



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PAOLO MENGOZZI
föredraget den 28 september 2016¹

Mål C-323/15 P

Polynt SpA
mot
Europeiska kemikaliemyndigheten Echa
och

Mål C-324/15 P
Hitachi Chemical Europe GmbH
Polynt SpA
mot

Europeiska kemikaliemyndigheten Echa

”Överklagande — Förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen) — Artikel 57 f — Ämnen som inger mycket stora betänkligheter — Upprättande av en förteckning av ämnen som på lång sikt kräver tillstånd — Beslut om identifiering av ämnena cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid, cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid och trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid — Beslut om identifiering av ämnena hexahydrometylfталisk anhydrid, hexahydro-4-metylfталisk anhydrid, hexahydro-1-metylfталisk anhydrid och hexahydro-3-metylfталisk anhydrid (MHHPA) — Upptagande i kandidatförteckningen av ämnen som identifierats för ett upptagande på lång sikt i bilaga XIV — Bedömning av faror med ämnenas inneboende egenskaper — Bedömning och riskhanteringsåtgärd”

In

I – ledning

1. Polynt SpA i mål C-323/15 P respektive Hitachi Chemical Europe GmbH och Polynt SpA i mål C-324/15 P har, genom överklaganden, yrkat att domstolen ska upphäva tribunalens dom av den 30 april 2015, Polynt och Sitre/Echa (T-134/13, ej publicerad EU:T:2015:254) och dom av den 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe m.fl./Echa (T-135/13, EU:T:2015:253) (nedan kallade de överklagade domarna).

2. Tribunalen ogillade i de domarna dessa bolags talan om delvis ogiltigförklaring av Europeiska kemikaliemyndighetens (nedan kallad Echa) beslut ED/169/2012, av den 18 december 2012, om att ta upp ämnen som inger mycket stora betänkligheter på kandidatförteckningen, i enlighet med artikel 59 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG

¹ — Originalspråk: franska.

och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG², i ändrad lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG³ (nedan kallad Reach-förordningen).

3. Echa angav närmare bestämt, i det omtvistade beslutet mot vilket talan i första instans ogillades, dels cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid (CE no 201-604-9), cis-cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid (CE no 236-086-3) och trans-cyclohexane-1,2-dicarboxylisk anhydrid (CE no 238-009-9) (nedan kallade HHPA), dels hexahydrometylfталisk anhydrid (CE no 247-094-1), hexahydro-4-metylfталisk anhydrid (CE no 243-072-0), hexahydro-1-metylfталisk anhydrid (CE no 256-356-4) och hexahydro-3-metylfталisk anhydrid (CE no 260-566-1) (nedan kallade MHPA) som ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i Reach-förordningen, i enlighet med artikel 59 i denna förordning.

4. Dessa överklaganden ger domstolen tillfälle att för första gången tolka artikel 57 f i Reach-förordningen avseende identifieringen av ett ämne, i förevarande fall luftvägssensibiliserande ämnen, som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, eftersom denna identifiering utgör det första skedet i det tillståndsförfarande som föreskrivs i Reach-förordningen. Dessa mål ska i synnerhet leda domstolen att avgöra frågan huruvida det, för en identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen, krävs en bedömning av de risker som detta ämne medför, ett resonemang som de har gjort gällande i sina överklaganden och som de har kritiserat tribunalen för att inte ha beaktat i första instans. Det är nämligen ostridigt att tribunalen fann att det räckte med en bedömning av de faror som ämnenas inneboende egenskaper medförde för en identifiering enligt artikel 57 f i Reach-förordningen.

II – Tillämpliga bestämmelser

5. Avdelning VII i Reach-förordningen, som omfattar artiklarna 55–65 i denna, reglerar tillståndsförfarandet.

6. I artikel 56 i Reach-förordningen föreskrivs följande:

”1. En tillverkare, importör eller nedströmsanvändare får inte släppa ut ett ämne på marknaden för en användning eller själv använda det om ämnet finns med i bilaga XIV, såvida inte

...

5. För ämnen som omfattas av tillståndskravet endast på grund av att de uppfyller kriterierna i artikel 57 a, b eller c eller därför att de har identifierats i enlighet med artikel 57 f enbart på grund av hälsofaran, ska punkterna 1 och 2 i den här artikeln inte tillämpas på följande användningar:

...”

7. Artikel 57 i Reach-förordningen har rubriken ”Ämnen som ska upptas i bilaga XIV”. I denna artikel föreskrivs följande:

”Följande ämnen får upptas i bilaga XIV i enlighet med förfarandet i artikel 58:

a) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.6 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.

2 — EUT L 396, 2006, s. 1

3 — EUT L 353, 2008, s. 1.

- b) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som könscellsmutagena i kategori 1A eller 1B enligt avsnitt 3.5 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- c) Ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiska i kategori 1A eller 1B skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på avkommans utveckling enligt avsnitt 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008.
- d) Ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.
- e) Ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med kriterierna i bilaga XIII i den här förordningen.
- f) Sådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande, vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59.”

8. Artikel 58 i Reach-förordningen har rubriken ”Införande av ämnen i bilaga XIV”. I denna artikel föreskrivs följande:

”1. När ett beslut fattas om att i bilaga XIV införa ämnen som avses i artikel 57, ska ett sådant beslut fattas i enlighet med förfarandet i artikel 133.4. Beslutet ska för varje ämne omfatta följande information:

- a) Ämnets identitet i enlighet med avsnitt 2 i bilaga VI.
- b) Ämnets inneboende egenskaper i enlighet med artikel 57.
- c) Övergångsbestämmelser:
...
- d) Omprövningsperioder för vissa användningar, i förekommande fall.
- e) Eventuella användningar eller användningskategorier som är undantagna från tillståndskravet och eventuella villkor för sådana undantag.
...”

9. I artikel 59 i Reach-förordningen, som har rubriken ”Identifiering av ämnen som avses i artikel 57”, föreskrivs följande:

”1. Förfarandet i punkterna 2–10 i denna artikel ska tillämpas i syfte att identifiera ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och att upprätta en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV. Kemikaliemyndigheten ska på denna förteckning ange de ämnen som finns på dess arbetsprogram enligt artikel 83.3 e.

2. Kommissionen får anmoda kemikaliemyndigheten att i enlighet med relevanta avsnitt i bilaga XV sammanställa dokumentation för ämnen som den anser uppfylla kriterierna i artikel 57 ...

3. Varje medlemsstat får i enlighet med bilaga XV sammanställa dokumentation för ämnen som den anser uppfylla kriterierna i artikel 57 och vidarebefordra den till kemikaliemyndigheten ...

...”

10. I artikel 60 i Reach-förordningen, som har rubriken ”Beviljande av tillstånd”, föreskrivs följande:

”1. Kommissionen ska fatta beslut om ansökningar om tillstånd i enlighet med denna avdelning.

2. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 ska tillstånd beviljas, om de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I och i enlighet med redovisningen i sökandens kemikaliesäkerhetsrapport, varvid yttrandet från den riskbedömningskommitté som avses i artikel 64.4 a ska beaktas. Kommissionen ska när den beviljar tillstånd, och i alla eventuella villkor för tillståndet, ta hänsyn till alla former av utsläpp och spill som är kända vid tiden för beslutet, inbegripet de risker som uppkommer vid diffusa eller spridda användningar.

...

3. Punkt 2 ska inte tillämpas på

- a) ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 a, b, c eller f för vilka det inte är möjligt att fastställa något gränsvärde i enlighet med avsnitt 6.4 i bilaga I,
- b) ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 d eller e,
- c) ämnen som i enlighet med artikel 57 f identifierats som långlivade, bioackumulerande och toxiska eller som mycket långlivade och mycket bioackumulerande.

4. Om det inte är möjligt att bevilja tillstånd enligt punkt 2 eller för ämnen som avses i punkt 3, får tillstånd beviljas endast om det kan påvisas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna i samband med ämnets användning och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker ...

...”

11. I artikel 62 i Reach-förordningen, som har rubriken ”Ansökningar om tillstånd”, föreskrivs följande:

”1. En ansökan om tillstånd ska ställas till kemikaliemyndigheten.

...

4. En ansökan om tillstånd ska omfatta följande:

...

- d) En kemikaliesäkerhetsrapport i enlighet med bilaga I, om en sådan inte redan lämnats in som ett led i registreringen; rapporten ska omfatta hälso- och/eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets användning och som beror på ämnets inneboende egenskaper enligt bilaga XIV.

...”

III – Bakgrund

12. Det framgår av punkterna 1–3 i de överklagade domarna att HHPA och MHHPA är anhydrider av cyklisk syra. Dessa ämnen används som intermediärer eller monomerer, samt för tillverkning av varor och i tillverkningen av syntetisk harts.⁴

13. Dessa ämnen har bland annat klassificerats bland luftvägssensibiliserande ämnen i kategori 1, som kan orsaka allergi- eller astma-symptom eller andningssvårigheter vid inandning. HHPA och MHHPA har inkluderats i tabell 3.1 i del 3 i bilaga VI i förordning nr 1272/2008.

14. Den 6 augusti 2012 översände Konungariket Nederländerna handlingar till Echa enligt vilka HHPA och MHHPA skulle identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och inkluderas i bilaga XIV i Reach-förordningen i enlighet med bestämmelserna i artikel 57 i denna förordning. Det följer av punkterna 4 i de överklagade domarna att Konungariket Nederländerna föreslog att HHPA och MHHPA skulle identifieras som ämnen för vilka det fanns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som ledde till betänkligheter som motsvarade dem som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 leden a–e i Reach-förordningen, i enlighet med artikel 57 f i samma förordning.

15. Till följd av klagandenas yttranden över handlingarna beträffande identifieringen av HHPA och MHHPA, återsände Echa handlingarna till dess medlemsstatskommitté i medlemsstaterna, såsom den beskrivs i artikel 76.1 e i Reach-förordningen, vilken den 13 december 2012 nådde en enhällig överenskommelse om identifieringen av HHPA och MHHPA som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och uppfyller kriterierna i artikel 57 f i Reach-förordningen. Samma dag antog Echas medlemsstatskommitté respektive stöddokument för identifieringen av HHPA och av MHHPA som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av deras luftvägssensibiliserande egenskaper på grundval av artikel 57 f i Reach-förordningen (nedan kallade stöddokumentet).

16. Efter det förfarande som föreskrivs i artikel 59 i Reach-förordningen antog Echa det omtvistade beslutet, i vilket den identifierade HHPA och MHHPA som ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i denna förordning. Echa ansåg särskilt att dessa ämnen kunde ge upphov till lika mycket oro som de cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen som anges i artikel 57 a–c i Reach-förordningen.

IV – Förfarandet vid tribunalen och de överklagade domarna

17. Klagandena väckte den 28 februari 2013 talan i respektive mål och yrkade att det omtvistade beslutet delvis skulle ogiltigförklaras.

18. Tribunalen tillät kommissionen och Konungariket Nederländerna att intervensera till stöd för Echas yrkanden i målen T-134/13 och T-135/13. Den tillät även REACH ChemAdvice GmbH och New Japan Chemical att intervensera till stöd för klagandena. Genom beslut av den 15 oktober 2014 förenade tribunalen de båda målen såvitt avser den muntliga förhandlingen.

19. Genom de överklagade domarna ogillade tribunalen klagandenas talan i dess helhet och förpliktade dem att ersätta rättegångskostnaderna.

4 — Dessa ämnen används bland annat som härdare för isoleringsmaterial av epoxiharts. Epoxiharts används ofta inom industrin för tillverkning av utrustning och elektriska system, särskild inom isolering av utrustning som är föremål för högspänning vid överföring och distribution av el, inbegripet isolering av vindenergi-generatorer och lysdioder (light-emitting diode (LED)).

V – Talan vid domstolen och parternas yrkanden

20. Genom ansökningar som inkom till domstolens kansli den 30 juni 2015, framställde klagandena förevarande överklaganden.

21. Klagandena har var för sig yrkat att domstolen ska upphäva respektive överklagade dom som avser dem och det omtvistade beslutet i den del det avser respektive klagande eller, i andra hand, återförvisa målen till tribunalen och förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna.

22. Echa och kommissionen har yrkat att domstolen ska ogilla överklagandena och förplikta klagandena att ersätta rättegångskostnaderna.

23. New Japan Chemical och REACh ChemAdvice GmbH har ingett skriftliga yttranden till stöd för klagandenas yrkanden. Konungariket Nederländerna har ingett skriftliga yttranden till stöd för Echas yrkanden.

24. Domstolen har ställt ett antal frågor och begärt skriftliga svar från parterna. Klagandena, Echa och kommissionen har svarat inom utsatt frist.

25. Klagandena, Echa, kommissionen och Sitre Srl, som har intervenerat till stöd för klagandenas yrkanden vid domstolen,⁵ har hörts muntligen och svarat på domstolens frågor vid förhandlingen som hölls gemensamt för de båda målen den 15 juni 2016.

VI – Bedömning

26. Till stöd för sina överklaganden har klagandena åberopat fyra grunder. Den första grunden avser att motiveringarna är motstridiga och att tribunalen har gjort sig skyldig till felaktiga rättstillämpningar som har medfört en felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen. Som andra grund har klagandena anfört att motiveringen är motsägelsefull och att tribunalen gjort sig skyldig till en felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen. I den tredje grunden görs gällande att tribunalen har lämnat en bristande motivering, genom att den felaktigt hänvisat till artikel 60.2 i Reach-förordningen. Slutligen avser den fjärde grunden felaktig rättstillämpning vid bedömningen av argumenten att konsumenter och arbetstagare inte utsätts för ämnet, vilket har lett till en felaktig tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

A – Den första grunden avseende motstridiga motiveringar och att tribunalen har gjort sig skyldig till felaktig rättstillämpning som har medfört en felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen

27. Denna grund består av två delar. För det första har klagandena gjort gällande att tribunalen har gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning vid tolkningen av artikel 57 f i Reach-förordningen genom att fastställa att det enligt denna bestämmelse inte krävs någon riskbedömning för att identifiera ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. För det andra har klagandena anfört att punkterna 71 och 73 i de överklagade domarna visar en motstridighet mellan motiveringarna.

5 — Sitre var sökande i de båda målen vid tribunalen.

1. Den första delgrunden avseende en felaktig rättstillämpning vid tolkningen av artikel 57 f i Reach-förordningen

a) Sammanfattning av parternas argument

28. Den första grundens första del riktar sig mot punkterna 71, 81 och 94 i de överklagade domarna i den del tribunalen har utslutit att en riskbedömning krävs för att identifiera de aktuella ämnena, med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

29. Klagandena har bestritt denna tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

30. De har gjort gällande att unionslagstiftaren avsåg att göra en åtskillnad mellan, å ena sidan, de ämnen som omfattas av artikel 57 a–e i Reach-förordningen och, å andra sidan, dem som omfattas av artikel 57 f i denna förordning. De ämnen som inte omfattas av de fall som avses i artikel 57 a–e i denna förordning kan först efter en kompletterande granskning från fall till fall anses inge mycket stora betänkligheter. Denna granskning kan inte enbart utgöras av en utvärdering av riskerna, vilken måste omfatta åtgärder för riskhantering, eftersom luftvägssensibiliserande ämnen inte omfattas av kategorin för sådana cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen som avses i artikel 57 a–c i Reach-förordningen.

31. Till svar på domstolens skriftliga frågor har klagandena gjort gällande att denna tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen bekräftades av användningen av begreppet ”användning” (”utilisation”) i den franska versionen av denna förordning.

32. Vid förhandlingen preciserade klagandena att den riskbedömning som de hänfört sig till i sina överklaganden motsvarade en riskbedömning i den mening som avses i bilaga I till Reach-förordningen.

33. Echa har gjort gällande att klagandena inte har förstått lydelsen i de överklagade domarna. Denna myndighet har gjort gällande att tribunalen tillämpade domen Etimine (dom av den 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504)) på ett korrekt sätt genom att göra en åtskillnad mellan faror och risker. Tribunalen fann nämligen med rätta att artikel 57 f i Reach-förordningen, liksom de ämnen som avses i artikel 57 a–e, inte kräver en riskbedömning. Fastställandet av att ett ämne inger mycket stora betänkligheter kan endast följa av en bedömning av farorna med detta ämnes inneboende egenskaper. Echa har vidare erinrat om att det, i avsaknad av en exponeringsgräns, såsom är fallet i förevarande mål beträffande dessa luftvägssensibiliserande ämnen, inte är möjligt att göra en normal riskbedömning.

34. Vid förhandlingen preciserade Echa att beaktandet av uppgifter om mänsklig exponering, som gör det möjligt att bedöma de faror som ämnenas inneboende egenskaper medför, å ena sidan, och exponeringsbedömningen samt riskbedömningen, å andra sidan, är två helt skilda förfaranden.

35. Kommissionen anser även att tribunalen gjorde en riktig bedömning när den angav att artikel 57 f i Reach-förordningen inte medför något krav på en riskbedömning för en identifiering av de ämnen som inte omfattas av de övriga bokstavspunkterna i denna artikel. Detta följer av lydelsen och systematiken i denna förordning.

b) Bedömning

36. I punkterna 69 i de överklagade domarna angav tribunalen att domstolen redan i domen av den 21 juli 2011, Etimine (C-15/10, EU:C:2011:504, punkterna 74 och 75) hade angett att en åtskillnad skulle göras mellan faror och risker. Farobedömning utgör det första skedet i förfarandet för riskutvärdering, vilket utgör ett närmare angivet koncept. En bedömning av de faror som är

förknippade med ämnens inneboende egenskaper ska således inte begränsas till att avse omständigheter som rör en specifik användning, såsom är fallet när det gäller riskbedömningen, utan kan genomföras på ett giltigt sätt oberoende av platsen för användningen av ämnet, det sätt på vilket kontakt med ämnet kan äga rum och den eventuella exponeringsnivån för ämnet.

37. Även om rubriken på den första grund som klagandena har anfört nämner punkt 69 i de överklagade domarna, har klagandena inte bestritt tribunalens bedömning i dessa punkter eller den åtskillnad som den gjorde mellan farobedömningen och riskbedömningen, en omständighet som ska beaktas.

38. I detta hänseende och för att bättre förstå skillnaden mellan farobedömning och riskbedömning, särskilt i förevarande mål, tillåter jag mig att tillägga att bedömningen av faror för människors hälsa har till syfte att fastställa den maximala nivån av exponering för ämnet som människor kan utsättas för utan att denna exponering medför skadliga effekter. Denna exponeringsnivå, som kallas ”härledd nolleffektnivå” (*Derived No-Effect Level*, nedan kallad DNEL), bygger på en utvärdering av humaninformation och annan information.⁶

39. Exponeringsbedömningen har till syfte att fastställa de nivåer av detta ämne som det är känt eller rimligen förutsägbart att människor kommer att utsättas för.⁷ Vid denna bedömning beaktas exponeringsscenarioer och riskhanteringsåtgärder. Riskkarakteriseringen består av en jämförelse mellan den exponeringsnivå som det är känt eller rimligen förutsägbart att människor kommer att utsättas för och relevanta DNEL. Risken kan anses vara tillräckligt kontrollerad om de exponeringsnivåer som det är känt eller rimligen förutsägbart att människor kommer att utsättas för inte överskrider DNEL.⁸

40. Med dessa inledande preciseringar, följer det av punkterna 70 i de överklagade domarna, vilka inte heller har bestritts av klagandena, att klassificering och märkning av farliga ämnen på unionsnivå, såsom nu följer av förordning nr 1272/2008, grundar sig på en bedömning av de faror som är knutna till ämnens inneboende egenskaper.

41. I punkterna 71 i de överklagade domarna drog tribunalen därav slutsatsen att ”[e]ftersom klassificeringen bland ämnen som är cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska i kategori 1 är tillräcklig för att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, i enlighet med artikel 57 leden a–c i [Reach-förordningen], är Europeiska kemikaliemyndigheten inte tvungen att beakta en riskbedömning för att identifiera ett ämne i enlighet med artikel 57 f i [Reach-förordningen]”.

42. I punkterna 81 i de överklagade domarna avfärdade tribunalen även klagandenas argument om att åtgärderna för riskhantering, kontroller och villkor för arbetstagares skydd inte hade beaktats med motiveringen att ”faran med de inneboende egenskaperna hos HHPA och MHPA inte har förändrats och att den omständigheten, att de negativa effekterna i samband med användningen av ett ämne kan kontrolleras på ett adekvat sätt, inte hindrar att de identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter”.

43. Tribunalen ansåg således att de faror som orsakas av de inneboende egenskaperna hos HHPA och MHPA räcker för att motivera att de identifieras som ämnen som väcker mycket stora betänkligheter.

44. Denna bedömning bekräftades i punkt 95 i den överklagade domen i målet T-134/13 respektive i punkt 94 i den överklagade domen i målet T-135/13.

6 — Se avsnitt 1 i bilaga I till Reach-förordningen.

7 — Se avsnitt 5 i bilaga I till Reach-förordningen.

8 — Se avsnitt 6 i bilaga I till Reach-förordningen.

45. Tribunalen fastställde således att en riskbedömning inte var nödvändig för att identifiera ämnen enligt artikel 57 f i Reach-förordningen och att endast en bedömning av de faror som var knutna till dessa ämnes inneboende egenskaper krävdes.

46. Klagandena har bestritt denna tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen och gjort gällande att denna bestämmelse *kräver* att en riskbedömning beaktas.

47. Trots en lite knapphändig motivering i de överklagade domarna delar jag inte denna uppfattning.

48. Det ska för det första erinras om att det genom Reach-förordningen har inrättats ett integrerat system för kontroll av kemikalier som inbegriper registrering, utvärdering, tillstånd och eventuella begränsningar av deras användning.⁹

49. Reach-förordningen ägnar särskild uppmärksamhet åt ämnen som anses inge mycket stora betänkligheter, såsom framgår av bland annat skälen 63, 69 och 70 i denna förordning¹⁰ och på vilka det tillståndsförfarande som föreskrivs i avdelning VII i denna förordning, vilken omfattar artiklarna 55–66 i Reach-förordningen, ska tillämpas.

50. Enligt tillståndsförfarandet krävs ett tillstånd för användning och utsläppande på marknaden av de ämnen som ingår i bilaga XIV till Reach-förordningen. Detta förfarande omfattar tre skeden.

51. Kortfattat består det första skedet i att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 i Reach-förordningen och inkludera dem i förteckningen över ämnen som *på lång sikt* kan komma att omfattas av bilaga XIV i förordningen, vilken har rubriken ”Förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd”. Jag kommer naturligtvis nedan att återkomma till detta första skede, vilket står i centrum för förevarande överklaganden. Det andra skedet i förfarandet består i att inkludera vissa ämnen i kandidatförteckningen i bilaga XIV till samma förordning, i enlighet med artikel 58 i Reach-förordningen. Det tredje skedet i tillståndsförfarandet rör beviljandet av tillstånd avseende ämnen som omfattas av bilaga XIV i Reach-förordningen. I princip kan ämnet, om tillstånd inte getts, varken användas eller släppas ut på marknaden.

52. I artikel 57 i Reach-förordningen, vilken, liksom angetts ovan, ingår i det första skedet i tillståndsförfarandet, föreskrivs kriterierna för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som kan omfattas av bilaga XIV i förordningen. Denna artikel avser i leden a–c ämnen som uppfyller kriterierna för cancerframkallande, könscellsmutagena eller reproduktionstoxiska ämnen i kategorierna 1A eller 1B, i enlighet med bilaga I till förordning nr 1272/2008 (nedan kallade CMR-ämnen) och i leden d och e ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB), i enlighet med de kriterier som anges i bilaga XIII i Reach-förordningen¹¹ (nedan kallade PBT- och vPvB-ämnen).

53. Punkt f i artikel 57 i Reach-förordningen avser å sin sida ”[s]ådana ämnen – exempelvis hormonstörande ämnen eller [PBT- och vPvB-ämnen], vilka inte uppfyller kriterierna i leden d eller e – för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59 [Reach-förordningen]”.

9 — Se dom av den 10 september 2015, FCD och FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, punkt 32) och dom av den 17 mars 2016, Canadian Oil Company Sweden och Rantén (C-472/14, EU:C:2016:171, punkt 25).

10 — Se dom av den 10 september 2015, FCD och FMB (C-106/14, EU:C:2015:576, punkt 34).

11 — I bilaga XIII till Reach-förordningen anges kriterierna för identifiering av långlivade, bioackumulerande och toxiska ämnen samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen.

54. Det är ostridigt att HHPA och MHPA klassificeras som luftvägssensibiliserande ämnen i enlighet med bilaga I avsnitt 3.4 i förordning nr 1272/2008.

55. Vidare har klagandena, vilket förtydligades ytterligare vid förhandlingen, inte i sina respektive överklaganden bestritt tribunalens bedömningar i punkterna 45–48 i de överklagade domarna enligt vilka de luftvägssensibiliserande ämnena omfattas av tillämpningsområdet för artikel 57 f i Reach-förordningen, eftersom uppräkningslistan av ämnen i den punkten inte är uttömmande.

56. Det har heller inte bestritts att ämnena CMR, PBT och vPvB omfattas av kategorin ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grundval av deras klassificering enligt förordning nr 1272/2008 vilken i sig bygger uteslutande på bedömningen av de faror som är knutna till deras inneboende egenskaper.

57. Enligt klagandena, och i motsats till vad tribunalen angav i punkterna 71 i de överklagade domarna, är situationen en helt annan när det gäller de ämnen som avses i artikel 57 f i Reach-förordningen. Till stöd för deras resonemang enligt vilket artikel 57 f i Reach-förordningen, i skedet för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, inte enbart kräver en farobedömning utan också en riskbedömning, har klagandena grundat sig på idén att de ämnen som inte omfattas av artikel 57 a–e i Reach-förordningen endast kan identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter efter en ytterligare granskning som, enligt dem, endast kan vara en riskbedömning. Enligt klagandena omfattar en sådan riskbedömning en bedömning av exponeringen med beaktande av åtgärderna för riskhantering, såsom den föreskrivs i bilaga I, avsnitt 5 och 6 i Reach-förordningen. Klagandena har vidare, i sina svar på domstolens skriftliga frågor och vid förhandlingen, även angett att användningen av begreppet "*utilisation*" (användning) i den franska versionen av Reach-förordningen bekräftar deras resonemang att en riskbedömning är nödvändig i skedet för den identifiering som föreskrivs i artikel 57 f i denna förordning.

58. Inledningsvis ska klagandens argument avseende hänvisningen till begreppet "*utilisation*" som ingår i den franska versionen av artikel 57 f i Reach-förordningen avfärdas. Som kommissionen har understrukit, omfattar ingen av de övriga språkversionerna av denna artikel detta begrepp och det rör sig om en "vilsledande felaktighet" i den franska versionen. Under alla omständigheter utesluter enligt fast rättspraxis behovet av en enhetlig tillämpning och en enhetlig tolkning av en unionsrättsakt att denna – i tveksamma fall – betraktas isolerat, i endast en språkversion. I stället ska rättsakten tolkas och tillämpas mot bakgrund av de övriga officiella språkversionerna.¹²

59. Det framgår emellertid tydligt av dessa språkversioner¹³ att "betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen" enligt artikel 57 f i Reach-förordningen avser ämnena som sådana, vilka anges i leden a–e i denna artikel, och inte användningen av dessa.

60. Det är emellertid riktigt att identifieringen av CMR-ämnen som ämnen som inger mycket stora betänkligheter uteslutande grundar sig på faroklassen såsom den följer av förordning nr 1272/2008, och att klassen för PBT-ämnen och vPvB-ämnen enbart grundar sig på kriterierna i bilaga XIII i Reach-förordningen.

12 — Se, bland annat, dom av den 2 april 1998, EMU Tabac m.fl. (C-296/95, EU:C:1998:152, punkt 36) och dom av den 11 juni 2015, Pfeifer & Langen (C-51/14, EU:C:2015:380, punkt 34).

13 — Se, bland annat, den spanska ("*que suscitan un grado de preocupación equivalente al que suscitan otras sustancias enumeradas en las letras a) a e)*"), den tyska ("*die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe*") den engelska ("*which give rise to an equivalent level of concern to those of other substances listed in points a) to e)*"), den italienska ("*... che danno adito ad un livello di preoccupazione a quella suscitata dalle altre sostanze di cui alle lettere da a) a e) ...*") och den finska ("*... jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a-e alakohtassa luettujen aineiden vaikutukset ...*") språkversionen.

61. Det är likaledes riktigt att tillhörigheten till en särskild faroklass enligt förordning nr 1272/2008 inte är ett krav för att ett visst ämne ska omfattas av tillämpningsområdet för artikel 57 f i Reach-förordningen.¹⁴ Även om HHPA- och MHHPA-ämnena i förevarande fall omfattas av faroklassen för luftvägssensibiliserande ämnen i bilaga I till förordning nr 1272/2008, ingår däremot inte hormonstörande ämnen i dagsläget i någon faroklass även om de omnämns i uppräkningslistan i artikel 57 f i Reach-förordningen som ämnen som kan identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

62. För att en sådan klassificering ska fastställas ska enligt artikel 57 f i Reach-förordningen två villkor vara uppfyllda; dels ska det finnas ”vetenskapliga belägg för [ämnenas] sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön”, dels ska dessa effekter leda till ”betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e” i samma artikel.

63. Som Echa och kommissionen har medgett är denna klassificering, för det fall ämnen såsom i förevarande fall omfattas av en faroklass enligt bilaga I till förordning nr 1272/2008, ett första skede som beaktas för uppfyllandet av det första villkor som anges i föregående punkt i detta förslag till avgörande. Det är emellertid inte tillräckligt för att de aktuella ämnena ska anses vara ämnen som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i Reach-förordningen.

64. Detta betyder emellertid inte att vetenskapliga belägg för att de aktuella ämnena kan medföra allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön *kräver* att en riskbedömning ska göras beträffande dessa ämnen. Som anges i avsnitten 1–4 i bilaga I till Reach-förordningen kan historiska uppgifter avseende människors exponering för ämnena naturligtvis beaktas för att bedöma vilka faror som är knutna till dessa ämnens egenskaper. Varken Echa eller kommissionen har bestritt detta. Tribunalen har inte heller angett motsatsen. När det gäller de luftvägssensibiliserande ämnen som används inom industrin gör dessa uppgifter och analysen av dem det möjligt att lättare identifiera graden av inneboende farlighet hos dessa ämnen och från fall till fall fastställa huruvida dessa ämnen medför allvarliga effekter på människors hälsa.

65. Denna granskning kan emellertid inte likställas varken med en bedömning av exponeringen eller av riskerna och leder än mindre till ett beaktande av åtgärder för riskhantering, såsom tribunalen med fog angav i de överklagade domarna.

66. Med andra ord innebär inte hänvisningen till de ”allvarliga effekter” som de aktuella ämnena medför på något sätt att en riskbedömning måste göras. Dessa ”allvarliga effekter” avser den grad av farlighet som är knuten till ämnenas egenskaper. Således ska enligt avsnitt 1 i bilaga I till Reach-förordningen hälsofarlighetsbedömningen inte endast omfatta den toxikokinetiska profilen (dvs. absorption, metabolism, distribution och eliminering) för ämnet, utan också de ”grupper av effekter” som anges, bland vilka ingår allergiframkallande egenskaper, utan att det krävs att villkoren för användning av det granskade ämnet beaktas. I skäl 115 i Reach-förordningen bekräftas även att begreppet ”effekter” avser ämnenas egenskaper och att fastställandet av dessa effekter inte inbegriper en riskbedömning.¹⁵

67. Enligt artikel 57 f i Reach-förordningen är villkoret avseende allvarliga effekter som de aktuella ämnena medför emellertid inte tillräckligt för att identifiera de aktuella ämnena som ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Det krävs även vetenskapliga belägg för att dessa allvarliga effekter leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i Reach-förordningen.

14 — Se även avsnitt 1.3.1 i bilaga I till Reach-förordningen.

15 — I skäl 115 i Reach-förordningen preciseras att ”[r]esurserna bör fokuseras på ämnen med särskilt farliga egenskaper. Ett ämne bör därför införas ... om det uppfyller kriterierna för att klassificeras som [CMR-ämne], som allergiframkallande i luftvägarna, eller när det gäller andra effekter, från fall till fall”.

68. Genom att hänvisa till ”betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i Reach-förordningen”, det vill säga en grad av betänkligheter enbart grundade på de faror som är knutna till dessa ämnes inneboende egenskaper, kräver artikel 57 f i Reach-förordningen således en jämförelse mellan grader av farlighet knutna till ämnens egenskaper och inte av grader av risk. Således har Echa, som framgår av de stöddokument som antogs den 13 december 2012, utvecklat ett antal kriterier som gör det möjligt att, på grundval av farligheten hos de granskade ämnena, fastställa huruvida dessa kan anses inge ”betänkligheter som motsvarar de som föranleds av [CMR-ämnena]”.¹⁶ Dessa kriterier och bedömningen av dem är inte föremål för förevarande överklaganden.

69. Den bokstavstolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen som jag förespråkar i detta förslag till avgörande bekräftas av flera andra bestämmelser i denna förordning.

70. Enligt artikel 58.1 b i Reach-förordningen ska ett beslut om att i bilaga XIV i förordningen införa ämnen bland annat ange ”[ä]mnets inneboende egenskaper i enlighet med artikel 57” utan att denna bestämmelse gör någon åtskillnad mellan leden a–f i artikel 57 i nämnda förordning. I den första kolumnen i bilaga XIV till förordningen bekräftas att de begärda upplysningarna endast består i att ange ”den eller de inneboende egenskaperna hos de ämnen som avses i artikel 57”, således inbegripet de ämnen som omfattas av punkt f i den artikeln.

71. Vidare preciseras i bilaga XV till Reach-förordningen, när det gäller handlingarna beträffande bland annat identifieringen av ett ämne som inger en motsvarande grad av betänkligheter, i enlighet med artikel 59 i denna förordning att det ska göras ”en *bedömning av farorna* och en jämförelse [av de tillgängliga uppgifterna avseende detta ämne] med artikel 57 f, i enlighet med de relevanta delarna av avsnitten 1–4 i bilaga I”.¹⁷

72. Vidare nämner artiklarna 56.5, 60.2 och 62 d i Reach-förordningen identifieringen av de ämnen som avses i artikel 57 f i denna förordning endast utifrån de ”faror” som dessa ämnen innebär eller deras ”inneboende egenskaper”, och nämner aldrig någon bedömning av riskerna eller, än mindre, beaktandet av riskhanteringsåtgärder.¹⁸

73. Tolkningen att det endast krävs en granskning av ämnens farlighet enligt artikel 57 f i Reach-förordningen bekräftas även av den allmänna systematiken i det tillståndssystem som inrättats i avdelning VII i denna förordning.

74. Såsom anges i punkt 51 i detta förslag till avgörande, omfattar tillståndssystemet tre etapper, nämligen identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter och införandet av dessa ämnen i kandidatförteckningen över ämnen som på lång sikt ska föras in i förteckningen över ämnen för vilka tillstånd krävs (artiklarna 57 och 59 i Reach-förordningen), införande av ämnen i förteckningen över ämnen för vilka tillstånd krävs (artikel 58 i Reach-förordningen), samt beviljande av tillstånd (artiklarna 60–64 i Reach-förordningen).

16 — Det ska i detta hänseende påpekas att det i Echans vägledning för upprättande av bilaga XV handlingar avseende identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter anges vetenskapliga och tekniska uppgifter som kan användas för att visa att ett ämne inger ”betänkligheter som motsvarar de som föranleds av [CMR-ämnena]”. Enligt denna vägledning följer de ”betänkligheter avseende de ämnen som har cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska egenskaper som följer av olika faktorer (effekternas allvar, den ofta oåterkalleliga karaktären av dessa effekter, konsekvenserna för samhället och svårigheterna att göra en utvärdering av riskerna grundad på koncentrationen av ämnet) som ska beaktas för att fastställa huruvida ett ämne visar en grad av betänkligheter motsvarande CMR-ämnena (kategori 1 eller 2)”. Som Echa även har understrukit i sina svar på domstolens frågor, är dessa faktorer knutna till utvärderingen av farorna såsom föreskrivs i avsnitten 1–4 i bilaga I till Reach-förordningen.

17 — Min kursivering.

18 — Till stöd för detta resonemang ska även påpekas att dokumentation till förslag till begränsningar enligt bilaga XV, till skillnad från dokumentation för identifiering av ett ämne som inger motsvarande betänkligheter, ska innehålla såväl en farobedömning som en riskbedömning avseende det berörda ämnet.

75. Det följer emellertid av detta system att det inte krävs någon riskbedömning i skedet för beviljande av tillstånd.

76. Enligt artikel 60.2 i Reach-förordningen ska ett tillstånd beviljas om de hälso- eller miljörisker som uppkommer i samband med ämnets *användning* på grund av de inneboende egenskaper som anges i bilaga XIV i förordningen kan kontrolleras på ett adekvat sätt i enlighet med avsnitt 6 i bilaga I till Reach-förordningen.

77. Vidare föreskrivs, om det inte är möjligt att bevilja ett tillstånd enligt artikel 60.2 i Reach-förordningen, eller för ämnen avseende vilka det inte är möjligt att fastställa en högsta nivå av exponering för ämnet som människor kan utsättas för (DNEL), såsom är fallet med HHPA och MHHPA, i artikel 60.4 i förordningen att tillstånd endast får beviljas om det kan påvisas att de socioekonomiska fördelarna uppväger hälso- eller miljöriskerna *i samband med ämnets användning* och om det saknas lämpliga alternativa ämnen eller tekniker. Detta beslut ska fattas med beaktande av bland annat den *risk* som användningen av ämnet medför, inbegripet de föreslagna *riskhanteringsåtgärdernas* lämplighet och effektivitet.

78. Slutligen skulle ett accepterande av klagandenas tolkning enligt vilken det krävs ett beaktande av en riskbedömning, som omfattar riskhanteringsåtgärder, i skedet för identifieringen av ett ämne, leda till att ett stort antal potentiellt mycket farliga ämnen avlägsnas i alla skeden i det tillståndsförfarande som föreskrivs i Reach-förordningen. I synnerhet tillåter beaktandet av åtgärder för riskhantering i stadiet för identifiering av de ämnen för vilka ett godkännande endast kan beviljas om det visas att det saknas lämpliga alternativa ämnen,¹⁹ såsom i förevarande fall, industrin att undkomma skyldigheterna att undersöka huruvida sådana ämnen ens existerar. Denna följd strider emellertid mot ett av de viktiga syftena med Reach-förordningen, vilket är att stimulera och i vissa fall se till att ämnen som inger stora betänkligheter så småningom ersätts med mindre farliga ämnen och tekniker om det finns lämpliga och genomförbara alternativ.²⁰

79. Mot denna bakgrund anser jag att tribunalen inte gjorde sig skyldig till någon felaktig rättstillämpning när den angav att identifieringen av ämnena som ämnen som inger mycket stora betänkligheter, såsom föreskrivs i artikel 57 f i Reach-förordningen, inte krävde att en riskbedömning beaktades.

2. Den andra delgrunden, avseende motsägelse mellan punkterna 71 och 73 i de överklagade domarna

a) Sammanfattning av parternas argument

80. Klagandena har gjort gällande att punkterna 71 och 73 i de överklagade domarna innehåller motstridiga skäl. Medan tribunalen, i punkt 71 i de överklagade domarna angav att ett ämne för att identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i Reach-förordningen, inte ska vara föremål för en riskbedömning, angav den motsatsen i punkterna 73 i samma domar.

19 — I enlighet med artikel 60.4 i Reach-förordningen.

20 — Se skäl 12 och artikel 55 i Reach-förordningen.

81. Echa och kommissionen anser att överklagandet inte kan vinna bifall såvitt avser denna delgrund. De anser att klagandena har gjort en felaktig tolkning av punkterna 73 i de överklagade domarna. Dessa parter har särskilt gjort gällande att Echass vägledning inte kräver någon riskbedömning utan att det enligt denna ska fastställas huruvida en normal riskbedömning gör det möjligt att på ett lämpligt sätt motverka risken. En normal riskbedömning kan emellertid inte göras beträffande de ämnen för vilka det, som i förevarande fall, inte är möjligt att fastställa en DNEL, det vill säga en högsta grad av exponering som människor kan utsättas för utan att denna exponering medför allvarliga effekter.

b) Bedömning

82. För det första kan den första grundens andra del enligt min uppfattning inte vinna framgång eftersom den är verkningslös. Eftersom den tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen som tribunalen gjorde i punkt 71 i de överklagade domarna enligt min uppfattning, som angetts ovan, är välgrundad, har nämligen inte den omständigheten att tribunalen angav motsatsen i punkterna 73 i dessa domar någon inverkan på domslutet i dessa och kan således inte medföra att domarna ogiltigförklaras.²¹

83. Om domstolen emellertid skulle anse att delgrunden avseende motstridiga motiveringar ska prövas i sak, anser jag under alla omständigheter att denna ska ogillas.

84. Det ska framför allt påpekas att tribunalen i punkterna 73 i de överklagade domarna angav att "[v]ad dessutom gäller den omständigheten att punkt 6.3 i stöddokumentet – i vilken det för identifiering av ämnen som i detta avseende inger mycket stora betänkligheter hänvisas till [Echass] vägledning ... – avser en normal riskbedömning, konstaterar tribunalen att enligt denna punkt är möjligheten att förutse effekterna av ett ämne i samband med en normal riskbedömning enbart ett av de överväganden som Echa ska göra inom ramen för förfarandet för att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i enlighet med artikel 57 f i Reach-förordningen ...".

85. I punkt 6.3 i de båda relevanta stöddokumenterna, som tribunalen har hänvisat till, har punkt 3.3.3.2 i Echass vägledning för förberedelsen av de handlingar som krävs enligt bilaga XV avseende identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (nedan kallade Echass vägledning) återgetts ordagrant.

86. I punkt 3.3.3.2 i Echass vägledning, i vilken anges de omständigheter som bland annat Echa ska beakta när den granskar ett ämne enligt artikel 57 f i Reach-förordningen, krävs emellertid inte att det genomförs någon riskbedömning, utan endast att det fastställs *huruvida en normal riskbedömning gör det möjligt att på lämpligt sätt motverka risken*.

87. Det ska i detta hänseende preciseras att en normal bedömning av de risker som nämns i Echass vägledning och av tribunalen i punkterna 73 i de överklagade domarna motsvarar riskbedömningen såsom den föreskrivs i avsnitt 6.4 i bilaga I till Reach-förordningen, vilken grundar sig på en jämförelse mellan den uppskattade graden av exponering och den relevanta DNEL (den högsta graden av exponering som människor kan utsättas för utan att denna exponering medför negativa effekter).

88. Som jag redan har påpekat i punkterna 38 och 39 i förevarande förslag kan emellertid inte en normal riskbedömning ske beträffande de ämnen för vilka det inte är möjligt att fastställa en DNEL, vilket är fallet med HHPA och MHHPA.

21 — Se, för ett liknande resonemang, beslut av den 26 januari 2007, Righini/kommissionen (C-57/06 P, EU:C:2007:65, punkterna 62 och 63) och beslut av den 13 mars 2007, Arizona Chemical m.fl./kommissionen (C-150/06 P, EU:C:2007:164, punkt 47 och där angiven rättspraxis).

89. Det framgår således tydligt att syftet med punkterna 73 i de överklagade domarna enbart var att erinra om Echas medlemsstatskommittés slutsats, som ingår i de respektive stöddokumentet, enligt vilken en normal riskbedömning inte var lämplig när det gällde HHPA och MHPA och inte att kräva att Echa beaktar en riskbedömning i skedet för identifieringen av ett ämne enligt artikel 57 f i Reach-förordningen.

90. Det kan inte, i motsats till vad klagandena har gjort gällande, under sådana omständigheter anses att tribunalen i punkt 73 i de överklagade domarna avsåg att ange att Echa hade en skyldighet att beakta en riskbedömning för att fastställa huruvida ett ämne kan identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen. Av detta följer, enligt min uppfattning, att punkterna 71 och 73 i de överklagade domarna inte är motstridiga.

91. Följaktligen är den första grundens andra del, om den inte anses verkningslös, enligt min uppfattning ogrundad.

92. Under dessa förhållanden föreslår jag att domstolen förklarar att överklagandet inte kan vinna bifall på den första grunden.

B – Den andra grunden avseende tribunalens motsägelsefulla motiveering och att tribunalen gjort sig skyldig till en felaktig rättstillämpning som har lett till en felaktig tolkning och tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen

1. Sammanfattning av parternas argument

93. Klagandena har understrukit att tribunalen i punkterna 49 i de överklagade domarna gjorde gällande att tolkningsvägledningar, såsom Echas vägledning, inte hade någon rättslig bäring. Enligt klagandena följer det emellertid av rättspraxis att sådana allmänna förhållningsregler inte saknar juridisk verkan eftersom de institutioner som upprättat dessa, genom dessa instrument, begränsar sig själva i utövandet av deras utrymme för skönsmässig bedömning.²² Utöver motsägelsen mellan motiveringarna i punkterna 49 och 73 i de överklagade domarna, har tribunalen åsidosatt denna fasta rättspraxis.

94. Klagandena har gjort gällande att tribunalen, genom att underlåta att beakta Echas vägledning vid tolkningen av artikel 57 f i Reach-förordningen, inte vederbörligen har beaktat riskbedömningen. Följaktligen har tribunalen, genom att fastställa de i punkterna 65–91 i de överklagade domarna angivna motiveringarna, tolkat och tillämpat artikel 57 f i Reach-förordningen på ett felaktigt sätt.

95. Echa och kommissionen anser att denna grund bygger på en felaktig tolkning av punkterna 49 och 73 i de överklagade domarna och att den följaktligen inte ska godtas.

2. Bedömning

96. Jag anser att denna grund bygger på en felaktig tolkning av innebörden av punkterna 49 i de överklagade domarna.

22 — Klagandena har i detta hänseende hänvisat till dom av den 28 juni 2005, Dansk Rørindustri m.fl./kommissionen (C-189/02 P, C-202/02 P, C-205/02 P, C-208/02 P och C-213/02 P, EU:C:2005:408, punkterna 209–212).

97. För att förstå tribunalens bedömning bör det erinras om att den, i punkterna 45–48 i de överklagade domarna, ogillade den första grundens första del, i vilken klagandena gjorde gällande att de luftvägssensibiliserande ämnena inte omfattades av tillämpningsområdet för artikel 57 f i Reach-förordningen. Som jag redan har påpekat i punkt 55 i detta förslag till avgörande, har klagandena inte, i målen om överklagande, bestritt bedömningen i punkterna 45–48 i de överklagade domarna.

98. I punkterna 49 i dessa domar, vilka inleds med uttrycket ”Vad vidare gäller”, avfärdade tribunalen även klagandenas argument, även detta till stöd för den första grundens första del, att Echass vägledning bekräftar att artikel 57 f i Reach-förordningen inte är tillämplig på luftvägssensibiliserande ämnen. Tribunalen motiverade detta avfärdande med preciseringen att ”detta dokument är ett arbetsredskap som Echa utvecklat för att underlätta tillämpningen av [Reach-förordningen]. I nämnda vägledning anges korrekt att [Reach-förordningens] text är den enda autentiska rättsliga referensen och de upplysningar som finns i denna vägledning har inte någon rättslig bäring”.²³

99. Bedömningen i punkterna 49 i de överklagade domarna gjordes således enligt min uppfattning för fullständighetens skull. Av detta följer, enligt min uppfattning, att den kritik som riktats mot dess punkter i de överklagade domarna kan anses verkningslös.²⁴

100. Klagandena har emellertid klandrat tribunalen för att ha underlåtit att beakta Echass vägledning vid granskningen av den första grundens andra del som framställdes i första instans, avseende avsaknad av en grad av betänkligheter motsvarande den som avser CMR-ämnena.

101. Som klagandena själva har påpekat beaktade tribunalen emellertid denna handling i punkterna 73 i de överklagade domarna, vilka ingår i det svar som tribunalen gav på den andra delen av den första grund som anfördes vid den. Att tribunalen inte instämde med den tolkning av denna vägledning som klagandena förespråkade är en annan fråga, som jag för övrigt redan har behandlat vid prövningen av den första grunden för överklagandena.

102. I motsats till vad klagandena har gjort gällande motsäger inte den omständigheten att tribunalen beaktade Echass vägledning i punkterna 73 i de överklagade domarna bedömningen i punkterna 49 i dessa domar. Det är nämligen enligt min uppfattning riktigt att inte beakta denna vägledning för tolkningen av artikel 57 f i Reach-förordningen, liksom det är fullständigt berättigat att, som tribunalen gjorde i punkterna 73 i de överklagade domarna, beakta denna vägledning när det gäller att kontrollera på vilket sätt Reach-förordningens bestämmelser tillämpas på vissa ämnen, särskilt för att kontrollera huruvida dessa ämnen inger betänkligheter som motsvarar dem som föranleds av CMR-ämnena.

103. Följaktligen saknas det enligt min uppfattning anledning att pröva invändningen om huruvida Echass vägledning är tvingande eller inte, eftersom tribunalen inte, allmänt sett, har avgjort denna fråga. Punkterna 49 i de överklagade domarna har nämligen inte den generella innebörd som klagandena tillskriver dem, i den meningen att tribunalen enbart (och med fog) i dessa punkter slog fast att unionsdomstolarna inte var bundna av den tolkning av artikel 57 f i Reach-förordningen som gavs i Echass vägledning. Med andra ord grundade sig tribunalen (med rätta) inte på den motivering som gavs i punkterna 49 i de överklagade domarna för att komma fram till slutsatsen att en riskbedömning inte krävdes för identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

23 — Min kursivering.

24 — Enligt fast rättspraxis kan anmärkningar som riktar sig mot domskäl i en av tribunalens domar, vilka angetts för fullständighetens skull, inte leda till att domen upphävs, och sådana anmärkningar saknar således verkan. Se, bland annat, dom av den 13 februari 2014, Ungern/kommissionen (C-31/13 P, EU:C:2014:70, punkt 82).

104. Således förslår jag att domstolen ska fastställa att den andra grunden delvis är verkningslös och i övrigt inte kan leda till bifall till överklagandet.

C – Den tredje grunden avseende en bristande motivering, i den del tribunalen felaktigt har grundat sin bedömning på artikel 60.2 i Reach-förordningen

1. Sammanfattning av parternas argument

105. Klagandena har i huvudsak klandrat tribunalen för att, i punkterna 61 och 68 i de överklagade domarna, ha hänvisat till artikel 60.2 i Reach-förordningen för att bekräfta sitt resonemang att det inte krävs någon riskbedömning vid identifiering av ett ämne med tillämpning av artikel 57 f i denna förordning. Enligt klagandena medgav nämligen även tribunalen, i punkterna 73 i de överklagade domarna, att artikel 60.2 i Reach-förordningen inte är tillämplig på HHPA och MHHPA. Vidare anser klagandena, även om de medger att det kan finnas en anknytning mellan förfarandet för identifiering av ämnena och förfarandet för beviljande av tillstånd, att den omständigheten att ett tillstånd kan beviljas inte utgör underlag för beslutet huruvida ett ämne ska identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter eller inte.

106. Echa och kommissionen anser att klagandena har gjort en felaktig tolkning av de berörda punkterna i de överklagade domarna. I synnerhet har Echa gjort gällande att tribunalen inte alls gjorde en felaktig hänvisning till artikel 60.2 i Reach-förordningen, utan med fog använde denna bestämmelse för att illustrera det förhållandet att för det fall de ämnen vars användning kan kontrolleras inte kunde identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter och som ingår i bilaga XIV, så skulle artikel 60.2 i Reach-förordningen tömmas på sitt innehåll.

2. Bedömning

107. Det är ostridigt att tribunalen, i punkterna 61 i de överklagade domarna, angav att det ”framgår ... av artikel 60.2 i [Reach-förordningen] ... att den omständigheten, att de negativa effekterna av ett ämne i samband med dess användning kan kontrolleras på ett lämpligt sätt, inte utgör hinder mot att klassificera ämnet som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. I motsatt fall skulle möjligheten att godkänna ett ämne vars risker kan kontrolleras på ett adekvat sätt, i enlighet med ovan nämnda bestämmelse, fråntas sin ändamålsenliga verkan, vilket Echa har gjort gällande”.

108. I punkterna 68 i de överklagade domarna bekräftade tribunalen denna bedömning.

109. Det följer av de överklagade domarna att denna bedömning gjordes i syfte att klargöra systematiken i tillståndsförfarandet, inbegripet det första skedet i detta vilket, såsom det har påpekats ovan, består i att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter, särskilt med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen.

110. Även om artikel 60.2 i Reach-förordningen inte är tillämplig på de ämnen för vilka ingen DNEL kan fastställas, vilket är fallet med HHPA och MHHPA, hänvisar punkterna 61 och 68 i de överklagade domarna inte specifikt till de aktuella ämnena, utan har till syfte att allmänt förklara sambandet mellan det första skedet som består i att identifiera ämnena och det tredje som avser beviljande av tillstånd. Tribunalen gjorde således en riktig bedömning när den angav att, oberoende av den konkreta tillämpningen av artikel 60.2 i Reach-förordningen på de aktuella ämnena i förevarande mål, antagandet av riskhanteringsåtgärder inte hindrar att ett ämne identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen. Det går för övrigt, enligt min uppfattning, att vara mer kategorisk och hävda att det skede som består i att identifiera dessa ämnen oundvikligen måste föregå det som består i att kontrollera och utvärdera de risker som dessa ämnen medför.

111. Vidare, och i motsats till vad klagandena har antytt, betyder inte den omständigheten att det inte är möjligt att fastställa en DNEL för ett visst ämne att det måste göras en riskbedömning eller att åtgärder för riskhantering måste beaktas före eller vid tidpunkten för identifieringen av detta ämne enligt artikel 57 f i Reach-förordningen.

112. Jag föreslår således att talan inte ska bifallas på klagandenas tredje grund.

D – Den fjärde grunden avseende felaktig rättstillämpning vid bedömningen av argumenten om att konsumenter och arbetstagare inte exponeras för HHPA och MHHPA, vilket lett till en felaktig tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen

1. Sammanfattning av parternas argument

113. Klagandena har erinrat om att tribunalen, i punkterna 67 i de överklagade domarna, avfärdade deras argument att det inte förelåg någon risk med HHPA och MHHPA på grund av arbetstagares och konsumenters låga exponering för dessa ämnen, och angav att exponering för HHPA och MHHPA inte helt kan uteslutas när det gäller konsumenter och arbetstagare. Enligt klagandena har tribunalen genom denna bedömning frångått rättspraxis enligt vilken det inte finns någon "nollrisknivå" inom ramen för en riskbedömning med tillämpning av försiktighetsprincipen.²⁵ Tribunalen grundade sig således på en felaktig juridisk bedömning för att avfärda klagandenas argument att konsumenter och arbetstagare inte exponerats för HHPA och MHHPA.

114. Enligt Echa hänvisade tribunalen inte till någon "nollrisknivå". Vidare angavs inte i de överklagade domarna att klagandena hade någon skyldighet att styrka att det fanns en nollrisknivå.

115. Kommissionen har bland annat gjort gällande att bedömningen av konsumenters eller arbetstagares exponering för ett ämne är en del av riskbedömningen. Eftersom det inte krävdes någon sådan bedömning i skedet för identifieringen av ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, är den omständigheten att konsumenter eller arbetstagare inte exponeras för ämnet emellertid inte heller relevant för denna identifiering.

2. Bedömning

116. Det ska erinras om att klagandena vid tribunalen bland annat gjorde gällande att HHPA och MHHPA, i enlighet med programmen för övervakning och enligt de tillämpliga lagstadgade kraven, används i slutna system, vilket förebygger exponering och säkerställer en mycket begränsad exponering som ligger nära noll.²⁶

117. I punkterna 67 i de överklagade domarna avfärdade tribunalen detta resonemang och påpekade, för det första, att "det inte heller mot bakgrund av sökandenas argument helt går att utesluta möjligheten att konsumenter och arbetstagare exponeras för [HHPA och MHHPA]".

118. Det följer av punkterna 68 i de överklagade domarna och av punkterna 69–73 i dessa domar att tribunalen, för det andra, avfärdade det beaktande av riskhanteringsåtgärder som klagandena gjort gällande på grundval av argument som jag har undersökt inom ramen för den första och den tredje grunden för överklagandena, och som jag också föreslår ska avfärdas. Punkterna 68 i de överklagade

25 — Klagandena har i detta hänseende hänvisat till domen av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet (T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 145).

26 — Se sammanfattningen av deras argument i punkterna 65 i de överklagade domarna.

domarna inleds nämligen med orden ”även för det fall att användare av [HHPA och MHPA] vidtar effektiva åtgärder för att hantera riskerna”, vilket underförstått men nödvändigtvis innebär att bedömningarna i punkterna 67 i de överklagade domarna ”omfattas av” eller, med andra ord, har blivit underordnade dem som tribunalen gjorde i punkterna 68–73 i nämnda domar.

119. Följaktligen har klagandena, genom att kritisera punkterna 67 i de överklagade domarna, gett uttryck för en grund riktad mot en underordnad bedömning av tribunalen. Denna kritik är verkningslös, eftersom den, även om det antas att den är välgrundad, saknar inverkan på beslutdelen i de överklagade domarna och således inte kan leda till att de upphävs.

120. Under alla omständigheter har tribunalen inte krävt att klagandena ska styrka någon ”nollrisknivå”, eftersom någon riskbedömning och något beaktande av riskhanteringsåtgärder inte krävs vid identifiering av ämnen, med tillämpning av artikel 57 f i Reach-förordningen, såsom tribunalen med fog i huvudsak angav i punkterna 68–73 i de överklagade domarna.

121. Följaktligen anser jag att överklagandet inte kan bifallas på den fjärde grunden.

122. Mot bakgrund av samtliga ovanstående överväganden föreslår jag att överklagandet ska ogillas.

VII – Rättegångskostnader

123. Enligt artikel 184.2 i domstolens rättegångsregler ska domstolen besluta om rättegångskostnaderna när överklagandet ogillas.

124. Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna, som enligt artikel 184.1 ska tillämpas i mål om överklagande, ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna om detta har yrkats.

125. Echa har yrkat att klagandena ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna i båda målen. Således ska klagandena bära sina rättegångskostnader och ersätta Echans rättegångskostnader.

126. Enligt artikel 140.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater och institutioner som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Enligt artikel 140.3 i rättegångsreglerna får domstolen besluta att även andra intervenienter än de som nämns i artikel 140.1 i rättegångsreglerna ska bära sina rättegångskostnader.

127. Kommissionen och Konungariket Nederländerna, som har intervenerat, ska bära sina rättegångskostnader. Jag föreslår även att New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH och Sitre, som har intervenerat till stöd för klagandena i förfarandet vid domstolen ska bära sina rättegångskostnader.

VIII – Förslag till avgörande

128. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen beslutar enligt följande:

- Överklagandena ogillas.
- Polynt SpA, i mål C-323/15 P samt Hitachi Chemical Europe GmbH och Polynt SpA, i mål C-324/15 P, ska bära sina rättegångskostnader och ersätta Echans rättegångskostnader.
- Europeiska kommissionen, Konungariket Nederländerna, New Japan Chemical, REACH ChemAdvice GmbH och Sitre Srl ska bära sina rättegångskostnader.