



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

z 30. apríla 2015*

„REACH — Identifikácia niektorých respiračných senzibilizátorov ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy — Rovnaká úroveň obáv — Žaloba o neplatnosť — Priama dotknutosť — Prípustnosť — Právo na obranu — Proporcionalita“

Vo veci T-135/13,

Hitachi Chemical Europe GmbH, so sídlom v Düsseldorf (Nemecko),

Polynt SpA, so sídlom v Scanzorosciate (Taliansko),

Sitre Srl, so sídlom v Miláne (Taliansko),

v zastúpení: C. Mereu a K. Van Maldegem, advokáti,

žalobkyne,

ktoré v konaní podporujú:

REACH ChemAdvice GmbH, so sídlom v Kelkheim (Nemecko), v zastúpení: C. Mereu a K. Van Maldegem,

a

New Japan Chemical, so sídlom v Osake (Japonsko), v zastúpení: C. Mereu a K. Van Maldegem,

vedľajší účastníci konania,

proti

Európskej chemickej agentúre (ECHA), v zastúpení: M. Heikkilä, W. Broere a T. Zbihlej, splnomocnení zástupcovia,

žalovanej,

ktorú v konaní podporujú:

Holandské kráľovstvo, v zastúpení: B. Koopman, M. Bulterman a C. Schillemans, splnomocnené zástupkyne,

a

* Jazyk konania: angličtina.

Európska komisia, v zastúpení: K. Mifsud-Bonnici a K. Talabér-Ritz, splnomocnení zástupcovia,

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh na čiastočné zrušenie rozhodnutia ECHA ED/169/2012 z 18. decembra 2012 týkajúceho sa zahrnutia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na zoznam navrhovaných látok podľa článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1) v rozsahu, v akom sa týka hexahydrometylftalátového anhydridu (ES č. 247-094-1), hexahydro-4-metylftalátového anhydridu (ES č. 243-072-0), hexahydro-1-metylftalátového anhydridu (ES č. 256-356-4) a hexahydro-3-metylftalátového anhydridu (ES č. 260-566-1),

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory A. Dittrich (spravodajca), sudcovia J. Schwarcz a V. Tomljenović,

tajomník: L. Grzegorzcyk, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 20. novembra 2014,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 1 Žalobkyňa v prvom rade, Hitachi Chemical Europe GmbH, a žalobkyňa v druhom rade, Polynt SpA, sú výrobcovia a dovozcovia hexahydrometylftalátového anhydridu (ES č. 247-094-1), hexahydro-4-metylftalátového anhydridu (ES č. 243-072-0), hexahydro-1-metylftalátového anhydridu (ES č. 256-356-4) a hexahydro-3-metylftalátového anhydridu (ES č. 260-566-1) (ďalej len „MHHPA“) na priemyselné účely, ako medziprodukty alebo monoméry v chemickej syntéze chemických látok a polymérov, ako aj na výrobu tovarov, ako sú komonoméry alebo medziprodukty, vo výrobe polymérnych živíc.
- 2 Žalobkyňa v treťom rade, Sitre Srl, používa MHHPA ako tvrdidlo pre epoxidové živice, ako medziprodukt alebo komonomér pri výrobe elektrickej izolácie na epoxidovom základe pre transformátory určené na distribúciu elektrickej energie stredného napätia.
- 3 MHHPA je cyklický kyselinový anhydrid. Bol zahrnutý do tabuľky 3.1 v časti 3 prílohy VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1). Týmto zahrnutím bol MHHPA zaradený medzi respiračné senzibilizátory kategórie 1, ktoré môžu vyvolať príznaky alergie alebo astmy, alebo dýchacie ťažkosti pri vdýchnutí.
- 4 Holandské kráľovstvo zaslalo 6. augusta 2012 Európskej chemickej agentúre (ECHA) spis, ktorý vypracovalo k identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v súlade s postupom upraveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení

Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1), ktoré bolo následne zmenené a doplnené nariadením č. 1272/2008. Holandské kráľovstvo v tomto spise navrhovalo identifikovať MHHPA ako látku, pri ktorej existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne má závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok vymenovaných v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006 v súlade s článkom 57 písm. f) toho istého nariadenia.

- 5 ECHA vyzvala 3. septembra 2012 zainteresované strany, aby predložili svoje pripomienky k vytvorenému spisu, pokiaľ ide o MHHPA. V rámci tohto konzultačného postupu žalobkyňa v prvom rade a žalobkyňa v druhom rade zaslali pripomienky prostredníctvom profesijného združenia, ktorého sú členmi.
- 6 Následne poslala ECHA tento spis svojmu výboru členských štátov, ktorý je uvedený v článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1907/2006, pričom tento došiel 13. decembra 2012 k jednomyselnej dohode o identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy spĺňajúcej kritériá uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.
- 7 ECHA svojím rozhodnutím ED/169/2012 z 18. decembra 2012 týkajúcim sa zahrnutia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na zoznam navrhovaných látok (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“) identifikovala MHHPA ako látku spĺňajúcu kritériá uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 v súlade s článkom 59 toho istého nariadenia.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 8 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 28. februára 2013 podali žalobkyne túto žalobu o čiastočné zrušenie napadnutého rozhodnutia v rozsahu, v akom sa týkalo MHHPA.
- 9 Listom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 14. júna 2013 Európska komisia podala návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov ECHA. Tomuto návrhu sa po vypočutí hlavných účastníkov konania vyhovel uznesením z 9. septembra 2013.
- 10 Podaním podaným do kancelárie Všeobecného súdu 27. júna 2013 Holandské kráľovstvo podalo návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník podporujúci návrhy ECHA. Tomuto návrhu sa po vypočutí hlavných účastníkov konania vyhovel uznesením z 9. septembra 2013. Vzhľadom na to, že návrh Holandského kráľovstva na vstup do konania ako vedľajší účastník bol podaný po uplynutí lehoty uvedenej v článku 115 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu, bolo rozhodnuté, že Holandské kráľovstvo môže podľa článku 116 ods. 6 tohto rokovacieho poriadku predložiť svoje pripomienky len počas ústnej časti konania.
- 11 Podaniami podanými do kancelárie Všeobecného súdu 21. júna a 24. júna 2013 REACH ChemAdvice GmbH a New Japan Chemical podali návrhy na vstup do konania ako vedľajší účastníci podporujúci návrhy žalobkyní. Týmto návrhom sa po vypočutí hlavných účastníkov konania vyhovel uznesením z 10. decembra 2013, Hitachi Chemical Europe a i./ECHA (T-135/13, EU:T:2013:716 a EU:T:2013:734).
- 12 Komisia podala svoje vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania 28. októbra 2013. Podaniami podanými do kancelárie Všeobecného súdu 10. decembra 2013 a 6. januára 2014 predložili ECHA a žalobkyne svoje pripomienky k tomuto vyjadreniu.

- 13 REACh ChemAdvice a New Japan Chemical predložili svoje vyjadrenia vedľajších účastníkov konania 30. januára 2014. Podaniami podanými do kancelárie Všeobecného súdu 17. a 18. marca 2014 predložili ECHA a žalobkyne svoje pripomienky k týmto vyjadreniam.
- 14 Na základe správy sudcu spravodajcu Všeobecný súd (piata komora) rozhodol o otvorení ústnej časti konania.
- 15 Uznesením z 15. októbra 2014 bola po vypočutí účastníkov konania táto vec spojená s vecou Polynt a Sitre/ECHA vedenou pod spisovou značkou T-134/13 na účely ústnej časti konania v súlade s článkom 50 rokovacieho poriadku.
- 16 V rámci opatrení na zabezpečenie priebehu konania upravených v článku 64 rokovacieho poriadku Všeobecný súd vyzval ECHA, aby predložila dokument. ECHA tejto žiadosti vyhověla v stanovenej lehote. Navyše v rámci týchto opatrení Všeobecný súd vyzval účastníkov konania, aby sa vo svojich prednesoch vyjadrili osobitne k určitým otázkam.
- 17 Listom z 31. októbra 2014 predložili žalobkyne svoje pripomienky k správe pre pojednávanie.
- 18 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im Všeobecný súd položil, boli vypočuté počas pojednávania z 20. novembra 2014.
- 19 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:
- vyhlásil žalobu za prípustnú a dôvodnú,
 - čiastočne zrušil napadnuté rozhodnutie v rozsahu, v akom sa týka MHHPA a jeho monomérov,
 - zaviazal ECHA na náhradu trov konania.
- 20 ECHA navrhuje, aby Všeobecný súd:
- vyhlásil žalobu za neprípustnú alebo prinajmenšom nedôvodnú,
 - zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.
- 21 REACh ChemAdvice a New Japan Chemical navrhujú, aby Všeobecný súd:
- vyhlásil žalobu za prípustnú a dôvodnú,
 - čiastočne zrušil napadnuté rozhodnutie v rozsahu, v akom sa týka MHHPA a jeho monomérov.
- 22 Holandské kráľovstvo a Komisia navrhujú, aby Všeobecný súd vyhlásil žalobu za neprípustnú, alebo aspoň nedôvodnú a zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

Právny stav

- 23 Hoci ECHA, ktorú podporujú Holandské kráľovstvo a Komisia, nevzniesla formálnu námietku neprípustnosti, popiera prípustnosť žaloby. Pred preskúmaním veci samej treba preto odpovedať na otázky týkajúce sa prípustnosti žaloby, ktoré položila ECHA.

1. O prípustnosti

- 24 ECHA, ktorú podporujú Holandské kráľovstvo a Komisia, tvrdí, že žalobkyne nie sú aktívne legitimované z dôvodu neexistencie priamej dotknutosti napadnutým rozhodnutím.
- 25 Podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ akákoľvek fyzická alebo právnická osoba môže za podmienok ustanovených v prvom a druhom odseku toho istého článku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj voči regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia.
- 26 V prejednávanej veci je nesporné, že napadnuté rozhodnutie nebolo určené žalobkyniam, ktoré teda nie sú adresátmi tohto aktu. V tejto situácii môžu žalobkyne podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ podať žalobu o neplatnosť proti uvedenému aktu len pod podmienkou, že sa ich toto rozhodnutie priamo týka.
- 27 Pokiaľ ide o priamu dotknutosť, je ustálenou judikatúrou, že táto podmienka vyžaduje po prvé, aby napadnuté opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca a po druhé, aby neponechávalo žiaden priestor na voľnú úvahu jeho adresátom povereným jeho uplatňovaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Európskej únie bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (rozsudky z 5. mája 1998, Dreyfus/Komisia, C-386/96 P, Zb., EU:C:1998:193, bod 43; z 29. júna 2004, Front national/Parlament, C-486/01 P, Zb., EU:C:2004:394, bod 34, a z 10. septembra 2009, Komisia/Ente per le Ville vesuviane a Ente per le Ville vesuviane/Komisia, C-445/07 P a C-455/07 P, Zb., EU:C:2009:529, bod 45).
- 28 Žalobkyne tvrdia, že napadnuté rozhodnutie sa ich priamo týka tým, že právna situácia žalobkyne v prvom rade a žalobkyne v druhom rade je dotknutá článkom 31 ods. 9 nariadenia č. 1907/2006 a právna situácia žalobkyne v treťom rade je dotknutá článkom 7 ods. 2 a článkom 33 toho istého nariadenia.
- 29 Pokiaľ ide o priamu dotknutosť žalobkyne v prvom a žalobkyne v druhom rade, žalobkyne, ktoré podporujú REACH ChemAdvice a New Japan Chemical, tvrdia, že z dôvodu identifikácie MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, mali tieto žalobkyne povinnosť aktualizovať kartu bezpečnostných údajov pre MHHPA podľa článku 31 ods. 9 nariadenia č. 1907/2006.
- 30 Treba uviesť, že podľa článku 31 ods. 1 písm. a) nariadenia č. 1907/2006 musia dodávatelia látky dodať jej adresátom kartu bezpečnostných údajov v prípade, že látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka v súlade s nariadením č. 1272/2008. Článok 31 ods. 9 nariadenia č. 1907/2006 v tejto súvislosti stanovuje, že dodávatelia kartu bezpečnostných údajov bezodkladne aktualizujú, len čo sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, alebo nové informácie o nebezpečenstve.
- 31 V danom prípade nie je sporné, že žalobkyňa v prvom rade a žalobkyňa v druhom rade mali povinnosť dodať adresátom MHHPA kartu bezpečnostných údajov, pretože MHHPA spĺňala kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka podľa nariadenia č. 1272/2008. MHHPA bol totiž zaradený medzi respiračné senzibilizátory kategórie 1, ktoré môžu vyvolať príznaky alergie alebo astmy, alebo dýchacie ťažkosti pri vdýchnutí (pozri bod 3 vyššie).
- 32 Naopak je sporné to, čo tvrdia žalobkyne, že identifikácia MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorá vyplýva z postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, podľa článku 57 písm. f) tohto nariadenia, predstavuje novú informáciu v zmysle článku 31 ods. 9 písm. a) uvedeného nariadenia, ktorá má za následok vznik povinnosti stanovenej v tomto ustanovení, a to aktualizovať kartu bezpečnostných údajov, takže napadnuté rozhodnutie má priame účinky na právne postavenie žalobkyne v prvom rade a žalobkyne v druhom rade. Látky, ktoré spĺňajú kritériá upravené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 sú tie, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že

pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok vymenovaných v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia, konkrétne karcinogénnych látok zaradených v kategórii 1, mutagénnych látok zaradených v kategórii 1, látok poškodzujúcich reprodukciu zaradených v kategórii 1, látok, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (ďalej len „PBT“) alebo látok, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (ďalej len „vPvB“).

- 33 Pokiaľ ide o kartu bezpečnostných údajov, článok 31 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že musí byť zostavená v súlade s prílohou II uvedeného nariadenia. V tejto prílohe sa stanovujú požiadavky, ktoré musí dodávateľ splniť pri zostavovaní karty bezpečnostných údajov poskytovanej pre látku v súlade s článkom 31 nariadenia č. 1907/2006. Karta bezpečnostných údajov umožňuje užívateľom prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí a bezpečnosti na pracovisku a na ochranu životného prostredia.
- 34 Podľa žalobkyň predstavuje identifikácia MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúca z postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že MHHPA spĺňa kritériá uvedené v článku 57 písm. f) tohto nariadenia, novú informáciu týkajúcu sa predovšetkým článku 31 ods. 6 bodu 15 toho istého nariadenia, ktorý upravuje regulačné informácie.
- 35 Pokiaľ ide o článok 31 ods. 6 bod 15 nariadenia č. 1907/2006, podľa bodu 15 časti A prílohy II tohto nariadenia, táto časť karty bezpečnostných údajov sa týka iných regulačných informácií týkajúcich sa látky, ktoré ešte neboli v tejto karte uvedené. Podľa bodu 15.1 časti A prílohy II uvedeného nariadenia jednak treba uviesť informácie týkajúce sa relevantných ustanovení Únie v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia, napríklad, kategórie Seveso a menované látky nachádzajúce sa v prílohe I smernice Rady 96/82/ES z 9. decembra 1996 o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok (Ú. v. ES L 10, 1997, s. 13; Mim. vyd. 05/002, s. 410), alebo poskytnúť vnútroštátne informácie o regulačnom statuse látky alebo zmesi, vrátane látok nachádzajúcich sa v zmesi, spolu s návodom týkajúcim sa opatrení, ktoré by mal následne adresát prijať. Na druhej strane, ak látka alebo zmes, na ktorú sa vzťahuje karta bezpečnostných údajov, podlieha špecifickým ustanoveniam týkajúcim sa ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia na úrovni Únie, napríklad autorizáciám udeleným podľa hlavy VII nariadenia č. 1907/2006 alebo obmedzeniam podľa hlavy VIII toho istého nariadenia, tieto ustanovenia sa uvádzajú.
- 36 Treba uviesť, že napadnuté rozhodnutie predstavuje ustanovenie Únie v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia o právnom statuse MHHPA. Týmto rozhodnutím bol totiž MHHPA identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa postupu upraveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, ktorá môže byť zaradená do prílohy XIV tohto nariadenia, obsahujúcej zoznam látok podliehajúcich autorizácii. Žalobkyňa v prvom a druhom rade, ktoré sú dodávateľkami MHHPA, preto musia spomenúť túto identifikáciu na karte bezpečnostných údajov a poskytnúť poradenstvo, pokiaľ ide o povinnosti, ktoré prináležia adresátom z dôvodu tejto identifikácie, a predovšetkým, pokiaľ ide o povinnosti informovať podľa článku 7 a článku 33 nariadenia č. 1907/2006. Preto identifikácia MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúca z postupu upraveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že MHHPA spĺňa kritériá upravené v článku 57 písm. f) tohto nariadenia, predstavovala novú informáciu zaväzujúcu žalobkyňu v prvom a druhom rade aktualizovať dotknutú kartu bezpečnostných údajov.
- 37 Z toho vyplýva, že napadnuté rozhodnutie má z dôvodu povinnosti, ktorá je v ňom stanovená, priame účinky na právne postavenie žalobkyne v prvom a druhom rade.
- 38 Z toho dôvodu sú žalobkyňa v prvom a druhom rade priamo dotknuté napadnutým rozhodnutím.
- 39 Pokiaľ ide o priamu dotknutosť žalobkyne v treťom rade treba pripomenúť, že podľa judikatúry, ktorá sa opiera o dôvody hospodárnosti konania, ak to isté rozhodnutie napadnú viacerí žalobcovia a preukáže sa aktívna legitímácia jedného z nich, netreba skúmať záujem na konaní ostatných žalobcov

(pozri v tomto zmysle rozsudky z 24. marca 1993, CIRFS a i./Komisia, C-313/90, Zb., EU:C:1993:111, bod 31, a z 9. júna 2011, Comitato „Venezia vuole vivere“ a i./Komisia, C-71/09 P, C-73/09 P a C-76/09 P, Zb., EU:C:2011:368, body 36 a 37).

- 40 Z toho dôvodu, keďže napadnuté rozhodnutie predstavuje regulačný akt, ktorý neobsahuje vykonávacie opatrenia (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 7. marca 2013, Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, T-93/10, Zb., EU:T:2013:106, bod 52 až 65), je žaloba prípustná.

2. O veci samej

- 41 Na podporu tejto žaloby uvádzajú žalobkyne štyri žalobné dôvody založené po prvé na nesprávnom právnom posúdení a hodnotení, po druhé na porušení práva na obranu, po tretie na porušení zásady proporcionality a po štvrté na porušení podstatných formálnych náležitostí.

O prvom žalobnom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení a hodnotení

- 42 Tento žalobný dôvod pozostáva z dvoch častí. Prvá časť je založená na tom, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 sa neuplatní na respiračné senzibilizátory, zatiaľ čo druhá časť vychádza zo skutočnosti, že ECHA neprávom konštatovala, že MHHPA vzbudzuje rovnakú úroveň obáv ako karcinogénne látky, mutagénne látky a látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1.

O prvej časti založenej na neuplatniteľnosti článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 na respiračné senzibilizátory

- 43 Žalobkyne, ktoré podporuje REACH ChemAdvice a New Japan Chemical tvrdia, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 sa neuplatní na respiračné senzibilizátory ako je MHHPA z dôvodu neexistencie odkazu na túto kategóriu látok v tomto ustanovení. Podľa nich normotvorca zamýšľal zahrnúť do tohto ustanovenia iba látky, ktoré sa v ňom výslovne uvádzajú a látky, ktorých druh účinkov nebol ešte pri vypracovaní nariadenia č. 1907/2006 známy.
- 44 Treba uviesť, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 sa týka látok – ako sú napríklad látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém, alebo látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami, ktoré nespĺňajú kritériá písmen d) alebo e) tohto článku – pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok vymenovaných v písmenách a) až e) toho istého článku a ktoré sú určené v každom prípade osobitne v súlade s postupom ustanoveným v článku 59 nariadenia č. 1907/2006.
- 45 Po prvé treba konštatovať, že znenie článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nevylučuje, že respiračné senzibilizátory, akým je MHHPA, patria do pôsobnosti tohto ustanovenia. Aj keď je pravda, ako to tvrdia žalobkyne, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nijako neodkazuje na túto kategóriu látok, nič to nemení na tom, že látky, ktoré sú výslovne uvedené v tomto ustanovení, sú uvádzané iba ako príklad, ako to vyplýva z výrazu „napríklad“ použitého normotvorcom.
- 46 Po druhé z článku 1 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. S prihliadnutím na odôvodnenie 16 tohto nariadenia treba konštatovať, že normotvorca stanovil ako hlavný cieľ prvý z týchto troch cieľov, konkrétne zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia (pozri v tomto zmysle rozsudky zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i., C-558/07, Zb., EU:C:2009:430, bod 45, a Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 116). Ako to uvádza ECHA, reštriktívny výklad

článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, ktorý zastávajú žalobkyne, je v rozpore s týmto cieľom, keďže veľké množstvo nebezpečných látok, ktoré majú vážne účinky na ľudské zdravie a životné prostredie, by bolo vyňaté z pôsobnosti povoloacieho konania stanoveného v hlave VII tohto nariadenia.

- 47 V tejto súvislosti treba tiež konštatovať, že uvedením formulácie v odôvodnení 115 nariadenia č. 1907/2006, že zdroje by sa mali sústrediť na látky, ktoré vzbudzujú najväčšie obavy, normotvorca výslovne odkázal na respiračné alergény.
- 48 Po tretie treba uviesť, že tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého normotvorca zamýšľal zahrnúť iba látky, druh účinkov ktorých nebol ešte pri vypracovaní nariadenia č. 1907/2006 známy, nenachádza v prípravných prácach k tomuto nariadeniu žiadnu oporu. Naopak z pôvodného návrhu nariadenia predloženého Komisiou 29. októbra 2003 týkajúceho sa nariadenia č. 1907/2006 [COM(2003) 644 final] vyplýva, že ustanovenie uvedené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia sa muselo týkať látok vzbudzujúcich rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) toho istého nariadenia, pre ktoré existovali jasné a objektívne kritériá na ich identifikáciu. Podľa tohto návrhu mali byť tieto látky identifikované v každom jednotlivom prípade na základe iných vedeckých alebo technických dôkazov.
- 49 Okrem toho, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého ich výklad článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 potvrdzuje dokument vypracovaný zo strany ECHA a nazvaný „Pokyny na prípravu dokumentácie podľa prílohy XV na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ (ďalej len „pokyny na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“), postačuje poznamenať, že tento dokument je pracovným nástrojom vytvoreným zo strany ECHA na zjednodušenie uplatnenia nariadenia č. 1907/2006. Ako to správne uvádzajú uvedené pokyny, znenie nariadenia č. 1907/2006 je jediným záväzným právnym prameňom a informácie uvedené v týchto pokynoch nepredstavujú radu právnej povahy.
- 50 Prvá časť prvého žalobného dôvodu musí byť teda zamietnutá.

O druhej časti založenej na neexistencii rovnakej úrovne obáv ako v prípade karcinogénnych látok, mutagénnych látok a látok poškodzujúcich reprodukciu kategórie 1

- 51 Žalobkyne tvrdia, že ECHA sa nesprávne domnievala, že MHPA vyvoláva rovnakú úroveň obáv ako v prípade karcinogénnych látok, mutagénnych látok a látok poškodzujúcich reprodukciu kategórie 1. V rámci tejto časti žalobkyne tvrdia, že účinky respiračnej senzibilizácie nie sú nezvratné, po druhé, že žiadny spotrebiteľ ani pracovník nie je vystavený MHPA, po tretie, že posúdenie ECHA vychádza zo starých a neaktuálnych údajov, po štvrté, že ECHA nezohľadnila všetky relevantné údaje a po piate, že ECHA nesprávne založila svoje posúdenie na analógii medzi cyklohexan-1,2-dikarboxilanhydridom (ES č. 201-604-9), cis-cyklohexan-1,2-dikarboxilanhydridom (ES č. 236-086-3) a trans-cyklohexan-1,2-dikarboxilanhydridom (ES č. 238-009-9) (ďalej spoločne len „HHPA“), na jednej strane, a MHPA, na strane druhej.
- 52 Najprv treba zdôrazniť, že v súlade s ustálenou judikatúrou, keďže orgány Únie majú širokú voľnú úvahu, najmä pokiaľ ide o posúdenie veľmi komplexných skutkových okolností vedeckej a technickej povahy na účely určenia povahy a rozsahu opatrení, ktoré prijímajú, preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na to, či pri výkone takejto právomoci nedošlo k zjavnému porušeniu alebo zneužitiu právomoci alebo či tieto orgány zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte súd Únie nemôže nahradiť svojim posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy posúdenie inštitúcií, ktorým Zmluva o FEÚ zverila výlučne túto úlohu (rozsudky z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, Zb., EU:C:2011:504, bod 60, a Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 76).

53 Napriek tomu však treba spresniť, že široká miera voľnej úvahy orgánov Únie, ktorá implikuje následné obmedzené súdne preskúmanie jej výkonu, sa nevzťahuje len na povahu a dosah prijímaných predpisov, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné súdu Únie preukázať, že akt bol prijatý na základe skutočného výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktoré mal tento akt upravovať (rozsudky z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, Zb., EU:C:2010:419, body 33 a 34, a Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 77).

– O prvej výhrade založenej na neexistencii nezvratných účinkov

54 Žalobkyne uvádzajú, že účinky respiračnej senzibilizácie nie sú nezvratné. Podľa nich je proces senzibilizácie dvojfázový proces, s prvou fázou indukcie bez príznakov a po následnej expozícii, s druhou vyvolávacou fázou, ktorá môže spustiť príznaky. Biomarkery, ako sú imunoglobulíny typov E a G (IgE a IgG), umožňujú rýchlu detekciu expozície už v prvej fáze senzibilizácie. V takom prípade je možné účinne zabrániť novej expozícii a potenciálne závažným klinickým príznakom, ktoré môže mať za následok, vzdialením dotyčného pracovníka z pracovného prostredia, kde je vystavený expozícii. V súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi o ochrane pracovníkov sa vykonávajú pravidelné zdravotné prehliadky. Okrem toho, podľa žalobkýň nedávne štúdie preukázali, že len čo sa expozícia pracovníka skončila, hladiny biomarkerov klesali. Aj indukcia teda môže byť zvrtná.

55 Treba uviesť, že ako vyplýva z bodu 6.3 podporného dokumentu na identifikáciu MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy z dôvodov jeho vlastností respiračného senzibilizátora na základe článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, prijatého výborom členských štátov ECHA 13. decembra 2012 (ďalej len „podporný dokument“), ECHA sa zaoberala otázkou, či MHHPA vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním karcinogénnych látok, mutagénnych látok a látok poškodzujúcich reprodukciu kategórie 1 tým, že zohľadnila najmä závažnosť účinkov, nezvratnosť účinkov na zdravie, dôsledky pre spoločnosť a ťažkosti pri hodnotení rizík založenom na koncentrácii MHHPA. Ako sa uvádza v predmetných konštatovaniach, tieto kritériá vyplývajú z pokynov, ktoré vypracovala ECHA na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy.

56 Pokiaľ ide o kritérium týkajúce sa nezvratnosti účinkov na zdravie, z bodu 6.3.1.2 podporného dokumentu vyplýva, že expozícia MHHPA môže vyvolať nezvratnú senzibilizáciu na túto látku. Taká senzibilizácia je nezvratná, avšak nemá *per se* nepriaznivé účinky, pokiaľ senzibilizovaná osoba nie je znovu vystavená MHHPA. Senzibilizovaný subjekt môže tiež reagovať na ďalšie anhydridy kyselín v prípade skríženej reakcie. Podľa týchto dokumentov je subjekt vo väčšine prípadov senzibilizovaný na zbytok svojho života. Okrem toho môže dlhodobá expozícia viesť k trvalej pľúcnej nedostatočnosti.

57 Tvrdenie uvedené žalobkyňami nepreukazuje, že by hodnotenie ECHA týkajúce sa nezvratnosti účinkov na zdravie obsahovalo zjavne nesprávne posúdenie.

58 Je totiž nesporné, že proces senzibilizácie sa vyznačuje dvomi fázami, a to fázou indukcie a fázou vyvolania senzibilizácie. Počas fázy indukcie senzibilizácie vyvinie imunitný systém zvýšenú citlivosť v reakcii na MHHPA. Počas fázy vyvolania senzibilizácie vyvolá expozícia MHHPA klasickú zápalovú reakciu hypersenzitivity, ktorá vedie napríklad k chronickému zápalu pľúc.

59 Pokiaľ ide o prvú fázou, žalobkyne spochybňujú nezvratnosť indukcie odkazom na dve vedecké štúdie, podľa ktorých hladiny biomarkerov klesajú, len čo sa expozícia pracovníka skončila. K tomu treba uviesť, že žalobkyne nepredložili na podporu svojej argumentácie žiadnu z týchto štúdií. ECHA predložila jednu z týchto štúdií. Táto štúdia uvádza iba skutočnosť, že pokiaľ osoba, ktorá prešla indukčnou fázou, už nie je exponovaná, jej hladiny biomarkerov sa postupne znižujú, čo je znamením toho, že príznaky spojené s vyvolaním postupne miznú. To však neznamená, že tieto markery zmizli

a že pri novej expozícii, tiež na iné cyklické anhydridy z dôvodov skríženej reaktivity tejto kategórie látok, sa tieto hladiny nezvýšia, ako to tvrdí ECHA. Argumentácia žalobkyní teda nepreukazuje, že fáza indukcie je zvratná.

- 60 Pokiaľ ide o druhú fázu, je nesporné, že účinky na zdravie sú v zásade zvratné. Žiadny dôkaz predložený žalobkynami však neumožňuje vyvodiť záver, že konštatovanie v bode 6.3.1.2 podporného dokumentu, podľa ktorého dlhodobá expozícia MHHPA môže vyvolať nezvratné účinky, a to trvalé poškodenie pľúc, je nesprávne. Aj za predpokladu, že by biologické markery umožňovali detekciu expozície vo včasnom štádiu počas prvej fázy a žalobkyne by vykonávali pravidelné zdravotné prehliadky, ako tvrdia, konštatovania výboru členských štátov ECHA uvedené v bodoch 6.3.1.1 a 6.3.1.2 podporného dokumentu, podľa ktorých môže dôjsť k nezvratným účinkom pred tým, ako sa spozoruje zdravotný problém, a to najmä preto, že účinky na zdravie môžu byť spočiatku mierne, nie sú zjavne nesprávne.
- 61 Žalobkyne tvrdia, že skutočnosť, že druhá fáza je zvratná, vylučuje existenciu rovnakej úrovne obáv, ako sú obavy v prípade karcinogénnych látok, mutagénnych látok a látok poškodzujúcich reprodukciu kategórie 1, pretože pre posledné uvádzané látky neexistujú včasné markery a je nemožné zvrátiť účinky tým, že osoba sa po objavení príznakov nevystavuje expozícii. Túto argumentáciu treba odmietnuť. Z článku 60 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 totiž vyplýva, že skutočnosť, že negatívne účinky látky spojené s jej používaním môžu byť primerane kontrolované, nebráni tomu, aby bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy. V opačnom prípade by podľa dotknutého ustanovenia bola možnosť povoliť látku, ktorej riziká môžu byť primerane kontrolované, bezvýznamná, ako tvrdí ECHA. Okrem toho treba pripomenúť, že nie je vylúčené, že dôjde k nezvratným účinkom (pozri bod 60 vyššie). Treba tiež spresniť, že existencia nezvratných účinkov bola iba jedným z dôvodov, prečo ECHA dospela k záveru o takej miere obáv. Ako totiž vyplýva z bodu 6.3 podporného dokumentu, výbor členských štátov ECHA zohľadnil najmä závažnosť účinkov, dôsledky pre spoločnosť a ťažkosti pri hodnotení rizík založenom na koncentrácii predmetných látok (pozri bod 55 vyššie).
- 62 Navyše treba uviesť, že ako vyplýva z bodov 6.3.1.4 a 6.3.2 podporného dokumentu, prahová hodnota účinkov, pod ktorou je senzibilizácia vylúčená, pre MHHPA neexistuje. Rovnako tiež, ako to tvrdí ECHA a ako vyplýva z bodu 6.3.3 podporného dokumentu, expozícia MHHPA spôsobuje pracovníkom zdravotné problémy s dýchaním už pri pomerne nízkej úrovni expozície.
- 63 Napokon v rozsahu, v akom REACH ChemAdvice a New Japan Chemical namietajú nekoherentnosť rozhodnutia ECHA, pričom odkazujú na hodnotiacu správu týkajúcu sa látky m-tolylden diisocyanat z novembra 2013, treba ich argumentáciu odmietnuť. Postup hodnotenia látky uvedený v článkoch 44 až 48 nariadenia č. 1907/2006 totiž predstavuje postup odlišný od postupu identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Okrem toho je autorom tejto správy Poľská republika, a nie ECHA.
- 64 Prvá výhrada sa teda musí zamietnuť.
- O druhej výhrade založenej na neexistencii expozície spotrebiteľa alebo pracovníka
- 65 Žalobkyne tvrdia, že MHHPA nie je vystavený žiadny spotrebiteľ ani pracovník. Podľa nich sa táto látka používa iba v priemyslových procesoch a konečné výrobky neobsahujú žiadne voľné MHHPA. Ak by sa aj malé množstvá nezreagovaného MHHPA mohli vyskytovať v konečnom výrobku, nemôžu byť kvantifikované. Na základe programov na monitorovanie výrobkov a uplatniteľných právnych predpisov sa MHHPA používa v uzavretých systémoch, ktoré bránia expozícii a zabezpečujú veľmi nízke riziko expozície, ktoré sa približuje nule. Okrem toho v prípade potenciálnej expozície počas zmiešavania látok v nepretržitých výrobných procesoch alebo počas prelievania sa vykonáva ventilácia odsávaním a pracovníci sú povinní nosiť individuálne ochranné pomôcky, čo zaručuje bezpečné zaobchádzanie s látkou a zabraňuje expozícii. V tejto súvislosti žalobkyne odkazujú na lekársku správu podnikového lekára žalobkyne v druhom rade, podľa ktorej nebol od roku 1992 žiadny prípad

onemocnenia dýchacích ciest spôsobený senzibilizáciou. Navyše ECHA uznala, že pri posúdení, či látka vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, treba skúmať, či je možné zodpovedajúcim spôsobom reagovať na riziká vážnych účinkov zistené pomocou bežného hodnotenia rizík.

- 66 Toto tvrdenie neumožňuje domnievať sa, že hodnotenie ECHA, podľa ktorého MHHPA vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, obsahuje zjavne nesprávne posúdenie.
- 67 Po prvé totiž treba uviesť, že dokonca podľa argumentácie žalobkýň nemožno celkom vylúčiť expozíciu spotrebiteľov a pracovníkov MHHPA. Žalobkyne pripúšťajú, že malé množstvá nezreagovaného MHHPA sa môžu stále vyskytovať v konečnom výrobku, hoci ich nemožno kvantifikovať. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že z bodov 6.3.1.4, 6.3.2 a 6.3.3 podporného dokumentu vyplýva, že prahová hodnota účinkov, pod ktorou je senzibilizácia vylúčená, pre MHHPA neexistuje a že expozícia MHHPA spôsobuje pracovníkom zdravotné respiračné problémy, a to už pri relatívne nízkej úrovni expozície (pozri bod 62 vyššie).
- 68 Po druhé aj keby všetci užívatelia MHHPA prijímali účinné opatrenia manažmentu rizík, čo žalobkyne nepreukázali, treba konštatovať, že táto skutočnosť neumožňuje vytvoriť si záver, že hodnotenie ECHA obsahuje zjavne nesprávne posúdenie. Ako už bolo konštatované (pozri bod 61 vyššie), z článku 60 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že skutočnosť, že negatívne účinky látky spojené s jej používaním môžu byť primerane kontrolované, nebráni tomu, aby bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy. V opačnom prípade by podľa tohto ustanovenia bola možnosť povoliť látku, ktorej riziká môžu byť primerane kontrolované, bezvýznamná. To potvrdzuje článok 58 ods. 2 nariadenia č. 1907/2006, podľa ktorého môžu byť použitia alebo kategórie použitia vyňaté z požiadavky na autorizáciu za predpokladu, že na základe existujúcich osobitných právnych predpisov Únie ukladajúcich minimálne požiadavky týkajúce sa ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia v prípade používania látky, je riziko riadne kontrolované.
- 69 V tejto súvislosti treba tiež uviesť, že už bolo rozhodnuté, že je potrebné rozlišovať medzi nebezpečenstvami a rizikami. Hodnotenie nebezpečenstiev je prvou etapou procesu hodnotenia rizík, ktoré predstavuje presnejší koncept. Z tohto dôvodu sa hodnotenie nebezpečenstiev spojených s vnútornými vlastnosťami látky nemôže obmedzovať zohľadnením špecifických okolností jej použitia, ako je to v prípade hodnotenia rizík, a môže sa platne uskutočniť nezávisle od miesta použitia látky, od spôsobu, ktorým by mohlo dôjsť ku kontaktu s touto látkou, a od prípadných úrovní expozície pôsobeniu tejto látky (rozsudok Etimine, už citovaný v bode 52 vyššie, EU:C:2011:504, body 74 a 75).
- 70 Klasifikácia a označovanie látok stanovené smernicou Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. EŠ L 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27) sa zakladajú na prenose informácií o nebezpečenstvách spojených s vnútornými vlastnosťami látok (rozsudok Etimine, už citovaný v bode 52 vyššie, EU:C:2011:504, bod 74). Nariadenie č. 1272/2008 túto klasifikáciu prebralo.
- 71 Keďže zaradenie medzi karcinogénne látky, mutagénne látky a látky poškodzujúce reprodukciu kategórie 1 postačuje pre identifikáciu látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. a) až c) nariadenia č. 1907/2006, nemožno z toho vyvodiť záver, že pre identifikáciu látky v súlade s článkom 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 musí ECHA zohľadniť hodnotenie rizík.
- 72 Navyše podľa článku 57 písm. d) a e) nariadenia č. 1907/2006, látky PBT a látky vPvB možno identifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, pokiaľ sú splnené kritéria uvedené v prílohe XIII tohto nariadenia. Tato príloha nestanovuje zohľadnenie hodnotenia rizík, avšak obsahuje kritériá umožňujúce určiť vlastnosti PBT a vPvB látky (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 46).

- 73 Navyše, pokiaľ ide o skutočnosť, že bod 6.3 podporného dokumentu, ktorý v tejto súvislosti odkazuje na pokyny na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, uvádza bežné hodnotenie rizík, treba poznamenať, že podľa tohto bodu je možnosť predchádzania účinkom látky v rámci bežného hodnotenia rizík iba jednou z úvah, ktorú musí ECHA zohľadniť v rámci postupu identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 (ďalej len „postup identifikácie“). Bod 6.3 podporného dokumentu stanovuje, že pokiaľ je bežné hodnotenie rizík považované za nedostatočné a pokiaľ existujú dostatočné vedecké dôkazy pre vyvodenie záveru o pravdepodobnosti závažných účinkov a o pravdepodobnosti, že za obvyklých podmienok použitia dôjde k expozícii osôb účinkom dotknutej látky, predmetná látka sa musí považovať za látku vzbudzujúcu rovnakú úroveň obáv. V prejednávanom prípade z bodu 6.3 podporného dokumentu vyplýva, že táto identifikácia bola dôsledkom posúdenia niekoľkých kritérií, ktoré zahŕňali najmä posúdenie závažnosti účinkov, nezvratnosti účinkov na zdravie, dôsledky pre spoločnosť a ťažkosti pri hodnotení rizík založenom na koncentrácii MHHPA (pozri bod 55 vyššie). V rámci posledného uvedeného kritéria bolo konštatované, že pre väčšinu látok možno vykonať hodnotenie rizík. V rámci týchto hodnotení sa mohla stanoviť odvodená úroveň, bez účinku. Avšak podľa bodu 6.3.1.4 podporného dokumentu sa musí senzibilizácia na MHHPA považovať za účinok, pre ktorý žiadnu prahovú hodnotu expozície nemožno určiť, a v dôsledku toho nie je možné určiť odvodenú úroveň, pri ktorej nedochádza k účinku. Z týchto úvah vyplýva, že nebolo dostatočné vykonať bežné hodnotenie rizík, pretože sa nemohla stanoviť žiadna odvodená úroveň, pri ktorej nedochádza k účinku.
- 74 Po tretie v rozsahu, v akom žalobkyne tvrdia, že podľa lekárskej správy podnikového lekára žalobkyne v druhom rade nebol od roku 1992 žiadny prípad onemocnenia dýchacích ciest spôsobený senzibilizáciou, stačí konštatovať, že táto správa umožňuje iba oboznámenie sa s konkrétnou situáciou v zariadení tejto žalobkyne a neobsahuje žiadnu informáciu o iných zariadeniach v Únii. Okrem toho, pokiaľ ide o zariadenie tejto žalobkyne, táto správa má iba obmedzenú dôkaznú hodnotu, keďže uvedený lekár vyšetroval dýchaciu funkciu len raz za dva roky, pričom sa neuvádzajú podrobnosti o opatreniach na monitorovanie dotknutých osôb počas tohto obdobia, a ani sa neuvádza, ako boli osoby, ktoré opustili toto zariadenie, monitorované.
- 75 Po štvrté žalobkyne odkazujú na iné štúdie, aby preukázali, že k expozícii MHHPA prostredníctvom spotrebiteľských výrobkov nedochádza.
- 76 Jednak odkazujú na prieskum u následných užívateľov predstavujúcich približne 20 rôznych následných užívateľov v Európe a mimo Európy, podľa ktorého neboli v priebehu posledných desiatich rokov predchádzajúcich roku 2012 pozorované žiadne klinické príznaky senzibilizácie dýchacích ciest. K tomu treba uviesť, že keďže tento prieskum, ktorý je podľa ECHA metodologicky sporný, nebol Všeobecnému súdu predložený, táto argumentácia neumožňuje preukázať neexistenciu expozície MHHPA.
- 77 Na druhej strane žalobkyne odkazujú na štúdiu vypracovanú dánskym ministerstvom životného prostredia z roku 2007, podľa ktorej nebola pozorovaná žiadna emisia derivátov ftalátových anhydridov, vrátane MHHPA, vo výrobkoch, ktoré potenciálne obsahujú MHHPA. V tejto súvislosti treba uviesť, že aj keby podľa tejto štúdie žiadne riziko senzibilizácie pre spotrebiteľa pochádzajúce z výrobkov, ktoré potenciálne obsahujú MHHPA, neexistovalo, neumožňovalo by to dospieť k záveru, že také riziko neexistuje ani pre pracovníkov. Okrem toho taký záver by bol v rozpore s argumentáciou žalobkýň, podľa ktorej sa malé množstvá nezreagovaného MHHPA môžu ešte vyskytovať v konečnom výrobku, hoci nemôžu byť kvantifikované (pozri bod 67 vyššie).
- 78 V dôsledku toho musí byť druhá výhrada zamietnutá.

– O tretej výhrade založenej na tom, že ECHA zohľadnila staré a neaktuálne údaje

- 79 Žalobkyne tvrdia, že posúdenie ECHA je založené na starých a neaktuálnych údajoch. ECHA podľa nich nezohľadnila súčasné pracovné podmienky, ani zdravotné prehliadky vyžadované právnymi predpismi na ochranu pracovníkov, a ani opatrenia manažmentu rizík alebo uplatňované monitorovacie programy. ECHA odkázala na prípady, ktoré sú staršie než desať rokov, hoci pracovné podmienky sa počas posledných desiatich rokov výrazne zmenili. Podľa nedávneho prieskumu vykonaného u následných užívateľov neboli počas posledných desiatich rokov pozorované žiadne klinické príznaky respiračnej senzibilizácie. Okrem toho, hoci Holandské kráľovstvo vo svojom hodnotení MHPA uplatnilo referenčnú hodnotu spojenú s nulovou úrovňou expozície, neuviedlo žiadny prípad závažných účinkov na zdravie počas posledných desiatich rokov.
- 80 Toto tvrdenie nepreukazuje, že by sa ECHA dopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že identifikovala MHPA ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy na základe článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.
- 81 Po prvé, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého sa pracovné podmienky, zdravotné prehliadky vyžadované právnymi predpismi na ochranu pracovníkov, opatrenia manažmentu rizík a uplatňované monitorovacie programy počas posledných desiatich rokov zmenili, stačí poukázať na to, že na jednej strane nebezpečenstvá vyplývajúce z prirodzených vlastností MHPA sa nezmenili, a na druhej strane na to, že skutočnosť, že negatívne účinky látky spojené s jej používaním môžu byť primerane kontrolované, nebráni tomu, aby bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (pozri bod 68 vyššie).
- 82 Po druhé v rozsahu, v akom žalobkyne tvrdia, že žiadne prípady závažných účinkov na zdravie neboli počas posledných desiatich rokov hlásené, treba uviesť, že táto argumentácia nepreukazuje, že konštatovanie v bode 6.3.1.1 podporného dokumentu týkajúce sa závažnosti účinkov, podľa ktorého väčšina prípadov zohľadnených výborom členských štátov ECHA patrí do rokov 1990 až 2006 a podľa ktorého novšie prípady neboli v literatúre nájdené, by bolo zjavne nesprávne. Okrem toho v rozsahu, v akom žalobkyne odkazujú v tejto súvislosti na štúdiu vykonanú u následných užívateľov predstavujúcich približne 20 rôznych následných užívateľov v Európe a mimo Európy, ich argumentácia už bola odmietnutá (pozri bod 76 vyššie). V rozsahu, v akom sa žalobkyne opierajú o databázu Spojeného kráľovstva týkajúcu sa chorôb z povolania, treba jednak konštatovať, že táto databáza nebola predložená, a ďalej, že táto databáza je podľa ECHA založená na vzorke dobrovoľných hlásení lekárov, a teda nemôže svedčiť o neexistencii prípadov v Spojenom kráľovstve ani v Únii.
- 83 Tretiu výhradu preto treba zamietnuť.

– O štvrtej výhrade založenej na nezohľadnení všetkých relevantných údajov

- 84 Žalobkyne tvrdia, že ECHA založila svoje rozhodnutie na posúdení, ktoré nevzalo do úvahy všetky relevantné údaje. Žalobkyne a iné zúčastnené osoby poskytli nové údaje, ktoré ECHA nezohľadnila. V mnohých prípadoch počas postupu konzultácie stanoveného v článku 59 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 bola daná odpoveď, že bola zohľadnená všetka dostupná literatúra alebo že informácia bude zohľadnená vo fáze stanovenia priorít pre prílohu XIV nariadenia č. 1907/2006. Podľa žalobkýň mala ECHA na účel stanovenia, či látka vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, zohľadniť tieto informácie.
- 85 Toto tvrdenie treba zamietnuť.

- 86 Po prvé z odpovedí na pripomienky podané žalobkyňou v prvom rade a žalobkyňou v druhom rade ako aj ďalšími zúčastnenými osobami vyplýva, že všetky dotknuté pripomienky boli počas postupu identifikácie zohľadnené. Okrem toho žalobkyne nepredkladajú žiadnu konkrétnu pripomienku, na ktorú by nebola daná odpoveď a ktorá by nebola zohľadnená.
- 87 Po druhé v rozsahu, v akom žalobkyne považujú odpoveď obmedzujúcu sa na uvedenie, že všetka dostupná literatúra bola zohľadnená, za nedostatočnú, treba uviesť, že pripomienky, ktorých sa táto odpoveď týka sa vzťahovali na údajnú neexistenciu nedávnych prípadov závažných účinkov na zdravie počas posledných desiatich rokov. Ako vyplýva z úvah uvedených v bodoch 76 a 82 vyššie, z tejto odpovede nevyplýva, že by sa ECHA dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, pretože nezohľadnila všetky relevantné údaje.
- 88 Po tretie v rozsahu, v akom žalobkyne uvádzajú, že ECHA dostatočne nezohľadnila pripomienky podané v rámci postupu identifikácie, keď iba odkázala na fázu stanovenia priorit pre prílohu XIV nariadenia č. 1907/2006, treba konštatovať, že táto odpoveď bola podaná niekoľkokrát v rámci podaných pripomienok týkajúcich sa používania, expozície, alternatív a rizík MHHPA. V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že skutočnosť, že negatívne účinky látky spojené s jej používaním môžu byť primerane kontrolované, nebráni tomu, aby boli identifikované ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy (pozri body 68 a 81 vyššie). Okrem toho treba poznamenať, že žalobkyne necitujú žiadny konkrétny údaj predložený v rámci týchto pripomienok, ktorý by ECHA neprávom nezohľadnila v rámci postupu identifikácie MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Bolo už rozhodnuté, že z postupu identifikácie uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 nevyplýva, že by boli informácie o alternatívnych látkach relevantné pre výsledok tohto postupu (rozsudok zo 7. marca 2013, Rütgers Germany a i./ECHA, T-94/10, Zb., EU:T:2013:107, bod 77).
- 89 Po štvrté v rozsahu, v akom žalobkyne tvrdia, že ECHA nezohľadnila pripomienky týkajúce sa existencie opatrení manažmentu rizík, keďže ECHA neposúdila, či bežné hodnotenie rizík bolo dostatočné, treba konštatovať, že táto argumentácia už bola zamietnutá v rámci preskúmania druhej výhrady (pozri bod 73 vyššie).
- 90 Napokon v rozsahu, v akom REACH ChemAdvice a New Japan Chemical odkazujú na požiadavku analýzy najlepšej možnosti manažmentu rizík podľa dokumentu nazvaného „Plán týkajúci sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ vypracovaného Komisiou v roku 2013, stačí konštatovať, že taká analýza nie je súčasťou postupu identifikácie upraveného nariadením č. 1907/2006.
- 91 Štvrtú výhradu preto treba zamietnuť.
- O piatej výhrade založenej na nesprávnom zovšeobecnení údajov týkajúcich sa HHPA na MHHPA
- 92 Žalobkyne tvrdia, že hodnotenie MHHPA vychádza najmä z hodnotenia HHPA, keďže boli dostupné iba veľmi obmedzené údaje o MHHPA. Odkazom na vedeckú štúdiu žalobkyne tvrdia, že krížové odkazy medzi HHPA a MHHPA, pokiaľ ide o potenciál senzibilizácie, sú vedecky diskutabilné, najmä z dôvodov odlišných spôsobov vyvolania biologických markerov a odlišných vzťahov expozície-reakcie medzi týmito látkami v závislosti od celkových vytvorených zvýšeníach plazmatických proteínov.
- 93 Toto tvrdenie nepreukazuje, že identifikácia MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy na základe článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 obsahuje zjavne nesprávne posúdenie.
- 94 Po prvé, ako vyplýva z podporného dokumentu, MHHPA totiž nebol identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy z dôvodu, že by naň boli zovšeobecnené údaje týkajúce sa HHPA. Ako potvrdila ECHA na pojednávaní, MHHPA bol zaradený medzi respiračné senzibilizátory kategórie 1,

ktoré môžu vyvolať príznaky alergie alebo astmy, alebo dýchacie ťažkosti pri vdýchnutí (pozri bod 3 vyššie) na základe svojich prirodzených vlastností, a nie na základe zovšeobecnenia údajov týkajúcich sa HHPA.

- 95 Okrem toho je síce pravda, ako vyplýva z bodu 6.3.3 podporného dokumentu, že väčšina štúdií, ktoré ECHA zohľadnila, sa týkala expozície HHPA a MHHPA, keďže MHHPA sa obvykle používal v špecifickej zmesi s HHPA. Napriek tomu, ako vyplýva už z návrhu klasifikácie MHHPA podľa smernice 67/548, bolo preukázané, že existuje krížová reaktivita medzi HHPA a MHHPA a že na základe dostupných údajov sa predpokladá, že HHPA a MHHPA sa v tele chovajú rovnako, keďže obe látky majú schopnosť pôsobiť ako haptény a reagovať s telesnými proteínmi. Krížovú reaktivitu medzi HHPA a MHHPA potvrdzuje spis vypracovaný Holandským kráľovstvom na identifikáciu MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorý v tejto súvislosti odkazuje na vedecké štúdie, a podporný dokument, ktorý obsahuje tie isté odkazy. Podľa bodu 4 tohto spisu a bodu 4 podporného dokumentu štruktúra HHPA a štruktúra MHHPA úzko súvisia a pozorované účinky na zdravie sú rovnaké, keďže obe látky vykazujú podobné vlastnosti.
- 96 Po druhé, pokiaľ ide o vedeckú štúdiu uvádzanú žalobkyňami, treba uviesť, že v tejto štúdii používa autor celkové množstvo zvýšenia plazmatických proteínov HHPA a MHHPA ako ukazovatele expozície. Je pravda, že v tejto štúdii boli hladiny zvýšenia proteínov v skutočnosti vyššie pre MHHPA než pre HHPA, napriek tomu, že úrovne expozície vo vzduchu pre tieto dve látky boli takmer totožné. Záver pokiaľ ide o dôvody a dôsledky prípadných odlišných schém však zostal otvorený a podľa uvedenej štúdie existovalo niekoľko potenciálnych scenárov umožňujúcich vysvetliť pozorované výsledky, pokiaľ ide o rozdiely v schéme indukcie biologických markerov HHPA a MHHPA. Tieto scenáre sa odlišujú, od úvahy podľa ktorej je HHPA viac senzibilizujúci než MHHPA, až po konštatovanie, podľa ktorého je MHHPA taký silný, že aj najnižšie študované úrovne expozície vyvolali senzibilizáciu. Táto štúdia teda neumožňuje prijať záver, že hodnotenie ECHA obsahuje zjavne nesprávne posúdenie vyplývajúce zo skutočnosti, že ECHA sa opiera o štúdie týkajúce sa expozície HHPA a MHHPA.
- 97 Piata výhrada preto musí byť zamietnutá.
- 98 S prihliadnutím na vyššie uvedené sa musí druhá časť prvého žalobného dôvodu, a v dôsledku toho tento žalobný dôvod v celom rozsahu zamietnuť.

O druhom žalobnom dôvode založenom na porušení práva na obranu

- 99 Žalobkyne tvrdia, že ECHA porušila ich právo na obranu. Po prvé, podľa žalobkyní, z dôvodu neexistencie objektívnych kritérií uplatnených na účel určenia, či látka vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006 v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, najmä v prípade respiračného senzibilizátora, nemali možnosť plne brániť svoj prípad. Kritériá vypracované Holandským kráľovstvom neumožňujú v jednotlivých prípadoch určiť, či látka spĺňa podmienky stanovené v tomto ustanovení, keďže sú všeobecné, môžu byť uplatnené na neobmedzenú kategóriu respiračných senzibilizátorov a sú svojvoľné, keďže neboli schválené orgánmi a neboli predmetom verejnej diskusie. Po druhé ich právo na obranu bolo porušené z dôvodu, že ECHA nezohľadnila všetky poskytnuté údaje. Po tretie žalobkyne uplatňujú porušenie svojho práva na obranu z dôvodu skutočnosti, že ECHA neposúdila MHHPA v režime hlavy VI nariadenia č. 1907/2006, čo predstavuje najvhodnejší postup. Uplatnenie tohto režimu by im umožnilo prediskutovať toto posúdenie a poskytnúť relevantné vedecké údaje.
- 100 Toto tvrdenie treba zamietnuť.

- 101 Po prvé totiž, pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého právo žalobkýň na obranu bolo porušené z dôvodov neexistencie objektívnych kritérií na určenie, či látka vzbudzuje rovnaké obavy ako iné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, treba totiž uviesť, že cieľ tohto posledného ustanovenia spočíva práve v umožnení identifikácie látky v každom jednotlivom prípade ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, pokiaľ neexistujú objektívne kritériá upravené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. V tejto súvislosti musí byť vedecky preukázané, že látka môže mať závažné účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. Vzhľadom na to, že žalobkyne nevzniesli námietku nezákonnosti proti článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia, z ich argumentácie nevyplýva, ako mohla ECHA porušiť ich právo na obranu uplatnením tohto ustanovenia.
- 102 Navyše treba uviesť, že na účel preukázania, že MHHPA môže mať závažné účinky na ľudské zdravie alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, Holandské kráľovstvo a Komisia uplatnili kritériá stanovené v bode 3.3.3.2 pokynov na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ako vyplýva na jednej strane z bodu 6.3 spisu vypracovaného týmto členským štátom týkajúceho sa identifikácie MHHPA, a na druhej strane z bodu 6.3 podporného dokumentu. Tieto kritériá zahŕňajú najmä závažnosť účinkov, nezvratnosť účinkov na zdravie, dôsledky pre spoločnosť a ťažkosti pri hodnotení rizík založenom na koncentrácii predmetnej látky. Tieto kritériá nevyklúčujú zohľadnenie ďalších faktorov.
- 103 Hoci je pravda, že tieto kritériá sú všeobecné a neuplatňujú sa iba na respiračné senzibilizátory, skutočnosťou zostáva, že sú dostatočne presné na to, aby umožnili zúčastneným stranám užitočným a účinným spôsobom vyjadriť ich stanovisko k posúdeniu otázky, či látka vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.
- 104 V rozsahu, v akom žalobkyne uvádzajú na podporu údajného porušenia ich práva na obranu, že tieto kritériá neboli schválené príslušnými orgánmi, ani neboli predmetom verejnej diskusie s dotknutými osobami, a sú teda svojvoľné, treba uviesť, že tieto skutočnosti, aj keby boli preukázané, nemôžu zakladať porušenie práva žalobkýň na obranu, keďže žalobkyniam boli kritériá a ich uplatnenie v prejednávacom prípade plne známe zo spisu vypracovaného Holandským kráľovstvom, týkajúceho sa identifikácie MHHPA. Žalobkyne navyše neuvádzali, že ich právo na obranu bolo porušené pri vypracovávaní kritérií uplatnených na určenie, či MHHPA vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.
- 105 Navyše treba konštatovať, že z pripomienok podaných žalobkyňou v prvom rade a žalobkyňou v druhom rade prostredníctvom profesijného združenia, ktorého sú členmi, vyplýva, že v rámci postupu konzultácie upraveného v článku 59 ods.4 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že posúdenie vykonané Holandským kráľovstvom, podľa ktorého MHHPA vzbudzuje rovnakú úroveň obáv, ako sú obavy vyvolané používaním iných látok uvedených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, bolo dostatočne jasné na to, aby týmto žalobkyniam umožnilo užitočným a účinným spôsobom vyjadriť ich stanovisko.
- 106 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého ECHA nezohľadnila všetky poskytnuté údaje, táto argumentácia už bola odmietnutá v rámci preskúmania štvrtej výhrady druhej časti prvého žalobného dôvodu (pozri body 84 až 91 vyššie). V rámci tohto žalobného dôvodu žalobkyne neuvádzajú dodatočné tvrdenia.
- 107 Po tretie v rozsahu, v akom žalobkyne na podporu svojej argumentácie týkajúcej sa porušenia ich práva na obranu uplatňujú tiež, že ECHA bola povinná posúdiť MHHPA v rámci postupu hodnotenia upraveného v hlave VI nariadenia č. 1907/2006, keďže tento postup by im umožnil prediskutovať predmetné posúdenie a poskytnúť relevantné vedecké údaje, stačí uviesť, že postup identifikácie

vedený podľa článku 59 uvedeného nariadenia, ktorý je súčasťou postupu autorizácie látky uvedeného v hlave VII tohto nariadenia, je postupom odlišným od postupu upraveného v hlave VI toho istého nariadenia. Z nariadenia č. 1907/2006 nijako nevyplýva, že by normotvorca mal v úmysle podrobiť postup identifikácie postupu hodnotenia, ktorý sa vykonáva na základe dokumentácie predloženej žiadateľom o registráciu v rámci registrácie látky (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 124). ECHA tým, že identifikovala MHHPA na základe článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, bez toho, aby ho najprv posúdila v rámci postupu hodnotenia, teda neporušila právo žalobkýň na obranu. Navyše už bolo rozhodnuté, že ak dokumentáciu pre určitú látku vypracuje členský štát alebo ECHA na žiadosť Komisie, ECHA musí v súlade s podmienkami stanovenými v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 identifikáciu tejto látky vykonať (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 71).

108 Druhý žalobný dôvod treba preto zamietnuť.

O treťom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality

109 Žalobkyne tvrdia, že ECHA porušila zásadu proporcionality tým, že identifikovala MHHPA ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy. Podľa žalobkýň, namiesto takej identifikácie mala ECHA rozhodnúť, že preskúma správy o chemickej bezpečnosti MHHPA a prijať navrhované opatrenia manažmentu rizík. Okrem toho žalobkyne zdôrazňujú, že v dôsledku uplatňovania ustanovení týkajúcich sa ochrany pracovníkov a systémov na ochranu zdravia a bezpečnosti pri práci je riziko expozície MHHPA znížené takmer na nulu. Podľa žalobkýň, keďže MHHPA sa používa najmä ako medziprodukt alebo monomér, ktoré nepatria do pôsobnosti hlavy VII nariadenia č. 1907/2006 podľa článku 2 ods. 8 toho istého nariadenia, keďže MHHPA používajú odborníci a keďže vyrobené výrobky neobsahujú MHHPA, napadnutým rozhodnutím nebude dosiahnutý cieľ ochrany spotrebiteľov. Podľa názoru žalobkýň by bolo vhodnejšie, ak by ECHA posúdila MHHPA v rámci postupu hodnotenia upraveného v hlave VI nariadenia č. 1907/2006. Nakoniec žalobkyne uvádzajú, že predloženie dokumentácie týkajúcej sa obmedzení pre spotrebiteľské výrobky, ako sú kozmetické výrobky, by bolo menej obmedzujúcim opatrením než identifikácia MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.

110 Podľa ustálenej judikatúry zásada proporcionality, ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby akty Únie neprekračovali hranice toho, čo je primerané a potrebné na uskutočnenie legitímnych cieľov sledovaných predmetnou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu, a spôsobené zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (pozri rozsudok Etimine, už citovaný v bode 52 vyššie, EU:C:2011:504, bod 124 a citovanú judikatúru).

111 Pokiaľ ide o súdne preskúmanie podmienok uvedených v predchádzajúcom bode, treba uznať, že ECHA disponuje v tejto oblasti, ktorá predpokladá z jej strany prijatie politických, hospodárskych a sociálnych rozhodnutí, v rámci ktorých sa od nej vyžaduje vykonanie komplexného posúdenia, širokou mierou voľnej úvahy. Iba zjavne neprimeraná povaha opatrenia prijatého v tejto oblasti vo vzťahu k cieľu, ktorý normotvorca zamýšľa sledovať, môže ovplyvniť zákonnosť takéhoto opatrenia (pozri v tomto zmysle rozsudok Etimine, už citovaný v bode 52 vyššie, EU:C:2011:504, bod 125 a citovanú judikatúru).

112 V danom prípade sa už rozhodlo (pozri bod 46 vyššie), že z článku 1 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód posúdenia nebezpečnosti látok ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu, a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. S prihliadnutím na odôvodnenie 16 tohto nariadenia treba konštatovať, že normotvorca stanovil ako hlavný cieľ prvý z týchto troch cieľov, konkrétne zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Pokiaľ ide konkrétnejšie o účel postupu autorizácie, ktorého súčasťou je postup

identifikácie upravený v článku 59 uvedeného nariadenia, článok 55 toho istého nariadenia stanovuje, že jeho cieľom je zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaistiť, aby boli riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné (rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 116).

- 113 Pokiaľ ide v prvom rade o argumentáciu žalobkyní, že napadnuté rozhodnutie je na uskutočnenie cieľov sledovaných nariadením č. 1907/2006 neprimerané, treba pripomenúť, že napadnuté rozhodnutie spočíva v identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúcej z postupu uvedeného v článku 59 uvedeného nariadenia. Ak je látka identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, dotknuté hospodárske subjekty podliehajú informačným povinnostiam (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 117).
- 114 Čo sa týka cieľa ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, treba najskôr uviesť, že identifikácia látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy slúži na zvýšenie informovanosti verejnosti a odborníkov o rizikách a hroziacich nebezpečenstvách a že v dôsledku toho sa má táto identifikácia považovať za nástroj zlepšenia tejto ochrany (pozri rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 118 a citovanú judikatúru).
- 115 Pokiaľ ide konkrétnejšie o tvrdenie žalobkyní, podľa ktorého je napadnuté rozhodnutie nevhodné, pretože MHHPA sa používa najmä ako medziprodukt alebo ako monomér, ktoré sa vymykajú uplatneniu hlavy VII nariadenia č. 1907/2006 podľa článku 2 ods. 8 uvedeného nariadenia, treba uviesť, že z odpovede na pripomienky predložené žalobkyňou v prvom rade a žalobkyňou v druhom rade v rámci konzultácií uvádzaných v článku 59 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že MHHPA sa nepoužíva výlučne ako medziprodukt alebo monomér, čo žalobkyne okrem toho ani osobitne nepopierali.
- 116 Pokiaľ ide o tvrdenie, podľa ktorého MHHPA používajú odborníci a vyrobené výrobky neobsahujú MHHPA, treba na jednej strane konštatovať, že žalobkyne nevyklúčili akúkoľvek expozíciu pracovníkov MHHPA a, na druhej strane, potvrdzujú tiež, že žalobkyňa v treťom rade nemôže preukázať absenciu nezreagovaného MHHPA v jej výrobkoch.
- 117 Argumentácia žalobkyní týkajúca sa údajnej nevhodnosti napadnutého rozhodnutia sa preto musí zamietnuť.
- 118 Po druhé žalobkyne tvrdia, že napadnuté rozhodnutie ide nad rámec toho, čo je nevyhnutné na uskutočnenie sledovaných cieľov, lebo hodnotenie MHHPA a uplatnenie opatrení manažmentu rizík alebo predloženie dokumentácie v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006 na obmedzenia týkajúce sa spotrebiteľských výrobkov, akými je kozmetika, by predstavovali menej obmedzujúce opatrenia.
- 119 Po prvé, pokiaľ ide o hodnotenie MHHPA a uplatnenie opatrení manažmentu rizík, žalobkyne odkazujú jednak na články 44 až 48 nariadenia č. 1907/2006 a, na druhej strane, na povinnosti uvedené v článku 14 toho istého nariadenia. Na základe odseku 1 tohto ustanovenia by sa v súvislosti s predmetnou látkou malo vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a mala by sa vyhotoviť v tejto súvislosti správa týkajúca sa MHHPA. Podľa odseku 3 písm. a) tohto článku, hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa aj hodnotenie vlastností MHHPA nebezpečných pre zdravie ľudí. Toto hodnotenie by mohlo žalobkyne zaväzovať vykonať hodnotenie a odhad expozície, ako aj charakteristiku rizík týkajúcich sa identifikovaných použití, v súlade s odsekom 4 toho istého článku. Okrem toho na základe článku 14 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 by žalobkyne boli povinné určiť a uplatniť vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizík.

- 120 Z nariadenia č. 1907/2006 teda nijako nevyplýva, že normotvorca zamýšľal podriaadiť postup identifikácie vedený podľa článku 59 uvedeného nariadenia, ktorý je súčasťou postupu autorizácie látky uvedeného v hlave VII tohto nariadenia, postupu registrácie uvedenému v hlave II toho istého nariadenia do ktorého patria povinnosti uvedené v článku 14 tohto nariadenia alebo postupu hodnotenia uvedenému v článkoch 44 až 48 toho istého nariadenia. Je pravda, že postup registrácie a postup hodnotenia, ktorý je podľa odôvodnenia 20 nariadenia č. 1907/2006 koncipovaný ako pokračovanie registrácie, slúžia tiež na zlepšenie informovanosti verejnosti a odborníkov o nebezpečenstvách a rizikách látky, ako to vyplýva z odôvodnení 19 a 21 tohto nariadenia. Zatiaľ čo registrovaným látkam by sa mal umožniť pohyb na vnútornom trhu, ako vyplýva z odôvodnenia 19 nariadenia č. 1907/2006, cieľom postupu autorizácie, do ktorého patrí postup identifikácie stanovený v článku 59 uvedeného nariadenia, je najmä postupne nahradiť látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné (pozri bod 112 vyššie). Navyše ako vyplýva z odôvodnenia 69 nariadenia č. 1907/2006, normotvorca chcel venovať osobitnú pozornosť látkam vzbudzujúcim veľmi veľké obavy.
- 121 V rozsahu, v akom žalobkyne tvrdia, že predloženie dokumentácie o registrácii látky obsahujúcej hodnotenie jej chemickej bezpečnosti predstavuje najlepší zdroj informácií, stačí pripomenúť, že normotvorca nezamýšľal podriaadiť postup identifikácie postupu registrácie (pozri bod 120 vyššie). Navyše tvrdenie žalobkýň, podľa ktorého ECHA založila svoje posúdenie na starých a neaktuálnych údajoch a nezohľadnila všetky relevantné údaje, už bolo zamietnuté (pozri body 79 až 91 vyššie).
- 122 Z toho dôvodu, na rozdiel od tvrdenia žalobkýň, ani hodnotenie látky uvedené v článkoch 44 až 48 nariadenia č. 1907/2006, ani opatrenia manažmentu rizík navrhované podľa článku 14 ods. 6 tohto nariadenia nepredstavujú opatrenia vhodné na uskutočnenie cieľov sledovaných uvedeným nariadením v súvislosti so zaobchádzaním s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy, a teda v prejednávanej veci nie sú menej obmedzujúcimi opatreniami (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, body 123 až 126).
- 123 Pokiaľ ide po druhé o obmedzujúce opatrenia týkajúce sa spotrebiteľských výrobkov, akými sú kozmetika, žalobkyne tvrdia, že dokumentácia týkajúca sa návrhu takehoto opatrenia v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006 musí obsahovať dostupné informácie o alternatívnych látkach, vrátane informácií o rizikách pre ľudské zdravie a životné prostredie spojených s výrobou a používaním týchto alternatívnych látok, o ich dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti. Takýto návrh, ktorý by bol teda založený na podobných ukazovateľoch, ako sú tie, ktoré sa použili v prípade dokumentácie o identifikácii určitej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, by zabránil negatívnym následkom spojeným s uvedenou identifikáciou a viedol by k tomu istému výsledku, pokiaľ ide o ciele nariadenia č. 1907/2006.
- 124 V tejto súvislosti treba uviesť, že samotná skutočnosť, že sa určitá látka nachádza v zozname látok uvedenom v článku 59 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, nebráni tomu, aby táto látka pre jej uvedenie v tomto článku podliehala skôr obmedzeniam než autorizácii. Ako totiž vyplýva z článku 58 ods. 5 a článku 69 nariadenia č. 1907/2006, Komisia alebo členský štát môžu vždy navrhnúť, aby boli výroba, uvedenie na trh alebo používanie určitej látky ako takej alebo obsiahnutej v zmesi alebo vo výrobku kontrolované na základe obmedzení a nepodliehali autorizácii (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 128).
- 125 Navyše ako vyplýva z prílohy XVII nariadenia č. 1907/2006 obmedzenia prijaté v súlade s postupom stanoveným v hlave VIII uvedeného nariadenia, ktoré sa uplatňujú na výrobu, uvedenie na trh a používanie niektorých nebezpečných látok a niektorých nebezpečných zmesí a výrobkov, môžu siahať od osobitných podmienok uložených na výrobu alebo uvedenie látky na trh až po úplný zákaz používania látky. Aj keby boli tieto obmedzujúce opatrenia tiež vhodné na uskutočnenie cieľov sledovaných týmto nariadením, samy osebe nepredstavujú menej obmedzujúce opatrenia v porovnaní s identifikáciou látky, ktorá vedie len k informačným povinnostiam (pozri v tomto zmysle rozsudok Bilbaína de Alquitranes a i./ECHA, už citovaný v bode 40 vyššie, EU:T:2013:106, bod 129).

- 126 Navyše v rozsahu, v akom sa žalobkyne domnievajú, že sa už uplatňuje existujúca právna úprava v oblasti ochrany pracovníkov, stačí uviesť, že táto právna úprava, ktorá stanovuje opatrenia manažmentu rizík pre pracovníkov, nemôže predstavovať vhodné a menej obmedzujúce opatrenie na dosiahnutie cieľov, ktoré sleduje nariadenie č. 1907/2006, týkajúce sa zaobchádzania s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy a najmä cieľa postupného nahradenia látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy inými vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné (pozri bod 112 vyššie).
- 127 Pokiaľ ide o tvrdenie spoločností REACH ChemAdvice a New Japan Chemical, podľa ktorého v inom prípade týkajúcom sa respiračného senzibilizátora bolo použitie opatrení manažmentu rizík považované za vhodné na kontrolu pracovnej expozície a prípadných rizík pre pracovníkov, toto treba odmietnuť. Skutočnosť, že členský štát vypracoval hodnotiacu správu pre látku a v nadväznosti na to rozhodol, že nezačínať postup identifikácie tejto látky nebráni inému členskému štátu, alebo ECHA na žiadosť Komisie, predložiť dokumentáciu týkajúcu sa návrhu identifikácie inej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.
- 128 Nakoniec v rozsahu, v akom REACH ChemAdvice a New Japan Chemical uvádzajú s odkazom na situáciu vo Švédsku, že zníženie úrovni expozície MHHPA bolo považované za primeraný prostriedok na kontrolu rizík, treba konštatovať, že výbor členských štátov ECHA vrátane Švédskeho kráľovstva dospel k jednomyseľnej dohode o identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.
- 129 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy nemožno vyvodiť záver, že napadnuté rozhodnutie porušuje zásadu proporcionality.
- 130 Tretí žalobný dôvod preto treba zamietnuť.

O štvrtom žalobnom dôvode založenom na porušení podstatných formálnych náležitostí

- 131 Vo svojej replike žalobkyne tvrdia, že napadnuté rozhodnutie obsahuje porušenie podstatných formálnych náležitostí. Podľa žalobkýň výbor členských štátov ECHA nedospel k jednomyseľnej dohode o identifikácii MHHPA, keďže jeden členský štát sa zdržal hlasovania.
- 132 Toto tvrdenie musí byť zamietnuté ako nedôvodné. Je síce pravda, že podľa článku 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006 výbor členských štátov ECHA má dosiahnuť jednomyseľnú dohodu o identifikácii látky, aby ju ECHA mohla zahrnúť na zoznam uvedený v odseku 1 tohto článku. Okrem toho zo zápisnice z 27. schôdze výboru členských štátov ECHA z 10. až 13. decembra 2012 vyplýva, že jeden členský štát sa úmyselne zdržal hlasovania o identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Toto zdržanie však nezabránilo tomu, že v prejednávanom prípade výbor členských štátov ECHA dosiahol jednomyseľnú dohodu. Podľa článku 238 ods. 4 ZFEÚ, na ktorom v deň hlasovania o identifikácii MHHPA ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy bola založená rozhodovacia prax tohto výboru, ak sa prítomní alebo zastúpení členovia zdržia hlasovania, nebráni to prijatiu uznesení vyžadujúcich jednomyseľnosť. Okrem toho podľa článku 19 ods. 1 rokovacieho poriadku výboru členských štátov ECHA, v jeho znení uplatniteľnom v deň predmetného hlasovania, každý člen, ktorý nie je na schôdzi prítomný, ani zastúpený zástupcom, sa považuje za konkludentne súhlasiaceho s dohodou alebo väčšinovým názorom výboru, pokiaľ je otázka predmetom hlasovania.
- 133 V dôsledku toho treba zamietnuť štvrtý žalobný dôvod, a teda aj žalobu v celom rozsahu.

O trovách

- 134 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Podľa článku 87 ods. 4 prvého pododseku tohto rokovacieho poriadku členské štáty a inštitúcie, ktoré vstúpili do konania, znášajú

svoje vlastné trovy konania, pričom Všeobecný súd môže podľa článku 87 ods. 4 tretieho pododseku toho istého rokovacieho poriadku rozhodnúť, že aj iní vedľajší účastníci, než štáty, ktoré sú zmluvnými stranami Dohody o EHP a ktoré nie sú členskými štátmi, a tiež Dozorný úrad EZVO, znášajú svoje vlastné trovy konania.

- ¹³⁵ Keďže žalobkyne nemali úspech vo veci, je opodstatnené ich okrem ich vlastných trov konania zaviazat' na náhradu trov konania ECHA v súlade s jej návrhmi. Vedľajší účastníci konania znášajú svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zmieta.**
- 2. Hitachi Chemical Europe GmbH, Polynt SpA a Sitre Srl znášajú svoje vlastné trovy konania a sú povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložila Európska chemická agentúra (ECHA).**
- 3. Holandské kráľovstvo, Európska komisia, REACH ChemAdvice GmbH a New Japan Chemical znášajú svoje vlastné trovy konania.**

Dittrich

Schwarcz

Tomljenović

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 30. apríla 2015.

Podpisy