



Skarga wniesiona w dniu 27 marca 2024 r. – PMC Vlissingen Netherlands/Komisja

(Sprawa T-169/24)

(C/2024/3341)

Język postępowania: angielski

Strony

Strona skarżąca: PMC Vlissingen Netherlands BV (Leiden, Niderlandy) (przedstawiciele: J.-P. Montfort, P. Chopova-Leprêtre i N. Kyriazopoulou, adwokaci)

Strona pozwana: Komisja Europejska

Żądania

Strona skarżąca wnosi do Sądu o:

- stwierdzenie nieważności rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2024/197 z dnia 19 października 2023 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1272/2008⁽¹⁾ w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania niektórych substancji (zwanego dalej „zaskarżonym rozporządzeniem”) ⁽²⁾ w zakresie, w jakim wprowadza zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dla tlenku dibutylocyny (zwanego dalej „DBTO”) jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość należącej do kategorii 1B.
- obciążenie strony pozwanej kosztami niniejszego postępowania

Zarzuty i główne argumenty

Na poparcie skargi strona skarżąca podnosi cztery zarzuty.

1. Zarzut pierwszy oparty na tym, że Komisja naruszyła art. 36 ust. 1 lit. d), art. 37 ust. 5 sekcji 3.7.2.3.1 załącznika do rozporządzenia nr 1272/2008 oraz zasady dobrej administracji, ponieważ nie uwzględniła ona „wszystkich” informacji dostępnych o DBTO w ramach pełnej oceny dowodów, a w szczególności nowych i decydujących badań dostępnych po przyjęciu opinii przez Komitet ds. Oceny Ryzyka, lecz na długo przed przyjęciem zaskarżonego rozporządzenia.
2. Zarzut drugi oparty na tym, że Komisja naruszyła art. 36 ust. 1 lit. d), art. 37 ust. 5, sekcje 1.1.1.3 i 3.7.2.3.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i załącznik XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) ⁽³⁾ oraz dopuściła się oczywistego błędu w ocenie, przyjęła zaskarżone rozporządzenie w oparciu o podejście przekrojowe, które nie było ani konieczne ani uzasadnione na podstawie dostępnych dowodów jak również w świetle załącznika XI do REACH, wytycznych ECHA oraz w szczególności opracowanych przez ECHA ramy oceny podejścia przekrojowego.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. 2008 353, s. 1).

⁽²⁾ Dz.U. 2024 L 197.

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. 2006 L 396, s. 1).

3. Zarzut trzeci oparty na tym, że Komisja naruszyła art. 36 ust. 1 lit. d), art. 37 ust. 5, sekcję 3.7.2.3.1 i tabelę 3.7.1 lit. a) załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, i załącznik XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), dopuściła się oczywistego błędu w ocenie, ponieważ nie oparła zaskarżonego rozporządzenia na „jasnych dowodach” wykazujących, że DBTO ma rzeczywiste szczególne właściwości wywierania niekorzystnego wpływu na rozrodczość, co stanowi określony próg prawny dla klasyfikacji do kategorii 1B. Komisja nie uwzględniła również wpływu poważnej toksyczności matczynej na wyniki badań, na których oparto zaskarżone rozporządzenie.
4. Zarzut czwarty oparty na tym, że Komisja przyjęła zaskarżone rozporządzenie z naruszeniem wymogu proceduralnego przewidzianego w art. 37 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, przewidującego obowiązek zasięgnięcia opinii Komitetu do spraw oceny ryzyka przed przyjęciem zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania.
