



Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
PAOLO MENGOZZI
prezentate la 28 septembrie 2016¹

Cauza C-323/15 P

Polynt SpA
împotriva
Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)
și
Cauza C-324/15 P
Hitachi Chemical Europe GmbH,
Polynt SpA
împotriva

Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA)

„Recurs — Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (Regulamentul REACH) — Articolul 57 litera (f) — Substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită — Întocmirea unei liste de substanțe eventual supuse autorizării — Decizie de identificare a anhidridei ciclohexan-1,2-dicarboxilică, a anhidridei cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilică și a anhidridei trans-ciclohexan-1,2-dicarboxilică — Decizie de identificare a anhidridei hexahidrometilftalice, a anhidridei hexahidro-4-metilftalice, a anhidridei hexahidro-1-metilftalice și a anhidridei hexahidro-3-metilftalice (MHHPA) — Includerea pe listă a unor substanțe identificate în vederea unei eventuale includeri în anexa XIV — Evaluarea pericolelor proprietăților intrinsece ale substanțelor — Evaluarea și măsura de administrare a riscurilor”

I – Introducere

1. Prin recursurile formulate, Polynt SpA, în cauza C-323/15 P, și Hitachi Chemical Europe GmbH și Polynt SpA, în cauza C-324/15 P, solicită anularea Hotărârii Tribunalului Uniunii Europene din 30 aprilie 2015, Polynt și Sitre/ECHA (T-134/13, nepublicată, EU:T:2015:254) și, respectiv, a Hotărârii din 30 aprilie 2015, Hitachi Chemical Europe și alții/ECHA (T-135/13, EU:T:2015:253) (denumite în continuare, împreună, „hotărârile atacate”).

2. Prin aceste hotărâri, Tribunalul a respins acțiunile societăților menționate având ca obiect anularea în parte a Deciziei ED/169/2012 a Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „ECHA”) din 18 decembrie 2012 privind includerea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în lista substanțelor candidate (denumită în continuare „decizia în litigiu”), în temeiul articolului 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE)

¹ — Limba originală: franceza.

nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei², astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008³ (denumit în continuare „Regulamentul REACH”).

3. Mai precis, prin decizia în litigiu împotriva căreia au fost respinse acțiunile în primă instanță, ECHA a identificat, pe de o parte, anhidrida ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 201-604-9), anhidrida cis-ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 236-086-3) și anhidrida trans-ciclohexan-1,2-dicarboxilică (CE nr. 238-009-9) (denumite în continuare „HHPA”) și, pe de altă parte, anhidrida hexahidrometilftalică (CE nr. 247-094-1), anhidrida hexahidro-4-metilftalică (CE nr. 243-072-0), anhidrida hexahidro-1-metilftalică (CE nr. 256-356-4) și anhidrida hexahidro-3-metilftalică (CE nr. 260-566-1) (denumite în continuare „MHHPA”) ca substanțe care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH, conform articolului 59 din același regulament.

4. Aceste recursuri oferă Curții ocazia de a interpreta, pentru prima dată, articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH referitor la identificarea unei substanțe, în speță sensibilizantii respiratori, drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, această identificare constituind prima etapă a procedurii de autorizare prevăzute de Regulamentul REACH. În special, aceste litigii trebuie să determine Curtea să soluționeze problema dacă, în vederea identificării drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, o evaluare a riscurilor pe care le suscită o substanță este necesară, teză pe care recurentele o invocă în recursurile formulate și pe care acestea o reproșează Tribunalului că a respins-o în primă instanță. Astfel, este cert că acesta a statuat că doar o evaluare a pericolelor cauzate de proprietățile intrinsece ale substanțelor era suficientă în vederea identificării prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

II – Cadrul juridic

5. Titlul VII din Regulamentul REACH, care cuprinde articolele 55-65 din acesta din urmă, reglementează procedura de autorizare.

6. Articolul 56 din Regulamentul REACH prevede:

„(1) Un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să introducă pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși, în cazul în care substanța respectivă este inclusă în anexa XIV, cu excepția următoarelor situații:

[...]

(5) În cazul substanțelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 litera (a), (b) sau (c) sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană, alineatele (1) și (2) ale prezentului articol nu se aplică utilizărilor următoare:

[...]”

2 — JO 2006, L 396, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3.

3 — JO 2008, L 353, p. 1.

7. Articolul 57 din Regulamentul REACH, intitulat „Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV”, prevede:

„În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58:

- (a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;
- (e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;
- (f) substanțele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile menționate la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.”

8. Articolul 58 din Regulamentul REACH, intitulat „Includerea substanțelor în anexa XIV”, prevede:

„(1) Ori de câte ori se ia o decizie de a include în anexa XIV substanțe menționate la articolul 57, o astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Decizia specifică pentru fiecare substanță:

- (a) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;
- (b) proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) a (ale) substanței menționate la articolul 57;
- (c) dispoziții tranzitorii:
[...]
- (d) după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări;
- (e) utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.

[...]”

9. Articolul 59 din Regulamentul REACH, intitulat „Identificarea substanțelor menționate la articolul 57”, prevede:

„(1) Procedura stabilită în alineatele (2)-(10) de la prezentul articol se aplică în scopul identificării substanțelor care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV. Agenția indică, în cadrul acestei liste, substanțele care figurează în programul său de lucru, în conformitate cu articolul 83 alineatul (3) litera (e).

(2) Comisia poate să solicite Agenției să întocmească un dosar în conformitate cu punctele relevante din anexa XV pentru substanțele care îndeplinesc, în opinia sa, criteriile formulate la articolul 57. [...]

(3) Orice Stat Membru poate să întocmească un dosar în conformitate cu anexa XV pentru substanțele care, în opinia sa, îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 și să îl transmită Agenției. [...]

[...]”

10. Articolul 60 din Regulamentul REACH, intitulat „Emiterea autorizațiilor”, prevede:

„(1) Comisia este responsabilă pentru luarea deciziilor privind cererile de autorizare în conformitate cu prezentul titlu.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (3), o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței, datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu anexa I punctul 6.4 și astfel cum se arată în raportul de securitate chimică al solicitantului, având în vedere avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor menționat la articolul 64 alineatul (4) litera (a). Atunci când emite autorizația și în orice condiții impuse de aceasta, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau larg răspândite, cunoscute la momentul deciziei.

[...]

(3) Alineatul (2) nu se aplică:

(a) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (a), (b), (c) sau (f), pentru care nu este posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4;

(b) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (d) sau (e);

(c) substanțelor identificate în temeiul articolului 57 litera (f) care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau proprietăți foarte persistente și foarte bioacumulative.

(4) În cazul în care nu se poate emite o autorizație în temeiul alineatului (2) sau pentru substanțele enumerate la alineatul (3), o autorizație se poate emite numai cu condiția să se demonstreze că avantajele socio-economice au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare. [...]

[...]”

11. Articolul 62 din Regulamentul REACH, intitulat „Cererile de autorizare”, prevede:

„(1) Cererea de autorizare se adresează Agenției.

[...]

(4) Cererea de autorizare cuprinde următoarele informații:

[...]

(d) un raport de securitate chimică elaborat în conformitate cu anexa I, care să acopere riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea substanței (substanțelor), datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, cu excepția cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare;

[...]”

III – Istoricul cauzelor

12. Din cuprinsul punctelor 1-3 din hotărârile atacate reiese că HHPA și MHHPA sunt anhidride ale acidului ciclic. Aceste substanțe sunt utilizate drept intermediari sau monomeri, precum și pentru fabricarea unor articole și pentru producția de rășini polimere⁴.

13. Aceste substanțe au fost clasificate în special printre sensibilizatorii respiratori din categoria 1, care pot provoca simptome alergice sau de astm sau dificultăți respiratorii prin inhalare. HHPA și MHHPA au fost incluse în tabelul 3.1 care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul nr. 1272/2008.

14. La 6 august 2012, Regatul Țărilor de Jos a transmis ECHA un dosar prin care a propus identificarea HHPA și a MHHPA drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, care trebuie incluse în anexa XIV la Regulamentul REACH în conformitate cu dispozițiile articolului 57 din acest regulament. Din cuprinsul punctelor 4 din hotărârile atacate reiese că Regatul Țărilor de Jos propunea identificarea HHPA și a MHHPA drept substanțe pentru care era dovedit științific că puteau avea efecte grave asupra sănătății umane sau asupra mediului care suscitau un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul REACH, conform articolului 57 litera (f) din același regulament.

15. În urma observațiilor recurentelor cu privire la dosarele referitoare la identificarea HHPA și a MHHPA, ECHA a transmis aceste dosare Comitetului statelor membre al acesteia, astfel cum este prevăzut la articolul 76 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul REACH, care a ajuns, la 13 decembrie 2012, la un acord unanim cu privire la identificarea HHPA și a MHHPA drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită care îndeplinesc criteriile enunțate la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH. În aceeași zi, Comitetul statelor membre al ECHA a adoptat Documentele de sprijin pentru identificarea HHPA, respectiv a MHHPA, drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită ca urmare a proprietăților lor de sensibilizare a căilor respiratorii în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH (denumite în continuare „documentele de sprijin”).

16. La încheierea procedurii prevăzute la articolul 59 din Regulamentul REACH, ECHA a adoptat decizia în litigiu, prin care a identificat HHPA și MHHPA drept substanțe care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din acest regulament. În special, ECHA a considerat că aceste substanțe suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțe cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere, enumerate la articolul 57 literele (a)-(c) din Regulamentul REACH.

⁴ — Aceste substanțe sunt utilizate, printre altele, ca agenți de întărire pentru materialele izolante pe bază de rășină epoxidică. Rășina epoxidică este utilizată frecvent în industria producției echipamentelor și a sistemelor electrice, mai precis în izolarea echipamentelor supuse la înaltă tensiune în transmiterea și în distribuirea de energie electrică, inclusiv izolarea generatoarelor de energie eoliană și a diodelor electroluminiscente [*light-emitting diode* (LED)].

IV – Procedura în fața Tribunalului și hotărârile atacate

17. La 28 februarie 2013, recurențele au introdus, fiecare, o acțiune având ca obiect anularea în parte a deciziei în litigiu.

18. Tribunalul a admis cererile de intervenție formulate de Comisie și de Regatul Țărilor de Jos în susținerea concluziilor ECHA în cauzele T-134/13 și T-135/13. Acesta a admis de asemenea cererile de intervenție formulate de REACH ChemAdvice GmbH și de New Japan Chemical în susținerea recurențelor. Prin Ordonanța din 15 octombrie 2014, Tribunalul a conexas cele două cauze pentru buna desfășurare a procedurii orale.

19. Prin hotărârile atacate, Tribunalul a respins în totalitate acțiunile recurențelor și le-a obligat la plata cheltuielilor de judecată.

V – Procedura în fața Curții și concluziile părților

20. Prin cererile introductive depuse la grefa Curții la 30 iunie 2015, recurențele au introdus prezentele recursuri.

21. Fiecare dintre recurențe solicită Curții anularea hotărârii atacate care o privește, precum și a deciziei în litigiu în măsura în care o privește sau, în subsidiar, trimiterea cauzelor la Tribunal și obligarea ECHA la plata cheltuielilor de judecată.

22. ECHA și Comisia solicită Curții respingerea recursurilor și obligarea recurențelor la plata cheltuielilor de judecată.

23. New Japan Chemical și REACH ChemAdvice au depus observații scrise în susținerea concluziilor recurențelor. Regatul Țărilor de Jos a depus observații scrise în susținerea concluziilor ECHA.

24. Curtea a adresat părților o serie de întrebări în vederea unor răspunsuri scrise. Recurențele, ECHA, precum și Comisia au răspuns la acestea în termenele stabilite.

25. Pledoariile recurențelor, ale ECHA, ale Comisiei, precum și ale Sitre Srl, care a intervenit în susținerea concluziilor recurențelor în fața Curții⁵, și răspunsurile lor la întrebările adresate de Curte au fost ascultate în ședința comună celor două cauze, care a avut loc la 15 iunie 2016.

VI – Analiză

26. În susținerea recursurilor formulate, recurențele invocă patru motive. Primul motiv este întemeiat pe o contradicție de motive și pe erori de drept care conduc la o eroare de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Al doilea motiv este întemeiat pe o motivare incoerentă și pe erori de drept care conduc la o eroare de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Al treilea motiv este întemeiat pe nemotivare, în sensul că Tribunalul s-a întemeiat în mod greșit pe articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH. În sfârșit, al patrulea motiv este întemeiat pe erori de drept în aprecierea argumentelor cu privire la lipsa expunerii consumatorului sau a lucrătorului la substanță, care conduce la o aplicare eronată a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

5 — Sitre era reclamantă în cele două cauze în fața Tribunalului.

A – Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o contradicție de motive și pe erori de drept care determină o eroare de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

27. Acest motiv se bazează pe două aspecte. Pe de o parte, recurente susțin că Tribunalul a săvârșit o eroare de drept în interpretarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, reținând că această dispoziție nu necesită o evaluare a riscurilor pentru identificarea unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Pe de altă parte, recurente susțin că punctele 71 și 73 din hotărârile atacate ar indica o contradicție de motive.

1. Cu privire la primul aspect, întemeiat pe o eroare de drept în interpretarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

a) Rezumatul argumentelor părților

28. Acest prim aspect al primului motiv este formulat împotriva punctelor 71, 81 și 94 din hotărârile atacate în sensul că Tribunalul ar fi exclus ca o evaluare a riscurilor să fie necesară pentru identificarea substanțelor în cauză, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

29. Recurente contestă această interpretare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

30. Acestea susțin că legiuitorul Uniunii a intenționat să efectueze o distincție între, pe de o parte, substanțele care intră sub incidența articolului 57 literele (a)-(e) din Regulamentul REACH și cele care intră sub incidența articolului 57 litera (f) din acest regulament. Substanțele care nu se încadrează în situațiile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din acest regulament ar putea fi considerate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită doar la încheierea unei examinări suplimentare, de la caz la caz. Această examinare ar putea fi doar o evaluare a riscurilor, care trebuie să țină seama de măsurile de administrare a riscurilor, întrucât sensibilizatorii respiratori nu se încadrează în categoria substanțelor cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, prevăzute la articolul 57 literele (a)-(c) din Regulamentul REACH.

31. Ca răspuns la întrebările scrise adresate de Curte, recurente au arătat că această interpretare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH era confirmată de utilizarea termenului „utilisation” în versiunea în limba franceză a acestei dispoziții din regulamentul menționat.

32. La ședință, recurente au precizat că evaluarea riscurilor la care acestea au făcut trimitere în recursul formulat corespundea unei evaluări a riscurilor în sensul anexei I la Regulamentul REACH.

33. ECHA susține că recurente nu au înțeles termenii hotărârilor atacate. Această agenție arată că Tribunalul a aplicat în mod corect jurisprudența Etimine (Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504), distingând între pericole și riscuri. Astfel, Tribunalul ar fi statuat în mod întemeiat că, la fel ca substanțele prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e), articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu impune efectuarea unei evaluări a riscurilor. Identificarea caracterului de îngrijorare deosebită al unei substanțe poate rezulta doar din evaluarea pericolelor proprietăților intrinsece ale acestei substanțe. În plus, ECHA reamintește că, în lipsa unui prag de expunere, astfel cum este cazul în speță pentru acești sensibilizatori respiratori, o evaluare normală a riscurilor nu este posibilă.

34. În ședință, ECHA a precizat că, pe de o parte, luarea în considerare a datelor privind expunerea umană care permit să se aprecieze pericolele pe care le prezintă proprietățile intrinsece ale substanțelor și, pe de altă parte, evaluarea expunerii, precum și evaluarea riscurilor sunt procese în întregime diferite.

35. Comisia consideră, de asemenea, că Tribunalul a reținut în mod întemeiat că articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH nu impune o evaluare a riscurilor pentru identificarea substanțelor care nu intră sub incidența celorlalte litere ale articolului menționat. Aceasta ar rezulta din modul de redactare și din economia regulamentului amintit.

b) Aprecieri

36. La punctele 69 din hotărârile atacate, Tribunalul a arătat că Curtea statuasese deja în Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punctele 74 și 75) că este necesar să se facă diferența între pericole și riscuri. Evaluarea pericolelor constituie prima etapă a procesului de evaluare a riscurilor, care reprezintă un concept mai specific. Astfel, o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale unei substanțe nu trebuie să fie limitată în considerarea unor împrejurări de utilizare specifice, precum în cazul unei evaluări a riscurilor, și poate fi realizată în mod valabil independent de locul în care este utilizată substanța, de modul în care s-ar putea produce contactul cu aceasta și de eventualele niveluri de expunere la substanță.

37. Deși titlul primului motiv prezentat de recurente menționează punctele 69 din hotărârile atacate, acestea din urmă nu contestă aprecierea reținută de Tribunal în aceste puncte, precum și diferența pe care a efectuat-o între evaluarea pericolelor și evaluarea riscurilor, fapt de care trebuie să se ia act.

38. În această privință și pentru a înțelege mai bine diferența dintre evaluarea pericolelor și evaluarea riscurilor, în special în prezentele cauze, ne permitem să adăugăm că evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană are drept obiectiv stabilirea nivelului maxim de expunere la substanță la care poate fi supus omul fără ca această expunere să producă efecte dăunătoare. Acest nivel de expunere, denumit „nivel calculat fără efect” (*Derived No-Effect Level*, denumit în continuare „DNEL”), se întemeiază pe evaluarea informațiilor „umane” și a informațiilor „non-umane” disponibile⁶.

39. Evaluarea expunerii are ca obiectiv stabilirea nivelurilor de expunere cunoscută sau previzibilă în mod rezonabil a omului la substanța respectivă⁷. Această evaluare ține seama de condițiile de exploatare și de măsurile de administrare a riscurilor. Caracterizarea riscurilor constă într-o comparație între, pe de o parte, nivelurile de expunere cunoscută sau previzibilă în mod rezonabil a omului la această substanță și, pe de altă parte, DNEL pertinente. Riscul poate fi considerat ca fiind controlat în mod corespunzător în cazul în care nivelurile de expunere cunoscută sau previzibilă în mod rezonabil a omului la această substanță nu depășesc DNEL⁸.

40. După efectuarea acestor prime precizări, reiese din cuprinsul punctelor 70 din hotărârile atacate, care nu fac, la rândul lor, obiectul unor critici din partea recurentelor, că clasificarea și etichetarea substanțelor periculoase la nivelul Uniunii, astfel cum reiese în prezent din Regulamentul nr. 1272/2008, se bazează pe evaluarea pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanțelor.

41. La punctele 71 din hotărârile atacate, Tribunalul a dedus că, „[a]vând în vedere că clasificarea printre substanțele cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere din categoria 1 este suficientă pentru a identifica o substanță ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, în temeiul articolului 57 literele (a)-(c) din Regulamentul [REACH], nu se poate concluziona că, pentru identificarea unei substanțe conform articolului 57 litera (f) din Regulamentul [REACH], ECHA trebuie să ia în considerare o evaluare a riscurilor.

6 — A se vedea punctul 1 din anexa I la Regulamentul REACH.

7 — A se vedea punctul 5 din anexa I la Regulamentul REACH.

8 — A se vedea punctul 6 din anexa I la Regulamentul REACH.

42. La punctele 81 din hotărârile atacate, Tribunalul a respins, de asemenea, argumentația recurentelor privind neluarea în considerare a măsurilor de administrare a riscurilor, a controalelor și a condițiilor referitoare la protecția lucrătorilor pentru motivul că „este suficient să se arate, pe de o parte, că pericolele care decurg din proprietățile intrinsece ale MHHPA nu s-au schimbat și, pe de altă parte, că faptul că efectele negative ale unei substanțe în legătură cu utilizarea ei pot fi controlate în mod adecvat nu împiedică identificarea acesteia ca prezentând motive de îngrijorare deosebită”.

43. Tribunalul a considerat astfel că pericolele cauzate de proprietățile intrinsece ale HHPA și ale MHHPA sunt suficiente pentru justificarea identificării lor drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

44. Această apreciere a fost confirmată la punctul 95 din hotărârea atacată în cauza T-134/13 și, respectiv, la punctul 94 din hotărârea atacată în cauza T-135/13.

45. Prin urmare, Tribunalul a reținut că, pentru a identifica substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, nu era necesară nicio evaluare a riscurilor, doar o evaluare a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale acestor substanțe era solicitată.

46. Recurentele contestă această interpretare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH și susțin că dispoziția menționată *necesită* luarea în considerare a unei evaluări a riscurilor.

47. În pofida unei motivări oarecum laconice a hotărârilor atacate, nu suntem de acord cu acest punct de vedere.

48. Trebuie amintit mai întâi că Regulamentul REACH instituie un sistem integrat de control al substanțelor chimice care include înregistrarea, evaluarea, precum și autorizarea și, eventual, restricționarea utilizării acestora⁹.

49. Regulamentul REACH acordă o atenție specială substanțelor considerate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, astfel cum reiese, printre altele, din considerentele (63), (69) și (70) ale acestui regulament¹⁰ și cărora li se aplică procedura de autorizare prevăzută în titlul VII din regulamentul menționat, care cuprinde articolele 55-66 din Regulamentul REACH.

50. Procedura de autorizare condiționează utilizarea și introducerea pe piață a substanțelor incluse în anexa XIV la Regulamentul REACH de acordarea unei autorizații. Această procedură cuprinde trei etape.

51. Pe scurt, prima etapă constă în identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 din Regulamentul REACH și includerea acestora în lista substanțelor candidate la o *eventuală* includere în anexa XIV la acest regulament, intitulată „Lista substanțelor care fac obiectul autorizării”. Bineînțeles, vom reveni ulterior asupra acestei prime etape, care constituie esența prezentelor recursuri. A doua etapă a procedurii constă în includerea anumitor substanțe candidate în anexa XIV menționată, conform articolului 58 din Regulamentul REACH. A treia etapă a procedurii de autorizare privește acordarea autorizației referitoare la substanțele incluse în anexa XIV la Regulamentul REACH. În principiu, în lipsa autorizării, substanța nu poate nici să fie utilizată, nici să fie introdusă pe piață.

9 — A se vedea Hotărârea din 10 septembrie 2015, FCD și FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, punctul 32), precum și Hotărârea din 17 martie 2016, Canadian Oil Company Sweden și Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, punctul 25).

10 — A se vedea Hotărârea din 10 septembrie 2015, FCD și FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, punctul 34).

52. Articolul 57 din Regulamentul REACH, care, astfel cum s-a arătat anterior, participă la prima etapă a procedurii de autorizare, prevede criteriile de identificare a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și care pot fi incluse în anexa XIV la regulamentul menționat. Acest articol menționează, la literele (a)-(c), substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate, mutagenicitate sau toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008 (denumite în continuare „substanțele CMR”) și, la literele (d) și (e), substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice (PBT), precum și substanțele foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la Regulamentul REACH¹¹ (denumite în continuare „substanțele PBT și vPvB”).

53. În ceea ce privește litera (f) a articolului 57 din Regulamentul REACH, aceasta are în vedere „substanțele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți [PBT și vPvB], care nu îndeplinesc criteriile menționate la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59 [din Regulamentul REACH]”.

54. Este cert că HHPA și MHHPA sunt clasificate ca sensibilizanți respiratori în conformitate cu punctul 3.4 din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008.

55. Pe de altă parte, astfel cum s-a clarificat în detaliu în ședința în fața Curții, recurențele nu contestă, în recursurile respective, aprecierile Tribunalului care figurează la punctele 45-48 din hotărârile atacate potrivit cărora sensibilizanții respiratori intră efectiv în domeniul de aplicare al articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, întrucât enumerarea substanțelor care este efectuată la această literă este, astfel, neexhaustivă.

56. Nu se contestă nici că substanțele CMR, PBT și vPvB se încadrează în categoria substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită doar pe baza clasificării lor în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008 care se întemeiază ea însăși exclusiv pe evaluarea pericolelor legate de proprietățile lor intrinsece.

57. Conform recurențelor, contrar a ceea ce Tribunalul ar fi statuat la punctele 71 din hotărârile atacate, situația ar fi cu totul diferită pentru substanțele prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH. În susținerea tezei lor potrivit căreia articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH ar impune, în etapa identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, nu numai o evaluare a pericolelor, ci și o evaluare a riscurilor, recurențele se întemeiază pe ideea că substanțele care nu intră în domeniul de aplicare al articolului 57 literele (a)-(e) din Regulamentul REACH pot fi identificate ca substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită doar în urma unei examinări suplimentare care, în opinia acestora, nu ar putea fi decât o evaluare a riscurilor. În opinia recurențelor, o asemenea evaluare a riscurilor ar cuprinde o evaluare a expunerii care ia în considerare măsurile de administrare a riscurilor, astfel cum este prevăzută la punctele 5 și 6 din anexa I la Regulamentul REACH. În răspunsurile lor la întrebările scrise ale Curții, precum și în ședință, recurențele au indicat, de asemenea, că folosirea termenului „utilisation” în versiunea franceză a Regulamentului REACH ar confirma teza lor potrivit căreia o evaluare a riscurilor ar fi necesară în etapa identificării prevăzute la articolul 57 litera (f) din acest regulament.

58. Trebuie să se respingă de la bun început argumentul recurențelor întemeiat pe trimiterea la termenul „utilisation” care figurează în versiunea în limba franceză a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Astfel, după cum a subliniat Comisia, niciuna dintre celelalte versiuni lingvistice ale acestui articol nu conține acest termen și este vorba despre o „eroare nefericită” în

11 — Anexa XIII la regulamentul menționat enumeră criteriile de identificare a substanțelor PBT, precum și a substanțelor vPvB.

versiunea în limba franceză. În orice caz, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că necesitatea unei interpretări uniforme a dreptului Uniunii exclude posibilitatea ca, în caz de îndoială, textul unei dispoziții să fie privit în mod izolat, impunând, dimpotrivă, ca acesta să fie interpretat și aplicat în lumina versiunilor existente în celelalte limbi oficiale¹².

59. Or, reiese cu claritate din aceste versiuni¹³ că „nivel[ul] de îngrijorare echivalent” prevăzut la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH se raportează la substanțele, enumerate la literele (a)-(e) ale acestui articol, ca atare, iar nu la utilizarea lor.

60. În aceste condiții, este adevărat că identificarea substanțelor CMR drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită se întemeiază exclusiv pe clasa de pericol astfel cum rezultă din Regulamentul nr. 1272/2008, iar cea a substanțelor PBT și vPvB se întemeiază doar pe criteriile prevăzute în anexa XIII la Regulamentul REACH.

61. Este la fel de adevărat că încadrarea într-o clasă de pericol anume în temeiul Regulamentului nr. 1272/2008 nu este o condiție necesară pentru ca anumite substanțe să intre în domeniul de aplicare al articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH¹⁴. Astfel, chiar dacă, în speță, HHPA și MHPA se încadrează efectiv în clasa de pericol referitoare la sensibilizantii respiratori din anexa I la Regulamentul nr. 1272/2008, perturbatorii endocrini, la rândul lor, nu se încadrează, în prezent, în nicio clasă de pericol, chiar în condițiile în care sunt menționați în enumerarea prevăzută la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH ca substanțe care pot fi identificate drept substanțe care prezintă un motiv de îngrijorare deosebită.

62. Pentru ca o asemenea calificare să fie reținută, articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH impune două condiții, și anume, pe de o parte, să existe „dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului” și, pe de altă parte, ca aceste efecte să suscite „un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele enumerate la literele (a)-(e) ale aceluiași articol.

63. Astfel cum au admis ECHA și Comisia, în cazul în care, precum în speță, substanțele se încadrează efectiv într-o clasă de pericol în temeiul anexei I la Regulamentul nr. 1272/2008, această clasificare este o primă etapă, care este luată în considerare pentru îndeplinirea primei condiții formulate la punctul anterior. Aceasta nu este însă suficientă pentru ca substanțele în discuție să fie considerate substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

64. Aceasta nu înseamnă, în schimb, că demonstrația științifică potrivit căreia substanțele în discuție pot genera efecte grave asupra sănătății sau asupra mediului impune ca o evaluare a riscurilor să fie efectuată în ceea ce privește substanțele respective. Bineînțeles, astfel cum se precizează la punctele 1-4 din anexa I la Regulamentul REACH, date istorice referitoare la expunerea omului la substanțe pot fi luate în considerare în vederea aprecierii pericolelor legate de proprietățile acestor substanțe. Nici ECHA, nici Comisia nu contestă acest lucru. Nici Tribunalul nu a afirmat contrariul. Astfel, în ceea ce privește sensibilizantii respiratori utilizați în industrie, aceste date și analiza lor permit să se identifice mai bine nivelul de pericolozitate intrinsecă a acestor substanțe și să se verifice, de la caz la caz, dacă respectivele substanțe generează efecte grave asupra sănătății umane.

12 — A se vedea în special Hotărârea din 2 aprilie 1998, EMU Tabac și alții (C-296/95, EU:C:1998:152, punctul 36), precum și Hotărârea din 11 iunie 2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, punctul 34).

13 — A se vedea în special versiunile în limbile spaniolă [„que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e”), germană („die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe”), engleză [„which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e”), italiană („che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e”) și finlandeză („jotka antavat aiheet samantasoisen huoleen kuin muiden a-e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset”).

14 — A se vedea de asemenea punctul 1.3.1 din anexa I la Regulamentul REACH.

65. Cu toate acestea, respectiva examinare nu echivalează nici cu o evaluare a expunerii, nici cu o evaluare a riscurilor, nici, *a fortiori*, nu conduce la luarea în considerare a măsurilor de administrare a riscurilor, astfel cum a statuat Tribunalul în mod corect în hotărârile atacate.

66. Cu alte cuvinte, trimiterea la „efectele grave” generate de substanțele în discuție nu înseamnă nicidecum că trebuie să se efectueze o evaluare a riscurilor. „Efectele grave” se referă la nivelul sau la gradul de pericolozitate legat de proprietățile substanțelor. Astfel, potrivit punctului 1 din anexa I la Regulamentul REACH, evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană trebuie să ia în considerare nu numai profilul toxico-cinetic (respectiv absorbție, metabolism, distribuire și eliminare) al substanței examinate, ci și „grupe[le] de efecte” enumerate, printre care cel al sensibilizării, fără să fie necesar să fie luate în considerare condițiile de utilizare a substanței examinate. Considerentul (115) al Regulamentului REACH confirmă de asemenea că noțiunea „efecte” face trimitere la proprietățile substanțelor, fără ca stabilirea acestor efecte să includă o evaluare a riscurilor¹⁵.

67. Cu toate acestea, potrivit articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, condiția privind efectele grave generate de substanțele în discuție nu este suficientă pentru a identifica substanțele în cauză drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În plus, trebuie să se demonstreze științific că aceste efecte grave suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul REACH.

68. Or, făcând trimitere la „nivelul de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul REACH, cu alte cuvinte la un nivel de îngrijorare întemeiat exclusiv pe pericolele legate de proprietățile intrinsece ale acestor substanțe, articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH impune compararea nivelurilor de pericolozitate legate de proprietățile substanțelor, iar nu a nivelurilor de risc. Astfel, după cum reiese din documentele de sprijin adoptate la 13 decembrie 2012, ECHA a dezvoltat anumite criterii care permit să se stabilească, pe baza pericolozității substanțelor examinate, dacă se poate considera că acestea suscită un „nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțe CMR¹⁶. Aceste criterii și aprecierea lor nu fac obiectul prezentelor recursuri.

69. Interpretarea literală a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, susținută în cauză, este confirmată de mai multe alte dispoziții ale acestui regulament.

70. Astfel, potrivit articolului 58 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul REACH, decizia de includere a substanțelor în anexa XIV la acest regulament trebuie să precizeze, printre altele, „proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) a (ale) substanței menționate la articolul 57”, fără ca această dispoziție să stabilească o distincție între literele (a)-(f) ale articolului 57 din regulamentul menționat. Prima coloană a anexei XIV menționate confirmă că informațiile solicitate constau doar în indicarea „propriet[ății] (proprietăți[lor]) intrinsece a (ale) substanței menționate la articolul 57”, inclusiv, așadar, substanțele care intră sub incidența literei (f) a acestui articol.

15 — Considerentul (115) al Regulamentului REACH precizează că „[r]esursele ar trebui să fie direcționate către substanțele care prezintă cea mai mare îngrijorare. Prin urmare, substanțele ar trebui incluse [...] în cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare ca [substanțe CMR], ca sensibilizanți respiratori sau în legătură cu alte efecte pe care le pot produce, de la caz la caz”.

16 — Trebuie arătat, în acest scop, că Ghidul ECHA pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită enunță elementele științifice și tehnice care pot fi utilizate pentru a demonstra că o substanță suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele CMR. În conformitate cu acest ghid, „îngrijorările privind substanțele care prezintă proprietăți carcinogene, mutagene și toxice pentru reproducere decurg din diverși factori (gravitatea efectelor, natura adeseori ireversibilă a efectelor, consecințele pentru societate și dificultățile pentru efectuarea unei evaluări a riscurilor bazate pe concentrația substanței) care trebuie luați în considerare pentru a stabili dacă o substanță prezintă un nivel de îngrijorare echivalent cu [substanța CMR (categoria 1 sau 2)]”. De asemenea, astfel cum subliniază ECHA în răspunsurile la întrebările Curții, acești factori sunt legați de evaluarea pericolelor, astfel cum este prevăzută la punctele 1-4 din anexa I la Regulamentul REACH.

71. În plus, anexa XV la Regulamentul REACH precizează, în ceea ce privește dosarul referitor, printre altele, la identificarea unei substanțe care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, conform articolului 59 din acest regulament, că „se efectuează [...] o *evaluare a pericolelor* și o comparație [a informațiilor disponibile cu privire la această substanță] cu articolul 57 litera (f), în conformitate cu părțile relevante din anexa I punctele 1-4”¹⁷.

72. Mai mult, articolul 56 alineatul (5), articolul 60 alineatul (2) și articolul 62 litera (d) din Regulamentul REACH evocă identificarea substanțelor prevăzute la articolul 57 litera (f) din acest regulament doar în funcție de „pericolele” reprezentate de aceste substanțe sau de „proprietățile intrinsece” ale acestora, fără a menționa niciodată o evaluare a riscurilor, nici, *a fortiori*, luarea în considerare a unor măsuri de administrare a riscurilor¹⁸.

73. Interpretarea potrivit căreia doar examinarea periculozității substanțelor este necesară în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH este susținută, de asemenea, de economia generală a sistemului de autorizare instituit de titlul VII din acest regulament.

74. Astfel, după cum se evocă la punctul 51 din prezentele concluzii, sistemul de autorizare cuprinde trei etape, respectiv identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită și includerea acestor substanțe în lista substanțelor candidate la o eventuală înscriere în lista substanțelor care fac obiectul autorizării (articolele 57 și 59 din Regulamentul REACH), înscrierea în lista substanțelor care fac obiectul autorizării (articolul 58 din Regulamentul REACH) și emiterea autorizațiilor solicitate (articolele 60-64 din Regulamentul REACH).

75. Or, reiese din acest sistem că evaluarea riscurilor este necesară doar în etapa emiterii autorizațiilor.

76. Astfel, potrivit articolului 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH, o autorizație se emite în cazul în care *riscul* pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu *utilizarea* substanței, datorită proprietăților intrinsece ale acesteia, precizate în anexa XIV la regulamentul menționat, este controlat în mod corespunzător, după cum demonstrează evaluarea riscurilor prevăzută de punctul 6 din anexa I la Regulamentul REACH.

77. Pe de altă parte, în cazurile în care autorizația nu se poate emite în temeiul articolului 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH sau pentru substanțele pentru care nu este posibil să se stabilească nivelul maxim de expunere la substanță la care poate fi supus omul (DNEL), astfel cum este cazul pentru HHPA și pentru MHHPA, articolul 60 alineatul (4) din acest regulament prevede că o autorizație se poate emite numai cu condiția să se demonstreze că avantajele socio-economice au o pondere mai mare decât *riscul pe care îl prezintă* pentru sănătatea umană sau pentru mediu *utilizarea* substanței și să nu existe substanțe alternative. Această decizie trebuie să țină seama în special de *riscul* legat de utilizările substanței, precum și de relevanța și de eficiența măsurilor de *administrare a riscurilor* propuse.

78. În sfârșit, a fi de acord cu interpretarea susținută de recurente, potrivit căreia luarea în considerare a unei evaluări a riscurilor, care cuprinde măsuri de administrare a riscurilor, în etapa identificării unei substanțe, ar fi necesară, ar conduce la sustragerea unui mare număr de substanțe potențial extrem de periculoase de la toate etapele procedurii de autorizare prevăzute de Regulamentul REACH. În special, luarea în considerare a măsurilor de administrare a riscurilor în etapa identificării substanțelor pentru care autorizația se poate emite numai cu condiția să se demonstreze că nu există substanțe alternative corespunzătoare¹⁹, astfel cum este cazul în speță, ar permite sectorului industrial să excludă orice

17 — Sublinierea noastră.

18 — Vine de asemenea în susținerea acestei teze faptul că, contrar dosarului referitor la identificarea unei substanțe care suscită un nivel de îngrijorare echivalent, dosarul referitor la propunerile de restricție trebuie, conform anexei XV la Regulamentul REACH, să conțină atât o evaluare a pericolelor, cât și o evaluare a riscurilor prezentate de substanța în cauză.

19 — Conform articolului 60 alineatul (4) din Regulamentul REACH.

necesitate de a examina însuși existența unor asemenea substanțe. Or, această consecință ar fi contrară unuia dintre obiectivele semnificative ale Regulamentului REACH care este de a încuraja și, în anumite cazuri, de a asigura substituirea, în cele din urmă, a substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită cu substanțe mai puțin periculoase, în cazurile în care există alternative adecvate și fezabile²⁰.

79. Având în vedere aceste considerații, apreciem că Tribunalul nu a săvârșit nicio eroare de drept atunci când a statuat că identificarea substanțelor drept substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, prevăzută la articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH, nu impunea luarea în considerare a unei evaluări a riscurilor.

2. Cu privire la al doilea aspect, întemeiat pe contradicția de motive între punctele 71 și 73 din hotărârile atacate

a) Rezumatul argumentelor părților

80. Recurențele susțin că punctele 71 și 73 din hotărârile atacate sunt afectate de o contradicție de motive. Astfel, în timp ce, la punctele 71 din hotărârile atacate, Tribunalul a afirmat că, pentru a fi identificată drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, o substanță nu trebuie să facă obiectul unei evaluări a riscurilor, acesta ar fi declarat contrariul la punctele 73 din aceleași hotărâri.

81. ECHA și Comisia propun respingerea acestui aspect. Ele consideră că recurențele interpretează în mod eronat punctele 73 din hotărârile atacate. În special, aceste părți arată că ghidul ECHA nu impune o analiză a riscurilor, ci stabilirea aspectului dacă o evaluare normală a riscurilor permite să se acționeze în mod adecvat împotriva riscurilor. Or, o evaluare normală a riscurilor nu poate avea loc în cazul substanțelor pentru care nu este posibil, precum în speță, să se definească un DNEL, cu alte cuvinte nivelul maxim de expunere la care poate fi supus omul fără ca această expunere să producă efecte grave.

b) Analiză

82. Cu titlu principal, al doilea aspect al primului motiv trebuie, în opinia noastră, să fie respins ca fiind inoperant. Astfel, în măsura în care, după cum s-a analizat mai sus, interpretarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, reținută de Tribunal la punctele 71 din hotărârile atacate, este, în opinia noastră, întemeiată, faptul că ar fi afirmat contrariul la punctele 73 din hotărârile menționate nu are nicio consecință asupra dispozitivului acestora din urmă și, prin urmare, nu poate determina anularea lor²¹.

83. În cazul în care Curtea ar trebui să considere totuși că trebuie să se examineze pe fond aspectul întemeiat pe contradicția de motive, apreciem, în orice caz, că acesta trebuie respins.

84. Este necesar să se amintească mai întâi că, la punctele 73 din hotărârile atacate, Tribunalul a arătat că, „în ceea ce privește faptul că punctul 6.3 din documentul de sprijin, care face referire în această privință la Ghidul [ECHA] pentru identificarea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, menționează evaluarea normală a riscurilor, trebuie arătat că, potrivit acestui punct,

20 — A se vedea considerentul (12) și articolul 55 din Regulamentul REACH.

21 — A se vedea în acest sens Ordonanța din 26 ianuarie 2007, Righini/Comisia (C-57/06 P, EU:C:2007:65, punctele 62 și 63), precum și Ordonanța din 13 martie 2007, Arizona Chemical și alții/Comisia (C-150/06 P, nepublicată, EU:C:2007:164, punctul 47 și jurisprudența citată).

posibilitatea de a preveni efectele unei substanțe în cadrul unei evaluări normale a riscurilor constituie doar una dintre considerațiile care ar trebui avute în vedere de ECHA în cadrul procedurii de identificare a unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul [REACH].

85. Punctul 6.3 din cele două documente de sprijin relevante, la care face trimitere Tribunalul, reproduc literal punctul 3.3.3.2 din Ghidul ECHA pentru pregătirea unui dosar în conformitate cu anexa XV privind identificarea unor substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (denumit în continuare „Ghidul ECHA”).

86. Or, punctul 3.3.3.2 din Ghidul ECHA, care formulează circumstanțele de care trebuie să țină seama, printre altele, ECHA atunci când examinează o substanță în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, nu impune realizarea unei evaluări a riscurilor, ci doar să stabilească *dacă o evaluare normală a riscurilor permite să se acționeze în mod adecvat împotriva riscului*.

87. În acest scop, trebuie precizat că evaluarea normală a riscurilor evocată de Ghidul ECHA și de Tribunal la punctele 73 din hotărârile atacate corespunde evaluării riscurilor astfel cum este prevăzută la punctul 6.4 din anexa I la Regulamentul REACH, care se întemeiază pe o comparație între nivelul de expunere estimat și DNEL relevant (nivelul de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși fără ca această expunere să producă efecte dăunătoare).

88. Or, astfel cum am subliniat deja la punctele 38 și 39 din prezentele concluzii, o evaluare normală a riscurilor nu poate avea loc în cazul substanțelor pentru care nu este posibil să se definească un DNEL, ceea ce este cazul pentru HHPA și pentru MHHPA.

89. Astfel, rezultă în mod clar că obiectul punctelor 73 din hotărârile atacate era doar de a reaminti concluzia Comitetului statelor membre al ECHA, conținută în documentele de sprijin respective, potrivit căreia o evaluare normală a riscurilor nu era adecvată în ceea ce privește HHPA și MHHPA, iar nu de a impune ECHA luarea în considerare a unei evaluări a riscurilor în etapa identificării unei substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

90. În asemenea circumstanțe, nu se poate considera, contrar afirmațiilor recurentelor, că Tribunalul a urmărit să afirme, la punctele 73 din hotărârile atacate, că ECHA era obligată să țină seama de o evaluare a riscurilor pentru a stabili dacă o substanță poate fi identificată ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Rezultă, în opinia noastră, că punctele 71 și 73 din hotărârile atacate nu sunt contradictorii.

91. Prin urmare, chiar dacă nu este inoperant, al doilea aspect al primului motiv este, în opinia noastră, nefondat.

92. În aceste condiții, propunem Curții să respingă primul motiv.

B – Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe o motivare incoerentă și pe erori de drept care conduc la o eroare de interpretare și de aplicare a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

1. Rezumatul argumentelor părților

93. Recurentele subliniază că, la punctele 49 din hotărârile atacate, Tribunalul a afirmat că ghidurile de interpretare precum Ghidul ECHA nu constituiau recomandări de natură juridică. Cu toate acestea, conform recurentelor, ar reieși din jurisprudență că astfel de norme de conduită generală nu sunt lipsite de efecte juridice întrucât, prin respectivele instrumente, instituțiile autoare ale acestora se

autolimitează în exercitarea puterii lor discreționare²². Pe lângă contradicția dintre motivele prezentate la punctele 49 și 73 din hotărârile atacate, Tribunalul ar fi încălcat această jurisprudență constantă.

94. Recurente susțin că, prin faptul că a omis să ia în considerare Ghidul ECHA la interpretarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, Tribunalul nu ar fi ținut seama în mod corespunzător de evaluarea riscurilor. În consecință, reținând motivele prezentate la punctele 65-91 din hotărârile atacate, Tribunalul ar fi interpretat și ar fi aplicat în mod eronat articolul 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

95. ECHA și Comisia consideră că acest motiv se întemeiază pe o interpretare eronată a punctelor 49 și 73 din hotărârile atacate și propun respingerea acestuia.

2. *Aprecieri*

96. Considerăm că acest motiv se întemeiază pe o interpretare eronată a conținutului punctelor 49 din hotărârile atacate.

97. Pentru o înțelegere mai bună a aprecierii efectuate de Tribunal, trebuie amintit că, la punctele 45-48 din hotărârile atacate, acesta din urmă a respins primul aspect al primului motiv prezentat în fața sa, prin care recurente susțineau că sensibilizării respiratori nu intrau în domeniul de aplicare al articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Astfel cum am subliniat deja la punctul 55 din prezentele concluzii, recurente nu contestă, în stadiul recursului, aprecierea conținută la punctele 45-48 din hotărârile atacate.

98. La punctul 49 din aceste hotărâri, introdus prin expresia „pe de altă parte”, Tribunalul a respins de asemenea argumentul recurentelor, tot în susținerea primului aspect al primului motiv prezentat în primă instanță, potrivit căruia Ghidul ECHA ar confirma inaplicabilitatea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH în cazul sensibilizantilor respiratori. Tribunalul a motivat această respingere, precizând că „acest document constituie un instrument de lucru elaborat de ECHA *pentru a facilita aplicarea* Regulamentului [REACH]. Astfel cum se arată în mod întemeiat în ghidul respectiv, textul Regulamentului [REACH] este singura referință legală autentică și informația conținută în acest ghid nu constituie o recomandare de natură juridică”²³.

99. Aprecieria conținută la punctele 49 din hotărârile atacate a fost efectuată, așadar, cu titlu suplimentar. Rezultă, în opinia noastră, că criticile îndreptate împotriva acestor puncte din hotărârile atacate pot fi considerate inoperante²⁴.

100. În aceste condiții, recurente reproșează de asemenea Tribunalului că a omis să ia în considerare Ghidul ECHA la examinarea celui de al doilea aspect al primului motiv prezentat în primă instanță, întemeiat pe lipsa unui nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele CMR.

101. Or, astfel cum observă chiar recurente, Tribunalul a luat în considerare acest document la punctele 73 din hotărârile atacate, care fac parte din răspunsul dat de Tribunal la al doilea aspect al primului lor motiv prezentat în fața acestuia. Faptul că Tribunalul nu a fost de acord cu interpretarea acestui ghid susținută de recurente este o altă problemă, pe care am analizat-o deja, de altfel, la examinarea primului motiv al recursurilor.

22 — Recurente se referă în această privință la Hotărârea din 28 iunie 2005, Dansk Rørindustri și alții/Comisia (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P-C-208/02 P și C-213/02 P, EU:C:2005:408, punctele 209-212).

23 — Sublinierea noastră.

24 — Astfel, potrivit unei jurisprudențe constante, criticile îndreptate împotriva motivelor neesențiale sunt considerate inoperante. A se vedea în special Hotărârea din 13 februarie 2014, Ungaria/Comisia (C-31/13 P, EU:C:2014:70, punctul 82).

102. Contrar susținerilor recurentelor, faptul că Tribunalul a ținut seama de Ghidul ECHA la punctele 73 din hotărârile atacate nu contrazice aprecierea efectuată la punctele 49 din aceste hotărâri. Astfel, este într-un totu corect, în opinia noastră, să se refuze luarea în considerare a acestui ghid pentru *interpretarea* articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, la fel cum se justifică în întregime, astfel cum a procedat Tribunalul la punctele 73 din hotărârile atacate, faptul de a se ține seama de acest ghid atunci când trebuie să se verifice modul în care sunt *aplicate* dispozițiile Regulamentului REACH anumitor substanțe, în special pentru a verifica dacă aceste substanțe prezintă un „nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele CMR.

103. Prin urmare, nu este necesar, în opinia noastră, să se examineze critica întemeiată pe caracterul obligatoriu sau neobligatoriu al Ghidului ECHA în măsura în care Tribunalul nu s-a pronunțat în general cu privire la această problemă. Astfel, punctele 49 din hotărârile atacate nu au conținutul general pe care îl acordă recurentele, în sensul că Tribunalul s-a pronunțat (în mod corect) la aceste puncte din hotărârile menționate doar cu privire la faptul că instanța Uniunii nu era obligată să respecte interpretarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH conținută în Ghidul ECHA. Cu alte cuvinte, Tribunalul nu s-a întemeiat (în mod corect) pe motivarea prezentată la punctele 49 din hotărârile atacate pentru a concluziona că evaluarea riscurilor nu era necesară în vederea identificării unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

104. În consecință, propunem să se respingă al doilea motiv al recursurilor ca fiind în parte inoperant și în parte nefondat.

C – Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe nemotivare, în sensul că Tribunalul s-ar fi întemeiat în mod greșit pe articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH

1. Rezumatul argumentelor părților

105. Recurentele reproșează, în esență, Tribunalului că s-a întemeiat, la punctele 61 și 68 din hotărârile atacate, pe articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH pentru a confirma teza sa potrivit căreia evaluarea riscurilor nu este necesară în cadrul identificării unei substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din acest regulament. Astfel, pe de o parte, în opinia recurentelor, Tribunalul însuși ar fi admis, la punctele 73 din hotărârile atacate, că articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH nu ar fi aplicabil HHPA și MHHPA. Pe de altă parte, în cazul în care recurentele admit că poate exista o legătură între procedura aferentă identificării substanțelor și procedura referitoare la emiterea autorizației, faptul că o autorizație poate fi emisă nu ar da indicații cu privire la decizia de a identifica sau de a nu identifica o substanță ca prezentând motive de îngrijorare deosebită.

106. ECHA și Comisia consideră că recurentele efectuează o interpretare eronată a punctelor vizate din hotărârile atacate. În special, ECHA arată că, departe de a fi evocat în mod greșit articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH, Tribunalul ar fi utilizat, în mod întemeiat, această dispoziție pentru a ilustra faptul că, în cazul în care substanțele ale căror utilizări pot fi controlate nu ar putea fi identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită și nu ar putea fi incluse în anexa XIV la regulamentul respectiv, articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH ar fi golit de substanța sa.

2. *Aprecieri*

107. Este cert că, la punctele 61 din hotărârile atacate, Tribunalul a statuat că, „reiese din articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul [REACH] că faptul că efectele negative ale unei substanțe legate de utilizarea acesteia pot fi controlate în mod adecvat nu împiedică identificarea acesteia drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În caz contrar, posibilitatea de a autoriza o substanță ale cărei riscuri pot fi controlate în mod valabil, în temeiul dispoziției în cauză, ar fi lipsită de conținut, după cum afirmă ECHA”.

108. La punctele 68 din hotărârile atacate, Tribunalul a confirmat această apreciere.

109. Reiese din hotărârile atacate că această apreciere a fost efectuată în scopul de a explica economia procedurii de autorizare, inclusiv prima etapă care, astfel cum s-a precizat deja, constă în identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în special în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

110. Deși este adevărat că articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH nu se aplică substanțelor pentru care nu se poate stabili niciun DNEL, ceea ce este cazul pentru HHPA și pentru MHHPA, punctele 61 și 68 din hotărârile atacate nu fac trimitere în mod specific la substanțele în discuție, ci urmăresc să explice, în mod general, interacțiunea dintre prima etapă, care constă în identificarea substanțelor, și cea de a treia, referitoare la emiterea autorizațiilor. Prin urmare, este cu totul corect, independent de aplicarea concretă a articolului 60 alineatul (2) din Regulamentul REACH substanțelor în discuție în prezenta cauză, să se afirme, precum a procedat Tribunalul, că adoptarea măsurilor de administrare a riscurilor nu împiedică identificarea unei substanțe drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH. Este de altfel posibil, în opinia noastră, să fim mai categorici și să se afirme că etapa care constă în identificarea acestor substanțe este o cerință prealabilă indispensabilă celei care constă în verificarea și în evaluarea riscurilor pe care le prezintă aceste substanțe.

111. În plus, contrar susținerilor recurențelor, faptul că nu este posibil ca pentru o anumită substanță să se stabilească un DNEL nu înseamnă că trebuie să se efectueze o evaluare a riscurilor sau că trebuie să se ia în considerare măsuri de administrare a riscurilor în prealabil sau în momentul identificării acestei substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH.

112. Prin urmare, propunem să se respingă al treilea motiv invocat de recurențe ca fiind nefondat.

D – Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe erori de drept în aprecierea argumentelor privind lipsa unei expuneri a consumatorului sau a lucrătorului la HHPA și la MHHPA, care conduce la o aplicare eronată a articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH

1. Rezumatul argumentelor părților

113. Recurențele reamintesc că, la punctele 67 din hotărârile atacate, Tribunalul ar fi respins argumentația lor, referitoare la lipsa riscului prezentat de HHPA și de MHHPA ca urma a expunerii reduse a lucrătorilor și a consumatorilor la aceste substanțe, precizând că nu poate fi exclusă orice expunere la HHPA și la MHHPA în ceea ce privește consumatorii și lucrătorii. Potrivit recurențelor, această analiză s-ar îndepărta de jurisprudența potrivit căreia „riscul zero” nu există în cadrul unei

evaluări a riscurilor care aplică principiul precauției²⁵. Prin urmare, Tribunalul s-ar fi întemeiat pe un test juridic eronat pentru a respinge argumentele lor cu privire la lipsa expunerii consumatorilor și a lucrătorilor la HHPA și la MHHPA.

114. În opinia ECHA, Tribunalul nu s-ar fi referit la un „risc zero”. În plus, hotărârile atacate nu ar sugera că recurențele trebuiau să dovedească existența unui risc zero.

115. Comisia susține, printre altele, că evaluarea expunerii consumatorului sau a lucrătorului la o substanță face parte din evaluarea riscurilor. Or, întrucât o asemenea evaluare nu este necesară în etapa identificării unei substanțe drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, lipsa expunerii consumatorului sau a lucrătorului ar fi de asemenea lipsită de relevanță în scopul acestei identificări.

2. *Aprecieri*

116. Trebuie amintit că, în fața Tribunalului, recurențele au arătat, printre altele, că, în temeiul programelor de supraveghere a produselor și a prevederilor legale aplicabile, HHPA și MHHPA ar fi utilizate în sisteme închise care ar preveni expunerea și ar asigura un risc de expunere foarte limitat, care s-ar apropia de zero²⁶.

117. La punctele 67 din hotărârile atacate, Tribunalul a respins această teză, subliniind, în primul rând, că, „potrivit însăși argumentației reclamantelor, nu poate fi exclusă orice expunere” la HHPA și la MHHPA „în ceea ce privește consumatorii și lucrătorii”.

118. Din cuprinsul punctelor 68 din hotărârile atacate și din cuprinsul punctelor 69-73 din aceste hotărâri reiese că Tribunalul a respins, în al doilea rând, luarea în considerare a măsurilor de administrare a riscurilor invocate de recurențe pe baza argumentelor pe care le-am examinat în cadrul primului și al celui de al treilea motiv ale recursurilor și care propunem, de asemenea, să fie respinse. Astfel, punctele 68 din hotărârile atacate sunt introduse de sintagma „chiar presupunând că toți utilizatorii de [HHPA și de MHHPA] pun în aplicare măsuri eficiente de administrare a riscurilor”, ceea ce înseamnă, în mod implicit, dar necesar, ca aprecierile efectuate la punctele 67 din hotărârile atacate să fie „absorbite” sau, cu alte cuvinte, să fi devenit subsidiare celor efectuate la punctele 68-73 din hotărârile menționate.

119. În consecință, criticând punctele 67 din hotărârile atacate, recurențele formulează un motiv împotriva unei aprecieri subsidiare a Tribunalului. Astfel de critici sunt inoperante, întrucât, chiar presupunând că ar fi întemeiate, ele nu ar influența dispozitivul hotărârilor atacate și, prin urmare, nu ar putea determina anularea lor.

120. În orice caz, Tribunalul nu a solicitat recurențelor să demonstreze un „risc zero” întrucât evaluarea riscurilor și luarea în considerare a măsurilor de administrare a riscurilor nu sunt necesare în momentul identificării substanțelor, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul REACH, astfel cum a statuat Tribunalul în mod corect, în esență, la punctele 68-73 din hotărârile atacate.

121. Prin urmare, propunem respingerea celui de al patrulea motiv.

122. Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, propunem respingerea recursurilor.

25 — Recurențele se referă în această privință la Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul (T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 145).

26 — A se vedea rezumatul argumentelor acestora la punctele 65 din hotărârile atacate.

VII – Cu privire la cheltuielile de judecată

123. În temeiul articolului 184 alineatul (2) din Regulamentul de procedură al Curții, atunci când recursul nu este fondat, Curtea se pronunță asupra cheltuielilor de judecată.

124. Potrivit articolului 138 alineatul (1) din acest regulament, aplicabil procedurii de recurs în temeiul articolului 184 alineatul (1) din acesta, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată.

125. Întrucât ECHA a solicitat obligarea recurentelor la plata cheltuielilor de judecată în cele două cauze, este necesară obligarea recurentelor, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, la plata celor efectuate de ECHA.

126. Potrivit articolului 140 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre și instituțiile care au intervenit în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În temeiul articolului 140 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, Curtea poate decide ca o parte, alta decât cele menționate, printre altele, la articolul 140 alineatul (1) din acest regulament, să suporte propriile cheltuieli de judecată.

127. Întrucât au intervenit în litigii, Comisia și Regatul Țărilor de Jos trebuie să suporte propriile cheltuieli de judecată. Propunem de asemenea ca New Japan Chemical, REACh ChemAdvice și Sitre, care au intervenit în susținerea recurentelor în procedura în fața Curții, să suporte propriile cheltuieli de judecată.

VIII – Concluzie

128. În lumina considerațiilor precedente, propunem Curții să se pronunțe după cum urmează:

- respinge recursurile;
- obligă Polynt SpA, în cauza C-323/15 P, și Hitachi Chemical Europe GmbH și Polynt SpA, în cauza C-324/15 P, la plata cheltuielilor de judecată;
- Comisia Europeană, Regatul Țărilor de Jos, New Japan Chemical, REACh ChemAdvice GmbH și Sitre Srl suportă propriile cheltuieli de judecată.