



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (siedma rozšírená komora)

zo 7. marca 2013*

„REACH — Identifikácia látky smola, uhoľnodechtová, vysokoteplotná, ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy — Žaloba o neplatnosť — Akt, ktorý možno napadnúť žalobou — Regulačný akt, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia — Priama dotknutosť — Prípustnosť — Rovnosť zaobchádzania — Proporcionalita“

Vo veci T-93/10,

Bilbaina de Alquitrans, SA, so sídlom v Luchane-Baracalde (Španielsko),

Cindu Chemicals BV, so sídlom vo Uithoorne (Holandsko),

Deza, a.s., so sídlom vo Valašskom Meziříčí (Česká republika),

Industrial Química del Nalón, SA, so sídlom v Oviede (Španielsko),

Koppers Denmark A/S, so sídlom v Nyborgu (Dánsko),

Koppers UK Ltd, so sídlom v Scunthorpe (Spojené kráľovstvo),

Rütgers Germany GmbH, so sídlom v Castrope-Rauxeli (Nemecko),

Rütgers Belgium NV, so sídlom v Zelzate (Belgicko),

Rütgers Poland sp. z o.o., so sídlom v Kędzierzynie-Koźli (Poľsko),

v zastúpení: pôvodne K. Van Maldegem, R. Cana, advokáti, a P. Sellar, solicitor, neskôr K. Van Maldegem a R. Cana,

žalobkyne,

proti

Európskej chemickej agentúre (ECHA), v zastúpení: M. Heikkilä a W. Broere, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci J. Stuyck, advokát,

žalovanej,

ktorej predmetom je návrh na čiastočné zrušenie rozhodnutia ECHA uverejneného 13. januára 2010, ktorým bola látka smola, uhoľnodechtová, vysokoteplotná (ES č. 266-028-2), v súlade s článkom 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej

* Jazyk konania: angličtina.

agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1) identifikovaná ako látka spĺňajúca kritériá uvedené v článku 57 tohto nariadenia,

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma rozšírená komora),

v zložení: predseda komory A. Dittrich (spravodajca), sudcovia F. Dehousse, I. Wiszniewska-Białecka, M. Prek a J. Schwarcz,

tajomník: N. Rosner, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 13. septembra 2012,

vyhlásil tento

Rozsudok

Okolnosti predchádzajúce sporom

- 1 Žalobkyne Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV a Rütgers Poland sp. z o.o. sú dodávateľmi látky smola, uhoľnodechtová, vysokoteplotná (ES č. 266-028-2, ďalej len „CTPHT“), v Európskej únii.
- 2 Podľa opisu v tabuľkách 3.1 a 3.2 uvedených v prílohe VI nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, s. 1) je CTPHT rezídium z destilácie vysokoteplotného uhoľného dechtu, čierna tuhá látka s teplotou mäknutia približne od 30 °C do 180 °C, ktorá pozostáva prevažne z komplexnej zmesi prinajmenšom trojčlenných kondenzovaných cyklických aromatických uhľovodíkov. Patrí medzi látky neznámeho alebo variabilného zloženia, produkty komplexných reakcií alebo biologické materiály (ďalej len „látky UVCB“), lebo nemôže byť úplne identifikovaná na základe svojho chemického zloženia. CTPHT sa používa predovšetkým ako spojivo pri výrobe elektród určených pre hlinikársky a oceliarsky priemysel. Používa sa aj na výrobu žiaruvzdorných materiálov. Táto látka sa okrajovo používa i na výrobu hlinených streleckých terčov, antikoročných náterov, výrobkov odolných voči kerozinu určených pre letiskové dráhy, pri výstavbe ciest, strešných krytín a tehál.
- 3 CTPHT bola do prílohy I smernice Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, s. 1; Mim. vyd. 13/001, s. 27) zahrnutá smernicou Komisie 94/69/ES z 19. decembra 1994, po dvadsiaty prvýkrát prispôsobujúcou technickému pokroku smernicu 67/548 (Ú. v. ES L 381, s. 1; Mim. vyd. 13/014, s. 3). V dôsledku tohto zahrnutia bola CTPHT klasifikovaná ako karcinogénna látka kategórie 2. Táto klasifikácia bola prevzatá nariadením č. 1272/2008.
- 4 Európska chemická agentúra (ECHA) vypracovala na žiadosť Komisie Európskych spoločenstiev dokumentáciu týkajúcu sa identifikácie CTPHT ako látky spĺňajúcej kritériá uvedené v článku 57 písm. a), d) a e) nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS)

č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1), ktoré bolo následne zmenené a doplnené nariadením č. 1272/2008, a odkázala na zaradenie CTPHT medzi karcinogénne látky kategórie 2 v časti 3 tabuľky 3.2 uvedenej v prílohe VI nariadenia č. 1272/2008, a to z dôvodu jej perzistentných, bioakumulatívnych a toxických vlastností (ďalej len „PBT vlastnosti“), ako aj veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych vlastností (ďalej len „vPvB vlastnosti“). Táto dokumentácia bola 31. augusta 2009 poskytnutá členským štátom.

- 5 ECHA v ten istý deň uverejnila na svojej internetovej stránke oznámenie, v ktorom vyzvala dotknuté osoby, aby predložili svoje pripomienky k dokumentácii vypracovanej v súvislosti s CTPHT, a zároveň vyzvala príslušné orgány členských štátov, aby v tomto ohľade predložili svoje pripomienky.
- 6 Po tom, ako boli ECHA doručené pripomienky k predmetnej dokumentácii, najmä zo strany odvetvovej skupiny pre chemické látky pochádzajúce z uhlia, ktorej boli žalobkyne členmi, zaslala 16. novembra 2009 túto dokumentáciu svojmu výboru členských štátov uvedenému v článku 76 ods. 1 písm. e) nariadenia č. 1907/2006. Tento výbor dosiahol 2. decembra 2009 jednomyselnú dohodu, že CTPHT sa má identifikovať ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, ktorá spĺňa kritériá uvedené v článku 57 písm. a), d) a e) nariadenia č. 1907/2006.
- 7 ECHA uverejnila 7. decembra 2009 tlačové komuniké, v ktorom oznámila jednak, že výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú dohodu, že pätnásť látok, medzi nimi aj CTPHT, treba identifikovať ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy, lebo tieto látky spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006, a ďalej, že zoznam látok identifikovaných na účely ich prípadného zahrnutia do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006 (ďalej len „zoznam látok navrhovaných na zahrnutie“) bude formálne aktualizovaný v januári 2010. Dňa 22. decembra 2009 prijal výkonný riaditeľ ECHA rozhodnutie ED/68/2009 s cieľom 13. januára 2010 uverejniť a aktualizovať zoznam látok navrhovaných na zahrnutie s ohľadom na týchto pätnásť látok.
- 8 Dňa 13. januára 2010 bol zoznam látok navrhovaných na zahrnutie, obsahujúci okrem iného CTPHT, uverejnený na internetovej stránke ECHA.

Konanie a návrhy účastníkov konania

- 9 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 17. februára 2010 žalobkyne podali túto žalobu, ktorou sa domáhajú čiastočného zrušenia rozhodnutia ECHA uverejneného 13. januára 2010, ktorým sa CTPHT v súlade s článkom 59 nariadenia č. 1907/2006 identifikuje ako látka spĺňajúca kritériá uvedené v článku 57 uvedeného nariadenia (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“).
- 10 Listom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 8. apríla 2010 ECHA na základe článku 50 ods. 1 Rokovacieho poriadku Všeobecného súdu požiadala o spojenie tejto veci s vecami T-94/10, Rütgers Germany a i./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals a i./ECHA, a T-96/10, Rütgers Germany a i./ECHA. Po vypočutí žalobkyní v súvislosti s týmto bodom predseda ôsmej komory Všeobecného súdu 10. mája 2010 rozhodol, že tieto veci na účely písomnej časti konania nespojí a že o žiadosti o spojenie vecí na účely ústnej časti konania a rozhodnutia, ktorým sa konanie skončí, rozhodne neskôr.
- 11 Samostatným podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 23. júna 2010 ECHA vzniesla námietku neprípustnosti na základe článku 114 ods. 1 rokovacieho poriadku.

- 12 Listom doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 3. júna 2010 Dánske kráľovstvo podalo návrh na vstup do konania ako vedľajší účastník na podporu návrhov ECHA. Predseda ôsmej komory Všeobecného súdu po vypočutí hlavných účastníkov konania tomuto návrhu vyhovel uznesením zo 6. júla 2010. Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 23. augusta 2010 Dánske kráľovstvo vzalo späť svoj návrh na vstup do tohto konania ako vedľajší účastník.
- 13 Žalobkyne predložili svoje pripomienky k námietke neprípustnosti 23. augusta 2010.
- 14 Po zmene zloženia komôr Všeobecného súdu bol sudca spravodajca pridelený do siedmej komory, v dôsledku čoho jej bola pridelená táto vec.
- 15 Rozhodnutím z 30. marca 2011 postúpil Všeobecný súd v súlade s článkom 51 ods. 1 rokovacieho poriadku túto vec siedmej rozšírenej komore.
- 16 Uznesením Všeobecného súdu (siedma rozšírená komora) z 3. mája 2011 bolo konanie o námietke neprípustnosti spojené s konaním vo veci samej s tým, že o trovách konania sa rozhodne neskôr.
- 17 Na základe správy sudcu spravodajcu Všeobecný súd (siedma rozšírená komora) rozhodol o začatí ústnej časti konania.
- 18 Uznesením predsedu siedmej rozšírenej komory Všeobecného súdu z 20. júna 2012 bolo v súlade s článkom 50 rokovacieho poriadku nariadené spojenie tejto veci a vecí T-94/10, Rütgers Germany a i./ECHA, T-95/10, Cindu Chemicals a i./ECHA, a T-96/10, Rütgers Germany a i./ECHA, na účely ústnej časti konania.
- 19 Listom z 30. augusta 2012 žalobkyne predložili svoje pripomienky k správe pre pojednávanie.
- 20 Prednesy účastníkov konania a ich odpovede na otázky, ktoré im položil Všeobecný súd, boli vypočuté na pojednávaní 13. septembra 2012.
- 21 Žalobkyne navrhujú, aby Všeobecný súd:
 - vyhlásil žalobu za prípustnú a dôvodnú,
 - zrušil napadnuté rozhodnutie v rozsahu, v akom sa týka CTPHT,
 - zaviazal ECHA na náhradu trov konania.
- 22 ECHA navrhuje, aby Všeobecný súd:
 - vyhlásil žalobu za neprípustnú alebo prinajmenšom nedôvodnú,
 - zaviazal žalobkyne na náhradu trov konania.

Právny stav

- 23 Pred preskúmaním veci samej treba odpovedať na otázky, ktoré v rámci námietky neprípustnosti položila ECHA.

O námietke neprípustnosti žaloby

- 24 Námietky neprípustnosti, ktoré vzniesla ECHA, sú založené na povahe napadnutého rozhodnutia, neexistencii priamej dotknutosti žalobkyní a na skutočnosti, že napadnuté rozhodnutie, ktoré nie je regulačným aktom v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, sa žalobkyní osobne netýka.

O povahe napadnutého rozhodnutia

- 25 ECHA v podstate tvrdí, že žalobkyne s odkazom na jednomyseľnú dohodu výboru členských štátov ECHA z 2. decembra 2009 napadli prípravný akt, ktorý nemal vyvolať právne účinky voči tretím stranám v zmysle článku 263 prvého odseku druhej vety ZFEÚ. Podľa ECHA je uverejnenie zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie, ktorý bol aktualizovaný na internetovej stránke ECHA v súlade s článkom 59 ods. 10 nariadenia č. 1907/2006, aktom, ktorý má potenciálny právny účinok.
- 26 Podľa článku 263 prvého odseku druhej vety ZFEÚ môžu byť predmetom žaloby akty prijaté orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie, ktoré vyvolávajú právne účinky voči tretím stranám.
- 27 Podľa ustálenej judikatúry možno žalobu o neplatnosť podať proti akýmkoľvek aktom prijatým inštitúciami, orgánmi, úradmi alebo agentúrami Únie akejkoľvek povahy alebo formy, ktoré vyvolávajú právne účinky (rozsudok Súdneho dvora z 31. marca 1971, Komisia/Rada, 22/70, Zb. s. 263, bod 42; pozri tiež rozsudok Súdneho dvora z 24. novembra 2005, Taliansko/Komisia, C-138/03, C-324/03 a C-431/03, Zb. s. I-10043, bod 32, a uznesenie Súdu prvého stupňa zo 14. júla 2008, Espinosa Labella a i./Komisia, T-322/06, neuverejnené v Zbierke, bod 25 a tam citovanú judikatúru).
- 28 Pokiaľ ide o akty alebo rozhodnutia, ktoré sa vyhotovujú vo viacerých fázach, najmä na konci interného konania, napadnuteľnými aktmi sú v zásade len opatrenia, ktoré vyjadrujú konečné stanovisko predmetnej inštitúcie, orgánu, úradu alebo agentúry Únie na konci tohto konania. Z toho vyplýva, že predbežné opatrenia alebo opatrenia čisto prípravnej povahy nemôžu byť predmetom žaloby o neplatnosť (rozsudok Súdneho dvora z 11. novembra 1981, IBM/Komisia, 60/81, Zb. s. 2639, bod 10; pozri tiež rozsudok Všeobecného súdu z 19. januára 2010, Co-Frutta/Komisia, T-355/04 a T-446/04, Zb. s. II-1, bod 33 a tam citovanú judikatúru).
- 29 Treba pripomenúť, že postup stanovený v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, ktorý spočíva v identifikácii látok uvedených v článku 57 uvedeného nariadenia, sa uskutočňuje vo viacerých fázach.
- 30 Až po tom, ako bol začatý postup identifikácie a ECHA členským štátom sprístupnila dokumentáciu týkajúcu sa určitej látky a na svojej internetovej stránke uverejnila oznámenie, ktorým vyzvala všetky dotknuté osoby, aby jej predložili svoje pripomienky (článok 59 ods. 2 až 4 nariadenia č. 1907/2006), môžu členské štáty, ECHA a všetky ostatné dotknuté osoby predložiť pripomienky k identifikácii látky navrhovanej v dokumentácii (článok 59 ods. 4 a 5 uvedeného nariadenia). Ak sú, ako v prejednávanej veci, takéto pripomienky predložené, ECHA postúpi dokumentáciu svojmu výboru členských štátov a v prípade, že tento výbor dosiahne jednomyseľnú dohodu o identifikácii, zahrnie túto látku do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie (článok 59 ods. 7 a 8 tohto nariadenia). Napokon po prijatí rozhodnutia o identifikácii určitej látky ECHA na svojej internetovej stránke uverejní a aktualizuje zoznam látok navrhovaných na zahrnutie (článok 59 ods. 10 toho istého nariadenia).
- 31 V prejednávanej veci treba konštatovať, že žalobkyne odkázali nielen na dohodu výboru členských štátov ECHA z 2. decembra 2009, ktorou sa CTPHT identifikuje ako látka spĺňajúca kritériá uvedené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006, ale aj na oznámenie ECHA na internetovej stránke z 13. januára 2010 a na kód ED/68/2009, ktorý bol kódom rozhodnutia výkonného riaditeľa ECHA o tom, že uvedená látka bude zahrnutá do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie, ktorý bol uverejnený na internetovej stránke 13. januára 2010, a to napriek tomu, že žalobkyne o tejto poslednej skutočnosti nevedeli. Žalobkyne teda bez akýchkoľvek pochybností napadli rozhodnutie ECHA, ktorým sa CTPHT

identifikuje ako látka spĺňajúca kritériá uvedené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006, ktorého obsah bol určený jednomyselnou dohodou výboru členských štátov ECHA z 2. decembra 2009, a toto rozhodnutie bolo vykonané jej výkonným riaditeľom, ktorý nariadil zahrnutie tejto látky do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie, ktorý bol v súlade s článkom 59 uvedeného nariadenia uverejnený na internetovej stránke 13. januára 2010 v celom rozsahu. Žalobkyne tým, že odkázali na znenie zoznamu uverejnené na internetovej stránke ECHA 13. januára 2010, na jednomyselnú dohodu jej výboru členských štátov z roku 2009 a na kód ED/68/2009, nesporne vymedzili predmet sporu. Námietka založená na údajne prípravnej povahe samotnej dohody výboru členských štátov ECHA je teda neopodstatnená.

- 32 Akt o identifikácii určitej látky, ktorý bol prijatý v rámci postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, má vyvolávať záväzné právne účinky voči tretím stranám v zmysle článku 263 prvého odseku druhej vety ZFEÚ. Tento akt má totiž predovšetkým za následok vznik informačných povinností, ktoré sú stanovené v článku 7 ods. 2, článku 31 ods. 1 písm. c) a článku 31 ods. 3 písm. b), ako aj v článku 33 ods. 1 a 2 uvedeného nariadenia. Tieto ustanovenia odkazujú na látky identifikované v súlade s článkom 59 ods. 1 tohto nariadenia alebo na látky, ktoré boli zahrnuté do zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 59 ods. 1 tohto nariadenia alebo sa v ňom nachádzajú. Uvedené ustanovenia tak vymedzujú právne povinnosti vyplývajúce z aktu, ktorý bol prijatý v rámci postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006.
- 33 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy sa námietka neprípustnosti, ktorá je založená na povahe napadnutého rozhodnutia, musí zamietnuť.

O priamej dotknutosti žalobkyní

- 34 ECHA tvrdí, že žaloba je neprípustná, lebo napadnuté rozhodnutie sa žalobkyní priamo netýka.
- 35 Podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ môže akákoľvek fyzická alebo právnická osoba za podmienok stanovených v prvom a druhom odseku podať žalobu proti aktom, ktoré sú jej určené alebo ktoré sa jej priamo a osobne týkajú, ako aj voči regulačným aktom, ktoré sa jej priamo týkajú a nevyžadujú vykonávacie opatrenia.
- 36 V prejednávanej veci je nesporné, že napadnuté rozhodnutie nebolo určené žalobkyniam, ktoré teda nie sú adresátmi tohto aktu. V tejto situácii môžu žalobkyne podľa článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ podať žalobu o neplatnosť proti uvedenému aktu len pod podmienkou, že sa ich toto rozhodnutie predovšetkým priamo týka.
- 37 Pokiaľ ide o priamu dotknutosť, z ustálenej judikatúry vyplýva, že táto podmienka vyžaduje po prvé, aby predmetné opatrenie priamo ovplyvňovalo právne postavenie jednotlivca, a po druhé, aby neponechávalo nijaký priestor na voľnú úvahu osobám, ktorým je určené a ktoré sú poverené jeho uplatňovaním, keďže má úplne automatický charakter a vyplýva zo samotnej právnej úpravy Únie, a to bez uplatnenia iných sprostredkujúcich ustanovení (rozsudky Súdneho dvora z 5. mája 1998, Dreyfus/Komisia, C-386/96 P, Zb. s. I-2309, bod 43; z 29. júna 2004, Front national/Parlament, C-486/01 P, Zb. s. I-6289, bod 34, a z 10. septembra 2009, Komisia/Ente per le Ville vesuviane a Ente per le Ville Vesuviane/Komisia, C-445/07 P a C-455/07 P, Zb. s. I-7993, bod 45).
- 38 Pokiaľ ide po prvé o argumentáciu žalobkyní, že sa ich napadnuté rozhodnutie priamo týka, lebo ich právne postavenie je dotknuté článkom 31 ods. 9 písm. a) nariadenia č. 1907/2006, treba uviesť, že toto ustanovenie sa týka aktualizácie karty bezpečnostných údajov, ktorej vypracovanie je upravené v odseku 1 uvedeného článku. Podľa článku 31 ods. 1 písm. a) až c) nariadenia č. 1907/2006, ak látka spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka v súlade so smernicou 67/548, ak má látka PBT alebo vPvB vlastnosti v súlade s kritériami uvedenými v prílohe XIII uvedeného nariadenia, alebo ak je látka zahrnutá do zoznamu vypracovaného podľa článku 59 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 z iných dôvodov,

ako sú dôvody uvedené vyššie, dodávatelia látky musia poskytnúť jej príjemcovi kartu bezpečnostných údajov. Článok 31 ods. 9 písm. a) tohto nariadenia v tejto súvislosti stanovuje, že dodávatelia kartu bezpečnostných údajov bezodkladne aktualizujú, len čo sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia na manažment rizík, alebo nové informácie o nebezpečenstve.

- 39 V prejednávanej veci je nesporné, že žalobkyne, ktoré sú dodávateľmi takej látky, ako sú látky definované v článku 3 bode 32 nariadenia č. 1907/2006, mali na základe článku 31 ods. 1 písm. a) uvedeného nariadenia povinnosť poskytnúť príjemcovi predmetnej látky kartu bezpečnostných údajov, lebo táto látka spĺňala kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka v súlade so smernicou 67/548. CTPHT bola totiž na základe smernice 94/69 klasifikovaná ako karcinogénna látka kategórie 2 (pozri bod 3 vyššie).
- 40 Naopak je sporné to, čo tvrdia žalobkyne, že identifikácia CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorá vyplýva z postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, z dôvodu, že táto látka má PBT alebo vPvB vlastnosti, predstavuje novú informáciu v zmysle článku 31 ods. 9 písm. a) uvedeného nariadenia, ktorá má za následok vznik povinnosti stanovenej v tomto ustanovení, a to aktualizovať kartu bezpečnostných údajov, takže napadnuté rozhodnutie má priame účinky na právne postavenie žalobkýň.
- 41 Pokiaľ ide o kartu bezpečnostných údajov, článok 31 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že musí byť zostavená v súlade s prílohou II uvedeného nariadenia. Podľa tejto prílohy, ktorá obsahuje pokyny na zostavenie kariet bezpečnostných údajov, musia tieto karty poskytovať mechanizmus na prenos vhodných bezpečnostných informácií o klasifikovaných látkach bezprostredným následným užívateľom v smere dodávateľského reťazca. Účelom tejto prílohy je zaručiť jednotnosť a presnosť obsahu každej z povinných položiek uvedených v článku 31 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 tak, aby výsledné karty bezpečnostných údajov umožnili užívateľom prijať potrebné opatrenia na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti na pracovisku a na ochranu životného prostredia.
- 42 Podľa žalobkýň predstavuje identifikácia CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúca z postupu uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že má PBT alebo vPvB vlastnosti, novú informáciu týkajúcu sa článku 31 ods. 6 bodu 2 (identifikácia nebezpečenstiev), bodu 3 (zloženie/informácie o zložkách) a bodu 15 (regulačné informácie) nariadenia č. 1907/2006.
- 43 Čo sa týka článku 31 ods. 6 bodu 2 nariadenia č. 1907/2006 (identifikácia nebezpečenstiev), podľa bodu 2 prílohy II nariadenia č. 1907/2006 je v ňom potrebné uviesť klasifikáciu látky, ktorá vyplýva z uplatňovania klasifikačných pravidiel uvedených v smernici 67/548. Hlavné nebezpečenstvá látky pre človeka a životné prostredie musia byť uvedené jasne a stručne.
- 44 Je nesporné, že látka, ktorá má PBT alebo vPvB vlastnosti, predstavuje riziko pre životné prostredie. Podľa ECHA však takéto riziko nemá pôvod v napadnutom rozhodnutí, ale vo vlastnostiach charakteristických pre túto látku, ktoré mali žalobkyne posúdiť, a teda o ktorých museli pred prijatím napadnutého rozhodnutia vedieť.
- 45 V tejto súvislosti treba uviesť, že bod 2 prílohy II nariadenia č. 1907/2006 odkazuje, pokiaľ ide o identifikáciu nebezpečenstiev zodpovedajúcich klasifikácii látky na základe smernice 67/548, na uplatnenie klasifikačných pravidiel uvedených v tejto smernici, a to na uplatnenie pravidiel práva Únie. Pokiaľ teda ide o karcinogénne vlastnosti určitej látky, ktoré sú uvedené v článku 57 písm. a) nariadenia č. 1907/2006, tieto vlastnosti a hlavné nebezpečenstvá vyplývajúce z týchto vlastností sa musia uviesť v karte bezpečnostných údajov, pokiaľ bola látka v súlade s klasifikačnými pravidlami uvedenými v smernici 67/548 klasifikovaná ako karcinogénna látka. V prejednávanej veci žalobkyne nenamietajú voči tomu, že karcinogénne vlastnosti CTPHT a hlavné nebezpečenstvá vyplývajúce z týchto vlastností sa musia uviesť v karte bezpečnostných údajov a že predstavujú dôvod, pre ktorý musia žalobkyne takúto kartu poskytnúť.

- 46 Pokiaľ ide o PBT a vPvB vlastnosti určitej látky, ktoré sú uvedené v článku 57 písm. e) a d) nariadenia č. 1907/2006, ich identifikačné kritériá boli definované v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006. Na účely identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy z dôvodu jej PBT a vPvB vlastností v súlade s článkom 59 uvedeného nariadenia sa teda musia uplatniť kritériá uvedené v prílohe XIII tohto nariadenia. Z toho vyplýva, že v rámci postupu identifikácie sa zisťujú PBT a vPvB vlastnosti látky. Túto skutočnosť potvrdila ECHA vo svojej odpovedi na pripomienky Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska k identifikácii CTPHT, ktorú poskytla v priebehu obdobia stanoveného v článku 59 ods. 5 nariadenia č. 1907/2006. ECHA v nej uviedla, že zahrnutie do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie je hlavným mechanizmom na identifikáciu látok s PBT a vPvB vlastnosťami. Okrem toho zápisnica zo stretnutia ECHA, ktoré sa konalo 21. a 22. januára 2009 v súvislosti so zoznamom látok navrhovaných na zahrnutie a s autorizáciou ako nástrojmi na manažment rizík, obsahuje tie isté úvahy. Východiskom na identifikáciu PBT a vPvB vlastností látky je teda uplatnenie pravidiel práva Únie, a to v prejednávanej veci uplatnenie kritérií uvedených v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006. Vzhľadom na to, že napadnutým rozhodnutím boli na základe týchto kritérií zistené PBT a vPvB vlastnosti látky CTPHT, je toto rozhodnutie dôvodom, pre ktorý sa tieto vlastnosti a hlavné nebezpečenstvá vyplývajúce z týchto vlastností musia uviesť v karte bezpečnostných údajov. V prejednávanej veci ide o prípad porovnateľný s klasifikáciou látky v súlade s pravidlami uvedenými v smernici 67/548, v ktorom povinnosť zahrnúť túto klasifikáciu a hlavné nebezpečenstvá vyplývajúce z vlastností klasifikovaných v karte bezpečnostných údajov jasne vyplýva z bodu 2 prílohy II nariadenia č. 1907/2006.
- 47 Pokiaľ ide o argumentáciu ECHA, že nebezpečná povaha predmetnej látky vyplýva z jej charakteristických vlastností, ktoré mali žalobkyne posúdiť, a teda o ktorých museli pred prijatím napadnutého rozhodnutia vedieť, treba uviesť, že ECHA odkazuje na diskusie vedené v rámci podskupiny Európskeho úradu pre chemické látky (ECB) týkajúce sa otázky, či predmetná látka spĺňa kritériá PBT a vPvB. Aj keď je pravda, že nebezpečenstvá súvisiace s určitou látkou vyplývajú z jej charakteristických vlastností, tieto nebezpečenstvá sa musia posúdiť a zistiť na základe definovaných právnych pravidiel. ECHA vo svojich úvahách týkajúcich sa diskusií vedených v rámci uvedenej podskupiny neuvádza právne pravidlá, ktoré tejto podskupine umožnili určiť PBT a vPvB vlastnosti. ECHA okrem toho netvrdí, že závery tejto podskupiny mali pre žalobkyne záväznú povahu. Žalobkyne naopak tvrdia, že závery týkajúce sa CTPHT boli napadnuté. ECHA ďalej uvádza, že žalobkyne mali posúdiť charakteristické vlastnosti CTPHT a že z tohto dôvodu mali vedieť o PBT a vPvB vlastnostiach tejto látky. Ako pritom vyplýva zo spisu a ako potvrdili žalobkyne na pojednávaní, spochybňujú práve PBT a vPvB vlastnosti látky CTPHT. V rámci svojho hodnotenia týkajúceho sa CTPHT teda nedospeli k záveru, že táto látka má PBT a vPvB vlastnosti.
- 48 Vzhľadom na položku 2 (Identifikácia nebezpečenstiev) v karte bezpečnostných údajov preto identifikácia CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúca z postupu stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že táto látka má PBT alebo vPvB vlastnosti, predstavovala novú informáciu, ktorá mohla užívateľom umožniť prijať opatrenia na ochranu ľudského zdravia a bezpečnosti na pracovisku a na ochranu životného prostredia. Táto identifikácia teda predstavovala novú informáciu, ktorá mohla ovplyvniť opatrenia na manažment rizík alebo ktorá sa týkala nebezpečenstiev v zmysle článku 31 ods. 9 písm. a) nariadenia č. 1907/2006, takže žalobkyne boli povinné dotknuté karty bezpečnostných údajov aktualizovať. Z toho vyplýva, že napadnuté rozhodnutie má priame účinky na právne postavenie žalobkýň z dôvodu povinnosti, ktorú stanovuje, a to bez toho, aby bolo potrebné preskúmať položky 3 (Zloženie/informácie o zložkách) a 15 (Regulačné informácie) v karte bezpečnostných údajov (pokiaľ ide o položku 15, pozri uznesenia Všeobecného súdu z 21. septembra 2011, *Étimine a Etiproduits/ECHA*, T-343/10, Zb. s. II-6611, body 33 až 36, a *Borax Europe/ECHA*, T-346/10, Zb. s. II-6629, body 34 až 37).

- 49 Pokiaľ ide po druhé o argumentáciu žalobkýň, že napadnuté rozhodnutie sa ich priamo týka, lebo ich právne postavenie je dotknuté článkom 34 písm. a) nariadenia č. 1907/2006, treba uviesť, že podľa tohto článku každý účastník dodávateľského reťazca látky musí bez ohľadu na predmetné použitie oznámiť nové informácie o nebezpečných vlastnostiach bezprostredne predchádzajúcemu účastníkovi alebo distribútorovi dodávateľského reťazca.
- 50 Keďže identifikácia CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorá bola vykonaná v napadnutom rozhodnutí, a to z dôvodu, že táto látka má PBT alebo vPvB vlastnosti, obsahovala nové informácie týkajúce sa nebezpečných vlastností CTPHT (pozri body 46 až 48 vyššie), má za následok vznik informačnej povinnosti uvedenej v článku 34 písm. a) nariadenia č. 1907/2006. Z toho vyplýva, že napadnuté rozhodnutie má z dôvodu povinnosti stanovenej v tomto ustanovení takisto priame účinky na právne postavenie žalobkýň.
- 51 V dôsledku toho sú žalobkyne napadnutým rozhodnutím priamo dotknuté. Predmetnú námietku neprípustnosti treba preto zamietnuť.

O pojme „regulačný akt, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia“ a o osobnej dotknutosti žalobkýň

- 52 ECHA tvrdí, že žaloba je neprípustná, lebo napadnuté rozhodnutie nie je regulačným aktom v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, a teda že by žalobkyne museli byť osobne dotknuté, čo je podmienka, ktorá nebola splnená.
- 53 Na základe článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ je táto žaloba o neplatnosť prípustná len vtedy, ak je napadnuté rozhodnutie regulačným aktom, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia, alebo ak sa napadnuté rozhodnutie žalobkýň osobne týka.
- 54 Pokiaľ ide o otázku, či napadnuté rozhodnutie je regulačným aktom v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, ECHA v podstate tvrdí, že akty, ktoré prijala, nie sú regulačnými aktmi. Výkon regulačnej právomoci na základe nariadenia č. 1907/2006 bol vyhradený Komisii. Okrem toho identifikácia určitej látky je len prípravným aktom vyhotoveným na účely prípadného budúceho rozhodnutia Komisie zahrnúť túto látku do prílohy XIV tohto nariadenia.
- 55 Pokiaľ ide po prvé o otázku, či napadnuté rozhodnutie je regulačným aktom v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ, treba pripomenúť, že slovné spojenie „regulačný akt“ v zmysle tohto ustanovenia sa má chápať tak, že sa vzťahuje na každý všeobecne záväzný akt s výnimkou legislatívnych aktov [rozsudok Všeobecného súdu z 25. októbra 2011, *Microban International a Microban (Europe)/Komisia*, T-262/10, Zb. s. II-7697, bod 21].
- 56 V prejednávanej veci treba uviesť, že napadnuté rozhodnutie má všeobecnú pôsobnosť, keďže sa uplatňuje na objektívne určené situácie a vyvoláva právne účinky voči kategórii osôb vymedzených všeobecným a abstraktným spôsobom, teda najmä voči každej fyzickej alebo právnickej osobe spadajúcej do pôsobnosti článku 31 ods. 9 písm. a) a článku 34 písm. a) nariadenia č. 1907/2006.
- 57 Okrem toho napadnuté rozhodnutie nie je legislatívnym aktom, lebo nebolo prijaté na základe riadneho legislatívneho postupu ani mimoriadneho legislatívneho postupu v zmysle článku 289 ods. 1 až 3 ZFEÚ. Napadnuté rozhodnutie je totiž aktom ECHA, ktorý bol prijatý na základe článku 59 nariadenia č. 1907/2006 (pozri v tomto zmysle uznesenie Všeobecného súdu zo 4. júna 2012, *Eurofer/Komisia*, T-381/11, bod 44).
- 58 Napadnuté rozhodnutie je teda regulačným aktom v zmysle článku 263 štvrtého odseku ZFEÚ.

- 59 V rozpore s tým, čo tvrdí ECHA, v článku 263 štvrtom odseku ZFEÚ sa neuvádza, že regulačnú právomoc, ktorá je potrebná na prijatie takéhoto aktu, má len Komisia. Argumentácia, ktorú v tejto súvislosti uvádza ECHA, nemá nijakú oporu v Zmluve o FEÚ. Článok 263 prvý odsek ZFEÚ totiž výslovne uvádza preskúmanie zákonnosti aktov orgánov alebo úradov či agentúr Únie, ktoré vyvolávajú právne účinky voči tretím stranám. Zámerom autorov Zmluvy o FEÚ teda bolo v zásade podrobiť súdnemu preskúmaniu súdom Únie aj akty ECHA ako agentúry Únie.
- 60 Navyše na rozdiel od toho, čo tvrdí ECHA, jej úloha na základe článku 75 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006, teda riadenie a v niektorých prípadoch vykonávanie technických, vedeckých a administratívnych aspektov nariadenia č. 1907/2006 a zabezpečenie súladu týchto aspektov na úrovni Únie, nevylučuje právomoc prijať regulačný akt. V tejto súvislosti treba uviesť, že ECHA pripúšťa, že akty, ktoré prijala, môžu mať za následok, hoci len v obmedzenej miere, vznik právnych povinností voči tretím osobám.
- 61 V rámci postupu identifikácie stanoveného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 sú okrem toho upravené dva postupy pre prípad, že sú predložené pripomienky k navrhovanej identifikácii určitej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. V rámci prvého postupu ECHA postúpi dokumentáciu svojmu výboru členských štátov a tento výbor dospeje k jednomyselnej dohode o identifikácii (článok 59 ods. 7 a 8 uvedeného nariadenia). V rámci druhého postupu, v prípade, že tento výbor členských štátov nedosiahne jednomyselnú dohodu, rozhodnutie o identifikácii dotknutej látky prijme Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 133 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006, ktorý odkazuje na regulačný postup upravený v článku 5 rozhodnutia Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu (Ú. v. ES L 184, s. 23; Mim. vyd. 01/003, s. 124) (článok 59 ods. 9 tohto nariadenia). Z porovnania oboch týchto postupov vyplýva, že v rámci prvého postupu zodpovedá dohoda výboru členských štátov rozhodnutiu Komisie o identifikácii určitej látky, ktoré bolo prijaté v rámci druhého postupu. Nemožno však tvrdiť, že rozhodnutie, na ktorom sa podieľa Komisia, je regulačným aktom, zatiaľ čo rozhodnutie bez jej účasti, ktoré má rovnaký obsah a účinok, takýmto aktom nie je.
- 62 Je pravda, že rozhodnutie Komisie prijaté na základe článku 58 nariadenia č. 1907/2006, ktorým je určitá látka zahrnutá do jeho prílohy XIV, vyvoláva vážnejšie právne následky voči užívateľom látky, konkrétne zákaz uviesť ju na trh bez autorizácie, než sú následky, ktoré vyplývajú z napadnutého rozhodnutia, predovšetkým informačné povinnosti. Toto konštatovanie však nemôže znamenať, že z napadnutého rozhodnutia nevyplývajú nijaké právne následky. Naopak, informačné povinnosti vyplývajúce z napadnutého rozhodnutia sú jedným z následkov zodpovednosti za manažment rizík súvisiacich s látkami, ktorá sa musí vzťahovať na celý dodávateľský reťazec, ako sa uvádza v odôvodnení 56 nariadenia č. 1907/2006. Z toho vyplýva, že argumentácia, ktorú v tejto súvislosti uviedla ECHA, sa musí zamietnuť.
- 63 Pokiaľ ide po druhé o otázku, či napadnuté rozhodnutie vyžaduje vykonávacie opatrenia, treba uviesť, že identifikácia predmetnej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, ktorá vyplýva z postupu uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, má pre žalobkyne za následok vznik informačných povinností bez toho, aby boli nevyhnutné ešte ďalšie opatrenia (pozri bod 32 vyššie). Napadnuté rozhodnutie teda nevyžaduje nijaké vykonávacie opatrenie.
- 64 Konkrétne nasledujúca fáza postupu autorizácie, ktorá spočíva v zahrnutí látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006 v prioritnom poradí, teda na zoznam látok podliehajúcich autorizácii, nie je opatrením na vykonanie napadnutého rozhodnutia. Ukončenie postupu identifikácie má totiž za následok vznik samotných informačných povinností, ktoré nezávisia od nasledujúcich fáz postupu autorizácie.
- 65 Z toho vyplýva, že napadnuté rozhodnutie je regulačným aktom, ktorý nevyžaduje vykonávacie opatrenia, takže táto námietka neprípustnosti sa musí zamietnuť bez toho, aby bolo potrebné preskúmať prípadnú osobnú dotknutosť žalobkýň.

- 66 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy je námietka neprípustnosti nedôvodná. Táto žaloba je teda prípustná.

O veci samej

- 67 Na podporu tejto žaloby sú uvedené tri žalobné dôvody, ktoré sú v uvedenom poradí založené na porušení zásady rovnosti zaobchádzania, na údajne nesprávnom posúdení alebo na údajne nesprávnom právnom posúdení pri identifikácii látky ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami na základe jej zložiek a na porušení zásady proporcionality.

O prvom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady rovnosti zaobchádzania

- 68 Žalobkyne tvrdia, že identifikácia CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy porušuje zásadu rovnosti zaobchádzania. Táto látka je z dôvodu svojho chemického zloženia a hospodárskej súťaže na trhu porovnateľná s ďalšími látkami UVCB obsahujúcimi antracén a ďalšie polycyklické aromatické uhľovodíky (ďalej len „PAU“). ECHA však bez objektívneho dôvodu identifikovala ako látku vzbudzujúcu veľké obavy len CTPHT, a nie tieto ostatné látky.
- 69 Treba uviesť, že normotvorca nariadením č. 1907/2006 zaviedol režim týkajúci sa registrácie, hodnotenia a autorizácie chemických látok, ako aj obmedzenia uplatniteľné na tieto látky, ktorého cieľom je podľa odôvodnenia 1 uvedeného nariadenia najmä zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Konkrétne nariadenie č. 1907/2006 vo svojej hlave VII upravuje postup autorizácie. Cieľom tohto postupu je podľa článku 55 uvedeného nariadenia zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaistiť, aby boli riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné.
- 70 Postup autorizácie sa uplatňuje na všetky látky, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006. Prvá fáza postupu autorizácie spočíva v identifikácii látok uvedených v danom článku, pre ktorú je v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 stanovený postup pozostávajúci z viacerých etáp. Podľa odôvodnenia 77 uvedeného nariadenia by sa z hľadiska funkčnosti a z praktického hľadiska pre fyzické a právnické osoby, ktoré musia pripraviť súbory so žiadosťami a prijať vhodné opatrenia na manažment rizík, ako aj pre orgány, ktoré musia spracovať žiadosti o autorizáciu, mal postupu autorizácie súbežne podriaďiť iba obmedzený počet látok. Pokiaľ ide o výber týchto látok, článok 59 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že Komisii alebo dotknutému členskému štátu prináleží posúdiť, ktoré látky spĺňajú kritériá uvedené v článku 57 uvedeného nariadenia. Normotvorca teda ponechal Komisii a členským štátom širokú mieru voľnej úvahy umožňujúcu postupné zavádzanie pravidiel týkajúcich sa látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré sú uvedené v hlave VII nariadenia č. 1907/2006.
- 71 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy teda postup identifikácie stanovený v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 nepriznáva ECHA nijakú právomoc v súvislosti s výberom látky, ktorá sa má identifikovať. Naopak, ak dokumentáciu pre určitú látku vypracuje členský štát alebo ECHA na žiadosť Komisie, ECHA musí v súlade s podmienkami stanovenými v uvedenom článku identifikáciu tejto látky vykonať.
- 72 V prejednávanej veci bol postup identifikácie stanovený v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 dodržaný, pokiaľ ide o výber látky, ktorá sa má identifikovať. Z dokumentácie totiž vyplýva, že Komisia si vybrala CTPHT, lebo sa domnievala, že táto látka spĺňa kritériá uvedené v článku 57 tohto nariadenia. Navyše, keďže neboli predložené dokumentácie, ktoré by členský štát vypracoval v súvislosti s ostatnými látkami obsahujúcimi antracén alebo ďalšie PAU, a Komisia nepožiadala ECHA, aby takúto dokumentáciu vypracovala, ECHA nemohla bez toho, aby prekročila svoje právomoci, vykonať identifikáciu týchto

ďalších látok v súlade s postupom uvedeným v článku 59 nariadenia č. 1907/2006. Z toho vyplýva, že ECHA tým, že ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy identifikovala CTPHT a nie údaje porovnateľné látky, neporušila zásadu rovnosti zaobchádzania.

- 73 Vzhľadom na prechádzajúce úvahy a na to, že zákonnosť postupu uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 žalobkyne nenapadli a ECHA tento postup dodržala, sa prvý žalobný dôvod musí zamietnuť.

O druhom žalobnom dôvode založenom na nesprávnom posúdení alebo na nesprávnom právnom posúdení pri identifikácii látky ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami na základe jej zložiek

- 74 Tento žalobný dôvod obsahuje štyri výhrady. Po prvé žalobkyne poznamenávajú, že dokumentácia, ktorú pre predmetnú látku vypracovala ECHA, nespĺňala požiadavky uvedené v článku 59 ods. 2 a 3 a v prílohách XIII a XV nariadenia č. 1907/2006, lebo nebola založená na hodnotení samotnej látky, ale na hodnotení vlastností jej zložiek. Po druhé pravidlo, že látku možno identifikovať ako látku s PBT alebo vPvB vlastnosťami, pokiaľ táto látka obsahuje zložku, ktorá má PBT alebo vPvB vlastnosti, v koncentrácii rovnajúcej sa 0,1 % alebo vyššej, nie je v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006 stanovené. Po tretie hodnotenie zložiek predmetnej látky neposkytlo postačujúci základ na jej identifikáciu ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami, lebo tieto zložky neboli jednotlivo identifikované ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami. Po štvrté pravidlo prahovej hodnoty vo výške 0,1 % nie je v napadnutom rozhodnutí dodržané, lebo CTPHT obsahuje antracén, ktorý je jedinou zložkou, ktorá bola oficiálne identifikovaná ako látka s PBT vlastnosťami, v koncentrácii nižšej ako 0,1 %.

- 75 Keďže prvá a druhá výhrada sa týkajú identifikácie CTPHT ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami na základe jej zložiek v koncentrácii aspoň 0,1 %, zdá sa vhodné, aby sa preskúmali spoločne.

- 76 Na úvod treba zdôrazniť, že keďže orgány Únie majú podľa ustálenej judikatúry širokú mieru voľnej úvahy, najmä pokiaľ ide o posúdenie veľmi zložitých skutkových okolností vedeckej a technickej povahy na účely určenia povahy a rozsahu opatrení, ktoré prijímajú, preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na to, či pri výkone takejto právomoci nedošlo k zjavnému porušeniu alebo zneužitiu právomoci alebo či tieto orgány tiež zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte súd Únie nemôže svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nahradiť posúdenie inštitúcií Únie, ktorým výlučne zverila túto úlohu Zmluva o ES (rozsudok Súdneho dvora z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, Zb. s. I-6681, bod 60).

- 77 Je však potrebné spresniť, že široká miera voľnej úvahy orgánov Únie, ktorá implikuje obmedzené súdne preskúmanie ich výkonu, sa nevzťahuje len na povahu a dosah ustanovení, ktoré treba prijať, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné súdu Únie preukázať, že akt bol prijatý na základe skutočného výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktoré mal tento akt upravovať (rozsudok Súdneho dvora z 8. júla 2010, Afton Chemical, C-343/09, Zb. s. I-7023, body 33 a 34).

– O prvej a druhej výhrade, ktoré sa týkajú identifikácie CTPHT ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami na základe jej zložiek v koncentrácii aspoň 0,1 %

- 78 Žalobkyne zdôrazňujú, že dokumentácia, ktorú pre CTPHT vypracovala ECHA, nespĺňala požiadavky uvedené v článku 59 ods. 2 a 3 a v prílohách XIII a XV nariadenia č. 1907/2006, lebo nebola založená na hodnotení samotnej látky, ale na hodnotení vlastností jej zložiek. Okrem toho pravidlo, že látku možno identifikovať ako látku s PBT alebo vPvB vlastnosťami, pokiaľ obsahuje zložku, ktorá má PBT alebo vPvB vlastnosti, v koncentrácii rovnajúcej sa 0,1 % alebo vyššej, nie je stanovené v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006, a teda nemá právny základ. Toto nestanovenie prahovej hodnoty koncentrácie normotvorca zamýšľal, lebo prahové hodnoty koncentrácie boli v nariadení č. 1907/2006

uvedené v inej časti, a to najmä na účely hodnotenia chemickej bezpečnosti na základe článku 14 uvedeného nariadenia. V napadnutom rozhodnutí došlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu v rozsahu, v akom sa zakladá na hodnotení vlastností zložiek CTPHT v koncentrácii aspoň 0,1 %.

- 79 Z dokumentácie týkajúcej sa identifikácie CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, v súvislosti s ktorou výbor členských štátov dosiahol jednomyselnú dohodu 2. decembra 2009, vyplýva, že táto látka bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, ktorá spĺňa kritériá nevyhnuté na to, aby sa ňu hľadelo ako na látku s PBT a vPvB vlastnosťami podľa článku 57 písm. d) a e) nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu, že zložky, ktoré sú v uvedenej látke prítomné v koncentrácii aspoň 0,1 %, majú PBT a vPvB vlastnosti.
- 80 Z oddielu 6 dokumentácie týkajúcej sa identifikácie CTPHT totiž vyplýva, že vzhľadom na to, že neexistovali informácie, že by mala PBT a vPvB vlastnosti samotná látka, hodnotenie sa vykonalo na základe PBT a vPvB vlastností, ktoré mali zložky PAU obsiahnuté v CTPHT v koncentrácii aspoň 0,1 %. Tento výbor následne dospel k záveru, že sedem z týchto zložiek PAU sa malo považovať za zložky, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti, a to fluorantén, pyrén, benzo(a)antracén, chryzén, benzo(a)pyrén, benzo(k)fluorantén a benzo(g,h,i)perylén, a že fenantrén sa mal považovať za zložku, ktorá má len vPvB vlastnosti, a antracén za zložku, ktorá má PBT vlastnosti. Tento výbor tak dospel k záveru, že CTPHT je látkou obsahujúcou aspoň 5 až 10 % zložiek PAU, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti.
- 81 Pokiaľ ide v prvom rade o údajné porušenie postupu stanoveného v článku 59 ods. 2 a 3 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s prílohou XV uvedeného nariadenia, stačí konštatovať, že tieto ustanovenia upravujú vypracovanie dokumentácie pre látku, v súvislosti s ktorou sa zastáva názor, že spĺňa kritériá stanovené v článku 57 tohto nariadenia. Predmetom dokumentácie, ktorú pripravila ECHA, ako aj napadnutého rozhodnutia však bola látka v zmysle článku 3 bodu 1 toho istého nariadenia, v súvislosti s ktorou sa zastával názor, že spĺňa kritériá uvedené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006. ECHA tieto ustanovenia teda neporušila.
- 82 Na účely preskúmania, či je prístup ECHA týkajúci sa identifikácie CTPHT ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami poznačený zjavne nesprávnym posúdením, treba uviesť, že kritériá na identifikáciu látky ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami sú definované v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006. V dôsledku toho, ako zdôrazňujú žalobkyne, musí podľa uplatniteľného znenia tejto prílohy, pokiaľ ide o identifikáciu látky ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami, práve táto látka spĺňať kritériá nevyhnutné na to, aby sa považovala za látku s PBT a vPvB vlastnosťami, ktoré sú uvedené v oddieloch 1 a 2 danej prílohy.
- 83 Vzhľadom na to, že zložky látky sú jej neoddeliteľnou súčasťou, však nemožno jednoducho usúdiť, že ECHA sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia tým, že zastávala názor, že predmetná látka má PBT a vPvB vlastnosti z dôvodu, že takéto vlastnosti majú jej zložky. Takýto záver totiž dostatočne nezohľadňuje cieľ sledovaný nariadením č. 1907/2006, ktorý je uvedený v jeho článku 1 ods. 1, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti látok, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Hoci príloha XIII nariadenia č. 1907/2006 v znení uplatniteľnom v prejednávanej veci výslovne nestanovuje, že identifikácia látok s PBT a vPvB vlastnosťami musí zohľadniť aj PBT alebo vPvB vlastnosti relevantných zložiek látky, takýto prístup nevyklučuje. Nemožno však zastávať názor, že len z dôvodu, že určitá zložka látky má niektoré vlastnosti, má tieto vlastnosti aj táto látka, ale treba vziať do úvahy percentuálny podiel a chemické účinky prítomnosti takejto zložky (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora z 26. septembra 1985, Caldana, 187/84, Zb. s. 3013, bod 17).
- 84 Na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne, článok 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nesvedčí o zámere normotvorcu minimalizovať riziká spojené so zložkami látky, ktoré majú PBT alebo vPvB vlastnosti, len v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti, ktoré je stanovené v tomto článku. Takýto

zámer totiž nevyplýva ani zo znenia tohto ustanovenia, ani z odôvodnení nariadenia č. 1907/2006 týkajúcich sa uvedeného ustanovenia. Navyše článok 14 ods. 2 písm. f) uvedeného nariadenia je súčasťou postupu registrácie látok uvedeného v hlave II tohto nariadenia, ktorý sa v zásade uplatňuje na všetky látky samy osebe alebo obsiahnuté v zmesiach či vo výrobkoch uvedených v článkoch 6 a 7 toho istého nariadenia. Ako vyplýva z odôvodnenia 69 nariadenia č. 1907/2006, normotvorca chcel venovať osobitnú pozornosť látkam vzbudzujúcim veľmi veľké obavy, na ktoré sa vzťahuje postup identifikácie stanovený v článku 59 uvedeného nariadenia.

- 85 V prejednávanej veci treba pripomenúť, že CTPHT patrí medzi látky UVCB, ktorých zloženie je neznáme alebo variabilné. Látky UVCB patria medzi viaczložkové látky, teda látky, ktoré obsahujú viacero rôznych zložiek. Príloha XIII nariadenia č. 1907/2006 nestanovuje osobitné pravidlá týkajúce sa identifikácie látok UVCB ako látok s PBT a vPvB vlastnosťami.
- 86 Podľa názoru ECHA prístup, podľa ktorého možno látku UVCB identifikovať ako látku s PBT a vPvB vlastnosťami z dôvodu, že jej zložky sú identifikované ako zložky, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti, je založený jednak na ustálenej praxi vychádzajúcej zo zásady uznanej v právnych predpisoch Únie a jednak na dôvodoch vedeckej povahy. Pokiaľ ide o uplatnenie prahovej hodnoty 0,1 % ako faktora vedúceho k identifikácii predmetnej látky na základe jej zložiek, opiera sa o právne predpisy Únie.
- 87 Pokiaľ ide v prvom rade o argumentáciu týkajúcu sa ustálenej praxe vychádzajúcej zo zásady uznanej v právnych predpisoch Únie, treba uviesť, že hoci je pravda, že z odôvodnenia 75 a z článku 53 ods. 2 nariadenia č. 1272/2008 vyplýva, že toto nariadenie sa neuplatňuje na klasifikáciu a označovanie látok s PBT a vPvB vlastnosťami, ale najmä na klasifikáciu a označovanie karcinogénnych, mutagénnych a toxických látok, nič to nemení na tom, že z článku 10 ods. 1 uvedeného nariadenia vyplýva, že normotvorca uznal zásadu, že látka s určitými vlastnosťami prítomná v inej látke môže viesť ku kvalifikácii tejto látky ako látky, ktorá má tieto vlastnosti. Článok 10 ods. 1 prvý pododsek nariadenia č. 1272/2008 totiž stanovuje, že špecifické koncentračné limity a generické koncentračné limity priradené k určitej látke označujú prahovú hodnotu, pri ktorej alebo pri ktorej prekročení vedie prítomnosť danej látky v inej látke alebo v zmesi v podobe identifikovanej nečistoty, prísady alebo jednotlivé zložky ku klasifikácii danej látky alebo zmesi ako nebezpečnej.
- 88 Uplatnenie tejto zásady na postup identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy potvrdzujú viaceré skutočnosti. Článok 57 nariadenia č. 1907/2006 stavia v rámci preskúmania látok, ktoré sa majú zahrnúť do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie, látky s PBT a vPvB vlastnosťami na rovnakú úroveň ako karcinogénne, mutagénne a toxické látky. Ďalej uplatnenie uvedenej zásady potvrdzuje článok 56 ods. 6 písm. a) nariadenia č. 1907/2006. Podľa tohto článku sa zákaz uviesť látku podliehajúcu autorizácii na trh v podstate neuplatní na použitie látok uvedených v článku 57 písm. d) až f) uvedeného nariadenia s koncentračným limitom menším ako 0,1 % hmotnostného (w/w), pokiaľ sú prítomné v zmesiach. Toto ustanovenie sa nepochybne uplatňuje na zmesi a nie na takú látku, akou je dotknutá látka. Klasifikácia látky na základe vlastností jej zložiek je však zrejme porovnateľná s kvalifikáciou zmesi na základe vlastností jej látok. V tejto súvislosti treba uviesť, že žalobkyne na podporu svojho tvrdenia, že normotvorca mal v úmysle minimalizovať riziká spojené so zložkami látky, ktoré majú PBT alebo vPvB vlastnosti, len v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti, odkazujú tiež na ustanovenie, ktoré sa neuplatňuje na zložky látky, ale na látky obsiahnuté v zmesi, a to na článok 14 ods. 2 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 (pozri bod 84 vyššie).
- 89 V druhom rade ECHA zakladá svoj prístup na dôvodoch vedeckej povahy.
- 90 Na jednej strane je dôležité hodnotiť látku UVCB na základe jej zložiek, pretože individuálne zložky takejto látky sa po uvoľnení do životného prostredia správajú ako samostatné látky. Predmetné látky uvoľňujú viacero rôznych PAU, ktoré majú PBT alebo vPvB vlastnosti, pri ich používaní, napríklad ohrevom pri úprave alebo lúhovaním pri kontakte s vodou.

- 91 Na druhej strane, hoci by v určitých špecifických prípadoch bola možná analýza látky UVCB ako celku, takýto prístup neprináša podstatné výsledky pri prevažnej väčšine týchto látok, medzi ktoré patrí aj CTPHT. V tejto väčšine prípadov možno vlastnosti určitej látky zistiť len na základe hodnotenia vlastností jej relevantných zložiek. Väčšina dostupných pokusných metód na určenie charakteristických vlastností týchto látok je vhodná len na analýzu látok tvorených iba jednou hlavnou zložkou. Pokiaľ ide totiž o perzistenciu látok UVCB, vo všeobecnosti ju nemožno hodnotiť pomocou pokusných metód na zistenie biologickej rozložiteľnosti, ktorými sa merajú súhrnné ukazovatele, pretože týmito pokusmi sa merajú vlastnosti látky ako celku, avšak neposkytujú informácie o jej zložkách. Preto aj keby z takéhoto pokusu vyplynulo, že látka je ako celok ľahko biologicky rozložiteľná, prípadnú prítomnosť biologicky nerozložiteľných zložiek v látke nemožno vylúčiť. Podľa ECHA obdobné problémy vznikajú pri pokusoch na zistenie bioakumulácie a toxicity niektorých látok UVCB. Fyzikálna štruktúra takejto látky môže do značnej miery zabrániť uvoľneniu týchto zložiek, ak sa pokus týka látky samej osebe. V dôsledku toho, pokiaľ ide o pokusy na zistenie bioakumulácie a toxicity, akumulácia v skúmaných organizmoch a toxicita nemôžu byť v rámci pokusov odhalené, aj keď v skutočnosti po určitom čase dochádza k uvoľňovaniu zložiek PAU do životného prostredia.
- 92 Námietky, ktoré žalobkyne uviedli v súvislosti s týmito vedeckými úvahami, nemôžu preukázať, že dôvody vedeckej povahy predložené ECHA sú poznačené zjavne nesprávnym posúdením.
- 93 Pokiaľ ide po prvé o argumentáciu žalobkyní, podľa ktorej sa skutočnosť, že určitá látka sa môže rozložiť na zložky, skúma pri hodnotení chemickej bezpečnosti, ktoré sa musí vykonať v rámci registrácie látky v súlade s článkom 14 nariadenia č. 1907/2006, totiž nie je v rozpore s posúdením ECHA, ale len uvádza, že rozloženie sa prípadne musí zohľadniť aj pri inom postupe uvedenom v nariadení č. 1907/2006 (v tejto súvislosti pozri tiež bod 84 vyššie).
- 94 Pokiaľ ide po druhé o argumentáciu v súvislosti s líhovaním, podľa ktorej všetky testy skúmajúce krátkodobé a chronické účinky potvrdzujú, že PAU sú zachytené v makromolekulárnej matrixi a nevyvolávajú toxické účinky, napríklad ak sú v kontakte s vodou, treba konštatovať, že žalobkyne na podporu tento argumentácie poukazujú len na tri vedecké štúdie bez toho, aby ich pripojili k spisu. Na tomto základe nemožno dospieť k záveru, že protichodné posúdenie ECHA je zjavne nesprávne.
- 95 Pokiaľ ide po tretie o argumentáciu žalobkyní, podľa ktorej na rozdiel od toho, čo tvrdí ECHA, v prípade UVCB možno použiť väčšinu pokusných metód, alebo ak existujúce metódy nie sú vhodné, možno použiť prístup založený na dôkaznej sile, táto argumentácia nie je vôbec podložená vedeckými údajmi, a teda nie je postačujúca na to, aby sa prístup ECHA zamietol ako prístup poznačený zjavne nesprávnym posúdením.
- 96 Pokiaľ ide v treťom rade o uplatnenie prahovej hodnoty 0,1 % ako faktora vedúceho k identifikácii predmetnej látky na základe jej zložiek, žalobkyne tvrdia, že hoci nespochybňujú všeobecné uplatnenie takejto prahovej hodnoty, kritérium týkajúce sa prahovej hodnoty 0,1 % sa v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006 nenachádza. Okrem toho tvrdia, že hoci je pravda, že existujú akty obsahujúce odkazy na percentuálny podiel 0,1 % predstavujúci v určitých prípadoch prahovú hodnotu, pri ktorej prekročení sa uplatní klasifikácia nebezpečenstva, táto prahová hodnota sa môže podľa miery nebezpečenstva pohybovať v rozmedzí 0,1 až 1 %.
- 97 Hoci je pravda, že v prílohe XIII nariadenia č. 1907/2006 nie je stanovená nijaká prahová hodnota koncentrácie, treba uviesť, že uplatnenie takejto prahovej hodnoty ako faktora vedúceho k identifikácii predmetnej látky na základe jej zložiek nevyžaduje, aby táto prahová hodnota bola v tejto prílohe spresnená.
- 98 Z nariadenia č. 1907/2006 ďalej vyplýva, že prahová hodnota 0,1 % bola právnymi predpismi Únie opakovane uplatnená na účely kvalifikácie zmesi na základe jej látok. Článok 31 ods. 3 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 totiž dodávateľom zmesi stanovuje informačnú povinnosť, ak táto zmes obsahuje látku s PBT a vPvB vlastnosťami v súlade s kritériami uvedenými v prílohe XIII uvedeného

nariadenia v koncentrácii rovnajúcej sa 0,1 % alebo vyššej. Okrem toho článok 14 ods. 2 písm. f) tohto nariadenia ukladá podniku povinnosť predložiť hodnotenie chemickej bezpečnosti zmesi, ak sa koncentračný limit látky obsiahnutej v zmesi a spĺňajúcej kritériá uvedené v prílohe XIII toho istého nariadenia rovná 0,1 % alebo je vyšší. Navyše článok 56 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že požiadavka autorizácie sa neuplatňuje predovšetkým na použitie látok spĺňajúcich kritériá uvedené v článku 57 písm. d) a e) uvedeného nariadenia, pokiaľ sú obsiahnuté v zmesiach s koncentračným limitom nižším ako 0,1 %.

- 99 Keďže kvalifikácia látky na základe vlastností jej zložiek sa zdá porovnateľná s kvalifikáciou zmesi na základe vlastností jej látok (pozri bod 88 vyššie) a žalobkyne nespochybňujú všeobecné uplatnenie prahovej hodnoty 0,1 %, nemožno vyvodiť záver, že v napadnutom rozhodnutí došlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu tým, že sa uplatnila prahová hodnota 0,1 % ako faktor vedúci k identifikácii predmetnej látky na základe jej zložiek.
- 100 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba vyvodiť záver, že CTPHT nebola identifikovaná ako látka s PBT a vPvB vlastnosťami len z dôvodu, že zložka tejto látky má niektoré PBT a vPvB vlastnosti, ale že sa zohľadnil aj percentuálny podiel a chemické účinky prítomnosti takejto zložky (pozri bod 83 vyššie). Argumentácia žalobkyní týkajúca sa identifikácie CTPHT ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami na základe jej zložiek v koncentrácii aspoň 0,1 % nepreukazuje, že napadnuté rozhodnutie obsahuje zjavne nesprávne posúdenie.
- 101 Prvá a druhá výhrada sa preto musia zamietnuť.
- O tretej výhrade, týkajúcej sa identifikácie zložiek predmetnej látky ako zložiek, ktoré majú PBT alebo vPvB vlastnosti
- 102 Žalobkyne v podstate poznamenávajú, že hodnotenie zložiek predmetnej látky nepredstavovalo dostatočný základ na jej identifikáciu ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami, lebo tieto zložky neboli jednotlivo identifikované ako látky s PBT alebo vPvB vlastnosťami v samostatnom rozhodnutí ECHA na základe podrobného hodnotenia vykonaného na tento účel.
- 103 Treba pripomenúť, že CTPHT bola identifikovaná ako látka s PBT a vPvB vlastnosťami, lebo sedem z jej zložiek sa malo považovať za zložky, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti, jej zložka fenantrén sa mala považovať za zložku, ktorá má vPvB vlastnosti, a jej zložka antracén za zložku, ktorá má vlastnosti PBT (pozri bod 80 vyššie).
- 104 Po prvé vzniká otázka, či identifikácia predmetnej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy z dôvodu jej PBT a vPvB vlastností na základe PBT a vPvB vlastností jej zložiek vyžaduje, aby samotné tieto zložky museli byť predtým samostatným rozhodnutím ECHA predmetnom identifikácie ako látky s PBT a vPvB vlastnosťami. V tejto súvislosti treba uviesť, že článok 57 písm. d) a e) a článok 59 nariadenia č. 1907/2006 stanovujú len to, že sa musia splniť kritériá uvedené v prílohe XIII predmetného nariadenia. Navyše použitie postupu uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006 na účely samostatnej identifikácie dotknutých zložiek látky CTPHT ako látok s PBT a vPvB vlastnosťami neprináša nijakú pridanú hodnotu k identifikácii predmetnej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy z dôvodu jej PBT a vPvB vlastností na základe PBT a vPvB vlastností jej zložiek. V rámci dokumentácie vypracovanej v súlade s prílohou XV uvedeného nariadenia, ktorá sa týka predmetnej látky, bolo tiež potrebné vykonať porovnanie dostupných informácií s kritériami uvedenými v prílohe XIII toho istého nariadenia. Argumentácia žalobkyní uvedená v tejto súvislosti sa preto musí zamietnuť.

- 105 Po druhé žalobkyne spochybňujú, že identifikácia iných predmetných zložiek než antracénu ako zložiek, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti, vychádza z podrobného hodnotenia. Pokiaľ ide o antracén, je nesporné, že bol identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy na základe svojich PBT vlastností. Na základe judikatúry uvedenej v bodoch 76 a 77 vyššie treba preto preskúmať, či napadnuté rozhodnutie obsahuje v tejto súvislosti zjavne nesprávne posúdenie.
- 106 Žalobkyne na podporu svojej argumentácie odkazujú na pripomienky uvedené skupinou veľkých ropných spoločností, ktorá vykonáva výskum v súvislosti s otázkami životného prostredia týkajúcimi sa ropného priemyslu počas obdobia vypracovávania dokumentácie pre dotknutú látku, ktorá bola vypracovaná v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006. K týmto pripomienkam bola pripojená správa, v ktorej sa analyzujú vlastnosti súvisiace s bioakumuláciou pätnástich PAU. Uvádza sa v nich, že keďže príslušná podskupina ECB sa nedohodla na PBT alebo vPvB vlastnostiach týchto zložiek, bolo by predčasné a nevhodné vyvodzovať v dokumentácii vyhotovenej v súlade s prílohou XV uvedeného nariadenia konečné závery pre tieto zložky. Podľa uvedenej správy dostupné dôkazy nepodporujú úvodné všeobecné závery obsiahnuté v tejto dokumentácii, podľa ktorých tieto zložky spĺňajú kritériá bioakumulácie alebo vysokej bioakumulácie, lebo hodnoverné laboratórne údaje preukazujú len nízky bioakumulačný potenciál týchto zložiek.
- 107 V tejto súvislosti treba uviesť, že argumentácia žalobkýň sa v podstate obmedzuje na odkaz na predloženie pripomienok a správy vypracovanej v rámci postupu stanoveného v článku 59 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006. CTPHT bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, a to na základe analýzy obsiahnutej v dokumentácii vypracovanej ECHA a schválenej výborom členských štátov 2. decembra 2009 v súlade s článkom 59 ods. 8 uvedeného nariadenia, pričom tieto pripomienky a uvedená správa boli známe. Oddiel 6 tejto dokumentácie podrobne hodnotí PBT a vPvB vlastnosti relevantných zložiek predmetnej látky. Vzhľadom na predchádzajúce úvahy všeobecný odkaz na skutočnosť, že príslušná podskupina ECB, ktorá už okrem iného v režime nariadenia č. 1907/2006 neexistuje, sa nedohodla na PBT a vPvB vlastnostiach predmetných zložiek, a ďalej na údajné nedostatočné dôkazy bez preukázania, ktorý bod analýzy obsiahnutý v uvedenej dokumentácii je nesprávny, nie je dostatočný na vyvodenie záveru, že napadnuté rozhodnutie obsahuje zjavne nesprávne posúdenie.
- 108 Z toho vyplýva, že tretia výhrada sa musí zamietnuť.
- O štvrtej výhrade, týkajúcej sa koncentrácie antracénu v CTPHT
- 109 Žalobkyne poznamenávajú, že pravidlo prahovej hodnoty 0,1 % nie je v napadnutom rozhodnutí dodržané, lebo CTPHT obsahuje antracén, ktorý je jedinou zložkou oficiálne identifikovanou ako látka s PBT vlastnosťami, v koncentrácii nižšej ako 0,1 %. Na rozdiel od toho, čo tvrdí ECHA, najpoužívanejšia špecifikácia látky CTPHT neobsahuje viac ako 0,1 % antracénu.
- 110 V tejto súvislosti stačí pripomenúť, že CTPHT bola identifikovaná ako látka, ktorá má PBT a vPvB vlastnosti predovšetkým preto, že sedem z jej relevantných zložiek sa malo považovať za zložky, ktoré majú PBT a vPvB vlastnosti (pozri bod 80 vyššie). Preto aj keby sa koncentrácia antracénu v CTPHT nerovnila 0,1 % alebo nebola vyššia, z dokumentácie schválenej výborom členských štátov týkajúcej sa CTPHT vyplýva, že jej sedem ďalších zložiek je prítomných v koncentráciách rovnajúcich sa 0,1 % alebo vyšších. Opačná argumentácia žalobkýň bola teda v rámci tretej výhrady tohto žalobného dôvodu zamietnutá (pozri body 105 až 107 vyššie).
- 111 Štvrtá výhrada sa preto musí takisto zamietnuť.
- 112 Z toho vyplýva, že druhý žalobný dôvod sa musí zamietnuť v celom rozsahu.

O treťom žalobnom dôvode založenom na porušení zásady proporcionality

- 113 Žalobkyne tvrdia, že napadnuté rozhodnutie nerešpektuje zásadu proporcionality. Toto rozhodnutie je neprimerané na dosiahnutie cieľov nariadenia č. 1907/2006, ktorými je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia. Žalobkyne v tejto súvislosti poznamenávajú, že látky, ktoré možno použiť ako náhradu za CTPHT, majú tiež PBT alebo vPvB vlastnosti. Podľa žalobkýň mohla ECHA prijať iné vhodné a menej obmedzujúce opatrenia, konkrétne uplatniť opatrenia na manažment rizík na základe hodnotenia chemickej bezpečnosti obsiahnutého v registračnej dokumentácii, ktorú žalobkyne pripravili na základe článku 14 nariadenia č. 1907/2006, alebo predložiť dokumentáciu na obmedzenia týkajúce sa predmetnej látky na základe hlavy VIII tohto nariadenia.
- 114 Podľa ustálenej judikatúry platí, že zásada proporcionality, ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby akty Únie neprekračovali hranice toho, čo je primerané a potrebné na uskutočnenie legitímnych cieľov sledovaných predmetnou právnou úpravou, pričom pokiaľ sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu a spôsobené zásahy nesmú byť neprimerané vo vzťahu k sledovaným cieľom (pozri rozsudok Etimine, už citovaný v bode 76 vyššie, bod 124 a tam citovanú judikatúru).
- 115 Pokiaľ ide o súdne preskúmanie podmienok uvedených v predchádzajúcom bode, ECHA treba priznať širokú mieru voľnej úvahy v oblasti, v ktorej sa predpokladá prijatie politických, hospodárskych a sociálnych rozhodnutí z jej strany a v rámci ktorej sa od nej vyžaduje vykonanie komplexného posúdenia. Zákonnosť takéhoto opatrenia môže ovplyvniť iba zjavne neprimeraná povaha opatrenia prijatého v tejto oblasti vo vzťahu k cieľu, ktorý normotvorca sleduje (pozri v tomto zmysle rozsudok Etimine, už citovaný v bode 76 vyššie, bod 125 a tam citovanú judikatúru).
- 116 V prejednávanej veci z článku 1 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že jeho cieľom je zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, vrátane podpory rozvoja alternatívnych metód hodnotenia nebezpečnosti látok, ako aj voľný pohyb látok na vnútornom trhu a zároveň zlepšovať konkurencieschopnosť a inovácie. Vzhľadom na odôvodnenie 16 tohto nariadenia treba konštatovať, že normotvorca stanovil ako hlavný cieľ prvý z týchto troch cieľov, a to zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia (pozri v tomto zmysle rozsudok Súdneho dvora zo 7. júla 2009, S.P.C.M. a i., C-558/07, Zb. s. I-5783, bod 45). Pokiaľ ide konkrétnejšie o účel postupu autorizácie, článok 55 uvedeného nariadenia stanovuje, že jeho cieľom je zabezpečiť dobré fungovanie vnútorného trhu a zároveň zaistiť, aby boli riziká vyplývajúce z látok vzbudzujúcich veľké obavy riadne kontrolované a aby boli tieto látky postupne nahradené vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú ekonomicky a technicky uskutočniteľné.
- 117 Pokiaľ ide v prvom rade o argumentáciu žalobkýň, že napadnuté rozhodnutie je na uskutočnenie cieľov sledovaných nariadením č. 1907/2006 neprimerané, treba pripomenúť, že napadnuté rozhodnutie spočíva v identifikácii CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vyplývajúcej z postupu uvedeného v článku 59 uvedeného nariadenia. Ak je látka identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, dotknuté hospodárske subjekty podliehajú informačným povinnostiam (pozri bod 32 vyššie).
- 118 Čo sa týka cieľa ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, treba najskôr uviesť, že identifikácia látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy slúži na zvýšenie informovanosti verejnosti a odborníkov o rizikách a hroziacich nebezpečenstvách a že v dôsledku toho sa má táto identifikácia považovať za nástroj zlepšenia tejto ochrany (pozri v tomto zmysle rozsudok S.P.C.M. a i., už citovaný v bode 116 vyššie, bod 49).
- 119 Pokiaľ ide konkrétnejšie o argumentáciu žalobkýň, že napadnuté rozhodnutie je v tejto súvislosti neprimerané, lebo látky, ktoré možno použiť ako náhradu za predmetnú látku, majú tiež PBT alebo vPvB vlastnosti, treba uviesť, že napadnuté rozhodnutie nevedie k zákazu uvádzať CTPHT na trh, ktorý by dotknuté subjekty nútil používať alternatívne látky. Takýto následok je na základe článku 56

nariadenia č. 1907/2006 stanovený, len pokiaľ ide o látky zahrnuté do prílohy XIV uvedeného nariadenia, teda o zoznam látok podliehajúcich autorizácii. Okrem toho, hoci článok 59 ods. 1 tohto nariadenia stanovuje, že postup identifikácie sa uplatňuje na zahrnutie látok do prílohy XIV toho istého nariadenia, z postupu uvedeného v článku 58 nariadenia č. 1907/2006 v tejto súvislosti vyplýva, že zahrnutie látky do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie automaticky nevedie k jej zahrnutiu do prílohy XIV uvedeného nariadenia. V súlade s článkom 58 ods. 1 a 3 toho istého nariadenia totiž ECHA musí odporučiť zahrnutie prioritných látok do tejto prílohy, pričom zohľadní stanovisko výboru členských štátov a spresní najmä použitia a kategórie použitia, ktoré sú oslobodené od požiadavky autorizácie. Látka môže podliehať autorizácii len na základe rozhodnutia Komisie o zahrnutí tejto látky do uvedenej prílohy XIV.

- 120 Navyše nariadenie č. 1907/2006 stanovuje na identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy postup, na základe ktorého majú tieto látky postupne podliehať postupu autorizácie. Odôvodnenie 77 uvedeného nariadenia v tejto súvislosti stanovuje, že z hľadiska funkčnosti a z praktického hľadiska pre fyzické a právnické osoby, ktoré musia pripraviť súbory so žiadosťami a prijať vhodné opatrenia na manažment rizík, ako aj pre orgány, ktoré musia spracovať žiadosti o autorizáciu, by sa postupu autorizácie mal súbežne podriaďiť iba obmedzený počet látok. Nie je teda vylúčené, že v rámci tohto postupného prístupu budú alternatívne látky, na ktoré poukazujú žalobkyne, tiež predmetom postupu identifikácie uvedeného v článku 59 nariadenia č. 1907/2006.
- 121 Argumentácia žalobkyň týkajúca sa údajnej nevhodnosti napadnutého rozhodnutia sa preto musí zamietnuť.
- 122 Žalobkyne v druhom rade tvrdia, že napadnuté rozhodnutie ide nad rámec toho, čo je nevyhnuté na uskutočnenie sledovaných cieľov, lebo uplatnenie opatrení na manažment rizík alebo predloženie dokumentácie v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006 na obmedzenia týkajúce sa predmetnej látky by tiež zabezpečili vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia a životného prostredia, ale boli by menej obmedzujúce.
- 123 Pokiaľ ide po prvé o opatrenia na manažment rizík, žalobkyne odkazujú na povinnosti uvedené v článku 14 nariadenia č. 1907/2006. Na základe odseku 1 uvedeného ustanovenia by sa v súvislosti s predmetnou látkou malo vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti a mala by sa vyhotoviť správa o chemickej bezpečnosti. Podľa odseku 3 písm. d) tohto článku hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa aj hodnotenie PBT a vPvB vlastností predmetnej látky. Ak by takéto hodnotenie viedlo k záveru, že látka má PBT alebo vPvB vlastnosti, žalobkyne by museli vykonať hodnotenie a odhad expozície, ako aj charakteristiku rizík spojených s identifikovanými spôsobmi použitia v súlade s odsekom 4 toho istého článku. Okrem toho na základe článku 14 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 by žalobkyne boli povinné určiť a uplatniť vhodné opatrenia na primeranú kontrolu rizík. Keďže toto hodnotenie v okamihu identifikácie predmetnej látky napadnutým rozhodnutím ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy ešte nie je k dispozícii, ECHA mohla namiesto identifikovania predmetnej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy rozhodnúť, že počká na jeho predloženie, aby mohla preskúmať správu o chemickej bezpečnosti a navrhované opatrenia na manažment rizík.
- 124 Z nariadenia č. 1907/2006 však nevyplýva, že normotvorca mal v úmysle podrobiť postup identifikácie uskutočňovaný v súlade s článkom 59 uvedeného nariadenia, ktorý je súčasťou postupu autorizácie látky stanoveného v hlave VII tohto nariadenia, postupu registrácie stanovenému v hlave II toho istého nariadenia, do ktorého spadajú povinnosti uvedené v článku 14 tohto nariadenia. Je pravda, že tieto povinnosti slúžia aj na zvýšenie informovanosti verejnosti a odborníkov o nebezpečenstvách a rizikách látky. Vzhľadom na to, že registrovaným látkam by sa mal umožniť pohyb na vnútornom trhu, ako vyplýva z odôvodnenia 19 nariadenia č. 1907/2006, však cieľom postupu autorizácie, ktorého súčasťou je postup identifikácie stanovený v článku 59 uvedeného nariadenia, je najmä postupne nahradiť látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy vhodnými alternatívnymi látkami alebo technológiami, ak sú

ekonomicky a technicky uskutočniteľné (pozri bod 116 vyššie). Navyše, ako vyplýva z odôvodnenia 69 nariadenia č. 1907/2006, normotvorca chcel venovať osobitnú pozornosť látkam vzbudzujúcim veľmi veľké obavy.

- 125 Preto na rozdiel od toho, čo tvrdia žalobkyne, opatrenia na kontrolu rizík navrhované na základe článku 14 ods. 6 nariadenia č. 1907/2006 nepredstavujú opatrenia vhodné na uskutočnenie cieľov sledovaných uvedeným nariadením v súvislosti so zaobchádzaním s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy, a teda v prejednávanej veci nie sú menej obmedzujúcimi opatreniami.
- 126 Pokiaľ ide napokon o tvrdenie žalobkýň, že ECHA mohla pred identifikáciou CTPHT ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy počkať na predloženie dokumentácie o registrácii predmetnej látky obsahujúcej hodnotenie jej chemickej bezpečnosti, lebo takáto dokumentácia je lepším zdrojom informácií, postačuje konštatovať, že táto identifikácia bola vykonaná na základe informácií obsiahnutých v dokumentácii týkajúcej sa dotknutej látky, ktorá bola jednomyselne schválená výborom členských štátov (pozri bod 79 vyššie). Tento výbor nekonštatoval nedostatok informácií týkajúcich sa platnosti a relevantnosti údajov. Navyše registrácia predmetnej látky sa mala na základe článku 23 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 povinne vykonať až 1. decembra 2010, teda dva a pol roka odo dňa, keď sa začal uplatňovať postup autorizácie uplatniteľný v súlade s článkom 141 ods. 2 tohto nariadenia, teda od 1. júna 2008, takže údajná povinnosť počkať na predloženie predmetnej dokumentácie o registrácii by narušila účinnosť nariadenia č. 1907/2006.
- 127 Pokiaľ ide po druhé o obmedzujúce opatrenia, žalobkyne tvrdia, že dokumentácia týkajúca sa návrhu takéhoto opatrenia v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006 musí obsahovať dostupné informácie o alternatívnych látkach, vrátane informácií o rizikách pre ľudské zdravie a životné prostredie spojených s výrobou a používaním týchto alternatívnych látok, o ich dostupnosti a technickej a ekonomickej uskutočniteľnosti. Takýto návrh, ktorý by bol teda založený na podobných ukazovateľoch, ako sú tie, ktoré sa použili v prípade dokumentácie o identifikácii určitej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy, by zabránil negatívnym následkom spojeným s uvedenou identifikáciou a viedol by k tomu istému výsledku, pokiaľ ide o ciele nariadenia č. 1907/2006.
- 128 V tejto súvislosti je vhodné uviesť, že samotná skutočnosť, že sa určitá látka nachádza v zozname látok navrhovaných na zahrnutie, nebráni tomu, aby táto látka podliehala skôr obmedzeniam než autorizácii. Ako totiž vyplýva z článku 58 ods. 5 a článku 69 nariadenia č. 1907/2006, Komisia alebo členský štát môžu vždy navrhnúť, aby boli výroba, uvedenie na trh alebo používanie určitej látky kontrolované na základe obmedzení a nepodliehali autorizácii.
- 129 Ako navyše vyplýva z prílohy XVII nariadenia č. 1907/2006, obmedzenia prijaté v súlade s postupom stanoveným v hlave VIII uvedeného nariadenia, ktoré sa uplatňujú na výrobu, uvedenie na trh a používanie niektorých nebezpečných látok a niektorých nebezpečných zmesí a predmetov, môžu siahať od osobitných podmienok uložených na výrobu alebo uvedenie látky na trh až po úplný zákaz používania látky. Aj keby boli tieto obmedzujúce opatrenia tiež vhodné na uskutočnenie cieľov sledovaných týmto nariadením, samy osebe nepredstavujú menej obmedzujúce opatrenia v porovnaní s identifikáciou látky, ktorá vedie len k informačným povinnostiam.
- 130 Okrem toho, pokiaľ žalobkyne tvrdia, že informácie obsiahnuté v dokumentácii týkajúcej sa návrhu na obmedzujúce opatrenie v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006 by preukazovali, že identifikácia predmetnej látky nebola nevyhnutná, postačuje uviesť, že táto identifikácia bola vykonaná v súlade s postupom uvedeným v článku 59 nariadenia č. 1907/2006, ktorý sa odlišuje od postupu uvedeného v hlave VIII tohto istého nariadenia (pozri bod 128 vyššie).
- 131 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy nemožno vyvodiť záver, že napadnuté rozhodnutie porušuje zásadu proporcionality.
- 132 V dôsledku toho treba zamietnuť tretí žalobný dôvod, a teda aj žalobu v celom rozsahu.

O trovách

- 133 Podľa článku 87 ods. 2 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 134 Keďže žalobkyne nemali úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené zaviazať ich na náhradu trov konania v súlade s návrhmi ECHA.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (siedma rozšírená komora)

rozhodol a vyhlásil:

- 1. Žaloba sa zamieta.**
- 2. Bilbaína de Alquitranes, SA, Cindu Chemicals BV, Deza, a.s., Industrial Química del Nalón, SA, Koppers Denmark A/S, Koppers UK Ltd, Rütgers Germany GmbH, Rütgers Belgium NV a Rütgers Poland sp. z o.o. sú povinné nahradiť trovy konania.**

Dittrich

Dehousse

Wiszniewska-Białecka

Prek

Szwarcz

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu 7. marca 2013.

Podpisy