega narażeniu na jej działanie. W tym względzie skarżące odsyłają do sprawozdania lekarza zakładowego drugiej skarżącej, zgodnie z którym to sprawozdaniem od 1992 r. działanie uczulające nie spowodowało żadnego przypadku choroby dróg oddechowych. Ponadto ECHA przyznała, że w celu dokonania oceny, czy dana substancja daje powody do równoważnych obaw, należy zbadać, czy jest możliwe podjęcie w odpowiedni sposób działań przeciwko poważnym zagrożeniom stwierdzonym za pomocą zwykłej oceny ryzyka.

- 66 Argumentacja ta nie pozwala na uznanie, że ocena dokonana przez ECHA, w myśl której MHHPA daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, jest dotknięta oczywistym błędem.
- 67 Po pierwsze, należy bowiem zauważyć, że nawet zgodnie z argumentacją skarżących w odniesieniu do konsumentów i pracowników nie można wykluczyć wszelkiego narażenia na działanie MHHPA. Skarżące przyznają, że małe ilości nieprzereagowanego MHHPA mogą jeszcze występować w wyrobie końcowym, nawet jeśli ilości te nie mogą zostać określone ilościowo. W tym względzie należy przypomnieć, że z pkt 6.3.1.4, 6.3.2 i 6.3.3 dokumentu uzupełniającego wynika, iż próg skutku, poniżej którego działanie uczulające jest wykluczone, nie istnieje w odniesieniu do MHHPA i że narażenie na działanie MHHPA prowadzi już do związanych z oddychaniem problemów zdrowotnych pracowników przy stosunkowo nieznacznym poziomie narażenia na działanie (zob. pkt 62 powyżej).
- 68 Po drugie, nawet przy założeniu, że wszyscy użytkownicy MHHPA wdrażają skuteczne środki kontroli ryzyka, czego zresztą skarżące nie wykazały, należy stwierdzić, iż okoliczność ta nie pozwala na uznanie, że ocena dokonana przez ECHA jest dotknięta oczywistym błędem. Jak zostało już stwierdzone (zob. pkt 61 powyżej), z art. 60 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, że okoliczność, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia identyfikacji tej substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy. W przeciwnym wypadku możliwość udzielenia zezwolenia na substancję stwarzającą ryzyko, które może być właściwie kontrolowane na podstawie tego przepisu, byłoby niezasadne. Znajduje to potwierdzenie w art. 58 ust. 2 rozporządzenia nr 1907/2006, zgodnie z którym zastosowania lub kategorie zastosowań mogą być zwolnione z obowiązku uzyskania zezwolenia, pod warunkiem że z obowiązujących konkretnych przepisów prawnych Unii ustalających minimalne wymogi dotyczące ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska dla tego zastosowania substancji wynika, iż ryzyko jest objęte właściwą kontrolą.
- 69 W tym względzie należy także zauważyć, że Trybunał orzekł już, iż należy dokonać rozróżnienia pomiędzy zagrożeniami a ryzykiem. Ocena zagrożeń stanowi pierwszy etap oceny stwarzanego przez te substancje ryzyka, które jest już zjawiskiem szczególnym. Ocena zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji nie powinna więc 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, od sposobu, w jaki może dojść do kontaktu z tą substancją, i od stopnia ewentualnej ekspozycji na działanie substancji (ww. w pkt 52 wyrok Etimine, EU:C:2011:504, pkt 74, 75).
- 70 Klasyfikacja i oznakowanie substancji ustalone dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. L 196, s. 1) opierają się na przekazywaniu informacji dotyczących zagrożeń związanych ze swoistymi właściwościami substancji (ww. w pkt 52 wyrok Etimine, EU:C:2011:504, pkt 74). Klasyfikacja ta została przejęta w rozporządzeniu nr 1272/2008.
- 71 Ponieważ zaklasyfikowanie do substancji rakotwórczych, mutagennych i mających szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1 jest wystarczające w celu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. a)–c) rozporządzenia nr 1907/2006, nie można dojść do wniosku, że w celu identyfikacji substancji zgodnie z art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 ECHA powinna uwzględnić ocenę ryzyka.
- 72 Ponadto na podstawie art. 57 lit. d) i e) rozporządzenia nr 1907/2006, substancje PBT i substancje vPvB mogą zostać zidentyfikowane jako wzbudzające szczególnie duże obawy, jeśli spełnione są kryteria wymienione w załączniku XIII do tego rozporządzenia. Załącznik ten nie przewiduje uwzględnienia oceny ryzyka, lecz zawiera kryteria umożliwiające określenie właściwości PBT i vPvB substancji (zob. podobnie ww. w pkt 40 wyrok Bilbaina de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 46).

- 73 Ponadto w odniesieniu do faktu, że pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego, który odsyła w tym zakresie do poradnika identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, wskazuje zwykłą ocenę ryzyka, należy zauważyć, że zgodnie z tym punktem możliwość zapobiegania skutkom wywieranym przez substancję w ramach normalnej oceny ryzyka stanowi jeden ze względów, jakie powinny być uwzględnione przez ECHA w postępowaniu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 (zwanym dalej „postępowaniem w sprawie identyfikacji”). Zgodnie z pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego, jeżeli zwykła ocena ryzyka jest uznana za nieodpowiednią i jeżeli istnieją wystarczające dowody naukowe, by wywieść wniosek, że poważne skutki są prawdopodobne i że narażenie ludzi na działanie spornej substancji występuje prawdopodobnie w normalnych warunkach zastosowania, sporna substancja powinna być uznana za dającą powody do równoważnych obaw. W niniejszym przypadku z pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego wynika, że identyfikacja ta wynikała z oceny szeregu kryteriów, obejmującej w szczególności ocenę dotkliwości skutków, nieodwracalności skutków zdrowotnych, wpływu na społeczeństwo i trudności w dokonywaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu MHHPA (zob. pkt 55 powyżej). W ramach kryterium dotyczącego trudności w dokonywaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu MHHPA stwierdzono, że w przypadku większości substancji ocena ryzyka może zostać dokonana. W ramach tych ocen ustalony może zostać poziom niepowodujący zmian. Jednak zgodnie z pkt 6.3.1.4 dokumentu uzupełniającego działanie uczulające związane z MHHPA powinno być uznane za skutek, dla którego nie może być określony żaden próg dotyczący narażenia na działanie, a w konsekwencji określenie poziomu niepowodującego zmian nie jest możliwe. Z powyższych rozważań wynika, że dokonanie zwykłej oceny ryzyka nie było odpowiednie, ponieważ nie mógł zostać ustalony żaden poziom niepowodujący zmian.
- 74 Po trzecie, w zakresie, w jakim skarżące twierdzą, że zgodnie ze sprawozdaniem lekarza zakładowego drugiej skarżącej od 1992 r. działanie uczulające nie spowodowało żadnego przypadku choroby dróg oddechowych, wystarczy stwierdzić, iż z jednej strony sprawozdanie to umożliwia tylko poznanie chwilowej sytuacji zakładu tej skarżącej i nie zawiera żadnego wniosku dotyczącego innych zakładów w Unii. Z drugiej strony nawet w odniesieniu do zakładu tej skarżącej owo sprawozdanie ma tylko ograniczoną wartość dowodową, z tego względu, że czynność oddechowa była badana przez wspomnianego lekarza tylko co dwa lata, bez sprecyzowania środków nadzoru danych osób w tym okresie i bez wskazania, w jaki sposób nadzorowane były osoby, które opuściły ten zakład.
- 75 Po czwarte, skarżące odsyłają do innych badań, by wykazać brak narażenia na działanie MHHPA wyrobów przeznaczonych dla konsumentów.
- 76 Z jednej strony skarżące odwołują się do badania dokonanego wśród dalszych użytkowników, stanowiących około 20 różnych dalszych użytkowników w Europie i poza Europą, zgodnie z którym to badaniem nie zauważono żadnych objaw klinicznych działania uczulającego na drogi oddechowe w okresie ostatnich dziesięciu lat przed 2012 r. W tym względzie, należy stwierdzić, że z powodu nieprzedstawienia Sądowi tego badania, co zdaniem ECHA jest związane z trudnościami metodologicznymi, argumentacja ta nie pozwala na wykazanie braku narażenia na działanie MHHPA.
- 77 Z drugiej strony skarżące odwołują się do prowadzonego przez duńskie ministerstwo ochrony zdrowia badania z 2007 r., zgodnie z którym w produktach zawierających potencjalnie MHHPA nie zaobserwowano żadnej emisji pochodnych bezwodnika ftalowego, w tym MHHPA. W tym względzie należy zauważyć, że nawet założenie, iż zgodnie z tym badaniem nie istnieje żadne ryzyko działania uczulającego w odniesieniu do konsumentów ze względu na produkty zawierające potencjalnie MHHPA, nie powałoby na wyciągnięcie wniosku, iż nie występuje zagrożenie w odniesieniu do pracowników. Co więcej, wniosek taki byłby sprzeczny z argumentacją skarżących, w myśl której małe ilości nieprzereagowanego MHHPA mogą być jeszcze obecne w wyrobie końcowym, nawet jeśli ilości te nie mogą zostać określone ilościowo (zob. pkt 67 powyżej).
- 78 W związku z powyższym zastrzeżenie drugie należy oddalić.

– W przedmiocie zastrzeżenia trzeciego, dotyczącego uwzględnienia przez ECHA dawnych i przestarzałych danych

- 79 Skarżące twierdzą, że ocena dokonana przez ECHA była oparta na dawnych i przestarzałych danych. Zdaniem skarżących ECHA nie uwzględniła ani obecnych warunków pracy, ani badań zdrowia wymaganych przepisami w sprawie ochrony pracowników, ani środków kontroli ryzyka lub zastosowanych programów nadzoru. ECHA odwołała się do przypadków pochodzących sprzed ponad dziesięciu lat, podczas gdy w okresie ostatnich dziesięciu lat warunki pracy w istotny sposób się zmieniły. Zgodnie z najnowszym badaniem wykonanym wśród dalszych użytkowników w okresie ostatnich dziesięciu lat nie zostały zaobserwowane żadne objawy kliniczne działania uczulającego na drogi oddechowe. Co więcej, choć Królestwo Niderlandów zastosowało w dokonanej przez siebie ocenie MHHPA wartość referencyjną związaną z zerowym poziomem narażenia na działanie, to nie przytoczyło ono żadnego przypadku poważnych skutków zdrowotnych w okresie ostatnich dziesięciu lat.
- 80 Argumentacja ta nie wykazuje, że ECHA popełniła oczywisty błąd w ocenie, identyfikując MHHPA jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006.
- 81 Po pierwsze bowiem, w odniesieniu do argumentacji skarżących, w myśl której warunki pracy, wymagane przepisami w sprawie ochrony pracowników badania zdrowia, środki kontroli ryzyka i zastosowane programy nadzoru zmieniły się w okresie ostatnich dziesięciu lat, wystarczy zauważyć z jednej strony, że zagrożenia wynikające z immanentnych właściwości MHHPA nie zmieniły się, a z drugiej strony, że fakt, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia jej identyfikacji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (zob. pkt 68 powyżej).
- 82 Po drugie, w zakresie, w jakim skarżące twierdzą, że w okresie ostatnich dziesięciu lat nie przytoczono żadnego przypadku poważnych skutków zdrowotnych, należy zauważyć, że twierdzenie to nie wykazuje, iż stwierdzenie dokonane w pkt 6.3.1.1 dokumentu uzupełniającego dotyczącego dotkliwości skutków, zgodnie z którym to wnioskiem większość przypadków uwzględnionych przez komitet państw członkowskich ECHA pochodziła z okresu od 1990 do 2006 r. i zgodnie z którym nowsze przypadki nie zostały odnalezione w piśmiennictwie, był oczywiście błędny. Ponadto w odniesieniu do odwołania się skarżących w tym zakresie do badania wykonanego wśród dalszych użytkowników, stanowiących około 20 różnych dalszych użytkowników w Europie i poza Europą, ich argumentacja została już odrzucona (zob. pkt 76 powyżej). W zakresie, w jakim skarżące opierają się także na bazie danych Zjednoczonego Królestwa dotyczącej chorób w miejscu pracy, należy stwierdzić z jednej strony, że baza ta nie została przedstawiona, a z drugiej strony, że opiera się ona zdaniem ECHA na próbie dobrowolnych oświadczeń lekarzy i nie pozwala zatem poświadczyć braku przypadków ani w Zjednoczonym Królestwie, ani w Unii.
- 83 Zastrzeżenie trzecie należy zatem oddalić.

– W przedmiocie zastrzeżenia czwartego, dotyczącego braku uwzględnienia wszystkich istotnych danych

- 84 Skarżące twierdzą, że ECHA oparła swą decyzję na ocenie nieuwzględniającej wszystkich istotnych danych. Skarżące i pozostałe zainteresowane strony przedstawiły nowe informacje, które nie zostały uwzględnione przez ECHA. W wielu przypadkach w trakcie procedury konsultacji przewidzianej w art. 59 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 udzielono odpowiedzi, że uwzględnione zostało całe dostępne piśmiennictwo lub że jedna informacja została uwzględniona na etapie ustalania priorytetów

załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006. Zdaniem skarżących, aby ustalić, czy substancja daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, ECHA powinna była uwzględnić te informacje.

85 Argument ten należy zatem oddalić.

86 Po pierwsze bowiem, z uwag przedstawionych przez pierwszą i drugą ze skarżących i przez pozostałe zainteresowane strony wynika, że w postępowaniu w sprawie identyfikacji uwzględnione zostały wszystkie przedmiotowe uwagi. Ponadto skarżące nie przedstawiają żadnych konkretnych uwag, na które nie udzielono odpowiedzi i które nie zostały uwzględnione.

87 Po drugie, w zakresie, w jakim skarżące uznają za niewystarczającą odpowiedź ograniczającą się do wskazania, że uwzględnione zostało całe dostępne piśmiennictwo, należy zauważyć, że uwagi, których dotyczy ta odpowiedź, odnosiły się do zarzucanego braku nowych przypadków poważnych skutków zdrowotnych w okresie ostatnich dziesięciu lat. Jak wynika z rozważań wymienionych w pkt 76 i 82 powyżej, z odpowiedzi tej nie wynika, że ECHA popełniła oczywisty błąd w ocenie, ponieważ nie uwzględniła wszystkich istotnych danych.

88 Po trzecie, w odniesieniu do twierdzenia skarżących, zgodnie z którym ECHA niedostatecznie uwzględniła uwagi w postępowaniu w sprawie identyfikacji, poprzestając na odesłaniu do etapu ustalania priorytetów załącznika XIV do rozporządzenia nr 1907/2006, należy stwierdzić, że odpowiedzi tej udzielono wielokrotnie w ramach uwag dotyczących zastosowania MHHPA, narażenia na tę substancję, alternatyw dla niej i zagrożeń z nią związanych. W tym względzie wystarczy przypomnieć, że fakt, iż niekorzystne skutki substancji związane z jej stosowaniem mogą być monitorowane w odpowiedni sposób, nie uniemożliwia jej identyfikacji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy (zob. pkt 68 i 81 powyżej). Co więcej, należy zauważyć, że skarżące nie przytaczają żadnej przedstawionej w ramach uwag konkretnej informacji, która nie była uwzględniona przez ECHA w postępowaniu w sprawie identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Ponadto Sąd orzekł już, że z postępowania w sprawie identyfikacji określonego w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika, iż informacje dotyczące substancji alternatywnych są istotne, jeśli chodzi o wynik tego postępowania (wyrok z dnia 7 marca 2013 r., Rütgers Germany i in./ECHA, T-94/10, Zb.Orz., EU:T:2013:107, pkt 77).

89 Po czwarte, w zakresie, w jakim skarżące twierdzą, że uwagi dotyczące istnienia środków kontroli ryzyka nie zostały uwzględnione przez ECHA, ponieważ ta nie dokonała oceny, czy zwykła ocena ryzyka była odpowiednia, należy stwierdzić, że argumentacja ta została już odrzucona w ramach badania zastrzeżenia drugiego (zob. pkt 73 powyżej).

90 Wreszcie w zakresie, w jakim REACH ChemAdvice i New Japan Chemical odwołują się do wymogu analizy najlepszego rozwiązania kontroli ryzyka według dokumentu zatytułowanego „Plan działania dotyczący substancji wzbudzających szczególnie duże obawy”, opracowanego przez Komisję w 2013 r., wystarczy stwierdzić, że analiza taka nie jest częścią postępowania w sprawie identyfikacji określonego rozporządzeniem nr 1907/2006.

91 Zastrzeżenie czwarte należy zatem oddalić.

– W przedmiocie zastrzeżenia piątego, dotyczącego błędnego zastosowania do MHHPA danych dotyczących HHPA

92 Skarżące twierdzą, że ocena MHHPA jest głównie oparta na ocenie HHPA ze względu na okoliczność, iż dane dostępne odnośnie do MHHPA były bardzo ograniczone. Odwołując się do badania naukowego, skarżące twierdzą, że wzajemne odesłania pomiędzy HHPA a MHHPA w odniesieniu do

możliwości działania uczulającego są sporne pod względem naukowym, w szczególności ze względu na różne modele indukcji biomarkerów i różne związki narażenie-reakcja pomiędzy tymi substancjami, w zależności od całkowitej ilości utworzonych adduktów białka osocza krwi.

- 93 Argumentacja ta nie wykazuje, że identyfikacja MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 jest dotknięta oczywistym błędem.
- 94 Po pierwsze, jak wynika z dokumentu uzupełniającego, MHHPA nie została bowiem zidentyfikowana jako substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy ze względu na zastosowanie wobec niej danych dotyczących HHPA. Jak potwierdziła na rozprawie ECHA, MHHPA została w szczególności zaklasyfikowana do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, które mogą powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania (zob. pkt 3 powyżej), na podstawie jej immanentnych właściwości, a nie na podstawie zastosowania danych dotyczących HHPA.
- 95 Co więcej, prawdą jest, jak wynika z pkt 6.3.3 dokumentu uzupełniającego, że większość badań uwzględnionych przez ECHA dotyczyła narażenia na HHPA i na MHHPA, ponieważ MHHPA była zwykle wykorzystywana w specyficznej mieszaninie z HHPA. Jednak, jak wynika już z propozycji klasyfikacji MHHPA na podstawie dyrektywy 67/548, ustalono, iż istnieje reaktywność krzyżowa HHPA i MHHPA i że na podstawie dostępnych danych w szczególności zakłada się, że HHPA i MHHPA zachowują się w taki sam sposób w organizmie, ponieważ obydwie te substancje mają zdolność działania jako hapteny i wchodzi reakcję z białkami organizmu. Reaktywność krzyżowa między HHPA i MHHPA jest potwierdzona dokumentacją sporządzoną przez Królestwo Niderlandów w odniesieniu do identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, która to dokumentacja odwołuje się do badań naukowych w tym zakresie, i zawierającym te same odesłania dokumentem uzupełniającym. Zgodnie z pkt 4 tej dokumentacji i z pkt 4 dokumentu uzupełniającego struktura HHPA i struktura MHHPA są ze sobą ściśle powiązane, a zaobserwowane skutki zdrowotne są takie same, ponieważ obydwie substancje mają podobne właściwości.
- 96 Po drugie, co się tyczy wskazanego przez skarżące badania naukowego, należy zauważyć, że w badaniu tym autor stosuje ogół adduktów białek osocza HHPA i MHHPA jako wskaźników narażenia. Prawdą jest, że w badaniu tym poziom adduktów białek był w rzeczywistości wyższy w odniesieniu do MHHPA niż w odniesieniu do HHPA, nawet jeśli poziom narażenia na działanie tych dwóch substancji w powietrzu był niemal identyczny. Jednak dotyczący powodów i skutków różnych ewentualnych schematów wniosek pozostał otwarty i według wspomnianego badania istniał szereg potencjalnych scenariuszy pozwalających na wyjaśnienie zaobserwowanych wyników w odniesieniu do różnicy schematu indukcji biomarkerów przez HHPA i przez MHHPA. Scenariusze te mogą być różne, począwszy od założenia, zgodnie z którym HHPA jest bardziej uczulający od MHHPA, do stwierdzenia, zgodnie z którym MHHPA jest tak mocny, że nawet najniższy badany poziom narażenia na działanie spowodował działanie uczulające. Badanie to nie pozwala zatem na stwierdzenie, że ocena dokonana przez ECHA jest dotknięta oczywistym błędem związanym z okolicznością, iż ECHA oparła się na badaniach dotyczących narażenia na HHPA i na MHHPA.
- 97 Zastrzeżenie piąte powinno zatem zostać oddalone.
- 98 Wobec powyższego należy oddalić część drugą zarzutu pierwszego, a co za tym idzie – zarzut pierwszy w całości.

W przedmiocie zarzutu drugiego, dotyczącego naruszenia prawa do obrony

- 99 Skarżące twierdzą, że ECHA naruszyła ich prawo do obrony. Po pierwsze, zdaniem skarżących ze względu na brak obiektywnych kryteriów stosowanych w celu ustalenia, czy substancja daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57

lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006 w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, w szczególności w przypadku substancji działającej uczulająco na drogi oddechowe, skarżące nie miały zupełnie możliwości obrony swej sprawy. Opracowane przez Królestwo Niderlandów kryteria nie pozwalają na ustalenie dla każdego konkretnego przypadku z osobna, czy substancja spełnia określone w tym przepisie przesłanki, ponieważ kryteria te mają ogólny charakter, mogą być stosowane do nieokreślonej kategorii substancji działających uczulająco na drogi oddechowe i są arbitralne w braku zatwierdzenia przez władze i publicznych dyskusji. Po drugie, prawo do obrony skarżących zostało naruszone ze względu na okoliczność, że ECHA nie uwzględniła wszystkich przedstawionych danych. Po trzecie, skarżące powołują się na swoje prawo do obrony ze względu na okoliczność, że ECHA nie dokonała oceny MHHPA w ramach systemu tytułu VI rozporządzenia nr 1907/2006, który to system stanowił najodpowiedniejszy sposób. Zastosowanie tego systemu pozwoliłoby skarżącym na zakwestionowanie tej oceny i przedstawienie istotnych danych naukowych.

100 Argument ten należy zatem oddalić.

101 Po pierwsze, jeśli chodzi o argumentację, w myśl której prawo do obrony skarżących zostało naruszone ze względu na brak obiektywnych kryteriów stosowanych w celu ustalenia, czy substancja daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006 w rozumieniu art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006, należy zauważyć, że cel art. 57 lit. f) polega właśnie na umożliwieniu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy dla każdego konkretnego przypadku z osobna, w braku obiektywnych kryteriów przewidzianych w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. W tym względzie należy wykazać, że istnieją naukowe dowody prawdopodobnych poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006. Jako że skarżące nie podniosły zarzutu niezgodności z prawem art. 57 lit. f) wspomnianego rozporządzenia, z ich argumentacji nie wynika, w jakim zakresie ECHA mogła naruszyć ich prawo do obrony, stosując ten przepis.

102 Co więcej należy zauważyć, że w celu wykazania, iż MHHPA może mieć poważne dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska skutki dające powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, Królestwo Niderlandów i ECHA zastosowały kryteria przewidziane w pkt 3.3.3.2 poradnika identyfikacji substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, jak wynika z jednej strony z pkt 6.3 sporządzonej przez to państwo członkowskie dokumentacji dotyczącej identyfikacji MHHPA, a z drugiej strony z pkt 6.3 dokumentu uzupełniającego. Kryteria te obejmują w szczególności dotkliwość skutków, nieodwracalność skutków zdrowotnych, wpływ na społeczeństwo i trudności w dokonywaniu oceny ryzyka opartej na stężeniu spornej substancji. Nie wykluczają one uwzględnienia innych czynników.

103 O ile prawdą jest, że kryteria te mają charakter ogólny i znajdują zastosowanie nie tylko do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe, o tyle jednak są one wystarczająco dokładne, by pozwolić zainteresowanym stronom na użyteczne i skuteczne przedstawienie ich stanowiska dotyczącego oceny tego, czy substancja daje powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006.

104 W zakresie, w jakim skarżące podnoszą w uzasadnieniu zarzucanego naruszenia przysługującego im prawa do obrony, że kryteria te nie zostały zatwierdzone przez właściwe władze ani nie były przedmiotem dyskusji między zainteresowanymi stronami, a zatem są arbitralne, należy zauważyć, iż zakładając nawet, że okoliczność ta zostanie wykazana, nie może ona uzasadniać naruszenia prawa do obrony skarżących, ponieważ pozyskały one pełną wiedzę o kryteriach i ich stosowaniu w niniejszym przypadku ze sporządzonej przez Królestwo Niderlandów dokumentacji dotyczącej identyfikacji MHHPA. Skarżące nie twierdzą zresztą, że ich prawo do obrony zostało naruszone przy ustalaniu kryteriów stosowanych w celu określenia, czy MHHPA dawała powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006.

- 105 Ponadto należy stwierdzić, że z uwag przedłożonych przez pierwszą i drugą ze skarżących za pośrednictwem stowarzyszenia branżowego, w którego skład wchodziły one w ramach procedury konsultacji, przewidzianej w art. 59 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006, wynika że dokonana przez Królestwo Niderlandów ocena, zgodnie z którą MHHPA dawała powody do obaw równoważnych obawom stwarzanym przez pozostałe substancje wymienione w art. 57 lit. a)–e) rozporządzenia nr 1907/2006, była wystarczająco jasna, by pozwolić tym skarżącym na użyteczne i skuteczne przedstawienie ich stanowiska.
- 106 Po drugie, w odniesieniu do przedstawionej przez skarżące argumentacji, w myśl której ECHA nie uwzględniła wszystkich przedłożonych danych, argumentacja ta została już odrzucona w ramach badania zastrzeżenia czwartego części drugiej zarzutu pierwszego (zob. pkt 84–91 powyżej). W niniejszym zarzucie skarżące nie podnoszą dodatkowych argumentów.
- 107 Po trzecie, w zakresie, w jakim skarżące twierdzą także w uzasadnieniu ich argumentacji dotyczące naruszenia ich prawa do obrony, że ECHA była zobowiązana do dokonania oceny MHHPA w ramach procedury oceny przewidzianej w tytule VI rozporządzenia nr 1907/2006, z uwagi na okoliczność, iż procedura ta umożliwiła im zakwestionowanie przedmiotowej oceny i przedstawienie istotnych danych naukowych, wystarczy zaznaczyć, że postępowanie w sprawie identyfikacji przeprowadzane zgodnie z art. 59 wspomnianego rozporządzenia, stanowiące część postępowania w sprawie udzielenia przewidzianego w tytule VII tego rozporządzenia zezwolenia na substancję, stanowi postępowanie odmienne od postępowania przewidzianego w tytule VI tego rozporządzenia. Z rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika wcale, by prawodawca zamierzał uzależnić postępowanie w sprawie identyfikacji przeprowadzane zgodnie z art. 59 wspomnianego rozporządzenia – stanowiące część postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na substancję przewidzianego w tytule VII tego rozporządzenia – od procedury oceny realizowanej na podstawie dokumentacji przedkładanej przez rejestrującego w ramach rejestracji substancji (zob. podobnie ww. pkt 40 wyrok *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, EU:T:2013:106, pkt 124). Identyfikując MHHPA na podstawie art. 57 lit. f) rozporządzenia nr 1907/2006 bez dokonania najpierw oceny w ramach procedury oceny, ECHA nie naruszyła zatem prawa do obrony skarżących. Co więcej, Sąd orzekł już, że jeżeli państwo członkowskie lub, na wniosek Komisji, ECHA sporządzi dokumentację dotyczącą danej substancji, to jednostka ta musi przystąpić do identyfikacji tej substancji z poszanowaniem warunków określonych w art. 59 rozporządzenia nr 1907/2006 (zob. podobnie ww. pkt 40 wyrok *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, EU:T:2013:106, pkt 71).
- 108 Zarzut drugi należy zatem oddalić.

W przedmiocie zarzutu trzeciego, dotyczącego naruszenia zasady proporcjonalności

- 109 Skarżące twierdzą, że ECHA naruszyła zasadę proporcjonalności, identyfikując MHHPA jako substancję wzbudzającą szczególnie duże obawy. Zdaniem skarżących zamiast takiej identyfikacji ECHA mogła zdecydować o zbadaniu raportów bezpieczeństwa chemicznego MHHPA i podjąć zaproponowane środki kontroli ryzyka. Co więcej, skarżące podkreślają, że za pomocą zastosowania przepisów dotyczących ochrony pracowników i systemu opieki zdrowotnej i bezpieczeństwa w pracy ryzyko narażenia na działanie MHHPA jest obniżone prawie do zera. Zdaniem skarżących, ponieważ MHHPA jest stosowana głównie jako półprodukt lub monomer, co nie podlega zakresowi stosowania tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006 na podstawie art. 2 ust. 8 tego rozporządzenia, i ponieważ jest stosowana przez profesjonalistów, a produkowane wyroby nie zawierają MHHPA, cel ochrony konsumentów nie zostanie osiągnięty zaskarżoną decyzją. Bardziej odpowiednie byłoby, by ECHA dokonała oceny MHHPA w ramach procedury oceny przewidzianej w tytule VI rozporządzenia nr 1907/2006. Wreszcie skarżące twierdzą, że przedstawienie dokumentacji dotyczącej ograniczeń w odniesieniu do przeznaczonych dla konsumentów wyrobów, takich jak kosmetyki, jest środkiem mniej uciążliwym niż identyfikacja MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.

- 110 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem zasada proporcjonalności, będąca jedną z ogólnych zasad prawa Unii, wymaga, by akty Unii nie wykraczały poza to, co odpowiednie i konieczne do realizacji uzasadnionych celów, którym mają służyć dane przepisy, przy czym 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. ww. w pkt 52 wyrok Etimine, EU:C:2011:504, pkt 124 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 111 Jeśli chodzi o sądową kontrolę przesłanek wymienionych w poprzednim punkcie, należy przyznać ECHA szeroki zakres uznania w dziedzinie, która wymaga od niej dokonywania rozstrzygnięć o charakterze politycznym, gospodarczym i społecznym oraz przeprowadzania złożonych ocen. Tylko oczywiście nieodpowiedni charakter przepisu wydanego w tej dziedzinie w stosunku do zamierzonego przez prawodawcę celu może mieć wpływ na zgodność z prawem takiego przepisu (zob. podobnie ww. w pkt 52 wyrok Etimine, EU:C:2011:504, pkt 125 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 112 W niniejszym przypadku zostało już stwierdzone (zob. pkt 46 powyżej), że z art. 1 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, iż rozporządzenie to ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, w tym propagowania alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje, a także swobodnego obrotu substancjami na rynku wewnętrznym przy jednoczesnej poprawie konkurencyjności i innowacyjności. Z uwagi na motyw 16 tego rozporządzenia należy stwierdzić, że prawodawca ustalił jako główny cel pierwszy z tych trzech celów, czyli zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska. Jeśli chodzi konkretnie o cel procedury udzielania zezwoleń, którego część stanowi postępowanie w sprawie identyfikacji przewidziane w art. 59 wspomnianego rozporządzenia, art. 55 tego rozporządzenia przewiduje, iż ma ona na celu zagwarantowanie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego przy jednoczesnym 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 jest to wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia (ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 116).
- 113 W pierwszej kolejności w odniesieniu do argumentacji skarżących, zgodnie z którą zaskarżona decyzja nie jest odpowiednia do realizacji celów przyświecających rozporządzeniu nr 1907/2006, należy przypomnieć, że zaskarżona decyzja polega na identyfikacji MHHPA jako będącej wynikiem postępowania przewidzianego w art. 59 tegoż rozporządzenia substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. W przypadku gdy substancja zostaje zidentyfikowana jako wzbudzająca szczególnie duże obawy, zainteresowane podmioty gospodarcze podlegają obowiązkom informacyjnym (ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 117).
- 114 Jeśli chodzi o cel w postaci ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska, na wstępie należy stwierdzić, że identyfikacja substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy służy lepszemu informowaniu opinii publicznej oraz profesjonalistów o ryzyku i zagrożeniach wiążących się z tą substancją oraz że w związku z tym identyfikacja ta powinna być uznawana za środek służący poprawie poziomu takiej ochrony (zob. ww. w pkt 40 wyrok Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA, EU:T:2013:106, pkt 118 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 115 W odniesieniu konkretnie do argumentacji skarżących, zgodnie z którą zaskarżona decyzja jest nieodpowiednia w tym względzie, ponieważ MHHPA jest stosowana głównie jako półprodukt lub monomer, co nie podlega zakresowi stosowania tytułu VII rozporządzenia nr 1907/2006 na podstawie art. 2 ust. 8 tego rozporządzenia, należy zaznaczyć, że z odpowiedzi udzielonej na uwagi przekazane przez pierwszą i drugą ze skarżących w ramach konsultacji przewidzianej w art. 59 ust. 4 rozporządzenia nr 1907/2006 wynika, iż MHHPA nie jest wyłącznie stosowana jako półprodukt lub monomer, czego skarżące zresztą specjalnie nie zakwestionowały.

- 116 W odniesieniu do argumentacji skarżących, zgodnie z którą MHHPA jest stosowana przez profesjonalistów, a produkowane wyroby nie zawierają MHHPA, należy stwierdzić z jednej strony, że skarżące nie wykluczyły wszelkiego narażenia pracowników na MHHPA, a z drugiej strony, iż twierdzą one także, że trzecia skarżąca nie mogłaby wykazać braku nieprzereagowanego MHHPA w swych wyrobach.
- 117 W konsekwencji argumentację skarżących dotyczącą rzekomo nieodpowiedniego charakteru zaskarżonej decyzji należy oddalić.
- 118 W drugiej kolejności skarżące twierdzą, że zaskarżona decyzja wykracza poza to, co konieczne do realizacji zamierzonych celów, ponieważ ocena MHHPA i zastosowanie środków kontroli ryzyka lub przedstawienie dokumentacji zgodnie z załącznikiem XV do rozporządzenia nr 1907/2006 w sprawie ograniczeń dotyczących wyrobów przeznaczonych dla konsumentów, takich jak kosmetyki, stanowiłyby środki mniej uciążliwe.
- 119 Po pierwsze, jeśli chodzi o ocenę MHHPA i o zastosowanie środków kontroli ryzyka, skarżące odwołują się z jednej strony do art. 44–48 rozporządzenia nr 1907/2006, a z drugiej strony do obowiązków zawartych w art. 14 rozporządzenia nr 1907/2006 tego rozporządzenia. Zgodnie z art. 14 ust. 1 powinny one przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego i sporządzić dotyczący MHHPA raport w sprawie tego bezpieczeństwa. W myśl art. 14 ust. 3 lit. a) tego rozporządzenia ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje także ocenę niebezpiecznych dla zdrowia ludzkiego właściwości MHHPA. Ocena ta mogłaby zobowiązać skarżące do przeprowadzenia oceny narażenia oraz oszacowania narażenia, a także do dokonania charakterystyki ryzyka związanego ze zidentyfikowanymi zastosowaniami zgodnie z art. 14 ust. 4 tego rozporządzenia. Ponadto na podstawie art. 14 ust. 6 rozporządzenia nr 1907/2006 skarżące są zobowiązane określić i stosować odpowiednie środki w celu właściwego kontrolowania ryzyka.
- 120 Z rozporządzenia nr 1907/2006 nie wynika jednak wcale, by prawodawca zamierzał uzależnić postępowanie w sprawie identyfikacji przeprowadzane zgodnie z art. 59 wspomnianego rozporządzenia – stanowiące część postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia na substancję przewidzianego w tytule VII tego rozporządzenia – od postępowania rejestracyjnego przewidzianego w tytule II tego samego rozporządzenia, i którym objęte są obowiązki wskazane w art. 14 tego rozporządzenia, lub od procedury oceny określonej w art. 44–48 tego rozporządzenia. Prawdą jest, że postępowanie rejestracyjne i procedura oceny, pomyślana jako działania następujące po rejestracji zgodnie z motywem 20 rozporządzenia nr 1907/2006, służą także lepszemu informowaniu opinii publicznej oraz profesjonalistów o ryzyku i zagrożeniach związanych z substancją, jak wynika z motywów 19 i 21 tego rozporządzenia. Niemniej jednak, zważywszy, że zarejestrowane substancje powinny być dopuszczone do obrotu na rynku wewnętrznym, co wynika z motywu 19 rozporządzenia nr 1907/2006, celem postępowania w sprawie udzielenia zezwolenia, którego część stanowi postępowanie w sprawie identyfikacji przewidziane w art. 59 powyższego rozporządzenia, jest między innymi stopniowe zastępowanie substancji wzbudzających szczególnie duże obawy innymi odpowiednimi substancjami lub technologiami, o ile jest to wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia (zob. pkt 112 powyżej). Ponadto, jak wynika z motywu 69 rozporządzenia nr 1907/2006, prawodawca chciał objąć wzmożoną uwagą substancje wzbudzające szczególnie duże obawy.
- 121 W zakresie, w jakim skarżące twierdzą, że przedstawienie dokumentacji rejestracyjnej substancji zawierającej ocenę bezpieczeństwa chemicznego stanowi najlepsze źródło informacji, wystarczy przypomnieć, że prawodawca nie zamierzał uzależnić postępowania w sprawie identyfikacji od postępowania rejestracyjnego (zob. pkt 120 powyżej). Co więcej, oddalona została już argumentacja skarżących, zgodnie z którą ECHA oparła dokonaną przez siebie ocenę na dawnych i przestarzałych danych i nie uwzględniła wszystkich istotnych danych (zob. pkt 79–91 powyżej).

- 122 W konsekwencji, wbrew twierdzeniom skarżących, ani przewidziana w art. 44–48 rozporządzenia nr 1907/2006 ocena substancji, ani środki kontroli ryzyka zaproponowane na podstawie art. 14 ust. 6 tego rozporządzenia nie stanowią środków odpowiednich do realizacji przyświecających temu rozporządzeniu celów dotyczących postępowania z substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, a zatem nie są środkami mniej uciążliwymi w niniejszym przypadku (zob. podobnie ww. w pkt 40 wyrok *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, EU:T:2013:106, pkt 123–126).
- 123 Po drugie, w odniesieniu do środków ograniczających dotyczących wyrobów przeznaczonych dla konsumentów, takich jak kosmetyki, skarżące twierdzą, że dokumentacja dotycząca propozycji takiego środka zgodnie z załącznikiem XV do rozporządzenia nr 1907/2006 powinna obejmować dostępne informacje o substancjach alternatywnych, w tym informacje o ryzyku dla życia ludzkiego i środowiska związane z produkcją lub stosowaniem tych substancji alternatywnych, o ich dostępności i wykonalności technicznej i ekonomicznej. Taka propozycja, która byłaby zatem oparta na parametrach podobnych do parametrów stosowanych w ramach dokumentacji w celu identyfikacji substancji jako wzbudzającej szczególnie duże obawy, pozwoliłaby uniknąć niekorzystnych skutków związanych ze wspomnianą identyfikacją i prowadziłaby do takiego samego rezultatu, jeśli chodzi o cele rozporządzenia nr 1907/2006.
- 124 W powyższym względzie należy zaznaczyć, że sam fakt, iż substancja figuruje na liście określonej w art. 59 ust. 1 rozporządzenia nr 1907/2006, nie uniemożliwia poddania tej substancji – ze względu na to, że jest ona objęta danym artykułem – raczej ograniczeniom niż zezwoleniu. Jak wynika bowiem z art. 58 ust. 5 i z art. 69 rozporządzenia nr 1907/2006, Komisja lub państwo członkowskie mogą zawsze zaproponować, by produkcja, wprowadzanie do obrotu lub stosowanie substancji były kontrolowane raczej w drodze ograniczeń niż w drodze zezwolenia (zob. podobnie ww. w pkt 40 wyrok *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, EU:T:2013:106, pkt 128).
- 125 Ponadto, jak wynika z załącznika XVII do rozporządzenia nr 1907/2006, ustalone zgodnie z procedurą przewidzianą w tytule VIII tegoż rozporządzenia ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych substancji niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin i wyrobów niebezpiecznych mogą mieć różny stopień intensywności, począwszy od szczególnych warunków produkcji lub wprowadzania do obrotu substancji, aż do całkowitego zakazu stosowania substancji. Środki ograniczające, nawet przy założeniu, że są one także odpowiednie do realizacji celów przyświecających temu rozporządzeniu, nie stanowią zatem jako takie środków mniej uciążliwych w porównaniu z identyfikacją substancji, która prowadzi jedynie do powstania obowiązków informacyjnych (zob. podobnie ww. w pkt 40 wyrok *Bilbaína de Alquitranes i in./ECHA*, EU:T:2013:106, pkt 129).
- 126 Ponadto w zakresie, w jakim skarżące uważają, że przepisy obowiązujące w dziedzinie ochrony pracowników są już stosowane, wystarczy zaznaczyć, że przepisy te, które ustanawiają środki kontroli ryzyka w odniesieniu do pracowników, nie mogą stanowić odpowiedniego i mniej uciążliwego środka do realizacji przyświecających rozporządzeniu nr 1907/2006 celów dotyczących postępowania z substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, a w szczególności celu stopniowego zastępowania substancji wzbudzających szczególnie duże obawy innymi odpowiednimi substancjami lub technologiami, o ile jest to wykonalne z ekonomicznego i technicznego punktu widzenia (zob. pkt 112 powyżej).
- 127 W odniesieniu do wysuniętego przez REACH ChemAdvice i New Japan Chemical argumentu, zgodnie z którym w innym przypadku wiążącym się z substancją działającą uczulająco na drogi oddechowe zastosowanie środków kontroli ryzyka zostało uznane za odpowiednie w celu kontrolowania narażenia zawodowego i ewentualnych zagrożeń dla pracowników, argument ten należy oddalić. Okoliczność, że państwo członkowskie sporządziło sprawozdanie na temat oceny w odniesieniu do substancji, a następnie zdecydowało o niewszczynaniu postępowania w sprawie identyfikacji w odniesieniu do tej

substancji, nie uniemożliwia bowiem innemu państwu członkowskiemu lub ECHA przedstawienia, na wniosek Komisji, dokumentacji mającej na celu zwrócenie się o identyfikację innej substancji jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.

128 Wreszcie w zakresie, w jakim REACH ChemAdvice i New Japan Chemical twierdzą, odnosząc się do sytuacji w Szwecji, że obniżenie poziomu narażenia na działanie MHHPA zostało uznane za odpowiedni środek kontroli ryzyka, należy stwierdzić, że komitet państw członkowskich ECHA, w tym Królestwa Szwecji, osiągnął jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy.

129 W świetle powyższego nie można wyciągnąć wniosku, że zaskarżona decyzja narusza zasadę proporcjonalności.

130 Należy więc oddalić zarzut trzeci.

W przedmiocie zarzutu czwartego, dotyczącego naruszenia istotnych wymogów proceduralnych

131 W replice skarżące utrzymują, że zaskarżona decyzja jest wadliwa z powodu naruszenia istotnych wymogów proceduralnych. Zdaniem skarżących komitet państw członkowskich ECHA nie osiągnął jednomyślnego porozumienia w sprawie identyfikacji MHHPA ze względu na to, że jedno państwo członkowskie wstrzymało się od głosu.

132 Powyższy argument należy oddalić jako bezzasadny. Prawdą jest bowiem, że na podstawie art. 59 ust. 8 rozporządzenia nr 1907/2006 komitet państw członkowskich ECHA powinien osiągnąć jednomyślne porozumienie w sprawie identyfikacji substancji, aby ECHA mogła umieścić tę substancję na liście, o której mowa w ust. 1. Co więcej, z protokołu 27. zebrania komitetu państw członkowskich ECHA od dnia 10 do dnia 13 grudnia 2012 r. wynika, że jedno państwo członkowskie było umyślnie nieobecne podczas głosowania w sprawie identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy. Jednak nieobecność ta nie uniemożliwia w niniejszym przypadku osiągnięcia jednomyślnego porozumienia przez komitet państw członkowskich ECHA. Na podstawie art. 238 ust. 4 TFUE, na którym opierała się praktyka proceduralna tego komitetu w dniu głosowania w sprawie identyfikacji MHHPA jako substancji wzbudzającej szczególnie duże obawy, wstrzymanie się od głosu przez członków obecnych lub reprezentowanych nie stanowi przeszkody w przyjęciu uchwał, które wymagają jednomyślności. Co więcej, na podstawie art. 19 ust. 1 regulaminu postępowania komitetu państw członkowskich ECHA, w brzmieniu obowiązującym w dniu spornego głosowania, uznaje się, że gdy przedmiotem głosowania jest określona kwestia, członkowie nieobecni i niereprezentowani przez pełnomocnika na zebraniu udzielili milczącej zgody w przypadku konsensusu lub większościowej opinii komitetu.

133 W konsekwencji zarzut czwarty, a tym samym także skargę, należy oddalić w całości.

W przedmiocie kosztów

134 Zgodnie z art. 87 § 2 regulaminu postępowania kosztami zostaje obciążona, na żądanie strony przeciwnej, strona przegrywająca sprawę. Zgodnie z art. 87 § 4 akapit pierwszy tego regulaminu państwa członkowskie i instytucje, które przystąpiły do sprawy w charakterze interwenienta, pokrywają własne koszty, ponieważ Sąd może ponadto postanowić na podstawie art. 87 § 4 akapit trzeci tego rozporządzenia, że interwenienci inni niż państwa będące stronami porozumienia EOG, oprócz państw członkowskich i Urzędu Nadzoru EFTA, pokrywają własne koszty.

135 Ponieważ skarżące przegrały sprawę, należy – zgodnie z żądaniem ECHA – obciążyć je, poza własnymi kosztami, kosztami poniesionymi przez ECHA. Interwenienci pokrywają własne koszty.

Z powyższych względów

SĄD (piąta izba)

orzeka, co następuje:

- 1) **Skarga zostaje oddalona.**
- 2) **Hitachi Chemical Europe GmbH, Polynt SpA i Sitre Srl pokrywają, poza własnymi kosztami, koszty poniesione przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA).**
- 3) **Królestwo Niderlandów, Komisja Europejska, REACH ChemAdvice GmbH i New Japan Chemical pokrywają własne koszty.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Wyrok ogłoszono na posiedzeniu jawnym w Luksemburgu w dniu 30 kwietnia 2015 r.

Podpisy