Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (осми състав)

16 декември 2020 година*

„REACH — Изготвяне на списък с идентифицирани вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 — Допълване на записа относно веществото бисфенол А в този списък — Членове 57 и 59 от Регламент № 1907/2006 — Явна грешка в преценката — Подход на значимостта на доказателствата — Проучвателни изследвания — Междинни употреби — Пропорционалност“

По дело T-207/18

PlasticsEurope, установено в Брюксел (Белгия), за което се явяват R. Cana, É. Mullier и F. Mattioli, адвокати,

жалбоподател,

срещу

Европейска агенция по химикалите (ECHA), за която се явяват M. Heikkilä, W. Broere и C. Buchanan, в качеството на представители,

ответник,

подпомагана от

Федерална република Германия, за която се явяват J. Möller, D. Klebs и S. Heimerl, в качеството на представители,

от

Френска република, за която се явяват A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc и W. Zemamta, в качеството на представители,

и от

ClientEarth, установено в Лондон (Обединено кралство), за което се явява P. Kirch, адвокат,

встъпили страни,

с предмет жалба на основание член 263 ДФЕС, с която се иска отмяна на решение ED/01/2018 на ECHA от 3 януари 2018 г., с което съществуващият запис относно веществото бисфенол А в списъка с идентифицираните вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали

* Език на производството: английски.

(REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3), съгласно член 59 от този регламент е допълнен в смисъл, че веществото бисфенол А е идентифицирано също и като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху околната среда, което поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от посочения регламент, всичко това по смисъла на член 57, буква е) от същия регламент,

ОБЩИЯТ СЪД (осми състав),

състоящ се от: J. Svenningsen, председател, T. Pynnä и J. Laitenberger (докладчик), съдии,

секретар: E. Coulon,

постанови настоящото

Решение [1]

I. Обстоятелствата по спора

1 Бисфенол А (2,2-бис (4-хидроксифенил)пропан или 4,4'-изопропилидендифенол ЕО № 201-245-8, CAS № 0000080-05-7) е вещество, което се използва главно като мономер в производството на полимери като поликарбонати и епоксидни смоли. След това се използва като междинен продукт. Освен това бисфенол А може да се използва за цели, различни от употребата му като междинен продукт. Такъв е по-специално случаят с използването му в производството на термична хартия.

2 На 12 януари 2017 г. Европейската агенция по химикалите (ECHA) публикува на своята интернет страница решение ED/01/2017 от 4 януари 2017 година за включване на бисфенол А в списъка на веществата, идентифицирани за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3), посочен в член 59, параграф 1 от Регламента (наричан по-нататък „списък на кандидат-веществата“), с мотива че веществото е идентифицирано като токсично за репродукцията по смисъла на член 57, буква в) от същия регламент.

3 На 21 март 2017 г. жалбоподателят, PlasticsEurope, подава жалба за отмяна на Решение ED/01/2017 на ECHA от 4 януари 2017 г. относно включването на бисфенол А в списъка на кандидат-веществата. Жалбоподателят е международно професионално сдружение, установено в Белгия и учредено по белгийското право, което представлява и защитава интересите на повече от 100 членуващи в него предприятия, състоящи се от производители и вносители на пластмаси. Сдружението е юридическо лице, ползващо се с юридическа правосубектност. Пет от предприятията, членове на жалбоподателя, имат активна роля в търгуването с бисфенол А на

1 Възпроизвеждат се само точките от настоящото съдебно решение, които Общият съд счита за уместно да публикува.

пазара на Европейския съюз и са част от групата „Polycarcarate/Bisffnol A“ на жалбоподателя. Членовете на тази група търгуват с бисфенол A с оглед на употребата му като междинен продукт, както и за цели, различни от употребата му като междинен продукт. Общият съд отхвърля жалбата с решение от 11 юли 2019 г., PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, непубликувано, EU:T:2019:492).

4 На 6 юли 2017 г. ECHA приема Решение ED/30/2017, с което е допълнен съществуващият запис относно веществото бисфенол A в списъка на кандидат-веществата в смисъл, че това вещество е идентифицирано също и като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху здравето на човека, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, всичко това по смисъла на член 57, буква е) от същия регламент. Това решение е публикувано на 7 юли 2017 г. Общият съд отхвърля жалбата на жалбоподателя срещу това решение с решение от 20 септември 2019 г., PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, обжалвано, EU:T:2019:639).

5 На 29 август 2017 г. Umweltbundesamt (Федерална служба по околната среда, Германия, наричана по-нататък „компетентният германски орган“) представя досие в съответствие с приложение XV към Регламент № 1907/2006 (наричано по-нататък „досието, изготвено в съответствие с приложение XV“) съгласно член 59, параграф 3 от този регламент, като предлага бисфенол A да бъде идентифициран и като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

6 На 5 септември 2017 г. ECHA публикува досието, изготвено в съответствие с приложение XV.

7 Същия ден съгласно член 59, параграф 4 от Регламент № 1907/2006 ECHA приканва всички заинтересовани страни да представят коментари по досието, изготвено в съответствие с приложение XV.

8 На 20 октомври 2017 г. жалбоподателят представя от името на своите членове коментари по досието, изготвено в съответствие с приложение XV.

9 Впоследствие компетентният германски орган изготвя документ, който е с дата 14 декември 2017 г. и съдържа отговорите на този орган на всички коментари, получени от ECHA в рамките на общественото обсъждане.

10 След получаване на коментарите относно идентифицирането на бисфенол A ECHA изпраща досието на Комитета на държавите членки (наричан по-нататък „КДЧ“) в съответствие с член 59, параграф 7 от Регламент № 1907/2006. В съответствие с неговите работни процедури по идентифициране на веществата, пораждащи сериозно безпокойство, КДЧ получава досието, изготвено в съответствие с приложение XV, проект за съгласие на Комитета на държавите членки и работен документ (наричан по-нататък „подкрепящият документ“), съдържащ оценката на характерните свойства на бисфенол A в подкрепа на идентифицирането му съгласно член 57, буква е) от посочения регламент.

11 На 57-ата си среща, проведена от 11 до 15 декември 2017 г., Комитетът на държавите членки постига единодушно съгласие относно идентифицирането на бисфенол A като вещество, отговарящо на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Четири държави членки се въздържат от гласуване. Сред тези държави Обединено кралство Великобритания и Северна Ирландия изразява причините за въздържането си в изявление, приложено към протокола от срещата. Основанията за идентифициране на бисфенол A са изложени в изменен вариант на подкрепящия документ, приет на 14 декември 2017 г. В окончателния си вариант подкрепящият документ заключава въз основа на анализ на множество изследвания, че

бисфенол А отговаря на определението за вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, както е установено на равнището на Световната здравна организация (СЗО), и както се тълкува от консултативната група на експертите за веществата, разрушаващи ендокринната система, към Европейската комисия. По-конкретно, в подкрепящия документ се заключава, че анализираните данни in vitro и in vivo показват, че бисфенол А действа като агонист на естрогена при някои видове риби, както и като антагонист на щитовидната жлеза при някои видове земноводни. Освен това в този документ се посочва като допълнителна подкрепа, че анализите на различни таксони безгръбначни показват, че е възможно сериозните въздействия на бисфенол А да са резултат от ендокринния му начин на действие. Накрая, в него се посочва, че въздействията на бисфенол А върху рибите и земноводните се считат за пораждащи еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, а именно канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията вещества (наричани по-нататък „веществата CMR“) или още устойчивите, биоакумулиращи и токсични вещества (наричани по-нататък „веществата PBT“) и много устойчивите и много биоакумулиращи вещества (наричани по-нататък „веществата vPvB“). За тази цел подкрепящият документ се позовава по-специално на тежестта и необратимия характер на въздействията върху организмите и популациите, както и на срещнатите трудности при определянето на безопасно ниво на експозиция на бисфенол А.

12 На 3 януари 2018 г. след единодушното съгласие в рамките на КДЧ и в съответствие с член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006 ECHA приема Решение ED/01/2018 (наричано по-нататък „обжалваното решение“), с което съществуващият запис относно веществото бисфенол А в списъка на кандидат-веществата е допълнен в смисъл, че това вещество е идентифицирано по причини, изложени в подкрепящия документ, също и като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху околната среда, което поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от посочения регламент, всичко това по смисъла на член 57, буква е) от същия регламент.

13 На 15 януари 2018 г. списъкът с кандидат-вещества, публикуван на уебсайта на ECHA, е актуализиран в съответствие с обжалваното решение.

II. Производство и искания на страните

14 На 23 март 2018 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

15 На 18 юни 2018 г. жалбоподателят иска от Общия съд да съедини дела T-185/17, T-636/17 и T-207/18 за целите на устната фаза на производството и евентуално на съдебния акт, с който се слага край на производството, в приложение на член 68 от Процедурния правилник на Общия съд.

16 Писмената защита е подадена в секретариата на Общия съд на 19 юни 2018 г.

17 С отделни актове, подадени в секретариата на Общия съд на 9 юли 2018 г., предвид факта че Френската република и ClientEarth са встъпили страни по дела T-185/17 и T-636/17 и в случай че настоящата жалба бъде приложена към тези две дела, жалбоподателят иска някои данни, съдържащи се в жалбата и в писмената защита, представени в рамките на настоящото производство, да бъдат третирани поверително по отношение на Френската република и ClientEarth.

18 С молби, подадени на 18, 19 и 24 юли 2018 г., Федерална република Германия, ClientEarth и Френската република съответно искат да встъпят в подкрепа на исканията на ECHA.

19 На 26 юли 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд решава да не съедини настоящото дело с дела T-185/17 и T-636/17.

20 С отделни молби, подадени в секретариата на Общия съд на 27 август 2018 г., жалбоподателят прави три искания за поверително третиране на определена информация, съдържаща се в жалбата, съответно по отношение на Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth.

21 Писмената реплика е подадена на 10 септември 2018 г.

22 С определение от 2 октомври 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд уважава молбата за встъпване на ClientEarth. С две определения от 9 октомври 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд допуска встъпването на Федерална република Германия и на Френската република.

23 Тъй като Федерална република Германия и Френската република не се противопоставят в определения срок на поверителното третиране на определена информация, посочена в жалбата, както е поискано от жалбоподателя на 27 август 2018 г., исканията на жалбоподателя по отношение на тези встъпили страни са уважени.

24 С писмено изявление, подадено в секретариата на Общия съд на 25 октомври 2018 г., ClientEarth се противопоставя на искането на жалбоподателя за поверително третиране от 27 август 2018 г.

25 Писмената дуплика е подадена в секретариата на Общия съд на 30 октомври 2018 г.

26 На 23 и 26 ноември 2018 г. Френската република и Федерална република Германия представят съответно в секретариата на Общия съд писмените си становища при встъпване, съставени въз основа на неповерителен вариант на жалбата.

27 След като изслушва жалбоподателя по отношение на възраженията на ClientEarth срещу искането на жалбоподателя за поверително третиране, с определение от 13 декември 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд отхвърля това искане по отношение на ClientEarth.

28 На 28 януари 2019 г. ClientEarth представя писменото си становище при встъпване.

29 С молби, подадени в секретариата на Общия съд на 14 и 15 март 2019 г., ECHA и жалбоподателят представят съответно становищата си по изявленията при встъпване.

30 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 2 май 2019 г., жалбоподателят иска да се проведе съдебно заседание за изслушване на устните състезания на основание член 106, параграф 1 от Процедурния правилник.

31 След промяна в съставите делото е възложено на нов съдия докладчик от осми състав.

32 На 10 март 2020 г. в рамките на процесуално-организационно действие Общият съд поставя на главните страни въпроси, изискващи писмен отговор, на които те отговарят в определения срок.

33 На 7 април 2020 г. в рамките на процесуално-организационно действие Общият съд поставя на главните страни въпроса дали с оглед на санитарния контекст, свързан с COVID-19, те все пак възнамеряват да бъдат изслушани в съдебно заседание.

34 С процесуално-организационно действие от 12 май 2020 г. Общият съд приканва всяка от страните да представи становището си по отговорите на главните страни на писмените въпроси на Общия съд от 10 март 2020 г. Страните отговарят в определения срок.

35 С молби, подадени в секретариата на Общия съд, съответно на 28 май и на 1 юни 2020 г., поради причини, свързани със здравната криза поради COVID-19, жалбоподателят и ECHA искат отлагане за по-късна дата на съдебното заседание, предварително определена към този момент за 22 юни 2020 г. На 5 юни 2020 г. председателят на осми състав решава да не уважи тези искания. Същия ден ECHA е приканена от Общия съд да му посочи дали е в състояние да участва в съдебното заседание чрез видеоконферентна връзка. С акт, подаден в секретариата на Общия съд на 10 юни 2020 г., ECHA потвърждава участието си в съдебното заседание чрез видеоконферентна връзка.

36 С акт, подаден на 9 юни 2020 г., жалбоподателят посочва, че подобно на ECHA желае да участва в съдебното заседание по-скоро чрез видеоконферентна връзка. За сметка на това, в случай че участието му в изслушване, проведено от видеоконферентна връзка, не е технически възможно едновременно с това на ECHA, жалбоподателят посочва, че оттегля искането си за провеждане на съдебно заседание.

37 На 12 юни 2020 г. предвид техническата невъзможност за Общия съд да изслуша едновременно двете главни страни в съдебно заседание чрез видеоконферентна връзка и с оглед на оттеглянето в този случай на искането на жалбоподателя за провеждане на съдебно заседание, председателят на осми състав в крайна сметка решава да отмени провеждането на съдебно заседание. След като надлежно взема предвид отговорите на страните на поставените от него въпроси и съответните им становища по тези отговори, като счита, че делото е достатъчно изяснено от доказателствата по преписката, Общият съд решава да приключи устната фаза на производството.

38 Жалбоподателят моли Общия съд:

– да обяви жалбата за допустима и основателна,

– да отмени обжалваното решение,

– да осъди ECHA да заплати съдебните разноски,

– да разпореди всякакви други мерки в интерес на справедливостта.

39 ECHA моли Общия съд:

– да отхвърли изцяло жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски на двете страни.

40 Федерална република Германия и Френската република молят Общия съд да отхвърли жалбата.

41 ClientEarth моли Общия съд:

– да отхвърли изцяло жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

III. От правна страна

42 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят изтъква четири основания. Първото основание е изведено от наличието на няколко явни грешки в преценката при идентифицирането на бисфенол А като вещество, пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, а именно като вещество, притежаващо свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда и което поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, изброени в член 57, букви а)—д) от посочения регламент. С второто основание жалбоподателят изтъква нарушение на член 59 от Регламент № 1907/2006 във връзка с член 57, буква е) от този регламент. Третото основание се отнася до нарушение на член 2, параграф 8, буква б) от посочения регламент. С четвъртото основание жалбоподателят изтъква нарушение на принципа на пропорционалност.

А. По първото основание, изведено от явни грешки в преценката при прилагането на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006

43 С първото си основание жалбоподателят поддържа, че с приемането на обжалваното решение ECHA е допуснала няколко явни грешки в преценката с оглед на изискването по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, съгласно което идентифицирането на вещество като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство, трябва да се основава на факта, че „има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху [...] околната среда“, които пораждат „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо тази на въздействието, обхванато от член 57, букви а)—д) от същия регламент.

44 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, иска това основание да се отхвърли.

45 Доводите, изтъкнати в подкрепа на първото основание, могат да бъдат групирани в две части. От една страна, жалбоподателят твърди, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката на доказателствата, които е счела за релевантни за идентифицирането на бисфенол А, тъй като не е взела предвид някои данни и се е основала на проучвателни изследвания. От друга страна, жалбоподателят се позовава на явна грешка в преценката при идентифицирането на бисфенол А съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, като по същество твърди, че оценените от ECHA данни не могат да подкрепят заключенията, които тя е направила въз основа на същите.

1. По първата част на първото основание, изведена от явна грешка в преценката на относимите доказателства в рамките на проверката по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006

46 С първата част на първото основание, която се състои от две оплаквания, жалбоподателят поддържа по същество, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката на доказателствата, релевантни за идентифицирането на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система, което може да има сериозни въздействия върху околната среда съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

а) По първото оплакване от първата част на първото основание, изведено от явна грешка в преценката, дължаща се на обстоятелството, че ECHA не взела предвид някои изследвания

47 В рамките на първото оплакване от първата част на първото основание жалбоподателят поддържа, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката, като не е разгледала внимателно и безпристрастно всички относими към случая данни. В това отношение жалбоподателят се позовава по-специално на задължението за полагане на грижа, което налагало на ECHA да вземе предвид всички релевантни обстоятелства. ECHA не взела предвид, от една страна, програмата за научни изследвания, наречена „Clarity-BPA“ (Консорциум за свързване на академичните и регулаторните познания относно токсичността на бисфенол A, наричана по-нататък „програмата Clarity-BPA“), която все още била в ход през периода на оценяване на бисфенол A с оглед на приемането на обжалваното решение, и от друга страна, резултатите от някои изследвания, които жалбоподателят счита за релевантни. Това се отразило на валидността на прилагането на подхода на значимостта на доказателствата в конкретния случай и следователно поставяло под въпрос идентифицирането на бисфенол A като пораждащо сериозно безпокойство вещество.

1) По твърдения пропуск да се вземе предвид програмата Clarity-BPA

48 Жалбоподателят най-напред твърди, че ECHA не взела предвид резултатите от програмата Clarity-BPA. Проектът за доклад по програмата Clarity-BPA бил публикуван на 23 февруари 2018 г., тоест едва няколко седмици след идентифицирането на бисфенол A от ECHA.

49 Програмата Clarity-BPA започва през 2012 г. под егидата на National Toxicology Program (NTP, американска национална програма по токсикология, Съединени щати) на National Center for Toxicological Research (NCTR, Национален център за токсикологично изследване, Съединени щати), Food and Drug Administration (FDA, Администрация по храните и лекарствата, Съединени щати) и National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Национален научен институт по здравеопазване и околна среда, Съединени щати). Целта на програмата е да се проверят различните изводи, направени до този момент въз основа на редица токсикологични изследвания по отношение на бисфенол A. Програмата е замислена по-специално за да се разгледат потенциалните въздействия върху здравето на човека от излагането на ендокринно активни вещества на ниско равнище и взема предвид широк обем от дози и нови релевантни параметри, които преди не са били използвани.

50 Жалбоподателят счита, че изводите от програмата Clarity-BPA, каквито и да са те, са се отразили на доказателствата, с които ECHA разполага, и следователно е трябвало да бъдат включени в прилагането на подхода на значимостта на доказателствата, на който се основава идентифицирането на бисфенол A като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и засягащо околната среда. Според жалбоподателя следователно ECHA е трябвало да изчака публикуването на тези резултати. Освен това фактът, че програмата Clarity-BPA се съсредоточила по-скоро върху въздействието на бисфенол A върху човешкото здраве, отколкото върху околната среда, не бил от голямо значение. Според жалбоподателя програмата Clarity-BPA е релевантна и за екологични цели. Тъй като всяко твърдяно въздействие върху човешкото здраве се оценява въз основа на данни, събрани при животните, данните за човешкото здраве и данните за околната среда според жалбоподателя не могат да бъдат напълно и радикално отделени едни от други.

51 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

52 Следва да се отбележи, че както Общият съд вече е постановил (решение от 20 септември 2019 г., PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, обжалвано, EU:T:2019:639, т. 170), като се има предвид динамичният и проучвателен характер на научните изследвания като цяло, вероятно към момента на вземане на решение от ECHA винаги ще съществува изследване на вещество, проучвано по някой от аспектите на член 57 от Регламент № 1907/2006 по процедурата, посочена в член 59 от този регламент, което е в ход или да предстои да започне. Поради това, ако ECHA е длъжна да изчака приключването на всички изследвания на определено вещество, изобщо не би било възможно да се идентифицира вещество като пораждащо сериозно безпокойство, което би противоречало на целта за постигане на високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, посочена в член 1, параграф 1 от Регламент № 1907/2006.

53 Освен това, макар Регламент № 1907/2006 да не предвижда изрични разпоредби относно възможността за преразглеждане на включването на дадено вещество в списъка на кандидат-веществата на основание член 59 от Регламент № 1907/2006, следва да се припомни, че всяко решение, прието на основание на тази разпоредба, по принцип може да бъде преразгледано с оглед на нова налична информация, без да е необходима изрична разпоредба (вж. в този смисъл решение от 20 септември 2019 г., PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, обжалвано, EU:T:2019:639, т. 165).

54 В това отношение следва да се отбележи, че член 58, параграф 8 от Регламент № 1907/2006 предвижда, че веществата, включени в приложение XIV към този регламент, които вследствие на нова информация не отговарят повече на критериите на член 57, се изключват от това приложение. Така тази разпоредба предполага, че ECHA може и евентуално трябва да пристъпи към преразглеждане въз основа на нова релевантна информация. Като се има предвид, че идентифицирането на дадено вещество на основание членове 57 и 59 от Регламент № 1907/2006 се извършва с оглед на евентуалното му включване в приложение XIV към посочения регламент, правото и съответно задължението да се извърши преразглеждане въз основа на нова информация се прилагат a fortiori и в периода между идентифицирането на вещество по член 57 от Регламент № 1907/2006 и включването му в списъка на кандидат-веществата, от една страна, и последващото включване в приложение XIV към този регламент, от друга страна. Следователно всяка нова информация, произтичаща от изследване, което все още е било в процес на реализиране към момента на идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство, може евентуално да бъде взета предвид дори след идентифицирането, предвидено в членове 57 и 58 от Регламент № 1907/2006, и преди последващото му включване в приложение XIV към посочения регламент.

55 С оглед на гореизложеното следва да се заключи, че ECHA не е допуснала явна грешка в преценката, като не е взела предвид програмата Clarity-BPA. Така тя не е била длъжна да вземе предвид тази програма, тъй като към момента на приемане на обжалваното решение същата все още не е била завършена.

2) По изследванията, за които се твърди, че са отхвърлени от ECHA

56 Жалбоподателят изтъква също, че ECHA неправилно е изключила висококачествени изследвания, получени отчасти в съответствие с международно признати и оценени като надеждни протоколи по скалата за оценяване Klimisch (описана в статия от *Klimisch* H. J., *Andreae* M. et *Tillmann*, U. A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxilogical Data. Regulatory Toxicology and Pharmacology, Elsevier, 1997, Vol. 25, p. 1—5) (наричана по-нататък „скалата за оценяване Klimisch“). Като отхвърлила тези проучвания в настоящия случай, ECHA допуснала явна грешка в преценката на релевантната информация. Според жалбоподателя тази преценка следователно била произволна и непоследователна, което обосновавало отмяната на обжалваното решение.

57 Според жалбоподателя, първо, ECHA не взела предвид изследването Bjerregaard и др. (2008) относно truite fario, въпреки че това изследване било достатъчно солидно и подкрепено с доказателства и е трябвало да му се даде оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch. Това изследване обаче не показало вредно въздействие на бисфенол A върху съотношението между половете или върху развитието на гонадите.

58 Второ, жалбоподателят твърди, че в подкрепящия документ не се споменава изследването Picard (2010c) върху *lumbriculus variegatus*, което следвало метода за изпитване, потвърден с Насоки № 225 на Организацията за сътрудничество и икономическо развитие (ОИСР). Според жалбоподателя това изследване, което посочвало ниво на концентрация без въздействие четири пъти по-високо от това в използвано от ECHA изследване, тоест изследването Ladewig и др. (2006), обаче е трябвало да се оцени с 1 по скалата за оценяване Klimisch. Освен това жалбоподателят упреква ECHA, че неправилно е изключила изследването Picard (2010a) за *leptocheirus plumulosus* и изследването Picard (2010b) за *chironomus riparius*. ECHA обаче не уточнила до каква степен тези две изследвания не са релевантни за целите на идентифицирането на бисфенол A.

59 Трето, жалбоподателят упреква ECHA, че не е взела предвид изследването Lee (2010) върху *americamysis bahia*. Това изследване, което било в съответствие с добрите лабораторни практики, обаче не посочвало наличието на ендокринно медиирани ефекти на бисфенол A.

60 Накрая, четвърто, според жалбоподателя ECHA не взела предвид изследването Rhodes и др. (2008) върху *pimephales promelas*, публикувано в Mihaich и др. (2012). Това изследване обаче било замислено и осъществено именно с цел да се преодолеят някои пропуски в състоянието на научните познания, изведени в доклада на Съюза относно оценката на рисковете, свързани с бисфенол A, изготвен през февруари 2010 г. в съответствие с Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета от 23 март 1993 година относно оценка и контрол на рисковете от съществуващите вещества (ОВ L 84, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 2, стр. 197) (наричан по-нататък „докладът EU-RAR“), както те могат да изглеждат в оценката на сперматогенезата, включена в изследването Sumpter и др. (2001) на същия вид. Следователно ECHA е трябвало да вземе предвид резултатите от изследването Rhodes и др. (2008), публикувано в Mihaich и др. (2008), според които наблюдаваните ефекти на бисфенол A са по-скоро последица от системна токсичност, отколкото от ендокринен начин на действие.

61 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

62 В самото начало следва да се констатира, че ECHA разполага с широко право на преценка при идентифицирането на пораждащите сериозно безпокойство вещества на основание член 57, буква e) от Регламент № 1907/2006. В това отношение следва да се посочи, че това широко право на преценка на органите на Съюза, което предполага ограничен съдебен контрол върху упражняването му, се отнася не само до естеството и обхвата на мерките, които следва да бъдат приети, но в определена степен и до установяването на основните факти. При все това, макар да има ограничен обхват, съдебният контрол налага органите на Съюза, които са издали съответния акт, да бъдат в състояние да докажат пред съда на Съюза, че при приемането му действително са упражнили правото си на преценка, което предполага да са взели предвид всички фактори и обстоятелства от значение за положението, което този акт има за цел да регламентира (вж. решение от 30 април 2015 г., Polynt и Sitre/ECHA, T-134/13, непубликувано, EU:T:2015:254, т. 53 и цитираната съдебна практика).

63 В случая идентифицирането на разглежданото вещество като пораждащо сериозно безпокойство е извършено въз основа на подхода на значимостта на доказателствата. Съгласно точка 1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 този подход се характеризира с това, че може да има достатъчно значими доказателства от няколко независими източника на информация,

водещи до предположението, че едно вещество има или няма точно определено опасно свойство, докато информацията от всеки един самостоятелен източник сама по себе си е недостатъчна да подкрепи тази хипотеза или това заключение. Този подход предполага компетентният орган да разгледа цялата релевантна информация, преди да стигне до идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство. Така приложение XV към Регламент № 1907/2006 предвижда, че досието, с което започва процедурата по издаване на разрешение, включва проверка на релевантната информация от регистрационните досиета и при необходимост може да се основава на цялата друга налична информация. Така от Регламент № 1907/2006 следва, че идентифицирането на дадено вещество, като се използва подходът на значимостта на доказателствата, трябва да се извърши въз основа на пълни данни, позволяващи на компетентния орган да упражни правото си на преценка, с което разполага съгласно членове 57 и 59 от Регламент № 1907/2006, като същевременно се вземат предвид всички релевантни и налични доказателства към датата, на която органът приема решението си.

64 Следваният от ECHA подход, тоест този на значимостта на доказателствата, както и свободата на преценка, с която тя разполага също с оглед на установяването на основните данни (вж. в този смисъл решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 164), все пак предполагат, че тя има право да отхвърли изследванията, които не счита за релевантни поради правдоподобни причини, свързани с вътрешната непротиворечивост на направената оценка. В това отношение следва да се констатира, както впрочем посочва ClientEarth, че бисфенол A е едно от най-изследваните в света вещества. Следователно задължението на институциите на Съюза да вземат предвид всички релевантни доказателства не може да означава, че всички извършени изследвания, независимо от тяхната надеждност или релевантност, трябва непременно да бъдат включени без изключение в оценката на ECHA. Всъщност наличието на явна грешка в преценката може да се установи само ако напълно и погрешно ECHA беше пренебрегнала надеждно изследване, чието включване е щяло да промени общата оценка на доказателствата, така че окончателното решение би било лишено от правдоподобност.

65 Именно в светлината на тези предварителни бележки следва да се провери дали ECHA е допуснала явна грешка в преценката, поради това че не е взела предвид изследванията, на които се позовава жалбоподателят.

66 Най-напред, що се отнася до изследването Bjerregaard и др. (2008), следва да се отбележи, че ECHA не го е счела за особено релевантно, тъй като според нея авторите на това изследване не са наблюдавали „значителни промени в развитието на гонадите при рибите“ след експозиция на яйцата и на младите екземпляри на кафявата пъстърва на E2 или на бисфенол A и са посочили вероятността „периодът на експозиция на разглежданото изследване да е трябвало да обхване по-голяма част от периода на половата диференциация при кафявата пъстърва, ако диференциацията на гонадата беше засегната“. Така от самото изследване е видно, че фактът, че не е наблюдавана никаква съществена промяна в развитието на гонадите, може да се обясни с вероятността периодът на експозиция на изследването да е обхванал твърде кратка част от периода на половата диференциация на кафявата пъстърва. Тази констатирана от самите автори на посоченото изследване вероятност е накарала ECHA да постави под въпрос релевантността на резултатите от него. Поради това ECHA не е допуснала явна грешка, като не е приела, че изследването Bjerregaard и др. (2008) представлява релевантно доказателство.

67 Що се отнася по-нататък до изследванията Picard (2010a, 2010b, 2010c) съответно върху *leptocheirus plumosus, chironomus riparius* и *lumbriculus variegatus*, следва да се отбележи, че както впрочем става ясно от приноса на жалбоподателя в публичното допитване, резултатите от тези изследвания са оповестени в публикацията Staples и др. (2016), която от своя страна е сред доказателствата, анализирани в подкрепящия документ в подкрепа на идентифицирането на бисфенол A. Подкрепящият документ цитира изследването Staples и др. (2016) върху хирономидите, доколкото тази група насекоми представлявала релевантен таксон за оценката на

безгръбначните. В това изследване отражението върху появата се считало за релевантно за популацията и вероятно с ендокринно медииране. За сметка на това, както обяснява ECHA, в посоченото изследване наблюдаваните въздействия върху видовете *leptocheirus* и *lumbriculus* не са в центъра на оценката на веществата, разрушаващи ендокринната система. Поради това ECHA не може да се упрекне, че не е включила в своята оценка изследванията Picard, което има още по-малко значение, доколкото при всички случаи тя ги е взела предвид посредством изследването Staples и др. (2016), на което се е основала официално при приемането на обжалваното решение.

68 Що се отнася до изследването Lee (2010) върху *americamysis bahia*, вид безгръбначни, следва да се отбележи, че от подкрепящия документ, както и от становището на ECHA по отговора, даден в това отношение от жалбоподателя на въпрос на Общия съд, е видно, че ECHA умишлено не е извършила изчерпателен анализ на въздействието на бисфенол A върху видовете безгръбначни и не е подкрепила по решителен начин идентифицирането на бисфенол A върху доказателствата относно безгръбначните. Всъщност ECHA е взела предвид факта, че разрушаването на ендокринната система при безгръбначните все още не било достатъчно проучено на научно равнище. Впрочем жалбоподателят не обяснява и не доказва в каква степен резултатите от това изследване, което не посочва ендокринно медиирани ефекти, противоречат на идентифицирането на бисфенол A като пораждащо сериозно безпокойство вещество, основано на доказателства, различни от свързаните с безгръбначните, така че тези резултати обезсилвали значимостта на доказателствата от направеното оценяване. Следователно решението да не се основе на това изследване, изглежда, in fine, обосновано и попада в пределите на правото на преценка на ECHA при установяването на релевантните доказателства. Следва, че това решение не е опорочено от явна грешка в това отношение.

69 Накрая, що се отнася до изследването Rhodes и др. (2008), публикувано в Mihaich и др. (2012), следва да се констатира, че противно на твърденията на жалбоподателя това изследване действително е било взето предвид от ECHA, както става ясно от страница 44 от подкрепящия документ. В този документ не е изтъкнато никакво противоречие между това изследване и изследването на Sumpter и др. (2001). Напротив, подкрепящият документ заключава, че изследването Rhodes и др. (2008), публикувано в Mihaich и др. (2012), наистина съответства на резултатите от изследването Sumpter и др. (2001), което разглежда не само ефектите върху сперматогенезата, но и констатира индукция на вителогенин вследствие на експозицията на бисфенол A. Във връзка с изтъкнатите от жалбоподателя слабости на данните относно сперматогенезата в изследването Sumpter и др. (2001), следва да се констатира, както ECHA също е посочила, че макар да е вярно, че някои слабости са били отбелязани в доклада EU-RAR, все пак авторите на този доклад са счели тези данни за неотносими само в специфичния контекст на определянето на предполагаема недействаща концентрация. Така този аспект сам по себе си не поставя под въпрос релевантността на тези данни за идентифицирането на бисфенол A поради характерните му свойства, а именно ендокринният му начин на действие. Следователно упрекът на жалбоподателя, че ECHA не взела предвид изследването Rhodes и др. (2008), публикувано в Mihaich и др. (2012), не е основателен.

70 С оглед на всички изложени по-горе съображения доводът на жалбоподателя, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката, тъй като не е взела предвид изтъкнатите от жалбоподателя изследвания, трябва да се отхвърли, а следователно и първото оплакване от първата част на първото основание.

б) По второто оплакване от първата част на първото основание, изведено от вземането предвид на проучвателни изследвания, за които се твърди, че са ненадеждни

71 С второто оплакване от първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че ECHA се е основала на многобройни нестандартни или проучвателни изследвания, тоест изследвания, които не са били извършени в съответствие с валидираните на национално или международно равнище методи, въпреки че Регламент № 1907/2006 по принцип не позволявал да се използват изследвания, които следват невалидирани методи, доколкото тези изследвания не могат да се считат за надеждни.

72 Жалбоподателят се съгласява, че такива нестандартни или проучвателни изследвания, които често се отнасят до нов вид или до нови елементи на оценяване, представляват известен научен интерес, тъй като позволяват разширяване на познанията. Те обаче често са опорочени от слабости, а именно слаба възпроизводимост. По този начин това поставяло под въпрос научната им надеждност, изключвайки възможността те да бъдат използваеми с нормативно установени цели.

73 В подкрепа на довода си жалбоподателят се позовава на Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 година за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система, съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 2017 г., стр. 1), който предвижда, че идентифицирането на дадено вещество като притежаващо свойствата да разрушава ендокринната система трябва да се основава или на „научните данни, получени в съответствие с приетите международни протоколи за изследвания“, или на „други подбрани научни данни, при които се прилага методология за систематичен преглед“.

74 Освен това жалбоподателят се позовава на редакция 3.1 на Ръководството на ECHA за споделяне на данни от януари 2017 г., която препоръчвала на участниците на пазара, предоставящи информация относно дадено вещество с оглед на оценката на рисковете му, да използват за предпочитане научни изследвания с оценка за надеждност 1 или 2 по скалата за оценяване Klimisch. По този начин, като налагала по-висок стандарт за научна надеждност към информацията, предоставена от участниците на пазара, отколкото към информацията, на която тя се основава, за да идентифицира дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство, ECHA прилагала „двоен стандарт“, което според жалбоподателя било недопустимо.

75 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

76 Следва да се припомни, че в случая ECHA е идентифицирала бисфенол А като пораждащо сериозно безпокойство вещество на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, следвайки подхода на значимостта на доказателствата, така както е описан в точка 63 по-горе. Този подход изисква компетентният орган да вземе предвид всички релевантни доказателства за идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство.

77 Така по-специално от точка 1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 следва, че в рамките на подхода на значимостта на доказателствата новоразработените методи за изпитване, които следователно не съответстват на определените в регламент на Комисията или на международни методи, признати от Комисията или от ECHA, могат да послужат като доказателства за тази цел.

78 Освен това от точка I, трета алинея от приложение XV към Регламент № 1907/2006, която е приложима в случая по силата на член 59, параграф 3 от посочения регламент, във връзка с точка I, първа алинея, второ тире от приложение XV, следва, че за всички досиета по член 59 от същия регламент се разглежда съответната информация от регистрационните досиета и че е възможно да се използва „друга налична информация“.

79 Наистина от член 13, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1907/2006 следва, че за целите на регистрирането на вещества като цяло, когато се изискват изпитвания на веществата, за да се събере информация за характерните свойства на веществата, те се провеждат в съответствие с методите за изпитване, посочени в регламент на Комисията или в съответствие с други международни методи за изпитване, признати от Комисията или ECHA за подходящи.

80 От член 13, параграф 3, втора алинея от Регламент № 1907/2006 във връзка с точка 1.1.2 от приложение XI към същия регламент обаче следва, че посочените в точка 79 по-горе разпоредби не представляват абсолютно правило, което поначало забранява на ECHA да взема предвид за целите на идентифицирането на пораждащите сериозно безпокойство вещества изследвания, които не са били извършени в съответствие с валидирани методи.

81 При все че член 13, параграф 3, първа алинея от Регламент № 1907/2006 изисква изпитванията върху веществата да са извършени в съответствие с валидирани на международно равнище методи, член 13, параграф 3, втора алинея от този регламент позволява информацията за характерните свойства на веществата да бъде събрана „чрез други методи за изпитване, при условие че са спазени условията, посочени в приложение XI.“ В това отношение точка 1.1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 предвижда по-конкретно че данните за свойствата по отношение на околната среда от експерименти, които не са проведени съгласно добрите лабораторни практики или методите за изпитване, упоменати в член 13, параграф 3 от този регламент, се считат за еквивалентни на подобни данни, ако са изпълнени определени условия, посочени в същата тази точка, относно например продължителността на експозицията или ключовите параметри.

82 Освен това в точка 1.2 от приложение XI към Регламент № 1907/2006 се уточнява, че използването на новоразработени методи за изпитване, които обаче не са сред валидираните на международно равнище методи, посочени в член 13, параграф 3 от същия регламент, „[може да предостави] достатъчно значими доказателства […], че едно вещество има или няма определено опасно свойство“. По този начин с Регламент № 1907/2006 се приема, че нестандартни или невалидни данни могат да подкрепят заключенията относно характерните свойства на дадено вещество, при положение че ECHA следва подхода на значимостта на доказателствата при идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство. За този подход е присъщо, че при претеглянето на доказателствата нестандартният характер и евентуално слабата надеждност на същите трябва да бъдат взети предвид, за да се направи извод за характерните свойства на дадено вещество, без слабата надеждност на дадено изследване да пречи по абсолютен и общ начин на неговото вземане предвид при идентифицирането на дадено вещество съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

83 С оглед на тези съображения следва да се заключи, че не съществува принципна забрана ECHA да взема предвид „нестандартни“ или „проучвателни“ изследвания, за да подкрепи, в рамките на подхода на значимостта на доказателствата, изводи от стандартни изследвания по валидиран метод за изпитване за целите на идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

84 Този извод по никакъв начин не се поставя под въпрос от довода на жалбоподателя, че ECHA прилага двоен стандарт, доколкото редакция 3.1 на нейното ръководство от януари 2017 г. за обмен на данни препоръчва на регистрантите на веществата да представят изследвания с оценка за надеждност 1 или 2 по скалата за оценяване Klimisch, ако считат, че имат право да искат финансова компенсация от друг регистрант.

85 Всъщност в това отношение следва да се констатира, че редакция 3.1 на Ръководството на ECHA за обмен на данни от януари 2017 г. съдържа само препоръка, която няма задължителна правна сила и има за цел единствено да идентифицира изследванията, за които се счита, че се дължи финансова компенсация поради тяхното високо качество в рамките на режима за обмен на данни, предвиден в членове 27 и 30 от Регламент № 1907/2006. Сама по себе си тази препоръка не може да бъде стандарт, от който ECHA да се ръководи при подбора на изследванията, подкрепящи идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от посочения регламент. Напротив, ECHA трябва да се съобрази с подхода на доказателствата, който е избрала да следва, което предполага, че тя трябва да взема предвид всички релевантни доказателства, като ги претегли, наред с други критерии, в зависимост от тяхната научна надеждност.

86 Освен това следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че „нестандартните“ или „проучвателните“ изследвания често са опорочени от слабости, които не допускат използването им за нормативни цели.

87 Най-напред трябва да се констатира, че в рамките на скалата за оценяване Klimisch, на която се е основала ECHA в настоящия случай, изследвания, които не съответстват напълно на валидираните методи, все пак могат да се считат за надеждни с ограничения.

88 Впрочем, както правилно отбелязват Федерална република Германия и ClientEarth, не съществуват валидирани методи за всички въпроси, свързани с ендокринните свойства на химичните вещества. Изследванията, които са в съответствие с валидираните методи, не са непременно най-релевантните изследвания, доколкото не проучват непременно най-чувствителните параметри за идентифицирането на ендокринните свойства. За сметка на това, както отбелязва и Френската република в това отношение, проучвателните изследвания редовно се провеждат с конкретната цел да се провери конкретна научна хипотеза, така че те позволяват, в допълнение към стандартните изследвания, да се идентифицират такива свойства. При това положение подход, който по принцип изключва използването на нестандартни или проучвателни изследвания, правел невъзможно идентифицирането на вещества, представляващи риск за околната среда. Принципът на предпазните мерки, на който се основават разпоредбите на Регламент № 1907/2006 по силата на член 1, параграф 3, обаче предполага, че когато има несигурност относно наличието или обхвата на рискове за здравето на хората, могат да бъдат взети защитни мерки, без да е необходимо да се изчаква действителното съществуване и сериозността на тези рискове да бъдат напълно установени (вж. в този смисъл решение от 1 октомври 2019 г., Blaise и др., C-616/17, EU:C:2019:800, т. 43).

89 С оглед на това че следователно не съществува принципна забрана ECHA да взема предвид нестандартни или проучвателни изследвания, за да подкрепи в рамките на подхода на значимостта на доказателствата изводи, които вече са направени от стандартни изследвания, и че при всички случаи ECHA не се е основала изключително на нестандартните или проучвателните изследвания, за да мотивира обжалваното решение, както е видно от подкрепящия документ, следва да се заключи, че оплакването на жалбоподателя, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката като не е изключила по принцип нестандартните или проучвателни изследвания на доказателствата, подкрепящи идентифицирането на бисфенол А като пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, е неоснователно, и при всички случаи неотносимо.

90 С оглед на гореизложеното и без да се засяга индивидуалното разглеждане на доводите на жалбоподателя относно надеждността на някои изследвания, представени в рамките на втората част на първото основание, второто оплакване от първата част на първото основание, както и цялата тази част, трябва да се отхвърлят.

2. По втората част на първото основание, изведена от явна грешка в преценката при идентифицирането на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006

91 С втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че ECHA е допуснала няколко явни грешки в преценката при идентифицирането на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху околната среда, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006.

92 Втората част на първото основание по същество се състои от три оплаквания. Първо, жалбоподателят изтъква явна грешка в преценката, допусната от ECHA при оценката на доказателствата за идентифицирането на бисфенол А. Второ, той оспорва факта, че ECHA е установила за научно доказано, че бисфенол А имал сериозни въздействия поради ендокринния му начин на действие. Трето, ECHA допуснала явна грешка в преценката при определянето на степента на безпокойство, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

а) По първото оплакване от втората част на първото основание, изведено от явна грешка в преценката на доказателствата за идентифицирането на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което има сериозни въздействия върху околната среда

93 С първото оплакване от втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката на доказателствата, на които се е основала при идентифицирането на бисфенол А на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, тъй като е следвала произволен и непоследователен подход при оценката на доказателствата и се е основала на изследвания с многобройни и сериозни недостатъци, които не взела предвид при оценката на тяхната надеждност. Съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 обаче в списъка на кандидат-веществата могат да бъдат включени само вещества „имащи свойствата да разрушават ендокринната система […], за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху […] околната среда“.

94 В самото начало следва да се констатира, че ECHA разполага със свобода на преценка при определянето на характерните свойства на бисфенол А. При тези условия съгласно постоянната съдебна практика, за се да установи, че тази служба е допуснала явна грешка в преценката на сложни факти, с която може да се обоснове отмяната на един от нейните актове, представените от жалбоподателя доказателства трябва да са достатъчни, за да лишат от правдоподобност преценките на фактите, възприети в този акт. С изключение на този преглед на правдоподобността, Общият съд не следва да замества преценката на автора на решението със своята преценка на съответните сложни факти (вж. решение от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, T-257/07, EU:T:2011:444, т. 86 и цитираната съдебна практика). При все това ограничаването на контрола на съда на Съюза не засяга задължението да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, а също и да провери дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна

ситуация, и дали те са от такъв характер, че да подкрепят изведените от тях заключения (вж. решение от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, T-257/07, EU:T:2011:444, т. 87 и цитираната съдебна практика).

95 Именно с оглед на тези съображения следва най-напред да се провери дали в случая преценката на ECHA на присъщите на бисфенол А свойства да разрушава ендокринната система по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 е опорочена от явна грешка.

1) По оценката на доказателствата

96 Жалбоподателят твърди, че ECHA нито е приложила съществуващ метод на систематично изследване, нито е изготвила документ, в който да изложи принципите относно подбора на изследванията, които е взела предвид при оценката на бисфенол А с оглед на приемането на обжалваното решение. Така тя възприела произволен и непоследователен подход не само при подбора, но и при преценката на доказателствата. ECHA се основала по-специално на проучвания с многобройни и сериозни недостатъци, които тя не взела предвид при преценката на тяхната надеждност.

97 Член 13, както и приложение XI към Регламент № 1907/2006 определяли обаче критериите за идентифициране на информацията, а ръководството на ECHA за обмен на данни изисквало да се установи по-специално надеждността на дадено изследване по скалата за оценяване Klimisch. При все това ECHA приложила неправилно тази скала за оценяване. Всъщност тя по-специално оценила като много надеждни или надеждни с ограничения (1 или 2 по скалата за оценяване Klimisch) изследванията, които според жалбоподателя е трябвало да бъдат оценени като недостатъчно документирани или невалидни (3 или 4 по скалата за оценяване Klimisch). Въпреки това впоследствие ECHA се позовавала на тези проучвания в подкрепа на окончателния си извод.

98 Освен това оценката на надеждността на няколко изследвания in vivo, изложена в подкрепящия документ, явно противоречала на оценките за надеждност, направени в доклада EU-RAR. Тези грешки в оценката на надеждността на изследванията довели до допусната от ECHA явна грешка, що се отнася до правилното прилагане на подхода на доказателствата по отношение на цялата събрана информация. По-специално тя не представила никаква обосновка относно различния начин, по който е претеглила посочените доказателства.

99 От протокола относно оценката на опасностите от бисфенол А, изготвен от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), следвало също, че с оглед на подбора на изследванията, релевантни за оценката на въздействието на нарушаването на функциите на ендокринната система върху околната среда, научните критерии трябва да бъдат определени по конкретен и прозрачен начин. Освен това жалбоподателят се позовава на приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 2008 г., стр. 1), което изисквало качеството и последователността на данните да бъдат осигурени по подходящ начин в рамките на подхода на значимостта на доказателствата.

100 В подкрепа на доводите си жалбоподателят изтъква, като се позовава на решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет (T-13/99, EU:T:2002:209), „принципите на високи постижения, на прозрачност и на независимост“.

101 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

102 Следва да се констатира, че противно на твърденията на жалбоподателя ECHA е приложила метод на систематично изследване, както е видно от раздел 5.2 от подкрепящия документ. В него се посочва, че отправната точка за оценяването на бисфенол А е определението за ендокринен нарушител за околната среда, дадено от СЗО съгласно тълкуването му от консултативната група на експерти на Комисията относно ендокринните нарушители. Впрочем в подкрепящия документ се посочва, че оценката следва Насоките за изпитване за оценка на химикали поради свойствата им да разрушават ендокринната система, установени от ОИСР в нейното ръководство № 150.

103 На следващо място, в подкрепящия документ се обяснява, че както данните in vitro, така и данните in vivo са били взети предвид, за да се докаже ендокринният начин на действие, сериозните въздействия, правдоподобната биологична връзка между последните и ендокринния начин на действие, както и значението на околната среда. За тази цел в подкрепящия документ се обяснява, че два различни вида въздействия са били оценени поотделно, а именно, от една страна, показателите за ендокринен начин, и от друга страна, последиците върху апикалните точки на оценяване. Като се има предвид, както се уточнява в подкрепящия документ, че показателите за ендокринно действие, както и апикалните ефекти се различават в зависимост от таксоните, оценката се основава на изследванията върху рибите, земноводните и безгръбначните, като същевременно се уточнява, че данните за безгръбначните могат да подкрепят само изводите, направени главно от данните за някои видове риби и земноводни. С други думи, при приемането на обжалваното решение данните относно безгръбначните не са имали самостоятелно решаващо значение за изводите на ECHA.

104 От подкрепящия документ е видно също, че данните in vitro и in vivo са били взети предвид съгласно подхода на значимостта на доказателствата, както е предвиден в приложение XI към Регламент № 1907/2006 и както е описан в точка 63 по-горе. За тази цел всички използвани от ECHA изследвания са били оценени от гледна точка на научната им надеждност. Подкрепящият документ предоставя на всяко изследване и оценка на надеждността, като използва скалата за оценяване Klimisch. Така подкрепящият документ излага критериите, които прилага, за да определи дали дадено изследване може да се счита за надеждно без ограничения (1 по скалата за оценяване Klimisch), надеждно с ограничения (2 по скалата за оценяване Klimisch), ненадеждно (3 по скалата за оценяване Klimisch) или не може да се даде никаква оценка (4 по скалата за оценяване Klimisch).

105 В това отношение следва да се отбележи, че в подкрепящия документ на страница 22 се съдържа синтезирано описание на приложената система за оценяване, която не е напълно идентична със скалата за оценяване Klimisch, описана в цитираната в точка 56 по-горе статия. Така например според тази публикация оценката „1 = надеждна без ограничения“ се дава на изследвания или данни, извършени или получени в съответствие с валидни или международно признати насоки, за предпочитане в съответствие с добрите лабораторни практики, но също и на изследвания, при които всички параметри са сходни до голяма степен с дадени насоки. Съгласно подкрепящия документ обаче оценка 1 е дадена на изследванията, чието проектиране, изпълнение и документация са с добро качество, но които не са непременно в пълно съответствие с приетите на международно равнище насоки, като например тези на ОИСР. Запитана в рамките на процесуално-организационно действие относно тези разлики при определянето на критериите за оценяване, ECHA все пак потвърждава, че е използвала изключително скалата за оценяване Klimisch за целите на идентифицирането на бисфенол А. Поради това разликите в синтезираното описание, съдържащо се в подкрепящия документ, се явяват чисто терминологични и не променят прилаганата в случая система на оценяване, която е тази на Klimisch.

106 Като отчита определената надеждност на дадено изследване, подкрепящият документ прави разграничение между ключовите изследвания, идентифицирани в зависимост от тяхната надеждност, и релевантността на това изследване. Така от отговорите на ECHA на въпрос на

Общия съд е видно, че надеждни изследвания (оценени с 1 или 2 по скалата за оценяване Klimisch), които предлагат най-много данни за ендокринния начин на действие и неговите ефекти, са квалифицирани като ключови изследвания, докато изследванията с по-ниска надеждност, съдържащи по-малко данни относно ендокринния начин на действие, само подкрепят изводите, направени главно от ключовите изследвания, и по този начин допринасят за значимостта на доказателствата.

107 При това положение следва да се констатира, че ECHA е приложила метод на изследване, който систематично гарантира, че идентифицирането на данните in vivo и in vitro върху различни таксони като релевантни доказателства се извършва при пълно спазване на принципа на върхови научни постижения. Определянето на оценка по скалата за оценяване Klimisch на всяко изследване по-специално е позволило на ECHA да претегли данните в зависимост от научната им надеждност. Такова претегляне обаче е присъщо именно на подхода, приложен от ECHA за идентифицирането на бисфенол A като вещество, пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, който е подходът на значимостта на доказателствата.

108 Що се отнася до протокола относно оценката на опасностите от бисфенол A, разработен от ЕОБХ, следва да се отбележи, че този протокол, на който се позовава жалбоподателят, не може да определи критериите за оценката на характерните свойства на бисфенол A, които трябва да се спазват от ECHA. Този протокол е от значение единствено за възложената на ЕОБХ задача, която е различна от тази на ECHA. Така протоколът на ЕОБХ се съсредоточава върху оценката на риска, свързан с конкретна употреба на бисфенол A, а именно рискът, произтичащ от експозицията на потребителя на дадено вещество, по-специално чрез храни посредством материалите в контакт с храните, за да се определи допустимата дневна доза за експозиция на бисфенол A.

109 Впрочем следва да се отбележи, че фактът, че надеждността на някои изследвания е била оценена по различен начин в доклада EU-RAR и в подкрепящия документ, по принцип не може да постави под въпрос направената от ECHA оценка на характерните свойства на бисфенол A. Най-напред, в този доклад не се оценява систематично надеждността на използваните изследвания. По-специално той не прилага скалата за оценяване Klimisch. Освен това, както ясно посочва подкрепящият документ, въпросната оценка има за цел оценяването на ендокринните свойства на бисфенол A, което отличава тази оценка от други оценки на бисфенол A, тоест по-специално оценката, която следва от доклада EU-RAR и която има за цел да определи предвидима концентрация без въздействие за бисфенол A, а не да оцени характерните му свойства като разрушаващо ендокринната система вещество.

110 В това отношение следва също да се констатира, че скалата за оценяване Klimisch безспорно представлява референтен методологически инструмент в конкретния случай. Този подход обаче би могъл да се квалифицира като опорочен от явна грешка в преценката при идентифицирането на бисфенол A като пораждащо сериозно безпокойство вещество само ако ECHA беше приложила тази система за оценяване на надеждността най-общо по непоследователен начин, засягайки по този начин претеглянето на доказателствата. Последователността в прилагането на скалата за оценяване Klimisch обаче трябва да се преценява в специфичния контекст на идентифицирането на бисфенол A, както то е направено от ECHA. Фактът, че други институции са оценили надеждността на същото изследване по различен начин, може по-специално да се обясни със специфичния контекст и целта на това оценяване и сам по себе си не поставя непременно под въпрос правилността на оценката, която ECHA като цяло е дала на дадено изследване.

111 Предвид изложеното по-горе следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя относно твърдяната липса на метод на систематично разглеждане.

2) По изследванията in vitro

112 На първо място, що се отнася до някои данни in vitro, изтъкнати в подкрепа на заключението относно данните in vivo, жалбоподателят счита, че ECHA е признала наличието на някои слабости, като по-специално липса на контрол с антагониста E2 при изпитванията MCF-7 и ограничени научни познания относно начина на тълкуване на резултатите от данни in vitro върху безгръбначните. Въпреки това ECHA пропуснала да обсъди факта, че тези данни били в малка степен убедителни, по-специално за да подкрепят изводите, направени от данните in vivo.

113 ECHA също така пропуснала да вземе предвид, както впрочем тя признала, обстоятелството, че изпитването относно протеина за пренос на стероиди не можело да предостави данни за склонността на протеина като рецептор на подложените на изпитване съединения.

114 Освен това изследванията in vitro, които са послужили като основа за установяване на начина на дейност на естрогенните рецептори и на андрогенните рецептори в подкрепящия документ, не се основавали нито на валидирана от ОИСР насока за изпитване, нито на протокол, валидиран от Environmental Protection Agency (EPA, Агенция за опазване на околната среда, Съединени щати). Впрочем подкрепящият документ съдържал само ограничен брой изследвания на андрогенната активност и относно активност, сходна с тази на тироидния хормон. Освен това според жалбоподателя изследванията, посочени в подкрепящия документ относно транскрипционното активиране или репортерните гени под контрола на естрогенните, андрогенните и тироидните рецептори, извеждали заключения относно бисфенол A, въпреки че не съдържали никакви данни относно бисфенол A. ECHA признала в документ, изготвен от компетентния германски орган (вж. т. 9 по-горе), че тези изследвания били цитирани погрешно. Тя обаче не променила подкрепените с тези изследвания изводи.

115 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля тези доводи.

116 Следва да се констатира, че в подкрепящия документ е дадена предпазлива преценка на данните, извлечени от изследвания in vitro, за които ECHA се е съгласила, че имат ограничена индивидуална доказателствена сила. Например на страница 29 от подкрепящия документ се установява, че не е изключено наблюдаваните въздействия при изпитванията MCF-7 да не са причинени от ендокринен начин на действие на бисфенол A. На страница 32 от подкрепящия документ се стига до извода, че всички данни in vitro навеждат на мисълта, че бисфенол A „може“ да има ендокринен начин на действие. Следователно, разгледани изолирано, данните in vitro действително не позволяват да се направят окончателни изводи относно начина на действие на бисфенол A. Същевременно е логично ECHA да използва тези данни в рамките на подхода на значимостта на доказателствата, доколкото те са в подкрепа на въздействията, наблюдавани в изследванията in vivo върху рибите и земноводните.

117 В това отношение се налага изводът, че жалбоподателят не твърди, че данните in vitro противоречат на наблюдаваните in vivo въздействия. Той се ограничава да постави под въпрос релевантността на някои данни in vitro, без от това да прави изводи относно значимостта на всички претеглени доказателства. Този подход обаче допуска данните in vitro, макар и евентуално по-малко надеждни и неубедителни сами по себе си, да могат да подкрепят изводите, направени въз основа на данните, счетени за по-надеждни и по-убедителни.

118 Както отбелязва и ECHA, общата таблица на наличните in vitro данни съответства на изводите, направени въз основа на наблюдаваните въздействия in vivo. Така слабо наблюдаваните антиандрогенни въздействия in vitro в известна степен могат да обяснят появата in vivo на апикални естрогенни въздействия като неравно съотношение между половете в полза на

женския пол. Що се отнася по-специално до теста на свързващия протеин на половите стероиди, от подкрепящия документ е видно, че този тест показва способността на бисфенол А да потисне свързването на Е2 със свързващия плазмен протеин на половите стероиди.

119 Следователно с доводите на жалбоподателя не може да се докаже явна грешка в преценката при оценяването на изследванията in vitro, която да опорочава идентифицирането на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система, което може да има сериозни въздействия върху околната среда съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

3) По изследванията in vivo върху безгръбначни

120 На второ място, що се отнася до изследванията in vivo за наблюдение на ендокринните въздействия при безгръбначните, жалбоподателят изтъква, че изследванията върху охлювите, за сладката вода като компонент, и изследванията върху олигохетите, за седимента като компонент, съдържат погрешни оценки. Вследствие на тези изследвания обаче било прието обжалваното решение.

i) По изследването Oehlmann и др. (2006) върху охлюва marisa cornuarietis

121 Първо, според жалбоподателя извършените от Oehlmann изследвания относно охлюва *marisa cornuarietis*, тоест по-конкретно Oehlmann и др. (2006), били опорочени от значителни слабости в тяхното проектиране и в предоставените данни, които били посочени също в доклада EU-RAR и публикувани в изследването Dietrich и др. (2006). Всъщност никоя независима лаборатория не потвърдила сериозните въздействия, отчетени от Oehlmann. По-специално наблюдаваните от Oehlmann ефекти на „свръхфеминизиране“ не са били потвърдени от изследването Forbes и др. (2008), което от своя страна е използвало по-солиден и валиден в по-голяма степен механизъм за тестване от статистическа гледна точка и се основало на щам на *marisa cornuarietis*, който бил по-податлив на изпитванията за екотоксичност. Най-ниската концентрация без въздействие, наблюдавана от Forbes и др. (2008) била от 3 до 4 пъти по-висока от тази в изследванията на Oehlmann. Освен това в хода на процеса на валидиране от страна на ОИСР на бъдещите насоки № 242 за изпитване относно репродуктивния тест на *potamopyrgus antipodarum* станало ясно, че системата за изпитване не можела да бъде одобрена за въздействията на „свръхфеминизиране“. В това отношение жалбоподателят посочва, че *marisa cornuarietis* и *potamopyrgus antipodarum* са ключови видове, принадлежащи към една и съща таксономична група, а именно мекотелите *Prosobranchia*. Следователно било „много вероятно“ те да имат идентични репродуктивни характеристики и ендокринни системи.

122 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля тези доводи.

123 По отношение на изследванията in vivo, извършени върху безгръбначните, най-напред следва да се отбележи, че от самия подкрепящ документ е видно, че при липсата на научно съгласие относно определянето на правдоподобна биологична връзка между въздействията и ендокринния начин на действие при тези видове безгръбначни, както и поради техния фрагментарен характер, данните от тези изследвания са послужили единствено като допълнителни доказателства в подкрепа на изводите, направени на първо място от изследванията върху рибите и земноводните.

124 Що се отнася до изследванията на Oehlmann, ECHA по-специално не оспорва, че те имат известни недостатъци, що се отнася до тяхното експериментално проектиране, които впрочем са изрично описани в подкрепящия документ и които са били взети предвид за оценката на тяхната надеждност. От това самият документ прави извода, че тези изследвания следва да се

разглеждат предпазливо, без обаче да се пренебрегват отчетените в тях въздействия, които подкрепящият документ счита за възможен показател поради факта, че *marisa cornuarietis* реагира чувствително на експозиция на бисфенол A.

125 Както обаче е посочено в точка 64 по-горе, подходът на значимостта на доказателствата допуска идентифицирането на дадено вещество да се основава и на данни, които имат слаба научна надеждност per se, стига същата да се вземе предвид при претеглянето на данните. В случая изследванията на Oehlmann, както и всички данни, получени от изследванията върху безгръбначните, не представляват ключови данни за оценяването на ендокринния начин на действие на бисфенол A, а са направени само в подкрепа на това оценяване. От това става ясно също така, че фактът, че отчетените от Oehlmann въздействия не е можело да бъдат възпроизведени от изследването Forbes и др. (2008), не би могъл да постави под въпрос по-конкретно изводите, изведени от ключовите изследвания относно ендокринния начин на действие, извършени върху рибите и земноводните.

126 Освен това подкрепящият документ разглежда причините, които биха могли да обяснят факта, че констатираните в изследванията на Oehlmann въздействия не е можело да бъдат възпроизведени. Сред тях са различията в използвания щам и ненаблюдаемите участъци на висок репродуктивен ръст, както и фактът, че сезонността не е била взета предвид в изследването Forbes и др. (2008). Според подкрепящия документ наблюдаваните въздействия в изследванията на Oehlmann могат освен това да бъдат приписани на метаболитите, които били добре видими в съответните концентрации при полустатистически условия, а не в динамичните условия като използваните от Forbes. Впрочем, както отбелязват Федерална република Германия и ClientEarth, изследванията на Forbes не са били предназначени да възпроизведат изследванията на Oehlmann.

127 Следователно начинът, по който ECHA е разгледала изследванията на Oehlmann, не е опорочен от грешки с оглед на изискванията, поставени от подхода на значимостта на доказателствата.

ii) По изследванията Duft и др. (2003) и Jobling и др. (2004) върху охлюва potamopyrgus antipodarum

128 Второ, жалбоподателят представя подобни бележки относно изследванията върху охлюва *potamopyrgus antipodarum*, осъществени от Duft и др. (2003) и от Jobling и др. (2004). В това отношение жалбоподателят изтъква, че резултатите относно въздействията на бисфенол A, описани в тези изследвания, не са били потвърдени от други окончателни изследвания, по-конкретно Forbes и др. (2007), Forbes и др. (2008), Warbritton и др. (2007a) и Warbritton и др. (2007b).

129 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля тези доводи.

130 Следва да се отбележи, че съгласно подкрепящия документ ECHA е взела предвид наблюдаваните от Duft и др. (2003) и от Jobling и др. (2004) въздействия върху охлюва *potamopyrgus antipodarum* в рамките на подхода на значимостта на доказателствата като данни, идващи единствено в подкрепа на заключенията относно ендокринния начин на действие на бисфенол A при рибите и земноводните. Тези изследвания констатират стимулиране на ембрионалното производство при намалени концентрации, което ECHA разглежда като показателно за начин на действие, сравним с този на естрогенно действие. Така ECHA е придала по-ниска относителна стойност на това изследване, както впрочем и на всички изследвания върху безгръбначните, при общото претегляне на наличните данни. При все това чисто

индикативният характер на посочените от Jobling и др. (2004) и Duft и др. (2003) въздействия не може да бъде поставен под въпрос от факта, че те не са били потвърдени от изтъкнатите от жалбоподателя изследвания.

131 Накрая, жалбоподателят при всички случаи не е представил доказателства, които да обезсилят отчетените от Jobling и др. (2004) и Duft и др. (2003) въздействия и които да са от естество да докажат, че резултатите на тези автори не могат да послужат като доказателства в подкрепа на изводите относно ендокринния начин на действие на бисфенол А.

iii) По изследването Ladewig и др. (2006) върху lumbriculus variegatus

132 Трето, жалбоподателят поддържа, че ECHA неправилно се е основала на изследване върху прешленестия червей *lumbriculus variegatus*, проведено от Ladewig и др. (2006). Целта на това изследване не била да се представят солидни данни за оценката на риска, а по-скоро да се представи нов технически подход. Впрочем следвало да се отбележи, че висококачественото изследване Picard (2010c) показвало равнище на концентрация без последици, което било четири пъти по-високо от това от проучвателното изследване Ladewig и др. (2006).

133 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля тези доводи.

134 В това отношение се налага изводът, че в подкрепящия документ изрично се заключава, че потенциалният основен начин на действие на бисфенол А не се извежда ясно от изследването Ladewig и др. (2006). Така ECHA действително е взела предвид ограничената доказателствена стойност на това изследване при идентифицирането на свойствата на бисфенол А, разрушаващи ендокринната система, в рамките на подхода на доказателствата. Впрочем, като се има предвид, че изследванията върху безгръбначните само са подкрепили това идентифициране в рамките на подхода на значимостта на доказателствата, твърдените пропуски при оценката на изследването Ladewig и др. (2006), ако бъдат доказани, при всички случаи не биха могли да представляват явна грешка в преценката, опорочаваща идентифицирането на бисфенол А на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

135 С оглед на всички изложени по-горе съображения следва доводите, изтъкнати във връзка с изследванията, извършени върху безгръбначните, да се отхвърлят.

4) По изследванията in vivo върху земноводните

136 На трето място, жалбоподателят твърди, че ECHA се е основала на някои изследвания върху земноводни видове като представляващи солидни доказателства, въпреки че КДЧ е посочил ограничената наличност на данни и тяхното ниско качество. По-конкретно съществуващите in vitro данни не съответствали на констатациите in vivo в това отношение. Данните in vitro, които впрочем били слаби и ограничени, доказвали взаимодействия с рецептора на щитовидни хормони и показвали, че бисфенол А е антагонист на този рецептор, докато данните in vivo, констатиращи ускорено развитие при земноводните, подкрепяли факта, че бисфенол А е агонист на рецептора на тироидните хормони. Следователно механизмът, водещ до ускорено развитие при земноводните, оставал неизяснен.

137 Впрочем в данните in vivo върху земноводните имало сериозни пропуски. Така в изследването Heimeier и др. (2009) относно *xenopus laevis*, което в подкрепящия документ се разглежда като ключово изследване и което е оценено като надеждно с ограничения (2 по скалата за оценяване Klimisch), контролните животни се намирали на етапа на развитие на 54 по релевантната скала на Nieuwkoop и Faber в началото на изследването и достигнали ниво 56 едва след 21 дни, въпреки че релевантният метод за изпитване, а именно Насока № 231 на ОИСР за

изпитванията за метаморфоза на земноводни, изисквал контролните животни да се намират в стадий на развитие 51 в началото на изследването и да достигнат поне стадий на развитие 57 след 21 дни. Следователно жалбоподателят поставя под въпрос надеждността на цялото изследване, което според него е трябвало да получи оценка за надеждност 3 по скалата за оценяване Klimisch и поради тази причина в случая не може да представлява солидно доказателство. Впрочем ECHA не взела предвид тези коментари, представени в хода на обществената консултация на досието, изготвено в съответствие с приложение XV.

138 В становището си по отговора на писмения въпрос на Общия съд, поставен в това отношение на ECHA, жалбоподателят впрочем подчертава, че наблюденията, посочени в изследването Heimeier и др. (2009), могат също да се обяснят с погрешно проектиране на изследването, тоест без да се отчита всекидневният хранителен режим. Освен това същите наблюдения са били направени при отрицателните контроли, които не били изложени на експозиция на бисфенол A. Накрая според жалбоподателя изследването Iwamuro и др. (2003) върху същия вид не може да потвърди изводите относно съществуването на тироиден начин на действие, като се има предвид, че въздействията били наблюдавани само при концентрация, равностойна на остра токсичност, което не било съобразено с изпитванията за метаморфоза на земноводни съгласно Насока № 231 на ОИСР.

139 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля тези доводи.

140 Най-напред следва да се отбележи, че в подкрепящия документ се заключава, че бисфенол A действа като тироиден антагонист при земноводните. В това отношение той се позовава по-специално на предвидените в Насоки № 231 на ОИСР показатели за тироиден начин на действие, в светлината на които са били оценени изследванията in vivo, извършени върху *xenopus laevis*. Сред тези показатели по-специално е забавеното развитие като индикатор за антагонистичен тироиден начин на действие, при условие че не се наблюдава никаква систематична токсичност.

141 Противно обаче на твърденията на жалбоподателя, двете изследвания in vivo, на които се основава подкрепящият документ в качеството на ключови изследвания, тоест Heimeier и др. (2009) и Iwamuro и др. (2003), констатират, както впрочем е потвърдила ECHA в отговор на писмен въпрос на Общия съд, подобно забавено развитие, което съгласно Насока № 231 на ОИСР предполага, че бисфенол A неутрализира въздействията на тироидния хормон T 3.

142 Що се отнася по-специално до изследването Heimeier и др. (2009), подкрепящият документ уточнява различията между това изследване и Насока № 231 на ОИСР. С оглед на тези различия определянето на оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch изглежда логично. Наистина, това изследване се отклонява от посочените насоки. Въпреки това ECHA изтъква по убедителен или поне правдоподобен начин причините, поради които го е счела за много добре документирано. Впрочем квалифицирането му като ключово изследване не изглежда опорочено от грешка, тъй като съгласно следваната в случая от ECHA методология изследванията, които са получили оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch, могат да послужат за ключово изследване, доколкото отчетените въздействия са особено релевантни.

143 В това отношение следва впрочем да се констатира, че различията с Насоки № 231 на ОИСР сами по себе си не могат да поставят под въпрос значимостта на наблюдението на антагонистична дейност върху тироидните хормони. Всъщност това наблюдение, направени в изследването Heimeier и др. (2009), е потвърдено с други изследвания in vivo, посочени в подкрепящия документ, включително по-конкретно ключовото изследване Iwamuro и др. (2003) върху същия вид. Наистина от това изследване само по себе си следва, че то е било извършено при сравнително високи концентрации, което не съответства непременно на препоръките,

съдържащи се в Насоки № 231 на ОИСР. Въпреки това едва в становището си по отговорите на ECHA на поставените от Общия съд въпроси жалбоподателят твърди, че изследването Iwamuro и др. (2003) е било извършено при токсична концентрация. В това отношение съгласно Насоки № 231 на ОИСР единствено при липса на токсичност забавеното развитие е силен показател за „антитироидна“ дейност. Налага се обаче изводът, че жалбоподателят не подкрепя тази хипотеза с подробни фактически обстоятелства. При това положение, като се има предвид, че ECHA е дала на това проучване оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch, която отчита факта, че то не съответства изцяло на валидиран метод, вземането предвид на изследването Iwamuro и др. (2003) от ECHA не представлява явна грешка в преценката. Впрочем направените изводи от изследванията Heimeier и др. (2009) и Iwamuro и др. (2003) са подкрепени от различни други изследвания върху видове земноводни, които подкрепящият документ счита за подкрепящи изследвания. Така от подкрепящия документ, както и от отговора на ECHA на писмен въпрос от Общия съд следва, че изследването Goto и др. (2006) констатира спонтанно усвояване на метаморфозата на *xenopus (silruna) tropicalis* и на *rana rugosa*, причинени от експозиция на бисфенол A, която блокира рецептора на щитовидни хормони, по-конкретно хормона T 3. Фактът, че това изследване е извършено само при една-единствена концентрация, както отбелязва жалбоподателят, е бил взет предвид от подкрепящия документ, доколкото в него се дава на това изследване оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch и то не се квалифицира като ключово изследване.

144 Освен това хипотезата на тироиден начин на действие се потвърждава от изпитванията in vitro, също взети предвид в подкрепящия документ, които показват, че бисфенол A смущава хипоталамус-хипофиза-гонадната ос и посочват антагонистична дейност върху рецепторите на тироидните хормони, отговорни за забавеното развитие, наблюдавано в изследванията in vivo.

145 С оглед на гореизложеното следва да се приеме, че доводите на жалбоподателя, оспорващи използването в случая от ECHA на изследвания върху земноводните, и по-специално изследването Heimeier и др. (2009) върху *xenopus laevis*, не могат да докажат явна грешка, опорочаваща заключенията, които тя е извела от тироидния начин на действие на бисфенол A. Поради това тези доводи не могат да обезсилят доказващата сила на съвкупността доказателства, която е накарала ECHA да идентифицира бисфенол A на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

5) По изследванията in vivo върху рибите

146 На четвърто място, жалбоподателят твърди, че някои изследвания върху естрогенните въздействия на бисфенол A при видовете риби не подкрепят извода на ECHA относно характерните свойства на бисфенол A като вещество, разрушаващо ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху околната среда.

i) По изследването Chen и др. (2015) върху рибка зебра (danio rerio)

147 Първо, жалбоподателят изтъква, че изследването на множество поколения на рибката зебра (*danio rerio*) Chen и др. (2015), посочено на страници 41, 42 и 53 от подкрепящия документ като „ключово изследване“, не било надеждно за целите на оценката на ендокринните свойства на бисфенол A, тъй като било опорочено от значителни недостатъци, и по-специално слаба репликация, липса на контрол, аналитична непоследователност и недостатъчна документация, поради което в конкретния случай ECHA не можела да се основе на това изследване. В това отношение жалбоподателят препраща към изявлението на Обединеното кралство, направено по време на 57-ото събрание на КДЧ, че няма достатъчно данни, потвърждаващи резултатите от това изследване. Всъщност последното не било извършено в съответствие с валидираните методи за изпитване, които изисквали да се направят изпитвания с множество нива на експозиция.

148 Освен това жалбоподателят изтъква, че изследването Chen и др. (2015) е единственото изтъкнато от ECHA, което описва въздействия при слаба концентрация, докато по-голямата част от изследванията върху ендокринния начин на действие на бисфенол А описвали въздействия при остри токсични концентрации, което не позволявало надеждно да се определи въздействията от специфичен начин на действие, тъй като всеки наблюдаван ефект би могъл да бъде по-скоро последица от остра токсична концентрация, отколкото от реален начин на действие на бисфенол А.

149 Нещо повече, според жалбоподателя съществува несигурност относно отбелязаното в изследването Chen и др. (2015) въздействие, що се отнася до съотношението между половете при рибите, което ECHA счела за ключов критерий при установяването на свойствата на дадено вещество да разрушава ендокринната система. Това въздействие било установено посредством визуална проверка, което, от една страна, не било надеждно за рибката зебра, тъй като тя имала малко по-различни второстепенни полови характеристики, и от друга страна, то не било потвърдено посредством хистологична проверка, а именно чрез точно определяне на пола чрез анализ на клетки и тъкани. В това отношение, за да представлява статистически солидна оценка, както по-специално предлагал метод за изпитване № 240 на ОИСР, такава хистологична проверка е трябвало да бъде извършена върху широка и представителна извадка. Изследването Chen и др. (2015) обаче не съдържало подробности относно точния брой на анализираните риби.

150 Накрая, жалбоподателят отбелязва, че данните относно бисфенол А за *oryzias latipes*, а именно видът риби, който бил предмет на най-голям брой изследвания относно потенциалната промяна на съотношението между половете, показват, че по принцип не е наблюдавано никакво изменение в съотношението между половете. Само две изследвания, тоест изследванията Yokota и др. (2000) и Na и др. (2002) посочили изменения в съотношението между половете, въпреки че техните резултати са противоречиви. За сметка на това шест други изследвания, тоест изследванията Metcalfe и др. (2001), Kashiwada и др. (2002), Sun и др. (2014), Bhandari и др. (2015), Kang и др. (2002) и Tabata и др. (2001), не са констатирали никакви промени в съотношението между половете.

151 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

152 В отговор на доводите относно изследването Chen и др. (2015) следва да се отбележи, че изтъкнатите недостатъци от жалбоподателя, както и от Обединеното кралство в неговата декларация, приложена към протокола от 57-ото събрание на КДЧ относно това изследване върху рибката зебра *(danio rerio)*, произтичащи по-конкретно от факта, че то е било проведено при една-единствена концентрация, са изрично посочени на страници 42 и 43 от подкрепящия документ. Този документ ясно сочи, че изследването Chen и др. (2015) не е съобразено с добрите лабораторни практики. Освен това според страница 53 от подкрепящия документ даването на това изследване на оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch отчита фактът, че същото е било направено само при една-единствена концентрация. Следователно това оценяване съответства на описаната в точка 104 по-горе методология на ECHA, прилагаща критериите на Klimisch. В това отношение следва да се припомни, че някои недостатъци на изследванията, дори и значителни, сами по себе си не са достатъчни, за да бъдат същите изключени от самото начало. Накрая, тези недостатъци трябва да се преценяват с оглед на способността на посочените изследвания все пак да подкрепят заключението, което те имат за цел да докажат. В рамките на описаното в точка 62 по-горе широко право на преценка, предоставено на ECHA, и по-специално при подхода на значимостта на доказателствата, различията в мненията по тези въпроси не са достатъчни, за да се отхвърли дадено изследване или заключението, което то цели да обоснове. Подобна последица се налага само ако ECHA изцяло и погрешно не е взела предвид данни, чието включване би променило общата оценка на доказателствата, така че окончателното решение да бъде лишено от правдоподобност.

153 С оглед на гореизложеното обаче не може да се докаже, че направеното от ECHA разглеждане на изследването Chen и др. (2015) е опорочено от явна грешка в преценката. Наистина, недостатъците на това изследване са били изведени на преден план, но с дадените за това обяснения те не са били счетени за сериозни до такава степен, че да могат да обосноват считането на изследването за ненадеждно и ирелевантно с оглед на направените в него констатации. Така това изследване можело да се счита за надеждно и като се има предвид, че то отчита множество въздействия на бисфенол A, ECHA също не е допуснала явна грешка, като го е квалифицирала като ключово изследване в съответствие със собствената си методология.

154 В това отношение следва да се отбележи по-специално, както прави и ClientEarth в писменото си становище при встъпване, че обстоятелството, че изследването е било осъществено при една-единствена концентрация, само по себе си не е пречка то да бъде взето предвид при идентифицирането на бисфенол A, тъй като идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство се основава на характерните му свойства.

155 Що се отнася до наблюдаваните в изследването Chen и др. (2015) въздействия върху съотношението между половете, следва най-напред да се констатира, че жалбоподателят не е оспорил, че подкрепящият документ счита съотношението между половете като елемент на оценяване, който може да послужи като индикатор за ендокринен начин на действие. Както това е посочено в подкрепящия документ, подобен подход е в съответствие с Насоки № 150 на ОИСР, според които няма хипотеза на промяна в съотношението между половете, която да не е причинена от ендокринен нарушител.

156 От подкрепящия документ и от писмените изявления на страните е видно, че визуалните наблюдения на разпределянето по пол действително са били предмет на проверка чрез хистологични прегледи „на сляпо“. Въпреки това ECHA не е посочила точния брой риби, върху които са извършени такива хистологични проверки. Следва, че не може да се установи дали широка и представителна извадка е била предмет на подобни хистологични проверки, както се препоръчва с метод за изпитване № 240 на ОИСР. Следва обаче да се отбележи, че в подкрепящия документ не се намеква, че ECHA е счела това изследване за изследване в пълно съответствие с валидираните методи. Напротив, ECHA му дала оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch, за да отрази опорочаващите го методологически пропуски, без да постави под въпрос общата му надеждност. Освен това, що се отнася до това изследване, от страница 42 на подкрепящия документ е видно, че няма значителни разлики между резултатите от визуалната проверка, от една страна, и тези от хистологичните проверки, от друга страна. При това положение се оказва, че доколкото хистологични проверки са били направени, резултатите от тях не са в противоречие с резултатите от визуалната проверка. Следователно фактът, че обхватът на хистологичните проверки в изследването Chen и др. (2015) не е документиран по-подробно, не е достатъчен, за да постави под въпрос отчетените с това изследване резултати.

157 Що се отнася до въпроса за възпроизводимостта на въздействията върху съотношението между половете, както са отчетени от Chen и др. (2015), следва да се направят следните бележки.

158 На първо място, от подкрепящия документ следва, че наистина нито ключовото изследване Segner и др. (2003a), нито изследването Keiter и др. (2012), извършени също върху *danio rerio* при по-високи концентрации от приложените в изследването Chen и др. (2015), са установили въздействия върху съотношението между половете. Следва също да се отбележи, че ECHA не е била в състояние да представи в отговор на писмен въпрос на Общия съд стоящите в основата причини, които да обяснят тази липса на въздействия върху съотношението между половете. При все това в тези изследвания се посочват други показатели, които потвърждават наличието или поне вероятността за ендокринен начин на действие на бисфенол A, а именно по-специално индукция на вителогенин. Следователно липсата на наблюдения на въздействия

върху съотношението между половете сама по себе си не би могла да е показателна за противоречие, позволяващо в достатъчна степен да се поставят под въпрос от научна гледна точка констатациите в изследването Chen и др. (2015).

159 На второ място, въздействия върху съотношението между половете са наблюдавани и при друг вид риби. Става въпрос за *oryzias latipes* в ключовото изследване Yokota и др. (2000). Вярно е, че това изследване не само се отнася до друг вид риба, но и че то е било извършено при по-голяма концентрация, отколкото в изследването Chen и др. (2015). Следователно то не може пряко да подкрепи изводите, направени от изследването Chen и др. (2015) по този въпрос. Въпреки това двете изследвания, взети заедно, допринасят за значимостта на доказателствата, що се отнася до въздействията на бисфенол А върху съотношението между половете в популациите риби. Всъщност в настоящия случай различните изтъкнати от ECHA доказателства представляват съвкупност от улики в подкрепа на нейната хипотеза. За сметка на това изтъкнатите от жалбоподателя доказателства не са от естество да опровергаят напълно правдоподобността на доказателствената сила на тази съвкупност от улики.

160 Накрая, що се отнася до шестте изследвания върху *oryzias latipes*, цитирани от жалбоподателя (вж. т. 150 по-горе), в които не са констатирани въздействия върху съотношението между половете, следва да се констатира, че това може да се обясни, както ECHA сочи по повод на изследванията Kang и др. (2002) и Tabata и др. (2001), с факта, че в тези изследвания наблюдаваните риби не са били експонирани по време на чувствителната фаза от тяхното развитие. Следователно липсата на въздействия върху съотношението между половете в тези изследвания не противоречи непременно на въздействията, отчетени в изследванията Yokota и др. (2000) или Chen и др. (2015). По-нататък, що се отнася до изследванията Metcalfe и др. (2001), Kashiwada и др. (2002), Sun и др. (2014) и Bhandari и др. (2015), следва да се отбележи, че макар да не констатират въздействия върху съотношението между половете, въпреки това те могат да подкрепят изводите, направени в изследването Chen и др. (2015) относно ендокринния начин на действие на бисфенол А. Така изследването Metcalfe и др. (2001) установява testis-ova, морфологични изменения в тестикулите при мъжките индивиди и ускорена овогенеза при женските индивиди. От своя страна изследването Kashiwada и др. (2012) констатира индукция на вителогенин, докато изследването Sun и др. (2014) констатира намалено излюпване и високо ниво на вителогенин. Що се отнася до изследването Bhandari и др. (2015), от подкрепящия документ е видно, че в него се посочват предаващи се от поколение на поколение репродуктивни аномалии спрямо нивото на опложданe и ембрионалното оцеляване, причинени от експозиция на бисфенол А.

161 С оглед на гореизложеното следва да се констатира, че в рамките на подхода на значимостта на доказателствата, дори и да се предположат за оправдани, съмненията, изразени във връзка с изследването Chen и др. (2015), и по-конкретно във връзка с проверката и репродуктивността на въздействията върху съотношението между половете, не са от естество да докажат, че заключението на ECHA за естрогенен начин на действие на бисфенол А при рибите е опорочено от явна грешка в преценката.

162 При всички случаи изследването Chen и др. (2015) не се ограничава с констатация на въздействията върху съотношението между половете, което е в основата на упреците от страна на жалбоподателя. Всъщност в това изследване се посочват и други показатели за естрогенен начин на действие, а именно въздействия върху броя и качеството на сперматозоидите, както и малформация и смъртност на ларвите. Фактът, че това изследване е било извършено при ниска концентрация, не може сам по себе си да постави под въпрос изводите относно естрогенния начин на действие. Както е отбелязано в точка 63 по-горе, данни, взети предвид при подхода на доказателствата, впрочем могат да се окажат недостатъчни за конкретен аспект на оценката, без това да е пречка изводът да бъде направен въз основа на съвкупността от налични данни, доказващи сходни въздействия. В конкретния случай това именно е изследването Segner и др. (2003a), чиято квалификация като ключово изследване впрочем не се оспорва от

жалбоподателя, което според подкрепящия документ отчита други показатели за естрогенен начин на действие при *danio rerio*, а именно индукция на вителогенин, testis-ova и намаление на оплождането. Освен това изследването Chen и др. (2015) не е единственото изследване, доказващо въздействията върху съотношението между половете. Подобни въздействия са описани по-конкретно в ключовото изследване Yokota и др. (2000), чиято оценка от ECHA не е оспорена от жалбоподателя. Накрая, други изследвания върху *danio rerio* и *oryzias latipes* отчитат други индикатори за ендокринен начин на действие и подкрепят изводите, направени от ключови изследвания, като по-конкретно изследването Yokota и др. (2000) върху *oryzias latipes*, а също и изследването Segner и др. (2003a).

163 Поради това от съображения за изчерпателност се налага изводът, че дори ако изследването Chen и др. (2015) да не е можело да бъде взето предвид, ECHA не е допуснала явна грешка в преценката, като се е основала на доказателствената сила на множество други неоспорени от жалбоподателя изследвания относно ендокринния начин на действие на бисфенол A.

ii) По изследването Shioda и Wakabayashi (2000) върху oryzias latipes

164 Второ, според жалбоподателя изследването Shioda и Wakabayashi (2000) върху *oryzias latipes*, в което според подкрепящия документ се посочват въздействия в дългосрочен план вследствие на краткосрочна експозиция на бисфенол A, по-специално върху излюпването на яйцата, не може да подкрепи хипотезата за естрогенен начин на действие поради неговата слаба надеждност, която впрочем е била посочена в подкрепящия документ.

165 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

166 Най-напред се налага изводът, че в подкрепящия документ на изследването Shioda и Wakabayashi (2000) се дава оценка 2 по скалата за оценяване Klimisch, което предполага, че ECHA е счела това изследване за надеждно с ограничения. Същевременно в подкрепящия документ на страница 40 се посочва, че то има „слаба надеждност“.

167 Запитана относно това очевидно противоречие относно изследването Shioda и Wakabayashi (2000), оценено, от една страна, с 2 по скалата за оценяване Klimisch, а квалифицирано, от друга страна, като изследване със „слаба надеждност“, ECHA я обяснява с печатна грешка и твърди, че подкрепящият документ трябва да се чете и разбира в смисъл на относително „по-слаба“ надеждност, което отразявало факта, че са били тествани само ограничен брой организми. Въпреки това изследването било релевантно и валидно.

168 Макар да е вярно, че същата формулировка вече се съдържа в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, в което първоначално е предложено идентифицирането на бисфенол A, дори да се предположи, че изследването Shioda и Wakabayashi (2000) върху *oryzias latipes* действително е трябвало да се счита за слабо надеждно, фактът, че ECHA се е основала и на това изследване, обаче не може да представлява явна грешка в преценката до такава степен, че да опорочи идентифицирането на бисфенол A като пораждащо сериозно безпокойство вещество, както е прието в обжалваното решение.

169 Всъщност следва да се констатира, че ECHA е разгледала посочените с изследването Shioda и Wakabayashi (2000) въздействия само като обикновени допълнителни улики за начин на действие, идващи в подкрепа на изводите, направени от изследванията с по-висока доказателствена стойност, които представляват ключови изследвания. Това се онагледява и от факта, че краткият преглед на изследването Shioda и Wakabayashi (2000) в подкрепящия документ е въведен с думите „освен това“ и се намира в края на раздела, посветен на анализа на въздействията върху *oryzias latipes* (вж. стр. 40 от подкрепящия документ). По-специално

ECHA не е счела, че то е ключово изследване при претеглянето на данните. Подходът на значимостта на доказателствата обаче допуска ECHA да се основе и на данни, които са с ниска надеждност, при условие че претеглянето на данните отчита тази ниска степен на надеждност на информацията.

170 По-нататък следва да се отбележи, че жалбоподателят не е обяснил най-вече в каква степен отчетените в изследването Shioda и Wakabayashi (2000) въздействия противоречат на изводите, които ECHA е направила за идентифицирането на бисфенол A от други изследвания, доказващи въздействия в дългосрочен план вследствие на експозицията на бисфенол A, като по-специално изследването Bhandari и др. (2015), осъществено върху същия вид.

171 При това положение изтъкнатият с оглед на изследването Shioda и Wakabayashi (2000) довод не позволява да се счита, че идентифицирането на бисфенол A е опорочено от явна грешка в преценката.

iii) По изследването Lahnsteiner и др. (2005) върху речната или обикновена пъстърва (salmo trutta fario)

172 Трето, според жалбоподателя изследването Lahnsteiner и др. (2005) относно речната или обикновена пъстърва (*salmo trutta fario*), посочено по-специално на страница 57 от подкрепящия документ, също съдържа сериозни недостатъци, като например ниско качество на изпитваните риби, ниска репликация, липса на аналитично потвърждение или на нови въздействия без валидиране. Въз основа на гореизложеното в доклада EU-RAR бил направен изводът, че това проучване не е подходящо за регулаторни цели. Въпреки този извод това изследване било посочено в подкрепящия документ, придружено от оценка за надеждност 2 по скалата за оценяване Klimisch. Според жалбоподателя обаче това изследване е трябвало да се оцени с 3 по скалата за оценяване Klimisch, тоест като „ненадеждно“.

173 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, отхвърля този довод.

174 В това отношение наистина ECHA не оспорва факта, че изследването Lahnsteiner и др. (2005) съдържа данни, за които е характерна ниска степен на надеждност. Въпреки това, както вече бе посочено в точка 64 по-горе, присъщо на подхода на значимостта на доказателствата е, че използваната база данни може да съдържа недостиг на данни по дадена точка за оценяване. Така слабата надеждност на някои данни, съдържащи се в използвано от ECHA изследване, сама по себе си не е пречка ECHA да използва подобно изследване при оценката на дадено вещество. В такъв случай обаче ECHA трябва да вземе предвид слабата надеждност на тези данни при претеглянето на различната налична информация.

175 В конкретния случай от подкрепящия документ следва, че ECHA се е ограничила да се основе на надеждните точки за оценка на изследването Lahnsteiner и др. (2005), като по-конкретно наблюдаваните въздействия върху производството на яйцеклетки и плодовитостта на семената. За сметка на това точката за оценяване относно забавяне на овулацията, за която са били изследвани само шест риби, по-специално не е взета предвид. Следователно определянето на оценка 2 по скалата за оценяване Klimisch (надеждна с ограничения) не изглежда опорочено от явна грешка в преценката, доколкото ECHA се е основала единствено на някои данни, които е счела за надеждни.

176 Що се отнася до довода на жалбоподателя, че ECHA не можела да се основе на изследването Lahnsteiner и др. (2005) с мотива, че то не било използвано в рамките на доклада EU-RAR, следва да се подчертае, че последният е целял да определи предполагаема недействаща концентрация. Напротив, оценката на изследването Lahnsteiner и др. (2005), както е направена от

ECHA, се вписва в друг нормативен контекст, преследващ друга цел, а именно да се идентифицират пораждащите сериозно безпокойство вещества на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

177 При всички положения трябва да се констатира, че съгласно подкрепящия документ данните относно truite fario идват в подкрепа единствено на изводите относно ендокринния начин на действие, направени от изследванията in vivo върху други видове риби, а именно *oryzias latipes, danio rerio* и *pimephales promelas*. От това следва, че дори ако се предположи, че изтъкнатите от жалбоподателя упреци срещу изследването Lahnsteiner и др. (2005) са основателни, при всички случаи те не биха могли да обезсилят идентифицирането на бисфенол А като нарушител на функциите на ендокринната система главно въз основа на тези данни.

178 С оглед на гореизложеното доводите на жалбоподателя относно изследването Lahnsteiner и др. (2005) на *truite fario* не могат да подкрепят извода за явна грешка в преценката, опорочаваща идентифицирането на бисфенол А като нарушител на функциите на ендокринната система по силата на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

iv) По изследванията на Bowmer и Gimeno (2001) и на Mandich и др. (2007) върху cyprinus carpio

179 Четвърто, жалбоподателят изтъква слабата надеждност на две изследвания върху *cyprinus carpio*.

180 От една страна, според жалбоподателя изследването Mandich и др. (2007) върху *cyprinus carpio*, посочено на страници 36 и 48 от подкрепящия документ, било оценено с 1 по скалата за оценяване Klimisch, въпреки че ставало въпрос за проучване, което трябва да се разглежда като проучвателно, тъй като то не било в пълно съответствие с Насоки № 204 на ОИСР по някои точки за оценяване, на които въпреки това ECHA се основала. Впрочем в това изследване имало някои пропуски, като например недостатъчна документация, липса на подробни данни относно хистопатологията, липса на данни за контролните риби, слаба възпроизводимост и слаби потвърждаващи статистически данни. С оглед на тези обстоятелства подходящото оценяване на това изследване според него трябвало да доведе до оценка 3 на надеждността по скалата за оценяване Klimisch (тоест като „ненадеждно“).

181 От друга страна, проучването на Bowmer и Gimeno (2001), посочено на страници 36 и 48 от подкрепящия документ, било подкрепено само от едно подробно резюме. Въпреки факта, че това изследване не било публикувано изцяло, това доказателство било оценено с 2 по скалата за оценяване Klimisch, тоест като „надеждно с ограничения“, докато подходяща научна оценка предполагала надеждност с равнище 4, т.е. „недостатъчна документация“.

182 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

183 В това отношение в самото начало следва да се припомни, че подходът на значимостта на доказателствата допуска ECHA да се основе на изследвания, които имат някои недостатъци, засягащи тяхната надеждност, при положение че ECHA ги взема предвид при претеглянето на данните, на които се основава. Освен това трябва да се констатира, че данните относно *cyprinus carpio* се подкрепяли само от изводите, направени от изследванията, извършени върху други видове риби, а именно *danio rerio* и *oryzias latipes*. Следователно нито едно от изследванията, извършени върху *cyprinus carpio*, не е послужило като ключово изследване при претеглянето на данните с оглед на идентифицирането на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система.

184 Най-напред, що се отнася до изследването Mandich и др. (2007), следва да се констатира, че в подкрепящия документ това изследване се счита за съобразено само отчасти с Насока № 204 на ОИСР. В него по-специално изобщо не е посочено, че точките за оценяване във връзка с индукцията на вителогенин или хистопатологията на гонадите са били анализирани в съответствие с тези валидирани насоки. Подкрепящият документ обаче го счита за надеждно без ограничения, като му определя оценка 1 по скалата за оценяване Klimisch, без да прави разграничение между различните точки за оценяване. Като се има предвид, че тази оценка по принцип е запазена за изследванията, извършени в пълно съответствие с валидирани на международно равнище методи, дадената на това изследване оценка изглежда погрешна. Въпреки това, както е посочено в точка 182 по-горе, ECHA не е счела това изследване за ключово за идентифицирането на бисфенол A. То е послужило единствено като подкрепящо изследване в рамките на подхода на значимостта на доказателствата. Следователно това изследване не е било определящо за идентифицирането на бисфенол A като пораждащо сериозно безпокойство вещество, а само го е потвърдило. От това следва, че дори да се предположи, че ECHA не е оценила правилно надеждността на това изследване, подобна грешка не би поставила под въпрос изводите, направени по-специално от ключовите изследвания, така както те са оценени от ECHA в подкрепящия документ.

185 По-нататък, що се отнася до изследването Bowmer и Gimeno (2001), следва да се констатира, че от подкрепящия документ е видно, от една страна, че само едно от двете изпитвания, използвани в това изследване, е извършено в съответствие с добрите лабораторни практики, определени от ОИСР, и от друга страна, че е на разположение само едно обширно резюме. В светлината на тези съображения оценяването с 2 по скалата за оценяване Klimisch (надеждно с ограничения) не изглежда опорочено от явна грешка в преценката. При все това следва да се отбележи, че подобно на изследването Mandich и др. (2007), изследването Bowmer и Gimeno (2001) само подкрепя идентифицирането на бисфенол A. Поради това, дори и ако оценката на това изследване се окаже погрешна, подобна грешка не би поставила под въпрос изводите, направени по-конкретно от ключовите изследвания.

186 С оглед на гореизложеното доводите, изложени във връзка с изследванията върху *cyprinus carpio*, могат само да бъдат отхвърлени като неоснователни и предвид всички тези обстоятелства следва да се констатира, че доводите, изтъкнати по отношение на някои изследвания in vivo върху определени видове риби, не са доказали наличието на явна грешка в преценката, опорочаваща оценката на тези изследвания, която би означавала, че те не биха позволили да се подкрепи заключението за естрогенен начин на действие на бисфенол A при рибите посредством подхода на значимостта на доказателствата.

6) Заключение по първото оплакване от втората част на първото основание

187 С оглед на гореизложеното се налага изводът, че при упражняване на правото си на преценка с цел идентифицирането в случая на бисфенол A като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху околната среда, ECHA е следвала прозрачна и систематична методология, зачитайки принципа на високите постижения при преценката на различните доказателства, на които се е основала. В рамките на подхода на значимостта на доказателствата ECHA е извършила претегляне на данни in vivo и данни in vitro, изведени от множество научни изследвания, като същевременно е взела предвид научната надеждност на всяко изследване. Вследствие на това претегляне тя е идентифицирала метод на ендокринно действие най-напред въз основа на някои изследвания in vivo върху определени видове риби и земноводни и други данни in vivo, по-специално тези за някои видове безгръбначни, а данни in vitro са дошли в подкрепа на тези заключения.

188 Именно доказателствената сила, изведена от всички посочени по-горе данни, е позволила на ECHA да формулира заключенията си относно характерните свойства на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система. Тези изводи по-специално не са направени от едно-единствено индивидуално изследване, а още по-малко от едно-единствено изследване, служещо като подкрепящо изследване. Трябва обаче да се констатира, че критиките на жалбоподателя срещу някои използвани от ECHA изследвания се свеждат до оспорване на тяхната индивидуална релевантност или неубедителен характер, без обаче да доказват наличието на материално противоречие в описаните въздействия или очевидна непоследователност при претеглянето, която да обезсили значимостта на доказателствата.

189 Ето защо първото оплакване от втората част на първото основание трябва да се отхвърли.

б) По второто оплакване от втората част на първото основание, изведено от явна грешка в преценката, доколкото ECHA не доказала, че е научно доказано, че бисфенол А може да има сериозни въздействия върху околната среда поради свойствата му да разрушава ендокринната система

190 С второто оплакване от втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката, тъй като не е доказала, че е било научно доказано, че бисфенол А може да има сериозни въздействия върху околната среда поради свойствата му да разрушава ендокринната система. Жалбоподателят обаче уточнява, че по силата на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 като пораждащи сериозно безпокойство могат да бъдат идентифицирани само веществата, имащи свойствата да разрушават ендокринната система, „за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху […] околната среда“.

191 Жалбоподателят счита, че посочените в подкрепящия документ доказателства не представят ясна хипотеза, за да се докаже разрушаващ ендокринната система начин на действие в околната среда за бисфенол А, а се опират единствено на описанието на индивидуални наблюдения в контекста на разрушаването на ендокринната система, а научните доводи били неясни и недоказани. Данните, подкрепящи наличието на слаба естрогенна дейност за рибите и земноводните, не били достатъчни, за да се идентифицира вещество, пораждащо сериозно безпокойство съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Напротив, доказателствата били или изключително слаби, или много спекулативни. Последната критика се отнасяла по-специално до начина на действие, предположен при рибите и земноводните. Не съществували и достатъчно доказателства, получени например чрез изследвания in vitro, които да позволят идентифицирането на бисфенол А като имащ разрушителен за ендокринната система начин на действие.

192 В подкрепа на довода си жалбоподателят препраща към становищата, представени от Кралство Дания и Обединеното кралство по време на общественото допитване. По-специално Обединеното кралство изразило колебанията си относно извода, че бисфенол А безспорно е причинява въздействията си чрез разрушаване на ендокринната система.

193 Освен това жалбоподателят отбелязва, че твърдението на ECHA, че въздействията са свързани с разрушаващ ендокринната система начин на действие, не било придружено от достатъчно доказателства, за да може да се изпълнят критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Като цяло жалбоподателят подчертава, че според него единствено свързването на два аспекта не установява изискваните научни доказателства.

194 Освен това фактът, че някои сериозни въздействия са известни като потенциално „медииране EATC“ (естрогенно-андрогенно-тироидно-стероидно действие), не представлявал достатъчно научно доказателство за ендокринен начин на действие на бисфенол А in vivo, пораждащ сериозни въздействия. Според жалбоподателя трябвало да се разгледа и изключи наличието на

други възможни механизми. Като се има предвид, че по-голямата част от изпитванията in vitro върху ендокринни механизми оценявали само иницииращото молекулярно събитие, други данни относно подозираните неблагоприятни въздействия били необходими, преди да може да се предположи, че определени въздействия са „медииране ЕАТС“. Впрочем самото твърдение, че някои въздействия са известни като „медииране ЕАТС“, било твърде общо и не обяснявало за какви въздействия става въпрос, нито по какъв начин и на кого тези въздействия са били известни като „медииране ЕАТС“, нито защо то позволило на ЕСНА да направи извод за наличието на биологично правдоподобна връзка. Поради това ЕСНА е трябвало да извърши подробен анализ на начина на действие.

195 Подкрепящият документ не установявал по-специално нито биохимичните, клетъчните и молекулните ключови явления в предложения начин на действие, нито времево съответствие, нито съгласуваността доза—отговор, а се ограничавал да постави наличието им в хипотетичен сценарий. По този начин ЕСНА не изпълнила критериите, определени от самата нея в подкрепящия документ.

196 ЕСНА, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

197 В това отношение следва да се провери дали ЕСНА е нарушила степента на доказване, която се изисква, за да се установи, че бисфенол А причинява сериозните въздействия върху околната среда поради своя ендокринен начин на действие.

198 В самото начало следва да се отбележи, че в точка 173 от решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Общият съд е приел, че вероятността вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, да има сериозни въздействия върху околната среда, е достатъчна, за да се установи причинно-следствена връзка по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Подобен подход бил по-специално в съответствие с принципа на предпазните мерки, на който се основават разпоредбите на Регламент № 1907/2006 по силата на член 1, параграф 3.

199 Освен това в точка 94 от решение от 20 септември 2019 г., PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, обжалвано, EU:T:2019:639), Общият съд уточнява, че „фактите и доказателствата, използвани при изследването на дадено вещество, трябва да показват, че е „правдоподобно“ начинът на действие на това вещество да [е довел] до определени вредни въздействия [и че з]а разлика от това, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не изисква абсолютно доказателство за наличието на причинно-следствена връзка“.

200 В светлината на тези съображения следва да се направят следните бележки. В подкрепящия документ ЕСНА излага ясно методологията, използвана за определяне дали съществува правдоподобна биологична връзка между ендокринния начин на действие на бисфенол А и сериозните въздействия. Съгласно тази методология ЕСНА е преценила, от една страна, показатели за ендокринен начин на действие, и от друга страна, въздействията върху апикални точки за оценяване като доказателства в подкрепа на извода, че бисфенол А причинява сериозни въздействия поради ендокринния му начин на действие. В това отношение документът счита по-специално изследванията in vivo за релевантни за преценката дали сериозните въздействия са причинени от ендокринния начин на действие, или те са само последица от обща системна токсичност.

201 Например на страници 33—35 от подкрепящия документ са обяснени по-специално, що се отнася до изследванията върху рибите, от една страна, релевантните показатели за ендокринен начин на действие, тоест по-специално индукцията на вителогенин или хистологичните изменения, и от друга страна, апикалните точки за оценяване, които съгласно Насоки № 150 на ОИСР за оценка на ендокринните разрушители могат да се считат за показатели за антагонист

на рецептора на естрогенни хормони, а именно намаляване на вторичните полови характеристики, както и промяна в съотношението между половете към женския пол в хода на половото развитие. В това отношение подкрепящият документ обяснява, че в комбинация с показателите за ендокринна дейност точките за оценяване позволяват да се установи наличието на естрогенен начин на действие.

202 Именно в светлината на тези съображения в подкрепящия документ се заключава, че за *oryzias latipes* и *danio rerio* е налице пряка връзка между естрогенния начин на действие и наблюдаваните сериозни въздействия. Тези изводи са направени от анализираните в подкрепящия документ научни изследвания, всички отчели индукция на вителогенин при *oryzias latipes* и *danio rerio*. Измененията в съотношението между половете също са наблюдавани при *oryzias latipes*, по-конкретно в ключовото изследване Yokota и др. (2000), както и при *danio rerio* в изследването Chen и др. (2015).

203 По същия начин за земноводните анализираните в подкрепящия документ изследвания, по-конкретно ключовите изследвания Iwamuro и др. (2003) и Heimeier и др. (2009), доказват тироиден начин на действие, който се проявява чрез смущения на хипоталамус-хипофиза-гонадната (ХХГ) ос, както и чрез забавено развитие, което е накарало ECHA да направи извод за наличието на правдоподобна биологична връзка между начина на действие и сериозните въздействия.

204 С оглед на гореизложеното следва да се приеме, че противно на твърденията на жалбоподателя, посочените от ECHA доказателства не са били нито твърде неясни, нито твърде спекулативни. Всъщност те се основавали на наблюдението на биохимични събития от клетъчен и молекулен вид. Тези данни са могли да накарат ECHA да приеме, че е биологично вероятно бисфенол А да предизвиква въздействията си поради ендокринен начин на действие. Противно на това, което, изглежда, твърди жалбоподателят, ECHA не се е ограничила със „свързване на дадено въздействие с определен начин на действие“.

205 Освен това в настоящия случай, за да докаже наличието на правдоподобна биологична връзка, ECHA се е основала главно на някои ключови изследвания относно определени видове риби, както и на някои видове земноводни. В подкрепа на това заключение са множество изследвания in vivo и in vitro. Следователно правдоподобността на наличието на причинно-следствена връзка, установена от ECHA в подкрепящия документ, не може да се постави под въпрос само поради факта че съществуват неясноти по отношение на ограничен брой данни, разглеждани изолирано, например някои елементи, изведени от изследването Chen и др. (2015), както са описани по-горе. Всъщност, ако изследванията, чиито твърдени пропуски са изтъкнати от жалбоподателя, бяха пренебрегнати от ECHA, значимостта на всички останали доказателства все пак би била достатъчна, за да обоснове направения от ECHA извод относно правдоподобността на причинно-следствената връзка между ендокринния начин на действие и наблюдаваните сериозни въздействия.

206 Съвкупността от доводите на жалбоподателя не могат да опровергаят този извод.

207 Най-напред, що се отнася до довода, че в своята оценка ECHA се ограничила да предположи, без да направи подробен анализ, че някои въздействия на бисфенол А са причинени чрез ендокринно медииране, безспорно е вярно, че в частта, в която се описва използваната методология, подкрепящият документ предполага, че някои от тези въздействия имат ендокринно медииране. Въпреки това подкрепящият документ доказва това предположение, като се позовава на научни публикации. Така на страница 34 от подкрепящия документ се обяснява, че промяната в съотношението между половете към женския пол е познат резултат от естрогенна или антиандрогенна експозиция в хода на половото развитие, като същевременно се посочват три референтни източника, включително публикации на ОИСР и на международната програма за безопасност на химичните вещества на СЗО. По този начин ECHA изхожда от

хипотеза, която изглежда най-малко правдоподобна от научна гледна точка, и следователно отговаря на стандарта за доказване, що се отнася до наличието на биологично правдоподобна причинно-следствена връзка между начина на действие и сериозните въздействия.

208 По-нататък, що се отнася до довода на жалбоподателя, че данните в подкрепа на наличието на слаба естрогенна дейност не са достатъчни, за да се идентифицира разрушител на ендокринната система, първо, следва да се отбележи, че жалбоподателят не определя какво разбира под слаба ендокринна дейност и следователно кои са данните, които той счита за недостатъчни. Второ, подходът на значимостта на доказателствата позволява и задължава да се вземат предвид всички релевантни данни, които подкрепят дадена хипотеза. В този смисъл ECHA е била в правото си да основе изводите си и на данни, които показват единствено слаби въздействия. Трето, степента на наблюдаваните въздействия не е необходим критерий за установяването на причинно-следствена връзка между ендокринен начин на действие и неговите въздействия. Такава причинно-следствена връзка може да бъде установена по правдоподобен начин и въз основа на слаби въздействия.

209 Накрая, що се отнася до довода на жалбоподателя, че Обединеното кралство изразило колебания относно извода, че бисфенол А причинява въздействия непременно чрез ендокринно разрушаване, следва да се отбележи, че това наблюдение от страна на Обединеното кралство действително е направено в светлината на данните, съдържащи се в изследванията върху безгръбначните. От страница 135 от подкрепящия документ обаче следва, че ECHA не се е основала по убедителен начин на данните относно безгръбначните, а само е констатирала, че е възможно въздействията на бисфенол А да са причинени от разрушаване на ендокринната система. По-конкретно там ECHA признава, че при липсата на научно съгласие за определянето на правдоподобна биологична връзка между въздействията и ендокринния начин на действие при тези видове безгръбначни, тези доказателства могат да послужат само като допълнителна основа в подкрепа на изводите, направени на първо място от изследванията върху рибите и земноводните. Ето защо ECHA не може да бъде упрекната, че не е взела предвид колебанията, изразени от Кралство Дания и Обединеното кралство при запознаване с предложението за идентифициране.

210 С оглед на гореизложеното второто оплакване от втората част на първото основание трябва да се отхвърли.

в) По третото оплакване от втората част на първото основание, изведено от явна грешка в преценката при установяването на еквивалентна степен на безпокойство

211 С третото оплакване от втората част на първото основание жалбоподателят твърди, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката при идентифицирането на критериите, предвидени в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, като е приела, че бисфенол А поражда „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо веществата, описани в член 57, букви г) и д) от Регламент № 1907/2006, а именно, от една страна, веществата PBT, и от друга страна, веществата vPvB.

212 Най-напред жалбоподателят твърди, че лесната биоразградимост на бисфенол А и фактът, че потенциалната концентрация в околната среда не надвишава прага за безвредност, не допускат това вещество да може да породи еквивалентна степен на безпокойство като породената от употребата на веществата PBT или vPvB, поради факта че то не се натрупва в околната среда. В това отношение жалбоподателят се позовава на раздел 1.1 от приложение XIII към Регламент № 1907/2006, според който дадено вещество не отговаря на критерия за устойчивост, ако е биоразградимо. Високата степен на безпокойство, свързана с веществата PBT и vPvB, била породена основно от натрупването им в околната среда поради техните устойчиви и биоакумулиращи свойства. Макар съвкупността на свойствата на PBT и vPvB да не се изисква,

за да може дадено вещество да бъде квалифицирано като разрушаващо ендокринната система по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, жалбоподателят счита, че следва да се препрати към свойствата, които са релевантни за идентифицирането на веществата PBT и vPvB, а именно устойчивостта и биоакумулацията. В подкрепа на довода си жалбоподателят се позовава на коментари, направени от няколко държави членки, и по-специално от Кралство Нидерландия и Обединеното кралство, по досието, изготвено в съответствие с приложение XV, като набляга на лесната и непосредствена биоразградимост на бисфенол А. Жалбоподателят твърди, че ECHA е отговорила на тези коментари, твърдейки, че бисфенол А е лесно биоразградим. Въпреки това тя не поставила под въпрос изводите си относно еквивалентната степен на безпокойство. Освен това ECHA не доказала наличието на еквивалентна степен на безпокойство с позоваване на други критерии, различни от устойчивостта или биоакумулацията.

213 В допълнение жалбоподателят препраща към определянето на предполагаема недействаща концентрация на бисфенол А в рамките на доклада EU-RAR, което онагледявало възможността да се определи безопасно ниво на експозиция на бисфенол А. Въпреки това ECHA стигнала до спекулативен извод, че изглежда трудно да се намери сигурно ниво, без да обоснове този извод, което според жалбоподателя представлявало явна грешка в преценката, опорочаваща обжалваното решение.

214 По-нататък, доколкото ECHA впрочем се е основала на сериозността на въздействията, както и на техния необратим характер, жалбоподателят поддържа, че тези констатации се основават на ненадеждни изследвания. Освен това според жалбоподателя ECHA не може да се позовава на сериозността на въздействията, за да обоснове степента на безпокойство, тъй като съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 сериозността на въздействията вече е взета предвид, за да се определи дали бисфенол А представлява вещество, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху околната среда.

215 Накрая, според жалбоподателя самият факт, че КДЧ е приел с единодушие, че съществува такава степен на безпокойство, е недостатъчен и не може да компенсира липсата на научно доказателство за това твърдение.

216 ECHA, подкрепяна от Федерална република Германия, Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

217 В това отношение следва да се припомни, че за идентифицирането на вещества, различни от веществата, отговарящи на критериите по член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, член 57, буква е) от същия регламент изисква да се докаже за всеки конкретен случай, въз основа на научни данни, от една страна, че е вероятно съответните вещества да имат сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и от друга страна, че тези въздействия пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, тоест веществата CMR, PBT и vPvB. Тези условия са кумулативни, така че идентифицирането на дадено вещество като пораждащо сериозно безпокойство трябва да се изключи, щом едно от тези условия не е налице (решение от 15 март 2017 г., Hitachi Chemical Europe и Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, т. 26).

218 Що се отнася до второто условие, посочено в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, е необходимо да се докаже, че тези въздействия „пораждат еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо степента на безпокойство, породена от веществата CMR, PBT или vPvB. Както обаче отбелязва Съдът в точка 32 от решение от 15 март 2017 г., Hitachi Chemical Europe и Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не определя никакъв критерий и не представя никакво уточнение по отношение на естеството на безпокойството, годни да бъдат взети предвид за целите на идентифицирането на вещество, различно от CMR, PBT или vPvB. При тези условия е важно да се определи дали ECHA е допуснала явна грешка в преценката при определянето на степента на безпокойство.

219 Най-напред следва да се констатира, че чрез подход, основан на значимостта на доказателствата, подкрепящият документ представя редица съображения, които са накарали ECHA да направи извод за вероятни сериозни въздействия, пораждащи еквивалентна степен на безпокойство. В подкрепящия документ по-специално се посочва сериозността на въздействията върху репродукцията и половото развитие на рибите и земноводните, както и необратимостта на тези въздействия, които потенциално имат дългосрочни последици за популацията, дори след кратка експозиция на бисфенол А. Освен това подкрепящият документ обяснява, от една страна, че бисфенол А действа върху широка гама от видове, които са важни от гледна точка на околната среда, и от друга страна, че експозицията на това вещество не е ограничена до определени среди, а е по-скоро повсеместна. Накрая, той се позовава на трудността да се установи и определи в количествено отношение сигурен праг на експозиция.

220 Налага се обаче изводът, че жалбоподателят не оспорва тези заключения в тяхната цялост. Всъщност той се ограничава, от една страна, до обсъждане на възможността да се установи безопасно ниво на експозиция на бисфенол А, и от друга страна, до твърдението, че лесната и непосредствена биоразградимост на бисфенол А, което впрочем не се оспорва от ECHA, не допуска констатацията за еквивалентна степен на безпокойство като породената от веществата PBT и vPvB.

221 Що се отнася най-напред до възможността да се определи безопасно ниво на експозиция, следва да се констатира, че безспорно в рамките на доклада EU-RAR е определена предполагаема недействаща концентрация.

222 Както обаче ECHA обяснява в становището си по отговор на жалбоподателя на писмен въпрос на Общия съд, за разлика от работата, извършена с оглед на установяването на предполагаемата недействаща концентрация, идентифицирането на дадено вещество на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не е въпрос на анализ на рисковете, а е оценка на опасностите, присъщи на характерните свойства на дадено вещество. Така възможността да се изведе безопасно ниво в контекста трябва да се прецени в зависимост от опасностите, които бисфенол А поставя за околната среда поради ендокринния си начин на действие. Именно в този контекст ECHA е взела предвид несигурността, проявена при определянето на безопасно ниво. В това отношение подкрепящият документ посочва по-специално трудностите, които произтичат от обстоятелството, че някои въздействия могат да бъдат наблюдавани само през определени етапи на живот, определени периоди или определени сезони. Освен това са били идентифицирани трудности, поради факта че бисфенол А засяга голямо разнообразие от организми посредством различни ендокринни начини на действие.

223 С оглед на тази най-малкото правдоподобна несигурност ECHA разглежда предпазливо въпроса дали е възможно да се определи безопасно ниво на експозиция на бисфенол А. Тази предпазливост по-специално е оправдана в светлината на принципа на предпазните мерки, на който се основават разпоредбите на Регламент № 1907/2006 по силата на член 1, параграф 1. Този принцип, който е основен принцип на правото на Съюза, предполага, че когато има несигурност относно наличието или обхвата на рискове за околната среда, могат да бъдат взети защитни мерки, без да е необходимо да се изчаква действителното съществуване и сериозността на тези рискове да бъдат напълно установени (вж. в този смисъл решения от 1 октомври 2019 г., Blaise и др., C-616/17, EU:C:2019:800, т. 43 и от 19 септември 2019 г., GE Healthcare/Комисия, T-783/17, EU:T:2019:624, т. 45). При това положение ECHA не може да бъде упрекната, че е обосновала степента на безпокойство, породена от въздействията на бисфенол А поради ендокринния му начин на действие, по-специално като се е позовала на несигурността, която е установила с оглед на определянето на безопасно ниво на експозиция на бисфенол А.

224 По-нататък, що се отнася до довода, че лесната и непосредствена биоразградимост на бисфенол А е пречка за определянето на еквивалентна степен на безпокойство спрямо тази, породена от веществата, изброени в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, първо, следва да се констатира, че този довод е противоречив. От една страна, жалбоподателят с основание се съгласява, че не е необходимо дадено вещество да притежава свойствата на PBT или vPvB, за да може да се счита за вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2007. От друга страна, той счита, че за целите на установяването на еквивалентна степен на безпокойство следва да се направи препращане към свойствата, релевантни за идентифицирането на веществата PBT и vPvB. В този контекст жалбоподателят обаче не обяснява кои са критериите, които според него позволяват идентифицирането на дадено вещество като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, без същевременно това вещество да е PBT и vPvB.

225 По същество предложеното от жалбоподателя тълкуване на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 би направило от тази разпоредба просто повторение на разпоредбите на член 57, букви а)—д) от същия регламент, което би лишило разпоредбите на член 57, буква е) от посочения регламент от полезното им действие. В този смисъл подобно тълкуване би било в разрез по-специално с основната цел на Регламент № 1907/2006, посочена в член 1, параграф 1, а именно да се гарантира високо равнище на защита на здравето на човека и околната среда, доколкото това тълкуване би довело до положение, при което веществата, пораждащи сериозно безпокойство, които не притежават свойствата, посочени в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, не биха могли да бъдат идентифицирани като такива. Съгласно самия текст на член 57, буква е) от посочения регламент обаче тази разпоредба обхваща по-специално веществата, „които не отговарят на критериите [по член 57, букви г) и д) от посочения регламент]“.

226 Второ, жалбоподателят не обяснява в каква степен сама по себе си лесната биоразградимост на бисфенол А обезсилва изводите на ECHA относно степента на безпокойство, породена от бисфенол А. От подкрепящия документ обаче е видно, че ECHA е приела, че дори кратка експозиция на бисфенол А може да е достатъчна, за да причини сериозни, необратими и дългосрочни въздействия върху организмите и популациите. Поради това лесната и непосредствена биоразградимост на бисфенол А не може да засегне степента на безпокойство, установена от ECHA.

227 Трето, следва да се припомни, че ECHA е успяла да определи степента на безпокойство въз основа на значимостта на доказателствата. Поради това доводът, че ECHA се е основала на ненадеждни изследвания, съответстващ на първото оплакване от първото основание, също трябва да се отхвърли. Доказателствената сила на оценените изследвания е позволила на ECHA, без да допуска явна грешка в преценката, да заключи, че въздействията, причинени от бисфенол А поради ендокринния му начин на действие, имат необратим характер, доколкото се предават между поколенията, както това е отбелязано в различните изследвания върху няколко поколения, извършени върху видовете риби, анализирани в подкрепящия документ.

228 Накрая, що се отнася до сериозността на въздействията, причинени от бисфенол А поради ендокринния му начин на действие, следва да се отбележи, че безспорно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 изисква да се докаже, че бисфенол А причинява сериозни въздействия върху околната среда. Това обаче не е пречка ECHA да прецени сериозността на тези въздействия спрямо сериозността на въздействията, породени от веществата, изброени в член 57, букви а)—д) от посочения регламент. Подобен подход по-специално не представлява двойно отчитане на доказателствата, а само анализ на тези доказателства от друга гледна точка.

229 Предвид тези обстоятелства се налага изводът, че жалбоподателят не е доказал по какъв начин ECHA е допуснала явна грешка в преценката при установяването на еквивалентна степен на безпокойство.

230 С оглед на всичко изложено по-горе третото оплакване от втората част на първото основание трябва да се отхвърли, както и тази част и това основание в тяхната цялост.

[…]

IV. По съдебните разноски

272 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като жалбоподателят е загубил делото, той следва да бъде осъден да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на ECHA и ClientEarth в съответствие с техните искания.

273 Съгласно член 138, параграф 1 от Процедурния правилник държавите членки, встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноски. При това положение Федерална република Германия и Френската република понасят направените от тях съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (осми състав)

реши:

1) **Отхвърля жалбата.**

2) **PlasticsEurope понася направените от него съдебни разноски, както и тези на Европейската агенция по химикали (ECHA) и ClientEarth.**

3) **Федерална република Германия и Френската република понасят направените от тях съдебни разноски.**

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 16 декември 2020 година.

Подписи