



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 9. novembra 2023*

„Pritožba – Uredba (ES) št. 1907/2006 (Uredba REACH) – Registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij – Priloga XVII – Posodobitev – Omejitve za proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov – Omejitve glede oktametilciklotetrasiloksana (D4) in dekametilklopentasiloksana (D5) – Snovi, ki so obstojne, se lahko kopičijo v organizmih in so strupene – Snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih – Nesprejemljiva tveganja“

V zadevi C-558/21 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 8. septembra 2021,

Global Silicones Council s sedežem v Washingtonu (Združene države),

Wacker Chemie AG s sedežem v Münchnu (Nemčija),

Momentive Performance Materials GmbH s sedežem v Leverkusnu (Nemčija),

Shin-Etsu Silicones Europe BV s sedežem v Almereju (Nizozemska),

Elkem Silicones France SAS s sedežem v Lyonu (Francija),

ki so jih sprva zastopali A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, A. Kołtunowska, adwokat, in E. Mullier, avocate, nato pa A. Bartl, advokát, R. Cana, avocat, in E. Mullier, avocate,

pritožnice,

druge stranke v postopku so

Evropska komisija, ki jo zastopata R. Lindenthal in K. Mifsud-Bonnici, agenta,

tožena stranka v postopku na prvi stopnji,

Zvezna republika Nemčija, ki sta jo sprva zastopala J. Möller in D. Klebs, agenta, nato pa J. Möller, agent,

Združeno kraljestvo Velike Britanije in Severne Irske,

Evropski parlament,

* Jezik postopka: angleščina.

Svet Evropske unije,

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki jo zastopajo W. Broere, A. Hautamäki in M. Heikkilä, agenti,

American Chemistry Council Inc. (ACC) s sedežem v Washingtonu, ki so jo sprva zastopali A. Moroni, avocate, B. Natens, advocaat, in K. Nordlander, advokat, nato S. De Knop, advocaat, A. Moroni, avocate, in B. Natens, advocaat, ter nazadnje S. De Knop, advocaat, in A. Moroni, avocate,

intervenienti v postopku na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi C. Lycourgos, predsednik senata, O. Spineanu-Matei (poročevalka), sodnica, J.-C. Bonichot, S. Rodin, sodnika, in L. S. Rossi, sodnica,

generalna pravobranilka: J. Kokott,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalne pravobranilke na obravnavi 20. aprila 2023

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Družbe Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV in Elkem Silicones France SAS (v nadaljevanju skupaj: pritožnice) s pritožbo predlagajo razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 30. junija 2021, Global Silicones Council in drugi/Komisija (T-226/18, v nadaljevanju: izpodbijana sodba, EU:T:2021:403), s katero je navedeno sodišče zavrnilo njihovo tožbo za razglasitev ničnosti Uredbe Komisije (EU) 2018/35 z dne 10. januarja 2018 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede oktametilciklotetrasiloksana („D4“) in dekametilciklopentasiloksana („D5“) (UL 2018 L 6, str. 45, v nadaljevanju: sporna uredba).

Pravni okvir

Uredba REACH

- 2 Člen 13(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije

91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) 2017/1510 z dne 30. avgusta 2017 (UL 2017, L 224, str. 110) (v nadaljevanju: Uredba REACH), določa:

„Če se za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi zahtevajo testi, se ti izvedejo v skladu s testnimi metodami iz uredbe [Evropske k]omisije ali v skladu z drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki jih Komisija ali [Evropska agencija za kemikalije (ECHA)] priznava kot enakovredne. Komisija sprejme navedeno uredbo, namenjeno spremembi nebistvenih določb te uredbe, z njeno dopolnitvijo v skladu s postopkom iz člena 133(4).

Informacije o intrinzičnih lastnostih snovi se lahko pridobijo v skladu z drugimi testnimi metodami, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI.“

3 Člen 57(d) in (e) te uredbe določa:

„V skladu s postopkom iz člena 58 se lahko v Prilogo XIV vključijo naslednje snovi:

[...]

(d) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih;

(e) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih“.

4 Naslov VIII navedene uredbe, „Omejitve za proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo nekaterih nevarnih snovi, pripravkov in izdelkov“, obsega člene od 67 do 73 iste uredbe.

5 Člen 68 Uredbe REACH, naslovljen „Uvedba novih in sprememba veljavnih omejitev“, v odstavku 1 določa:

„Če iz proizvodnje snovi, njene uporabe ali dajanja v promet izhaja nesprejemljivo tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki jo [ga] je treba obravnavati v celi Skupnosti, se Priloga XVII spremeni v skladu s postopkom iz člena 133(4), tako da se sprejmejo nove omejitve ali spremenijo veljavne omejitve iz Priloge XVII za proizvodnjo, uporabo ali dajanje v promet snovi kot take, v pripravkih ali izdelkih v skladu s postopkom iz členov 69 do 73. Vsaka takšna odločitev upošteva socialno-ekonomski vpliv omejitve, vključno z razpoložljivostjo drugih možnosti.

[...]“

6 Člen 69 te uredbe, naslovljen „Priprava predloga“, določa:

„1. Če po mnenju Komisije pomeni proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi kot take, v pripravku ali izdelku tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati, Komisija zaprosi [agencijo ECHA], da pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz Priloge XV.

[...]

4. Če po mnenju Komisije pomeni proizvodnja, dajanje v promet ali uporaba snovi kot take, v pripravku ali izdelku tveganje za zdravje ljudi ali okolje, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati, Komisija uradno obvesti [agencijo ECHA], da predlaga, naj pripravi dokumentacijo, ki je v skladu z zahtevami iz ustreznih oddelkov Priloge XV. [...]

[...]“

- 7 V skladu s členom 70 navedene uredbe, naslovljenim „Mnenje [agencije ECHA]: Odbor za oceno tveganja“, „Odbor za oceno tveganja na podlagi preučitve ustreznih delov dokumentacije oblikuje mnenje o tem, ali so predlagane omejitve primerne za zmanjševanje tveganja za zdravje ljudi in/ali okolje“.
- 8 Člen 71 Uredbe REACH, naslovljen „Mnenje [agencije ECHA]: Odbor za socialno-ekonomsko analizo“, v odstavku 1 določa:
- „[...] Odbor za socialno-ekonomsko analizo na podlagi preučitve ustreznih delov dokumentacije in socialno-ekonomskega vpliva oblikuje mnenje o predlaganih omejitvah. [...]“
- 9 Člen 72 te uredbe, naslovljen „Predložitev mnenja Komisiji“, v odstavku 1 določa:
- „[Agencija ECHA] Komisiji takoj predloži mnenje Odbora za oceno tveganja in Odbora za socialno-ekonomsko analizo o omejitvah, predlaganih za snovi kot take, v pripravkih ali izdelkih. [...]“
- 10 Člen 73 navedene uredbe, naslovljen „Odločitev Komisije“, v odstavku 1 določa:
- „1. Če so izpolnjeni pogoji iz člena 68, Komisija pripravi osnutek spremembe Priloge XVII [...].
- Če osnutek spremembe odstopa od izvirnega predloga ali če ne upošteva mnenj [agencije ECHA], Komisija priloži podrobno utemeljitev razlogov za neskladja.
2. Končna odločitev se sprejme v skladu s postopkom iz člena 133(4). Komisija pošlje osnutek spremembe državi članici vsaj 45 dni pred glasovanjem.“
- 11 V Prilogi I k Uredbi REACH, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 252/2011 z dne 15. marca 2011 (UL 2011, L 69, str. 3) (v nadaljevanju: Priloga I) in ki je naslovljena „Splošne določbe za ocenjevanje snovi in pripravo poročil o kemijski varnosti“, je navedeno:
- „0. Uvod
- [...]
- 0.6. Faze ocene kemijske varnosti
- 0.6.1. Ocena kemijske varnosti, ki jo opravi proizvajalec ali uvoznik za določeno snov, zajema naslednje faze 1 do 4 v skladu z ustreznimi oddelki te priloge:
1. oceno nevarnosti za zdravje ljudi;
 2. oceno nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti za zdravje ljudi;
 3. oceno nevarnosti za okolje;
 4. oceno PBT in vPvB.
- 0.6.2. V primerih iz točke 0.6.3. ocena kemijske varnosti zajema tudi naslednji fazi 5 in 6 v skladu z oddelkoma 5 in 6 te priloge:
5. [o]ceno izpostavljenosti
 - 5.1. pripravo scenarijev izpostavljenosti (ali, če je to primerno, opredelitev ustreznih kategorij uporabe in izpostavljenosti);
 - 5.2. oceno izpostavljenosti;

6. opredelitev tveganja

- 0.6.3. Če proizvajalec ali uvoznik na podlagi opravljenih faz 1 do 4 ugotovi, [...] da gre za [obstojne snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupene snovi (PBT)] ali [zelo obstojne snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB)], mora ocena kemijske varnosti v skladu z oddelkoma 5 in 6 te priloge obsegati tudi fazi 5 in 6:

[...]

4. Ocena PBT in vPvB

4.0. Uvod

- 4.0.1. Cilj ocenjevanja PBT in vPvB je določiti, ali snov izpolnjuje kriterije iz Priloge XIII, in če jih, opredeliti potencialne emisije snovi. Ocene nevarnosti v skladu z oddelkoma 1 in 3 te priloge, ki obravnava vse dolgoročne učinke, ter ocene dolgoročne izpostavljenosti ljudi in okolja, kakor je izvedena v skladu z oddelkom 5 (Ocena izpostavljenosti), korakom [fazo] 2 (Ocena izpostavljenosti), ni mogoče izvesti z zadostno zanesljivostjo za snovi, ki izpolnjujejo kriterije za snov PBT in vPvB iz Priloge XIII. Zaradi tega se zahtevata ločeni oceni PBT in vPvB.

- 4.0.2. Ocenjevanje PBT in vPvB zajema naslednja dva koraka [naslednji dve fazi], ki se sicer jasno opredelita v oddelku 8 dela B poročila o kemijski varnosti:

korak [faza] 1: Primerjava s kriteriji

korak [faza] 2: Opredelitev emisij

[...]

4.1. korak [faza] 1: Primerjava s kriteriji

Ta del ocenjevanja PBT in vPvB zajema primerjavo razpoložljivih informacij s kriteriji iz oddelka 1 Priloge XIII ter izjavo, ali snov izpolnjuje kriterije ali ne. Ocenjevanje se opravi v skladu z določbami iz uvodnega dela Priloge XIII ter oddelkoma 2 in 3 te priloge.

4.2. korak [faza] 2: Opredelitev emisij

Če snov izpolnjuje kriterije ali če je v registracijski dokumentaciji obravnavan[a] kot PBT ali vPvB, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kakor je opisano v oddelku 5. [...]

[...]

6. Opredelitev tveganja

[...]

6.3. Oprelitev tveganja sestoji iz:

- primerjave izpostavljenosti vsake človeške populacije, za katero je znano ali verjetno, da bo izpostavljena, z ustreznimi DNEL [(izpeljana raven brez učinka – najvišja raven izpostavljenosti snovi, ki se pri ljudeh ne sme preseči)];
- primerjave predvidenih okoljskih koncentracij na vsakem okoljskem področju s PNEC [(predvidena koncentracija brez učinka – koncentracija snovi, pod katero naj se ne bi pojavili neugodni učinki za zadevno področje okolja)]; in
- ocene verjetnosti in resnosti dogodka, ki bi se lahko zgodil zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti snovi.

6.4. Za vsak scenarij izpostavljenosti se lahko obvladovanje tveganj[a] za ljudi in okolje med celotnim življenjskim krogom snovi, ki izhaja iz proizvodnje ali opredeljenih uporab, obravnava kot ustrezno, če:

- ravni izpostavljenosti iz oddelka 6.2. ne presegajo ustreznega DNEL ali PNEC, kakor je določen v oddelkih 1 oziroma 3, in
- je verjetnost in nevarnost [resnost] dogodka, ki bi se lahko zgodil zaradi fizikalno-kemijskih lastnosti snovi, kot je določeno v oddelku 2, zanemarljiva.

6.5. Za učinke na ljudi in okoljska področja, za katere ni bilo mogoče določiti DNEL ali PNEC, se izvede kvalitativna ocena verjetnosti, da se bo z izvajanjem scenarijev izpostavljenosti izognilo učinkom.

Za snovi, ki izpolnjujejo kriterije PBT in vPvB, proizvajalec ali uvoznik uporabi informacije, kot so bile pridobljene v koraku [fazi] 2 oddelka 5, in sicer kadar na svoji lokaciji izvaja ukrepe za obvladovanje tveganja, ki zmanjšujejo emisije in izpostavljenost ljudi ter okolja, in kadar te ukrepe priporoča nadaljnjim uporabnikom med celotnim življenjskim krogom snovi, ki izhaja iz proizvodnje ali opredeljenih uporab.

[...]“

- 12 Priloga XIII k Uredbi REACH (v nadaljevanju: Priloga XIII), naslovljena „Kriteriji za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih in strupenih snovi ter zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih“, določa kriterije za identifikacijo snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (v nadaljevanju: snovi PBT), ter snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (v nadaljevanju: snovi vPvB), ter informacije, ki jih je treba upoštevati za ovrednotenje lastnosti P (obstojnost), B (kopičenje v organizmih) in T (strupenost) neke snovi.
- 13 Priloga XV k Uredbi REACH (v nadaljevanju: Priloga XV), naslovljena „Dokumentacija“, „določa splošna načela za pripravo dokumentacije za predlog in utemeljitev [...] identifikacije [snovi] PBT, [snovi] vPvB [in] omejitev proizvodnje, dajanja v promet ali uporabe snovi znotraj Skupnosti“.

Uredba (EU) št. 253/2011

14 Komisija je 15. marca 2011 sprejela Uredbo (EU) št. 253/2011 o spremembi Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL 2011, L 69, str. 7).

15 V uvodnih izjavah 5 in 6 Uredbe št. 253/2011 je navedeno:

„(5) Izkušnje kažejo, da bi bilo treba za ustrezno identifikacijo snovi z lastnostmi [snovi] PBT in vPvB uporabiti na celosten način vse zadevne informacije in uporabiti pristop na podlagi teže dokazov, tako da se informacije primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelku 1 Priloge XIII.

(6) Določitev teže dokazov je zlasti ustrezna v primerih, v katerih kriterijev iz oddelka 1 Priloge XIII za razpoložljive informacije ni mogoče neposredno uporabiti.“

16 V preambuli Priloge XIII, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 253/2011, je navedeno:

„Priloga določa kriterije za identifikacijo [...] [snovi PBT] in [...] [snovi vPvB] ter informacije, ki jih je treba upoštevati za ovrednotenje lastnosti P (obstojnost), B (kopičenje v organizmih) in T (strupenost) posamezne snovi.

Za identifikacijo [...] [snovi] PBT in [...] [snovi] vPvB se uporabi določitev teže dokazov z uporabo presoje strokovnjakov, tako da se vse zadevne in razpoložljive informacije, navedene v oddelku 3.2, primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelku 1. To se uporabi zlasti, kadar kriterijev, določenih v oddelku 1, ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije.

Določitev teže dokazov pomeni, da se vse razpoložljive informacije, povezane z identifikacijo [...] [snovi] PBT ali vPvB, obravnavajo skupaj, na primer rezultati spremljanja in modeliranja, rezultati ustreznih preskusov *in vitro*, zadevni podatki o učinkih na živali, informacije o uporabi pristopa s kategorijami (razvrščanje v skupine, ‚read-across‘), rezultati na podlagi (Q)SAR [(kvalitativno ali kvantitativno razmerje med strukturo in aktivnostjo)] in podatki o izkušnjah ljudi, na primer podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih baz o nesrečah, epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih. Kakovosti in doslednosti podatkov se pripiše ustrezna teža. Pri posamezni določitvi teže dokazov se zberejo razpoložljivi rezultati ne glede na to, kaj je mogoče iz vsakega od njih sklepati.

Informacije, ki se uporabljajo za namene ovrednotenja lastnosti PBT/vPvB, morajo temeljiti na podatkih, pridobljenih v ustreznih pogojih.

Identifikacija mora upoštevati tudi lastnosti PBT/vPvB zadevnih sestavin snovi in zadevnih snovi, ki nastanejo kot posledica pretvorbe in/ali razkroja.

Ta priloga se nanaša na vse organske snovi, vključno z organokovinskimi spojinami.“

17 V točkah 1.1.2 in 1.2.2 Priloge XIII, kakor sta bili spremenjeni z Uredbo št. 253/2011, je navedeno:

„1.1.2 Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)

Snov izpolnjuje kriterij kopičenja v organizmih (B), če je biokoncentracijski faktor v vodnih [živalskih] vrstah večji od 2000.

[...]

1.2.2 Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)

Snov izpolnjuje kriterij za lastnost, da se zelo lahko kopiči v organizmih (da je ‚zelo bioakumulativna‘ – vB – very bioaccumulative), če je biokoncentracijski faktor v vodnih [živalskih] vrstah večji od 5000.“

- 18 V točkah 3.2 in 3.2.2 Priloge XIII, kakor sta bili spremenjeni z Uredbo št. 253/2011, je navedeno:

„3.2 Informacije za ovrednotenje

Naslednje informacije se upoštevajo za ovrednotenje lastnosti P, vP [(zelo obstojne)], B, vB and [in] T, pri čemer se uporabi pristop na podlagi teže dokazov:

[...]

3.2.2 Ovrednotenje lastnosti B ali vB

- (a) rezultati študije o biokoncentraciji ali kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v vodnih živalskih vrstah;
- (b) druge informacije o možnosti kopičenja v organizmih, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smisel[e]n način dokazati, na primer:

- rezultati študije o kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v kopenskih živalskih vrstah,

[...]

- (c) informacije o zmožnosti snovi za biomagnifikacijo v prehranjevalni verigi, izraženi po možnosti s faktorji biomagnifikacije ali faktorji trofične magnifikacije.“

Uredba (ES) št. 440/2008

- 19 Komisija je 30. maja 2008 na podlagi člena 13(3) Uredbe REACH sprejela Uredbo (ES) št. 440/2008 o določitvi testnih metod v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL 2008, L 142, str. 1).
- 20 Oddelek C.13 Priloge k Uredbi št. 440/2008, kakor je bil spremenjen z Uredbo Komisije (EU) 2017/735 z dne 14. februarja 2017 (UL 2017, L 112, str. 1), se nanaša na „[b]ioakumulacijo v ribah: vodna in prehranska izpostavljenost“.

21 V prvem odstavku uvoda k temu oddelku C.13 je navedeno:

„Ta preskusna metoda ustreza Smernici za preskušanje [Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD)] (TG) 305 (2012). Glavni cilj te revizije preskusne metode zajema dva vidika. Kot prvo je njen namen zajeti preskus prehranske bioakumulacije, ki je primeren za določanje bioakumulacijskega potenciala snovi z zelo nizko topnostjo v vodi. [...]“

Dejansko stanje spora

22 Dejansko stanje je bilo v točkah od 9 do 20 izpodbijane sodbe opisano tako:

„9 [...] Global Silicones Council je brezkapitalska družba s sedežem v Združenih državah, ki zastopa družbe, ki proizvajajo in prodajajo silikonske izdelke po vsem svetu. [...] Wacker Chemie [...], Momentive Performance Materials [...], Shin-Etsu Silicones Europe [...] in Elkem Silicones France [...] so družbe s sedežem v Evropski uniji, ki proizvajajo, prodajajo in dobavljajo silikonske izdelke, zlasti kemikaliji oktametilciklotetrasiloksan (v nadaljevanju: kemikalija D4) in dekametilklopentasiloksan (v nadaljevanju: kemikalija D5).

10 Pristojni organ Združenega kraljestva Velike Britanije in Severne Irske je 1. oktobra 2014 pri [agenciji ECHA] vložil dele dokumentacije, ki temelji na Prilogi XV [...], v zvezi z lastnostma PBT in vPvB kemikalij D4 in D5.

11 Izvršni direktor agencije ECHA je 14. oktobra 2014 zaprosil Odbor držav članic pri agenciji ECHA (v nadaljevanju: odbor MSC) za pripravo mnenja o obstojnosti in bioakumulaciji kemikalij D4 in D5 glede na kriterije iz Priloge XIII.

12 Med 15. oktobrom in 1. decembrom 2014 je potekalo javno posvetovanje o dokumentih, ki jih je Združeno kraljestvo predložilo v zvezi z lastnostma PBT in vPvB kemikalij D4 in D5.

13 Združeno kraljestvo je 17. aprila 2015 pri agenciji ECHA vložilo dokumentacijo na podlagi Priloge XV (v nadaljevanju: dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV), in predlagalo omejitve uporabe kemikalij D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se v normalnih pogojih uporabe sperejo z vodo. V skladu s to dokumentacijo je bilo potrebno ukrepanje na ravni Unije, da se prepreči tveganje za okolje zaradi uporabe kemikalij D4 in D5 pri njunem izpustu v odpadne vode.

14 Odbor MSC je 22. aprila 2015 sprejel mnenje (v nadaljevanju: mnenje odbora MSC), v skladu s katerim kemikaliji D4 in D5 izpolnjujeta kriterije iz Priloge XIII v zvezi z identifikacijo snovi vP in snovi vB.

15 Med 18. junijem in 18. decembrom 2015 je potekalo javno posvetovanje o načrtovani omejitvi uporabe kemikalij D4 in D5. V okviru tega javnega posvetovanja so tožeče stranke predložile svoja stališča in dokaze.

16 Odbor za oceno tveganja pri agenciji ECHA (v nadaljevanju: odbor RAC) je 10. marca 2016 sprejel mnenje, da, prvič, kemikalija D4 izpolnjuje kriterije iz Priloge XIII glede identifikacije snovi PBT in snovi vPvB snovi ter, drugič, da kemikalija D5 izpolnjuje kriterije za identifikacijo snovi vPvB (v nadaljevanju: mnenje odbora RAC). Odbor RAC je potrdil, da nevarni lastnosti kemikalij D4 in D5 povzročata posebno zaskrbljenost za okolje, kadar sta

prisotni v kozmetičnih izdelkih, ki se uporabljajo ali odstranjujejo z vodo. Ugotovil je tudi, da je predlagana omejitev ciljno usmerjen in primeren ukrep na ravni Unije za zmanjšanje emisij, ki jih povzročajo izdelki, ki se sperejo.

17 11. marca 2016 je tudi Odbor za socialno-ekonomsko analizo pri agenciji ECHA (v nadaljevanju: odbor SEAC) sprejel svoj osnutek mnenja. Javno posvetovanje je potekalo med 16. marcem in 16. majem 2016. Odbor SEAC je 9. junija 2016 sprejel dokončno mnenje, v katerem je navedel, da je predlagana omejitev najprimernejši ukrep na ravni Unije za zmanjšanje izpustov kemikalij D4 in D5 v odpadne vode z vidika socialno-ekonomskih koristi in stroškov (v nadaljevanju: mnenje odbora SEAC). [...]

18 Agencija ECHA je 10. avgusta 2016 mnenji odborov RAC in SEAC predložila Komisiji.

19 Komisija je 10. maja 2017 svoj predlog uredbe predložila v preučitev odboru, ustanovljenem s členom 133 Uredbe [REACH].

20 Komisija je 10. januarja 2018 sprejela [sporno uredbo]. Ta uredba določa, da se kemikaliji D4 in D5 ne dajeta v promet v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, v koncentraciji, ki je enaka ali večja od 0,1 mas. % za katero koli od snovi po 31. januarju 2020.“

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

23 Pritožnice so 2. aprila 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložile tožbo za razglasitev ničnosti sporne uredbe.

24 S sklepom predsednika petega senata Splošnega sodišča z dne 5. septembra 2018 je bila Zvezni republiki Nemčiji, Združenemu kraljestvu, Evropskemu parlamentu in Svetu Evropske unije dovoljena intervencija v podporo predlogom Komisije.

25 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 25. oktobra 2018 dovolil agenciji ECHA, da intervenira v podporo predlogom Komisije.

26 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 13. decembra 2018 dovolil American Chemistry Council Inc. (ACC), da intervenira v podporo predlogom pritožnic.

27 Pritožnice so svojo tožbo oprle na osem tožbenih razlogov, s katerimi so očitale, prvič, očitne napake pri presoji, drugič, kršitev načela sorazmernosti, ker naj sporna uredba ne bi bila primerna ali nujna, ker naj ne bi bila manj zavezujoč ukrep in ker naj bi povzročila nesorazmerne nevšečnosti glede na zastavljene cilje, tretjič, bistveno kršitev postopka, zlasti ker naj Komisija ne bi „nikoli ustrezno in zadostno preučila ali preverila temeljne podlage [sporne uredbe]“ in ker naj bi vse dejavnike in utemeljitve omejitve, določene s sporno uredbo, moral presoditi odbor RAC, in ne odbor MSC, četrtič, kršitev načela pravne varnosti in načela varstva legitimnega pričakovanja, petič, kršitev institucionalnega ravnovesja pristoynosti, ker naj bi agencija ECHA „sprejela zakonodajo“ s tem, da je zunaj in neodvisno od veljavnega prava sprejela ugotovitve o lastnostih B in vB kemikalij D4 in D5, šestič, kršitev načela dobrega upravljanja, predvsem ker naj bi Komisija in agencija ECHA kršili obveznost zagotavljanja, da upravni postopki ocene tveganj zagotavljajo znanstveno objektivnost in izključujejo arbitrarne ukrepe, sedmič, kršitev pravice do obrambe in pravice do izjave ter, osmič, kršitev obveznosti obrazložitve sporne uredbe.

- 28 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo zavrnilo vsakega od uveljavljenih tožbenih razlogov in posledično zavrnilo tožbo v celoti.

Predlogi strank pred Sodiščem

- 29 Pritožnice ob podpori ACC s pritožbo Sodišču predlagajo, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - sporno uredbo razglasi za nično;
 - podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči o ničnostni tožbi, in
 - Komisiji naloži plačilo stroškov tega postopka, vključno s stroški postopka pred Splošnim sodiščem.
- 30 Komisija ob podpori Zvezne republike Nemčije in agencije ECHA Sodišču predlaga, naj:
- pritožbo zavrne in
 - pritožnicam naloži plačilo stroškov.

Pritožba

- 31 Pritožnice svojo pritožbo opirajo na pet pritožbenih razlogov:
- prvi se nanaša na napako Splošnega sodišča, ker je to menilo, da Komisija s tem, da po eni strani ni eksplicitno ugotovila obstoja nesprejemljivega tveganja in da po drugi strani ni določila kritičnega praga verjetnosti škodljivih učinkov, ki niso sprejemljivi za družbo, ni kršila člena 68(1) Uredbe REACH;
 - drugi se nanaša na napako Splošnega sodišča, ker je to menilo, da Komisija ni opustila obrazložitve svoje odločitve o nesprejemljivosti tveganj, povezanih z uporabo kemikalij D4 in D5 v izdelkih, ki se sperejo;
 - tretji se nanaša na napako Splošnega sodišča, ker je to menilo, da je negotovost, povezana z oceno snovi PBT ali vPvB, upravičevala pristop, po katerem so emisije snovi pokazatelj obstoja tveganja;
 - četrti se nanaša na napačno razlago Priloge XIII in Uredbe št. 253/2011, ker je Splošno sodišče menilo, da imajo podatki o biokoncentracijskem faktorju (v nadaljevanju: BCF) „določeno prednost“ ali „večjo dokazno težo“ v primerjavi z drugimi podatki za ovrednotenje lastnosti B/vB;
 - peti se nanaša na napačno razlago Priloge XIII, ker po mnenju Splošnega sodišča agencija ECHA s tem, da ni upoštevala hibridne narave kemikalij D4 in D5, ni storila očitne napake.

Drugi pritožbeni razlog

Trditve strank

- 32 Pritožnice ob podpori ACC z drugim pritožbenim razlogom, ki ga je treba preučiti najprej, zatrjujejo, da je Splošno sodišče napačno razsodilo, da Komisija s tem, da v sporni uredbi ni navedla, da je tveganje, povezano z uporabo kemikalij D4 in D5 v nekaterih kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, „nesprejemljivo“ v smislu člena 68(1) Uredbe REACH, ni kršila obveznosti obrazložitve na podlagi člena 296, drugi odstavek, PDEU.
- 33 Pritožnice menijo, da čeprav je v uvodnih izjavah 8 in 9 sporne uredbe opozorjeno na obstoj tveganja pri uporabi kemikalij D4 in D5, pa v njej ni navedeno, da je to tveganje nesprejemljivo. Vendar s sklicevanjem na dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, in na mnenja odborov MSC, RAC in SEAC ni mogoče odpraviti kršitve te obveznosti obrazložitve, ker zakonodajalec Unije teh odborov ni zadolžil za to, da dokončno določijo, ali je to tveganje nesprejemljivo. Tudi če bi Komisija lahko implicitno določila tveganje, naj sporna uredba ne bi bila obrazložena in naj zato ne bi mogla biti predmet učinkovitega sodnega nadzora.
- 34 Pritožnice izpodbijajo točko 187 izpodbijane sodbe v delu, v katerem je iz nje mogoče sklepati, da je Komisija spoštovala svojo obveznost obrazložitve zgolj zaradi tega, ker je sprejela sporno uredbu.
- 35 Pritožnice zatrjujejo, da je Splošno sodišče v točki 204 izpodbijane sodbe napačno presodilo, da „iz sodne prakse ni razvidno, da bi Komisija morala uporabiti izraz ‚nesprejemljivo tveganje‘“, in navajajo, da obveznost take navedbe neposredno izhaja iz člena 68(1) Uredbe REACH.
- 36 Splošno sodišče naj bi s priznanjem, da je Komisija upravičena implicitno oceniti tveganje, potrdilo tezo, da je takrat, kadar odločba sledi mnenju znanstvenega organa, vsebina tega mnenja, ki je omenjeno v uvodnih izjavah te odločbe, sestavni del njene obrazložitve. Napačna pa naj bi bila ugotovitev, da bi agencija ECHA lahko ocenila nesprejemljivost tveganja in da bi se lahko Komisija na to oceno sklicevala zgolj implicitno.
- 37 Ugotovitev Splošnega sodišča v točki 337 izpodbijane sodbe, da neomemba izraza „nesprejemljivo“ v sporni uredbi nima nobenega vpliva na zmožnost zainteresiranih strank, da razumejo obseg in utemeljitev te uredbe, naj bi bila v očitnem nasprotju z zahtevami, ki izhajajo iz obveznosti obrazložitve.
- 38 Komisija ob podpori Zvezne republike Nemčije in agencije ECHA zatrjuje, da trditve pritožnic niso utemeljene.

Presoja Sodišča

- 39 Ugotoviti je treba, da pritožnice z uveljavljanjem kršitve člena 296, drugi odstavek, PDEU grajajo način, kako je Splošno sodišče – predvsem v točkah 187, 204 in 337 izpodbijane sodbe – odgovorilo na očitke v zvezi z neomembo izraza „nesprejemljivo“ v smislu člena 68(1) Uredbe REACH v sporni uredbi.

- 40 V zvezi s tem je treba opozoriti, da je treba zadostnost obrazložitve presoјati ne le glede na njeno besedilo, ampak tudi glede na njen kontekst in vsa pravna pravila, ki urejajo zadevno področje (sodba z dne 29. septembra 2022, ABLV Bank/EOR, C-202/21 P, EU:C:2022:734, točka 193 in navedena sodna praksa).
- 41 V obravnavani zadevi je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče po tem, ko je v točkah od 327 do 331 izpodbijane sodbe opredelilo obseg obveznosti obrazložitve, ki jo ima institucija, ki je sprejela zadevni akt, v točki 337 iste sodbe preučilo očitke pritožnic, da v sporni uredbi ni naveden izraz „nesprejemljivo“ v zvezi s tveganjem za okolje zaradi prisotnosti kemikalij D4 in D5 v nekaterih kozmetičnih izdelkih.
- 42 Ugotovilo je, da neomemba tega izraza v tej uredbi nima nikakršnega vpliva niti na zmožnost zainteresiranih strank, da razumejo obseg in utemeljitev navedene uredbe, niti na sposobnost sodišča Unije, da opravi svoj nadzor zakonitosti. V ta namen je Splošno sodišče napotilo na točko 204 izpodbijane sodbe, iz katere je razvidno, da iz uvodnih izjav 8 in 9 ter pravne podlage sporne uredbe izhaja, da je Komisija sicer le implicitno, vendar nujno menila, da je tveganje, povezano s prisotnostjo kemikalij D4 in D5 v nekaterih kozmetičnih izdelkih, nesprejemljivo tveganje za okolje. Enaka ugotovitev izhaja tudi iz točke 187 iste sodbe.
- 43 Poleg tega je Splošno sodišče v točki 338 navedene sodbe odločilo, da je treba upoštevati obrazložitev, navedeno v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, ter mnenja odborov MSC, RAC in SEAC, ki so javna in katerih zaključkom je Komisija sledila pri pripravi sporne uredbe, kot to izhaja iz njenih uvodnih izjav 1, od 3 do 5 in 7.
- 44 Zato je lahko Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, iz elementov, navedenih v točkah 42 in 43 te sodbe, sklenilo, da neobstoj besedne zveze „nesprejemljivo tveganje“ v sporni uredbi ne pomeni praznine v obrazložitvi te uredbe, ker tako iz besedila kot iz konteksta navedene uredbe izhaja, da je Komisija tveganje, povezano s prisotnostjo kemikalij D4 in D5 v nekaterih kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, morala nujno šteti za nesprejemljivo tveganje.
- 45 Iz tega sledi, da je treba drugi pritožbeni razlog zavriniti kot neutemeljen.

Prvi pritožbeni razlog

Prvi del prvega pritožbenega razloga

– Trditve strank

- 46 Pritožnice ob podpori ACC s prvim delom prvega pritožbenega razloga Splošnemu sodišču očitajo, da je kršilo člen 68(1) Uredbe REACH, ker je potrdilo pristop Komisije, s katerim je ta implicitno ugotovila obstoj nesprejemljivega tveganja za zdravje ljudi ali okolje v smislu te določbe in potrdila ugotovitve iz mnenj odborov MSC, RAC in SEAC, ne da bi opravila svojo oceno nesprejemljivosti tega tveganja.
- 47 Na prvem mestu, iz povezane razlage člena 68(1), člena 69(1) in (4) ter člena 70 Uredbe REACH naj bi izhajalo, da niti agencija ECHA, niti odbor RAC, niti države članice niso pooblašeni, da navedeno tveganje opredelijo kot nesprejemljivo. Po mnenju pritožnic je v obravnavanem primeru predlagatelj dokumentacije, pripravljene v skladu s Prilogo XV, sicer navedel, da „lahko

v primeru snovi PBT ali vPvB preproste emisije in poznejša izpostavljenost štejejo kot pokazatelj nesprejemljivega tveganja“, vendar niti v mnenju odbora RAC niti v mnenju odbora SEAC beseda „nesprejemljivo“ ni bila omenjena, kar naj bi kazalo na to, da se ta odbora nista štela za pristojna za opredelitev tveganja.

- 48 Taka opredelitev naj bi izhajala iz politične odločitve Komisije na podlagi postopka iz člena 133(4) Uredbe REACH. Komisija se pri oceni „nesprejemljivega tveganja“ ne sme opreti na Prilogo I, saj se ta priloga ne nanaša na oceno takega tveganja. Splošno sodišče naj bi torej s tem, da je v točki 192 izpodbijane sodbe ugotovilo, da se „[n]ačela iz Priloge I ne uporabljajo le za dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, ampak tudi v okviru naslednjih faz postopka za sprejetje omejitve“, napačno uporabilo pravo.
- 49 Pritožnice navajajo, da ni nobene pravne podlage, na podlagi katere bi Splošno sodišče lahko trdilo, da je bila Komisija pri oceni tveganja na podlagi člena 68(1) Uredbe REACH vezana na načela, določena s Prilogo I. Splošno sodišče naj ne bi upoštevalo dejstva, da sta faza, ki je določena v tej določbi, in faza, ki je določena v členu 69 te uredbe, dve ločeni fazi z različno pravno podlago, pri katerih se uporabljajo različna načela.
- 50 Na drugem mestu, Splošno sodišče naj bi v točkah 192, 199 in 217 izpodbijane sodbe zašlo v lastno protislovje, ker je ugotovilo, prvič, da se načela, določena v Prilogi I, uporabljajo med celotnim postopkom za sprejetje omejitve in, drugič, da se pojem „nesprejemljivo tveganje“ iz člena 68(1) Uredbe REACH razlikuje od pojma „tveganje, ki ni ustrezno nadzorovano in ki zahteva ukrepanje“ iz člena 69 te uredbe ter da Komisija ni bila zavezana opraviti nove znanstvene ocene, ki bi bila primerljiva tisti, ki so jo opravili deležniki, ki jim je bila z navedeno uredbo ta naloga izrecno zaupana.
- 51 S tem naj Komisija – v nasprotju s tem, kar izhaja iz izpodbijane sodbe – ne bi spoštovala svoje obveznosti na podlagi naslova VIII Uredbe REACH, da določi, ali je uporaba kemikalij D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, nesprejemljivo tveganje v smislu člena 68(1) te uredbe, saj zgolj sklicevanje na oceno tveganja, ki jo je odbor RAC opravil na podlagi člena 69 te uredbe, ne zadostuje. Splošno sodišče naj bi zato napačno menilo, da je implicitna določitev tveganja dopustna.
- 52 Po mnenju Komisije, ki jo podpirata Zvezna republika Nemčija in agencija ECHA, trditve pritožnic niso utemeljene.

Presoja Sodišča

- 53 Na prvem mestu, treba je opozoriti, da v skladu s členom 68(1) Uredbe REACH sprejetje nove omejitve v zvezi s proizvodnjo, uporabo ali dajanjem v promet nekaterih snovi temelji na ugotovitvi Komisije o nesprejemljivem tveganju, ki ga te snovi povzročajo za zdravje ljudi ali okolje in ki ga je treba obravnavati na ravni Unije, pri tem pa je treba upoštevati socialno-ekonomski vpliv te omejitve, vključno z razpoložljivostjo drugih možnosti.
- 54 V skladu s členom 69 te uredbe se postopek za sprejetje nove omejitve začne s pripravo dokumentacije, ki je v skladu s Prilogo XV, če po mnenju Komisije ali države članice obstaja tveganje, ki ni ustrezno nadzorovano in bi ga bilo treba obravnavati. V skladu s členom 70 navedene uredbe odbor RAC oblikuje mnenje o tem, ali so omejitve primerne za zmanjševanje tveganja za zdravje ljudi in/ali okolje, odbor SEAC pa v skladu s členom 71(1) iste uredbe predvsem na podlagi socialno-ekonomskega vpliva teh omejitev oblikuje mnenje o predlaganih

omejitvah. Agencija ECHA na podlagi člena 72(1) Uredbe REACH mnenji odborov RAC in SEAC predloži Komisiji, ki v skladu s členom 73(1), prvi pododstavek, te uredbe pripravi osnutek spremembe Priloge XVII k navedeni uredbi.

- 55 Iz teh določb izhaja, da določitev nesprejemljivega tveganja, ki ga za zdravje ljudi ali okolje povzročajo proizvodnja, uporaba ali dajanje snovi v promet, sicer spada v diskrecijsko pravico Komisije, vendar pa ta določitev med drugim temelji na mnenjih, ki jih izdata odbora RAC in SEAC. Kot je Komisija navedla v odgovoru na pritožbo, navedena določitev izhaja iz enotnega upravnega postopka, v katerem različni deležniki po izvedenem javnem posvetovanju pripravijo znanstvena mnenja za pripravo končne odločbe.
- 56 Zato je Splošno sodišče v točki 192 izpodbijane sodbe lahko pravilno presodilo, da se načela, določena v Prilogi I, ne uporabljajo le za dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, ampak tudi v okviru naslednjih faz postopka za sprejetje omejitve v smislu člena 68(1) Uredbe REACH. Kot navaja tudi generalna pravobranilka v točki 55 sklepnih predlogov, pritožnice torej ne morejo trditi, da se Komisija pri oceni nesprejemljivosti tveganja v smislu te določbe ni mogla opreti na Prilogo I.
- 57 Na drugem mestu, v nasprotju s trditvami pritožnic iz besedila točk 192, 199 in 217 izpodbijane sodbe ni razvidno nobeno protislovje. Zato ugotovitev v točki 192 navedene sodbe, da se načela, določena v Prilogi I, uporabljajo med celotnim postopkom za sprejetje omejitve, ni v nasprotju z razlikovanjem iz točke 199 navedene sodbe med tveganjem, ki ni ustrezno nadzorovano, v smislu člena 69 Uredbe REACH in nesprejemljivim tveganjem v smislu člena 68 iste uredbe. Namen priprave dokumentacije v skladu s Prilogo XV in mnenji odborov MSC, RAC in SEAC je, da se Komisiji zagotovijo znanstveni elementi, ki so nujni za to, da ta lahko opredeli tveganje. Čeprav je Komisija zavezana opraviti tako opredelitev, iz člena 68(1) navedene uredbe, kot je pravilno ugotovilo Splošno sodišče v točki 217 izpodbijane sodbe, ne izhaja, da bi morala opraviti novo znanstveno oceno, ki bi bila primerljiva tisti, ki so jo predhodno opravili deležniki, ki jim je bila z Uredbo REACH ta naloga zaupana.
- 58 Nazadnje, v delu, v katerem se pritožnice sklicujejo na neobstoj izrecne ugotovitve v sporni uredbi o obstoju „nesprejemljivega tveganja“ in iz tega sklepajo, da je Komisija opustila določitev, ali je uporaba kemikalij D4 in D5 v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, tako tveganje, zadostuje opozoriti – kot je bilo navedeno v točki 44 te sodbe – da je tako iz besedila kot iz konteksta te uredbe razvidno, da je Komisija tveganje, povezano s prisotnostjo kemikalij D4 in D5 v nekaterih kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, morala nujno šteti za nesprejemljivo tveganje.
- 59 Iz tega izhaja, da je treba prvi del prvega pritožbenega razloga zavrni kot neutemeljen.

Drugi del prvega pritožbenega razloga

Trditve strank

- 60 Po mnenju pritožnic, ki jih podpira ACC, in kot izhaja iz sodbe z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet (T-13/99, v nadaljevanju: sodba Pfizer, EU:T:2002:209, točka 151), bi morala Komisija določiti kritični prag verjetnosti škodljivih učinkov, ki niso sprejemljivi za zdravje ljudi ali okolje, ne glede na to, ali je treba ta prag oceniti količinsko ali kvalitativno. Vendar naj bi Splošno sodišče v točkah 185 in 202 izpodbijane sodbe zavrnilo uporabo sodbe Pfizer.

- 61 Po navedbah pritožnic postopek za uvedbo omejitve na podlagi Uredbe REACH – tako kot ocena tveganja glede na zadevno previdnostno načelo v zadevi, v kateri je bila izdana sodba Pfizer – vključuje dve fazi, pri čemer se prva nanaša na znanstveno opredelitev tveganja, druga pa na določitev, ali je tako opredeljeno tveganje sprejemljivo za družbo. Določitev „ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo“, ki naj bi jo Splošno sodišče opravilo v sodbi Pfizer, naj bi bilo zato mogoče prenesti na določitev nesprejemljivosti tveganja na podlagi člena 68(1) Uredbe REACH. Splošno sodišče naj bi s tem, da ni ravnalo enako kot v sodbi Pfizer, napačno uporabilo sodno prakso Unije.
- 62 Zato bi morala Komisija po prepričanju pritožnic pri določanju „nesprejemljivega tveganja“ v smislu člena 68(1) Uredbe REACH oceniti, ali tveganje, ki ga je opredelil predlagatelj dokumentacije, dosega kritični prag verjetnosti škodljivih učinkov, ki se šteje za nesprejemljivo za družbo.
- 63 Po mnenju Komisije, ki jo podpirata Zvezna republika Nemčija in agencija ECHA, trditve pritožnic niso utemeljene.

Presoja Sodišča

- 64 Najprej je treba ugotoviti, da je Splošno sodišče v točki 151 sodbe Pfizer razsodilo, da „morajo institucije [Unije] določiti raven zaščite, ki se jim zdi primerna za družbo, in določiti raven tveganja – to je kritični prag verjetnosti škodljivih učinkov na zdravje ljudi in resnosti teh potencialnih učinkov – ki se jim ne zdi sprejemljiv [...] in ki, ko je presežen, v interesu varovanja zdravja ljudi zahteva uporabo preventivnih ukrepov“.
- 65 Čeprav se ta točka nanaša na presojo tveganja v okviru uporabe splošnega previdnostnega načela, pa iz sodbe Pfizer, ki je bila razglašena pred sprejetjem Uredbe REACH, ni mogoče sklepati, da bi morala določitev ravni tveganja, ki jo je mogoče šteti za „nesprejemljivo“ v smislu te uredbe, obvezno vključevati kritični prag verjetnosti škodljivih učinkov, ki ga je mogoče opredeliti količinsko.
- 66 Kot namreč navaja generalna pravobranilka v točki 81 sklepnih predlogov, iz ustaljene sodne prakse Sodišča v zvezi s previdnostnim načelom izhaja, da je treba pri preventivnih ukrepih, prvič, opredeliti potencialno negativne posledice in, drugič, izvesti vsesplošno oceno tega tveganja, ki temelji na najzanesljivejših razpoložljivih znanstvenih podatkih in najnovejših mednarodnih raziskavah (glej v tem smislu sodbi z dne 28. januarja 2010, Komisija/Francija, C-333/08, EU:C:2010:44, točka 92, in z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 46). Sodišče, nasprotno, ne zahteva natančne določitve meje še sprejemljivega tveganja.
- 67 Posebej v zvezi s snovmi PBT in vPvB je zakonodajalec Unije, kot je ugotovilo tudi Splošno sodišče v točkah 190, 191 in 202 izpodbijane sodbe, v Prilogo I uvedel posebne določbe zaradi spoštovanja previdnostnega načela.
- 68 V zvezi s tem je iz oddelka 4.0.1. te priloge razvidno, da ocena nevarnosti v skladu z oddelkoma 1 in 3 te priloge, ki obravnava vse dolgoročne učinke, in ocena dolgoročne izpostavljenosti ljudi in okolja, kakor je izvedena v skladu z oddelkom 5.2. Priloge I, za snovi PBT in vPvB nista dovolj zanesljivi. V oddelku 6.5. te priloge je določeno, da se za snovi, kot so snovi

PBT in vPvB, za katere ni mogoče določiti ravni koncentracije snovi, pod katero naj se ne bi pojavili neugodni učinki za zadevno področje okolja (PNEC), izvede „kvalitativna ocena verjetnosti, da se bo izognilo učinkom“.

- 69 Zato Splošno sodišče s tem, da je potrdilo določitev nesprejemljivosti tveganja v smislu člena 68(1) Uredbe REACH na podlagi ocene tveganja, opravljene v skladu s prilogama I in XV, primernosti omejitve za zmanjšanje ocenjenih tveganj in socialno-ekonomskega vpliva take omejitve, ne da bi bil določen količinsko opredeljen kritični prag za verjetnost škodljivih učinkov, ni napačno uporabilo prava.
- 70 Zato je treba drugi del prvega pritožbenega razloga zavrni kot neutemeljen.

Tretji pritožbeni razlog

Trditve strank

- 71 Pritožnice ob podpori ACC s tretjim pritožbenim razlogom zatrjujejo, da je bilo v točki 196 izpodbijane sodbe s tem, da naj bi Splošno sodišče v njej ugotovilo, da negotovost, povezana z oceno ravni tveganja snovi PBT in vPvB, upravičuje pristop, po katerem so njune emisije pokazatelj obstoja tveganja, napačno uporabljeno pravo. Splošno sodišče naj bi s tem napačno uporabilo svojo sodno prakso v zvezi s pojmom „nično tveganje“, kakor izhaja iz sodbe z dne 17. maja 2018, Bayer CropScience in drugi/Komisija (T-429/13 in T-451/13, EU:T:2018:280, točki 116 in 123), in sodbe Pfizer (točka 152) (v nadaljevanju: sodna praksa v zvezi s pojmom „nično tveganje“), ter storilo napako pri razlagi Priloge I.
- 72 Glede, na eni strani, napačne uporabe sodne prakse v zvezi s pojmom „nično tveganje“ pritožnice navajajo, da Komisija ni imela nobenega drugega kriterija za ocenjevanje nesprejemljivosti tveganja v smislu člena 68(1) Uredbe REACH razen ugotovitve, ki jo je navedel predlagatelj dokumentacije in jo je potrdila agencija ECHA, v skladu s katero je vsaka emisija snovi pokazatelj obstoja tveganja. Vendar naj bi taka ugotovitev pomenila, da se zahteva obstoj „ničnega tveganja“, ker bi bilo mogoče za sprejemljiv šteti le neobstoje emisij. Zato naj bi bila taka ugotovitev v nasprotju s to sodno prakso, iz katere naj bi izhajalo, da pri določitvi ravni tveganja, ki velja za nesprejemljivo, sprejetja preventivnega ukrepa, njegovega umika ali omilitve ni mogoče pogojevati z dokazom o neobstoju vsakršnega tveganja, saj takega dokaza na splošno ni mogoče predložiti, ker raven ničnega tveganja v resnici ne obstaja.
- 73 Na drugi strani, pritožnice glede razlage Priloge I navajajo, da so predlagatelj dokumentacije, odbor RAC in Splošno sodišče, ko je potrdilo ugotovitve odbora RAC, to prilogo napačno razlagali, ker naj, prvič, iz kvalitativne ocene tveganja iz oddelka 6.5. te priloge ne bi bilo mogoče sklepati, da so vse emisije pokazatelj obstoja tveganja, in ker naj, drugič, trditev, da ta kvalitativna ocena izključuje količinsko opredelitev tveganja, ne bi bila utemeljena.
- 74 Na prvem mestu, kar zadeva kvalitativno oceno tveganj iz Priloge I, naj bi bil namen oddelkov 0.1., 0.3. in 0.5. te priloge oceniti tveganja in ugotoviti, ali so ta ustrezno nadzorovana, tako da se analizirajo potencialni škodljivi učinki snovi in da se ti primerjajo z oceno izpostavljenosti ljudi in okolja tem snovem. Taka primerjava naj bi bila izvedena na podlagi količinsko opredeljenih podatkov. Oddelek 0 navedene priloge, naslovljen „Uvod“, naj bi se uporabljal na splošno, tudi za snovi PBT ali vPvB. S tem oddelkom samim po sebi naj bi bile ovržene ugotovitve Splošnega sodišča iz točk 190, 191 in 196 izpodbijane sodbe, v skladu s katerimi tveganja, povezanega

s snovmi PBT in vPvB, ni mogoče ustrezno količinsko opredeliti in nadzorovati, kar naj bi Splošnemu sodišču omogočilo ugotovitev, da je vsaka emisija teh snovi pokazatelj obstoja tveganja.

- 75 Ta ugotovitev Splošnega sodišča naj bi bila ovržena tudi s sistemsko razlago Priloge I. Z oddelkom 4 te priloge naj bi se namreč zahtevalo, da se za snovi PBT in vPvB – drugače kot za druge snovi – opravi posebna ocena, in ne ocena nevarnosti, kakor je določena v oddelkih 1 in 3 navedene priloge, ter opredelitev emisij (oddelek 4.2.), ki je dodana oceni izpostavljenosti iz oddelka 5 (faza 2) iste priloge. To oceno izpostavljenosti naj bi bilo treba opraviti za snovi PBT in vPvB, saj oddelek 7 Priloge I, naslovljen „Oblika poročila o kemijski varnosti“, med obvezne elemente poročila o kemijski varnosti v smislu člena 14 Uredbe REACH vključuje „oceno izpostavljenosti“, in to za vse snovi. Ker pa je glavni cilj navedene ocene izpostavljenosti dokazati, da so tveganja za zdravje ljudi in okolje ustrezno nadzorovana, naj bi ta ocena zahtevala količinsko opredelitev tveganja, da bi se lahko dokazalo, da je to ustrezno nadzorovano. Če bi se sprejelo, da je vsaka emisija snovi pokazatelj obstoja tveganja, ne bi bilo treba oceniti izpostavljenosti ljudi in okolja snovem PBT ali vPvB, ocena kemijske varnosti pa bi bila omejena na določitev, ali je neka snov snov PBT ali vPvB.
- 76 Po prepričanju pritožnic naj bi kvalitativna ocena tveganja, ki je omenjena v oddelku 6.5. Priloge I, vključevala posamezno oceno verjetnosti za izognitev škodljivim učinkom in s tem za ustrezno obvladovanje tveganja. Vendar če bi se štel, da je vsaka emisija snovi pokazatelj obstoja tveganja, bi bil oddelek 6 te priloge brezpredmeten, saj naj bi zgolj iz dejstva, da je bila snov opredeljena kot snov PBT ali vPvB, izhajalo, da tveganja ni mogoče količinsko opredeliti in ustrezno nadzorovati, ne da bi bilo treba izvesti oceno.
- 77 Iz teh oddelkov naj bi bilo razvidno, da če so emisije in verjetnost škodljivih učinkov takih snovi zmanjšane na minimum, je tveganje mogoče šteti za ustrezno nadzorovano, tudi če te emisije niso nične. Zaradi posebnih značilnosti kemikalij D4 in D5 – kot so njuna topnost, njuna porazdelitev v okolju, njuna biodilucija in neobstoj potenciala za biomagnifikacijo – pa naj bi bilo iz ocene tveganja mogoče sklepati, da ne obstaja verjetnost škodljivih učinkov in da je tveganje ustrezno nadzorovano, česar naj odbor RAC in Splošno sodišče ne bi upoštevalo, saj zgolj trdita, da so emisije zadevnih kemikalij pokazatelj obstoja tveganja.
- 78 Po navedbah pritožnic sklicevanje v točki 191 izpodbijane sodbe na člen 60(3) in (4) Uredbe REACH, v skladu s katerim dodelitev avtorizacije – z obrazložitvijo, da je tveganje za okolje ustrezno nadzorovano – ni mogoča za snovi PBT in vPvB, ni v nasprotju s trditvami iz točk od 74 do 77 te sodbe. Ta določba naj bi izražala le voljo zakonodajalca Unije, da se omeji možnost vložitve vloge za avtorizacijo na podlagi člena 60(2) te uredbe za snovi s kritičnim pragom verjetnosti škodljivih učinkov.
- 79 Pritožnice dodajajo, da če bi se priznalo, da je vsaka emisija snovi pokazatelj obstoja tveganja, bi obveznost izvajanja ukrepov za obvladovanje tveganj, da se čim bolj zmanjšajo emisije, izgubila pomen, saj bi za snov – ne glede na vrsto teh ukrepov – vedno veljale omejitve glede na to, da v resnici nična emisija ne obstaja. Registracijski zavezanci pa naj bi s čim večjim zmanjšanjem emisij in izpostavljenosti v skladu z oddelkom 6 Priloge I izpolnjevali pogoje, ki se zahtevajo za zakonito dajanje snovi PBT ali vPvB v promet. Zato bi jih bilo treba zaščititi z načelom pravne varnosti in zagotoviti, da njihova snov ne bo prepovedana zgolj zato, ker še vedno povzroča emisije.

- 80 Na drugem mestu, ugotovitev Splošnega sodišča, da naj bi kvalitativna ocena izključevala količinsko opredelitev tveganja, naj bi bila v nasprotju z normativno vsebino Priloge I. V zvezi s tem pritožnice navajajo, da ocenjevalci za določitev količinske opredelitve tveganja snovi PBT ali vPvB upoštevajo tehnično poročilo Evropskega centra za ekotoksikologijo in toksikologijo kemikalij (Ecetoc) z naslovom „Ocena tveganja kemikalij PBT“, ki je bilo objavljeno leta 2005 ter dopolnjeno in pojasnjeno s poročilom centra Ecetoc, ki je bilo objavljeno leta 2011. V tem poročilu naj bi bilo navedeno, da faza „opredelitev tveganja“, ki ustreza fazi iz oddelka 6 Priloge I, obsega „kvalitativno in/ali količinsko oceno verjetnosti, pogostosti in resnosti znanih ali potencialnih škodljivih učinkov“.
- 81 Pritožnice tako zatrjujejo, da mora kvalitativna ocena tveganja načeloma temeljiti na količinsko opredeljenih podatkih, ki omogočajo količinsko opredelitev tveganja, tako da naj bi Splošno sodišče napačno ugotovilo, da tveganja, povezanega z zadevnima kemikalijama v tej zadevi in snovmi PBT ali vPvB na splošno, ni bilo mogoče ustrezno količinsko opredeliti.
- 82 Komisija ob podpori Zvezne republike Nemčije in agencije ECHA meni, da trditve pritožnic niso utemeljene. Posebej v zvezi s trditvijo iz točke 79 te sodbe, ki se opira na sklicevanje na poročilo centra Ecetoc iz te točke, Komisija trdi, da gre za novo trditev, ki ni bila navedena pred Splošnim sodiščem, in da njena predložitev v fazi pritožbe ni dopustna. Ta trditev v vsakem primeru ni utemeljena, ker je bilo to poročilo centra Ecetoc izdano na podlagi zasebne pobude, ki so jo financirala podjetja, ki so imela interes za proizvodnjo in uporabo kemikalij.
- 83 Pritožnice v repliki dodajajo, da razlaga Priloge I, kot jo je podalo Splošno sodišče in kot se izpodbija v okviru tretjega pritožbenega razloga, vodi tudi h kršitvi temeljne pravice do svobode gospodarske pobude, ker naj v skladu s to razlago ne bi bilo mogoče opravljanje nobene donosne dejavnosti v zvezi s snovmi PBT ali vPvB.
- 84 Pritožnice še trdijo, da trditve, ki temeljijo na dokumentih centra Ecetoc, niso nove in da ti dokumenti ponazarjajo, da kvalitativna ocena tveganja v skladu z oddelkom 6.5. Priloge I omogoča količinsko opredelitev tveganja.
- 85 Komisija v dupliki trdi, da temeljna pravica do svobode gospodarske pobude ni absolutna pravica, ker lahko javna oblast v splošnem interesu določi omejitve opravljanja gospodarske dejavnosti.

Presoja Sodišča

- 86 Pritožnice s tretjim pritožbenim razlogom v bistvu zatrjujejo, da je bilo v točki 196 izpodbijane sodbe s tem, da naj bi Splošno sodišče potrdilo mnenje odbora RAC, v skladu s katerim tveganj, povezanih s kemikalijama D4 in D5, ni bilo mogoče ustrezno količinsko opredeliti, saj je bilo mogoče njune emisije šteti za pokazatelj obstoja tveganja, napačno uporabljeno pravo. Menijo, da je Splošno sodišče napačno uporabilo sodno prakso v zvezi s pojmom „ničnega tveganja“ in napačno razlagalo Prilogo I v zvezi s kvalitativno oceno tveganja, ki naj po mnenju pritožnic ne bi izključevala njegove količinske opredelitve.
- 87 Na prvem mestu, glede domnevne uporabe pojma „nično tveganje“ je treba ugotoviti – kot je generalna pravobranilka navedla v točki 91 sklepnih predlogov – da trditve pritožnic temeljijo na napačnem razumevanju izpodbijane sodbe. V točki 196 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče zgolj potrdilo, da ni mogoče zatrjevati, da izpodbijana uredba vsebuje očitno napako pri presoji, ker je

odbor RAC – tako kot Združeno kraljestvo – ugotovil, da „tveganja, povezana s kemikalijama D4 in D5, ni bilo mogoče ustrezno količinsko opredeliti in da je bilo njune emisije mogoče šteti za pokazatelj tveganja“.

- 88 Zato je treba po eni strani ugotoviti, da v navedeni točki 196 ni potrjeno, da je „vsaka“ emisija pokazatelj obstoja tveganja, ampak da je posamezne emisije zadevnih kemikalij, ki jih je preučil odbor RAC, in sicer emisije v vodno okolje zaradi njune uporabe v kozmetičnih izdelkih, ki se sperejo, mogoče šteti za tveganje. Po drugi strani je treba ugotoviti, da je točka 196 izpodbijane sodbe del analize ocene tveganja, ki jo je opravilo Splošno sodišče ter ki se začne v točki 193 in konča v točki 200 navedene sodbe z ugotovitvijo, da je Komisija pri sprejetju sporne uredbe upoštevala vse zahtevane dejavnike. Natančneje, Splošno sodišče je v točki 195 iste sodbe sprejelo pojasnila, ki jih je odbor RAC podal v mnenju, za utemeljitev svoje ugotovitve v točki 196 izpodbijane sodbe, da tveganj, povezanih s kemikalijama D4 in D5, ni bilo mogoče ustrezno količinsko opredeliti in da je bilo mogoče njune emisije v okolje šteti za pokazatelj obstoja tveganja.
- 89 Zato iz točke 196 izpodbijane sodbe ne izhaja, da je Splošno sodišče potrdilo pristop „ničnega tveganja“.
- 90 Na drugem mestu, glede domnevno napačne razlage Priloge I je treba opozoriti, da za snovi PBT in vPvB veljajo posebna pravila v okviru te priloge.
- 91 Oddelek 0 navedene priloge, naslovljen „Uvod“, v pododdelku 0.6.3. določa, da je treba, če se po prvih štirih fazah ocene kemijske varnosti ugotovi, da je treba zadevne snovi opredeliti kot snovi PBT ali vPvB, pri tej oceni opraviti tudi fazo 5 (ocena izpostavljenosti) in fazo 6 (opredelitev tveganja) v skladu z oddelkoma 5 in 6 iste priloge.
- 92 Oddelek 4 Priloge I je naslovljen „Ocena PBT in vPvB“. V skladu s pododdelkom 4.0.1. te priloge je cilj „ocene PBT in vPvB“ opisati potencialne emisije snovi, ki so opredeljene kot snovi PBT ali vPvB. Iz tega pododdelka je razvidno, da se zaradi dejstva, da ocene nevarnosti v skladu z oddelkoma 1 in 3 Priloge I, ki obravnava vse dolgoročne učinke, in ocene dolgoročne izpostavljenosti ljudi in okolja, ki je določena v oddelku 5.2. te priloge, za navedene snovi niso dovolj zanesljive, zahtevata ločeni oceni, in sicer primerjava s kriteriji (oddelek 4.1.) in opredelitev emisij (oddelek 4.2.). Ti oceni sta vključeni v del B, oddelek 8, poročila o kemijski varnosti v smislu člena 14 Uredbe REACH.
- 93 Če torej pododdelek 0.6.3. za snovi PBT in vPvB predpisuje izvedbo ocene izpostavljenosti v smislu oddelka 5 Priloge I, je treba ta pododdelek brati v povezavi s pododdelkom 4.0.1., v skladu s katerim rezultati, pridobljeni po drugi fazi ocene izpostavljenosti (oddelek 5.2. – Ocena izpostavljenosti), niso dovolj zanesljivi, zaradi česar oddelek 4.2. predvideva opredelitev emisij, ki obsega ustrezne elemente ocene izpostavljenosti, opisane v oddelku 5.
- 94 Oddelek 6 z naslovom „Opredelitev tveganja“ vključuje pododdelek 6.5., ki se nanaša zgolj na snovi PBT in v skladu s katerim se izvede kvalitativna ocena verjetnosti, da se bo z izvajanjem scenarijev izpostavljenosti izognilo učinkom na ljudi in okoljska področja, za katere ni bilo mogoče določiti PNEC. Kot je bilo pravilno ugotovljeno v točki 190 izpodbijane sodbe, pa za dolgoročne učinke snovi PBT ali vPvB ni mogoče zanesljivo določiti PNEC.

- 95 Iz sistematike Priloge I je tako razvidno, da ima za snovi PBT in vPvB prednost uporaba posebnih pravil. Poleg tega v nasprotju s trditvami pritožnic iz te priloge ni razvidno, da je opredelitev emisij, določena v oddelku 4.2., dodana oceni izpostavljenosti, ki je opisana v oddelku 5 navedene priloge, ampak da posebna opredelitev emisij za snovi PBT in vPvB obsega upoštevne elemente ocene izpostavljenosti, ki je opisana v tem oddelku 5, če je to mogoče glede na posebnost teh snovi. Kot Komisija navaja tudi v odgovoru na pritožbo, se v skladu z oddelkom 4.2. Priloge I za snovi PBT in vPvB uporabljajo le upoštevni deli ocene izpostavljenosti, ki so opisani v navedenem oddelku 5.
- 96 Tudi če iz zgoraj navedenega izhaja, da se oddelek 5 Priloge I, katerega namen je priprava količinske in kvalitativne ocene odmerka/koncentracije snovi, ki so ji ali bi ji lahko bili izpostavljeni ljudje in okolje, uporablja za „oceno PBT ali vPvB“ snovi, to ne pomeni, da je treba nujno opraviti količinsko oceno tveganja teh snovi.
- 97 Kot je namreč Splošno sodišče pravilno navedlo v točki 191 izpodbijane sodbe, tveganj, povezanih s snovmi PBT in vPvB, ni mogoče dovolj zanesljivo in količinsko obravnavati. To trditev potrjuje člen 60(3) in (4) Uredbe REACH, v skladu s katerim avtorizacije za uporabo snovi PBT in vPvB ni mogoče dodeliti z obrazložitvijo, da bo tveganje za okolje ustrezno nadzorovano, ampak jo je mogoče izdati le, če se dokaže, da socialno-ekonomske koristi prevladajo nad tveganjem in da ni drugih ustreznih snovi ali tehnoloških alternativ.
- 98 Glede trditve, da bi bilo mogoče ugotovitev Splošnega sodišča v točki 191 izpodbijane sodbe ovreči z ugotovitvami iz poročila centra Ecetoc, je treba ugotoviti – kot to navaja Komisija – da je bila prvič navedena v fazi pritožbe in da pritožnice s to trditvijo Sodišče pozivajo, naj opravi presojo dejstev, kar presega okvir njegove pristojnosti za nadzor (glej v tem smislu sodbo z dne 9. marca 2023, *PlasticsEurope/ECHA*, C-119/21 P, EU:C:2023:180, točka 84 in navedena sodna praksa). Navedena trditev zato ni dopustna.
- 99 Pritožnice v utemeljitvi tretjega pritožbenega razloga uveljavljajo tudi kršitev načela pravne varnosti in navajajo, da so ravnale v skladu z zahtevami, ki jih Uredba REACH določa za čim večje zmanjšanje emisij in izpostavljenosti v skladu z oddelkom 6 Priloge I, in da so tako izpolnile pogoje, ki se zahtevajo za uporabo zadevnih kemikalij. V zvezi s tem je treba spomniti, da načelo pravne varnosti zahteva, da ureditev Unije osebam, na katere se nanaša, omogoči, da se natančno seznanijo z obsegom obveznosti, ki jim jih nalaga, in da se lahko nedvoumno seznanijo s svojimi pravicami in obveznostmi ter ukrepajo v skladu z njimi (sodba z dne 29. marca 2011, *ArcelorMittal Luxembourg/Komisija* ter *Komisija/ArcelorMittal Luxembourg* in drugi, C-201/09 P in C-216/09 P, EU:C:2011:190, točka 68 in navedena sodna praksa). Vendar uveljavljanje kršitve Uredbe REACH pred Splošnim sodiščem in trditev, da zadevni kemikaliji izpolnjujeta zahtevane pogoje, da ju je mogoče dati v promet, nista zadostovala za to, da bi pritožnice uspele. Če bi sprejeli stališče, ki ga zagovarjajo pritožnice, bi to pomenilo, da je v vseh položajih, v katerih registracijski zavezanci izkažejo potrebno skrbnost za čim večje zmanjšanje emisij snovi, njena uporaba dovoljena ne glede na to, ali obstaja tveganje, ki se šteje za nesprejemljivo, kar pa naj ne bi ustrezalo namenu zakonodajalca Unije.
- 100 V zvezi z očitkom o kršitvi pravice do svobode gospodarske pobude je treba ugotoviti, da ta očitek ni bil naveden v pritožbi, ampak le v fazi replike, tako da ga je treba zavreči kot nedopustnega.
- 101 Tretji pritožbeni razlog je zato treba v celoti zavriniti kot delno neutemeljen in delno nedopusten.

Četrty pritožbeni razlog

Trditve strank

- 102 Pritožnice navajajo, da iz drugega odstavka preambule Priloge XIII ter iz uvodnih izjav 5 in 6 Uredbe št. 253/2011 izhaja, da ovrednotenje lastnosti B in vB snovi ne sme temeljiti le na podatkih o biokoncentraciji ali kopičenju v organizmih, določenih v točki (a) oddelka 3.2.2 Priloge XIII, ampak bi bilo treba upoštevati tudi druge kategorije informacij, kot sta biomagnifikacijski faktor (v nadaljevanju: BMF) ali biokoncentracijski faktor (v nadaljevanju: BKF), ki sta izrecno navedena v točki (c) tega oddelka.
- 103 Po mnenju pritožnic je Splošno sodišče, na prvem mestu, s tem, da je v točki 88 izpodbijane sodbe presodilo, da „se je zakonodajalec odločil dati določeno prednost rezultatom zanesljivih študij o BCF snovi v vodnih živalskih vrstah oziroma vsaj da je odbor MSC, ne da bi storil očitno napako pri presoji, menil, da imajo vrednosti BCF v obravnavanem primeru večjo dokazno moč kot drugi podatki, na katere se sklicujejo tožeče stranke“, napačno uporabilo pravo. To napako naj bi bilo mogoče pojasniti s tem, da naj bi Splošno sodišče po eni strani v točki 86 izpodbijane sodbe napačno menilo, da se je zakonodajalec Unije odločil, da bo v oddelkih 1.1.2 in 1.2.2 Priloge XIII določil kriterije za identifikacijo lastnosti B ali vB v razmerju do BCF zadevnih snovi v vodnih živalskih vrstah, in s tem dalo prednost podatkom o BCF, po drugi strani pa je to prednost v točki 87 navedene sodbe utemeljilo s tem, da se lahko, kadar so na voljo zanesljive informacije o BCF, kriteriji, določeni v razmerju do BCF, za te informacije neposredno uporabijo.
- 104 Razlaga, sprejeta v izpodbijani sodbi, naj ne bi bila združljiva z oddelkom 3.2 Priloge XIII in s „Smernicami o zahtevah po informacijah in oceni kemijske varnosti“, ki jih je izdala agencija ECHA in ki v oddelku R.11.4.1.2 določajo, da „je treba poleg vrednosti BCF upoštevati tudi druge ustrezne informacije“ in da „se v uvodu Priloge XIII [...] tako zahteva, da se vsi drugi razpoložljivi podatki o kopičenju v organizmih upoštevajo skupaj in z uporabo pristopa glede dokazne moči, ki temelji na mnenju strokovnjakov, da bi prišli do sklepa“, in da „ni opredeljen vrstni red pomembnosti ali dokazne teže različnih vrst podatkov“.
- 105 Splošno sodišče naj bi v točki 87 izpodbijane sodbe napačno razlagalo tudi drugi odstavek preambule Priloge XIII in uvodno izjavo 6 Uredbe št. 253/2011, v katerih je navedeno, da je določitev teže dokazov zlasti ustrezna v primerih, v katerih kriterijev iz oddelka 1 te priloge ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije. Po mnenju pritožnic naj bi Splošno sodišče z ugotovitvijo, da podatki iz oddelka 3.2.2 navedene priloge postanejo pomembnejši, kadar podatkov o BCF ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije, v resnici menilo, da podatkom iz točk (b) in (c) tega oddelka ni treba pripisati nobenega pomena ali nobenega posebnega učinka, če so na voljo rezultati v smislu točke (a) navedenega oddelka.
- 106 Vendar naj te ugotovitve ne bi potrjeval niti drugi odstavek preambule Priloge XIII niti uvodni izjavi 5 in 6 Uredbe št. 253/2011, v katerih naj ne bi bilo navedeno, da je določitev teže dokazov zlasti ustrezna v primerih, v katerih kriterijev B/vB ni mogoče neposredno uporabiti za podatke o BCF, ampak da je ta določitev zlasti ustrezna, kadar kriterijev B/vB ni mogoče neposredno uporabiti za vse razpoložljive informacije. Taka razlaga naj bi bila tudi v skladu s tretjim odstavkom preambule te priloge, v katerem je poudarjena potreba po upoštevanju vseh razpoložljivih informacij ne glede na to, kaj je mogoče iz vsake od njih sklepati. Vendar naj bi bila v izpodbijani sodbi napačno dana prednost podatkom o BCF prav zaradi možnosti, da se lahko numerično uporabijo za kriterije iz oddelka 1 navedene priloge. Vendar bi bilo treba

v obravnavanem primeru za ovrednotenje lastnosti B in vB zadevnih snovi uporabiti pristop, ki temelji na teži dokazov, ne glede na to, da je Splošno sodišče menilo, da je mogoče podatke o BCF neposredno/numerično uporabiti za kriterije, ki so določeni v tem oddelku.

- 107 Po mnenju pritožnic Priloga XIII zahteva, da se upoštevajo podatki o BCF in podatki o BMF in/ali BKF brez prednostnega vrstnega reda. Kadar so rezultati, ki izhajajo iz teh podatkov, na voljo, vendar si nasprotujejo, kot naj bi to bilo v obravnavanem primeru, in kadar lastnosti preučevane snovi kažejo, da se kategorija podatkov ne izkaže za ustrezno, kot naj bi veljalo tudi za BCF, bi bilo v skladu z notranjo doslednostjo te priloge, da se določitvi teže dokazov s preučitvijo drugih podatkov, ki niso BCF in ki so enako pomembni, načeloma prizna poseben pomen.
- 108 Na drugem mestu, pritožnice zatrjujejo, da je Splošno sodišče v točki 96 izpodbijane sodbe obrnilo dokazno breme z ugotovitvijo, da neobstoj biomagnifikacije neke snovi v prehranski verigi ne dokazuje neobstoja biomagnifikacije te snovi v drugih prehranskih verigah. S tem naj Splošno sodišče ne bi upoštevalo, da Uredba REACH ne zahteva predložitve dokaza o neobstoju biomagnifikacije v vseh možnih prehranskih verigah, ampak nalaga agenciji ECHA obveznost, da dokaže, da neka snov izpolnjuje kriterije, določene za identifikacijo kot B snov ali kot vB snov, kar pa naj v obravnavanem primeru ne bi bilo dokazano.
- 109 Komisija zatrjuje, da je četrti pritožbeni razlog delno nedopusten in delno brezpredmeten. V delu, v katerem pritožnice izpodbijajo presojo Splošnega sodišča o dokazni teži BCF, naj bi bile njihove trditve nedopustne, saj se z njimi v resnici želi doseči nova presoja dejstev. Nasprotno pa naj bi bile trditve pritožnic v delu, v katerem se nanašajo na napačno razlago, ki naj bi jo Splošno sodišče storilo s tem, da naj bi prednost dalo rezultatom zanesljivih študij v zvezi z BCF, brezpredmetne. Tudi če bi namreč Splošno sodišče s tem, da je tem rezultatom pripisalo načelno prednost – česar pa ni storilo – napačno uporabilo pravo, njegove presoje ni mogoče izpodbijati, ker je odbor MSC v obravnavanem primeru, ne da bi storil očitno napako pri presoji, menil, da imajo vrednosti BCF večjo dokazno težo kot drugi podatki, na katere se sklicujejo pritožnice.
- 110 Po mnenju Komisije, ki jo podpira agencija ECHA, četrti pritožbeni razlog nikakor ni utemeljen, ker naj bi prednost, dana rezultatom zanesljivih študij o FBC snovi v vodnih živalskih vrstah, z znanstvenega vidika izražala večjo dokazno moč podatkov o BCF.
- 111 Zvezna republika Nemčija v odgovoru na pritožbo dodaja, da ker je BCF kemikalij D4 in D5 znatno višji od mejnih vrednosti, določenih s Prilogo XIII, naj bi to samo po sebi zadostovalo za utemeljitev prepovedi, da se opre na biokoncentracijo teh snovi, čeprav sta Komisija in agencija ECHA preučili druge informacije iz oddelka 3.2.2 te priloge.

Presoja Sodišča

- 112 Pritožnice ob podpori ACC v okviru četrtega pritožbenega razloga v bistvu navajajo, da je bilo v točkah od 86 do 88 in 96 izpodbijane sodbe napačno uporabljeno pravo, ki se nanaša, prvič, na napačno razlago Priloge XIII v zvezi s prednostjo, ki jo je Splošno sodišče priznalo podatkom o BCF, in drugič, na prevelitev dokaznega bremena.
- 113 Na prvem mestu, glede prednosti, priznani rezultatom zanesljivih študij o BCF snovi v vodnih živalskih vrstah, ki jo je Splošno sodišče upoštevalo v točkah od 86 do 88 izpodbijane sodbe, je iz sistematike Priloge XIII, kakor je bila spremenjena z Uredbo št. 253/2011, razvidno, da se za

določitev teže dokazov podatkov zahteva, da se vse razpoložljive informacije, ki vplivajo na identifikacijo snovi PBT ali vPvB, ne glede na njihove ugotovitve upoštevajo skupaj, pri čemer je treba kakovosti in doslednosti podatkov pripisati ustrezno težo.

- 114 V skladu z drugim odstavkom preambule te priloge se za identifikacijo snovi PBT in vPvB v okviru določitve teže dokazov primerjajo vse ustrezne in razpoložljive informacije, navedene v oddelku 3.2 navedene priloge, in sicer zlasti ustrezni in razpoložljivi podatki o BCF, BMF ali BKF, s kriteriji iz oddelka 1 te priloge.
- 115 V skladu z oddelkom 1 Priloge XIII, ki se nanaša na kriterije za identifikacijo snovi PBT in vPvB, se bioakumulacija (kopičenje v organizmih) opredeli glede na BCF v vodnih vrstah. Tako se snov „kopiči v organizmih“, če je BCF večji od 2000, in se „zelo kopiči v organizmih“, če je BCF večji od 5000.
- 116 Iz drugega odstavka preambule te priloge je razvidno, da se določitev teže dokazov uporabi zlasti, kadar kriterijev, določenih v oddelku 1 te priloge, ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije. To izhaja tudi iz uvodne izjave 6 Uredbe št. 253/2011, v skladu s katero je določitev teže dokazov zlasti ustrezna v primerih, v katerih kriterijev iz tega oddelka 1 ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije .
- 117 Kot je bilo navedeno tudi v točkah od 44 do 50 sklepnih predlogov generalne pravobranilke J. Kokott v zadevi Global Silicones Council in drugi/ECHA (C-559/21 P, EU:C:2023:321), je iz povezanega razumevanja te preambule in te uvodne izjave 6 razvidno, da je treba z določitvijo teže dokazov najprej pojasniti, pri tem pa upoštevati vse razpoložljive informacije, našteje v oddelku 3.2 Priloge XIII, ali je bil z razpoložljivimi študijami ustrezno in zanesljivo ugotovljen BCF. Če je tako, imajo ustrezni in zanesljivi podatki o BCF prednostni položaj v sistematiki Priloge XIII, saj se bioakumulacija neposredno nanaša na te podatke. Te razlage ni mogoče ovreči z vključitvijo – z Uredbo 2017/735, s katero je bila spremenjena Uredba št. 440/2008 – testne metode prehranske izpostavljenosti (to je z biomagnifikacijo ali trofično magnifikacijo, ki je prilagojena snovem, ki so zelo slabo topne v vodi) kot metode, ki se uporablja za ugotavljanje bioakumulacije v ribah po zgledu izpostavljenosti prek vodnega okolja.
- 118 Posledično je lahko Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, v točkah od 86 do 88 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je zakonodajalec Unije dal prednost rezultatom zanesljivih študij o BCF snovi v vodnih živalskih vrstah. Kot je Splošno sodišče pravilno navedlo v točki 87 navedene sodbe, ta prednost ne vpliva na uporabo določitve teže dokazov. V tem okviru je Splošno sodišče ugotovilo, da odbor MSC z ugotovitvijo, da imajo podatki o BCF večjo dokazno vrednost kot drugi podatki, na katere so se sklicevale pritožnice, in sicer podatki o BKF in BMF, ni storil očitne napake pri presoji. Zato trditve pritožnic, da naj bi iz izpodbijane sodbe izhajalo, da podatkom iz oddelka 3.2.2(b) in (c) Priloge XIII ni mogoče pripisati nobenega pomena ali nobenega posebnega učinka, kadar so na voljo rezultati o biokoncentraciji, pričajo o napačnem razumevanju te sodbe in jih je zato treba zavrniti kot neutemeljene.
- 119 Poleg tega je treba četrti pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na presojo Splošnega sodišča o konkretnem načinu, s katerim je bila določitev teže dokazov uporabljena v obravnavani zadevi, in o dokazni vrednosti, priznani podatkom o BCF pri tehtanju različnih dokazov, ker ni nobene trditve o izkrivljanju, zavreči kot nedopusten iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 98 te sodbe.

- 120 Glede, na drugem mestu, domnevne prevalitve dokaznega bremena, ki naj bi jo Splošno sodišče opravilo v točki 96 izpodbijane sodbe s tem, da naj bi implicitno menilo, da bi pritožnice morale predložiti dokaz o neobstoju biomagnifikacije v vseh prehranskih verigah, zadostuje ugotovitev, da je Splošno sodišče v točki 95 izpodbijane sodbe pravilno poudarilo, da neobstoj biomagnifikacije ne pomeni neobstoja bioakumulacije in ne omogoča nujno odprave pomislekov, ki izhajajo iz biokoncentracije. V tem okviru je Splošno sodišče v točki 96 izpodbijane sodbe potrdilo, ne da bi obrnilo dokazno breme, da pritožnice niso dokazale, da obstoj biodilucije v nekaterih prehranskih verigah izključuje biomagnifikacijo v drugih prehranskih verigah.
- 121 Četrty pritožbeni razlog je zato treba v celoti zavrtni kot delno neutemeljen in delno nedopusten.

Peti pritožbeni razlog

Trditve strank

- 122 Po navedbah pritožnic, ki jih podpira ACC, se Priloga XIII uporablja za organske snovi, vključno z organokovinskimi snovmi, in ne za anorganske snovi. Kemikaliji D4 in D5 naj bi imeli zaradi svoje hibridne narave edinstvene lastnosti, ki naj bi se kazale v različnih lastnostih topnosti in porazdelitve v okolju, ki vplivajo na njuno distribucijo in njuno usodo v okolju, kar naj bi po mnenju pritožnic pojasnjevalo, da podatki o BCF ne bi smeli imeti prednosti pri ovrednotenju lastnosti B in vB teh snovi. Študije o biokoncentraciji naj bi bile izvedene v umetnih pogojih, v katerih se snovi ne morejo razpršiti v zrak ali v usedline in v katerih koncentracija teh snovi v vodi ostaja konstantna. BCF naj zato ne bi odražal obnašanja kemikalij D4 in D5 v okolju v dejanskih razmerah. BMF in BKF pa naj bi bila, nasprotno, v teh razmerah ustrezna parametra.
- 123 Po mnenju pritožnic se kemikaliji D4 in D5 poleg svojih lastnosti topnosti in porazdelitve v okolju biološko redčita, saj se njuna koncentracija zmanjšuje z naraščanjem trofične ravni, na primer s prehajanjem organizmov, ki živijo v usedlinah, v ribe, in se presnavljata, kadar ju organizmi absorbirajo prek prehrane, kar pomeni, da se ne kopičita v prehranski verigi. Vendar bi agencija ECHA morala upoštevati hibridno naravo kemikalij D4 in D5 ter ustrezno prilagoditi uporabo kriterijev iz oddelkov 1.1.2 in 1.2.2 Priloge XIII.
- 124 Po mnenju pritožnic naj Splošno sodišče ne bi odgovorilo na trditve iz točk 121 in 122 te sodbe in naj bi se omejilo na trditev v točki 105 izpodbijane sodbe, da snov, ki ima hibridno naravo, ni izključena s področja uporabe Priloge XIII, oziroma v točki 108 izpodbijane sodbe, da z nobeno trditvijo pritožnic ni mogoče dokazati, da sta kemikaliji D4 in D5 anorganski snovi, oziroma da se Priloga XIII ali kriteriji, ki so v njej določeni, zanju ne uporabljajo.
- 125 Vendar po navedbah pritožnic Splošno sodišče ni bilo pozvano k določitvi, ali se Priloga XIII uporablja za ti kemikaliji, temveč ali sta Komisija in agencija ECHA s tem, da nista preučili učinka njune posebne narave na način, na katerega bi se zanju lahko uporabili kriteriji iz Priloge XIII, storili napako. V delu, v katerem pritožnice zatrjujejo, da so dokazale, da agencija ECHA ni upoštevala intrinzičnih lastnosti kemikalij D4 in D5, ki izhajajo iz njune hibridne narave, bi morala agencija ECHA dokazati nasprotno, Splošno sodišče pa bi moralo v zvezi s tem opraviti svoj nadzor. Vendar naj bi ugotovitev, do katere naj bi prišlo Splošno sodišče v točki 108 izpodbijane sodbe, pripeljala do prevalitve dokaznega bremena, saj je to s tem, da je presodilo, da ta opustitev agencije ECHA ne pomeni očitne napake pri presoji, ki bi vplivala na zakonitost sporne uredbe, tudi napačno uporabilo pravo.

- 126 Komisija ob podpori agencije ECHA uveljavlja nedopustnost petega pritožbenega razloga, s katerim naj bi pritožnice v resnici skušale doseči novo presojo dejstev in dokazov, ki jih je preučilo Splošno sodišče, zlasti kar zadeva vprašanje, ali je agencija ECHA upoštevala edinstvene lastnosti ali hibridno naravo kemikalij D4 in D5.
- 127 Komisija – tako kot Zvezna republika Nemčija – meni, da peti pritožbeni razlog nikakor ni utemeljen, ker naj bi – kot je razvidno iz točke 118 in naslednjih izpodbijane sodbe – Splošno sodišče pravilno razumelo trditve pritožnic in naj bi nanje odgovorilo.
- 128 Pritožnice v repliki pojasnjujejo, da ne želijo doseči nove presoje znanstvene ocene, ampak odločitev Sodišča o tem, ali je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo pri razlagi Priloge XIII, ali je izkrivilo njihove tožbene razloge in dokaze, ki so mu jih predložile, in ali je kršilo njihovo pravico do izjave.
- 129 Komisija v dupliki navaja, da so bile trditve o izkrivljanju tožbenih razlogov, ki so jih navedle pritožnice, in o kršitvi pravice do izjave navedene šele v fazi replike in jih je zato treba zavreči kot nedopustne iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 99 te sodbe.

Presoja Sodišča

- 130 Pritožnice s petim pritožbenim razlogom v bistvu trdijo, da Splošno sodišče ni bilo pozvano k določitvi, ali se Priloga XIII uporablja za kemikaliji D4 in D5, kot je ugotovilo v točkah 107 in 108 izpodbijane sodbe, ampak k oceni posledic, ki izhajajo iz njune hibridne narave glede uporabe kriterijev iz te priloge.
- 131 Na prvem mestu, glede preudarkov iz izpodbijane sodbe o opredelitvi kemikalij D4 in D5 kot organskih snovi, ki spadata na področje uporabe Priloge XIII, iz procesnih aktov, vloženih pri Splošnem sodišču, predvsem iz tožbe, sicer izhaja, da so pritožnice med drugim zatrjevale, da je „kriterije iz Priloge XIII, vključno s kriteriji iz oddelkov 1.1.2 in 1.2.2, treba prilagoditi, da se za kemikaliji D4 in/ali D5 določi kopičenje v organizmih“, vendar pa ugotovitev Splošnega sodišča o uporabi te priloge za zadevni kemikaliji ne posega v njihove interese. V sistematiki izpodbijane sodbe je ta ugotovitev namreč predhodna faza analize intrinzičnih lastnosti, ki izhajajo iz hibridne narave kemikalij, in njihovega vpliva na oceno lastnosti PBT ali vPvB, ki jo je prav tako moralo opraviti Splošno sodišče. Poleg tega, kot je razvidno iz točk 106, 107 in 109 ter 111 izpodbijane sodbe, ki jih pritožnice niso izpodbijale, so se njihove trditve pred Splošnim sodiščem nanašale tudi na organsko/anorgansko naravo navedenih kemikalij, Splošno sodišče pa je nanje odgovorilo v točkah 107 in 108 izpodbijane sodbe.
- 132 Na drugem mestu, glede tega, da naj bi Splošno sodišče opustilo analizo trditev pritožnic glede posledic, ki izhajajo iz hibridne narave kemikalij D4 in D5, iz točk od 118 do 126 izpodbijane sodbe, ki jih pritožnice niso izpodbijale, izhaja, da je Splošno sodišče preučilo fizikalno-kemijske lastnosti kemikalij D4 in D5 in v točki 122 iste sodbe ugotovilo, da je odbor MSC vse te lastnosti upošteval pri ovrednotenju lastnosti P in vP ter lastnosti B in vB teh kemikalij.
- 133 Prav tako je treba ugotoviti, da Splošno sodišče pri preučitvi posledic, ki izhajajo iz hibridne narave kemikalij D4 in D5, nikakor ni prevailo dokaznega bremena. V zvezi s tem je treba opozoriti, da mora – ne da bi to pomenilo prevailitev dokaznega bremena – stranka, ki se sklicuje na nezadostno analizo upoštevanih elementov s strani zadevnega organa Unije ali na očitne napake pri

presoji, ki naj bi jih ta storil, predložiti elemente, ki ji vzbujaajo odločilne dvome o presoji, ki jo je opravil ta organ, pri čemer ima glede na okoliščine primera ta organ obveznost, da te dvome odpravi.

- 134 Na tretjem mestu, glede domnevnega izkrivljanja tožbenih razlogov in dokazov ter kršitve pravice do izjave je treba ugotoviti, da so bili ti očitki, ki tudi niso dokazani, prvič navajani v fazi replike in zato niso dopustni iz istih razlogov, kot so navedeni v točki 100 te sodbe.
- 135 Iz tega izhaja, da je treba peti pritožbeni razlog zavrniti kot delno neutemeljen in kot delno nedopusten.
- 136 Iz vseh navedenih preudarkov izhaja, da je treba pritožbo v celoti zavrniti.

Stroški

- 137 Člen 184(2) Poslovnika Sodišča določa, da če pritožba ni utemeljena, o stroških odloči Sodišče. Člen 138(1) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.
- 138 Člen 184(4) Poslovnika Sodišča določa, da se intervenientu na prvi stopnji, ki ni vložil pritožbe, naloži plačilo stroškov pritožbenega postopka le, če je sodeloval pri pisnem ali ustnem delu postopka pred Sodiščem. Če ta stranka sodeluje v postopku, lahko Sodišče odloči, da nosi svoje stroške.
- 139 V skladu s členom 140(1) tega poslovnika države članice in institucije, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške.
- 140 Komisija je predlagala, naj se pritožnicam naloži plačilo stroškov, in ker te s svojimi predlogi niso uspele, se jim naloži plačilo stroškov.
- 141 Ker so Zvezna republika Nemčija, agencija ECHA in ACC, ki so bile intervenientke v postopku na prvi stopnji, sodelovale v pisnem delu postopka pred Sodiščem, nosijo svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

1. Pritožba se zavrne.

2. Družbe Global Silicones Council, Wacker Chemie AG, Momentive Performance Materials GmbH, Shin-Etsu Silicones Europe BV in Elkem Silicones France SAS poleg svojih stroškov nosijo stroške Evropske komisije.

3. Zvezna republika Nemčija, Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in American Chemistry Council Inc. (ACC) nosijo svoje stroške.

Podpisi