Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (osmo vijeće)

16. prosinca 2020.*

„REACH – Utvrđivanje popisa tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 – Dopuna unosa za tvar bisfenol A na tom popisu – Članci 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006 – Očita pogreška u ocjeni – Pristup dokazne snage dokaznih elemenata – Istraživačke studije – Intermedijerne uporabe – Proporcionalnost”

U predmetu T-207/18,

PlasticsEurope, sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji zastupaju R. Cana, É. Mullier i F. Mattioli, *avocats*,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za kemikalije (ECHA), koju zastupaju M. Heikkilä, W. Broere i C. Buchanan, u svojstvu agenata,

tuženika,

koju podupiru

Savezna Republika Njemačka, koju zastupaju J. Möller, D. Klebs i S. Heimerl, u svojstvu agenata,

Francuska Republika, koju zastupaju A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc i W. Zemamta, u svojstvu agenata,

i

ClientEarth, sa sjedištem u Londonu (Ujedinjena Kraljevina), koji zastupa P. Kirch, *avocat*,

intervenijenti,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje ECHA-ine odluke ED/01/2018 od 3. siječnja 2018., kojom je postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), kako je predviđen člankom 59. te uredbe, dopunjen na način da je bisfenol A identificiran kao tvar koja istodobno ima

* Jezik postupka: engleski

svojstva endokrine disrupcije i vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe, sve u smislu članka 57. točke (f) iste uredbe,

OPĆI SUD (osmo vijeće),

u sastavu: J. Svenningsen, predsjednik, T. Pynnä i J. Laitenberger (izvjestitelj), suci,

tajnik: E. Coulon,

donosi sljedeću

Presudu [1]

I. Okolnosti spora

1 Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ili 4,4'-izopropilidendifenol, EZ br. 201-245-8, CAS br. 0000080-05-7) je tvar koja se prvenstveno upotrebljava kao monomer u proizvodnji polimera kao što su polikarbonat i epoksidne smole. Dakle, upotrebljava se kao intermedijer. Bisfenol A može se upotrebljavati i u neintermedijerne svrhe. U tu se svrhu osobito upotrebljava u proizvodnji termalnog papira.

2 Europska agencija za kemikalije (ECHA) objavila je 12. siječnja 2017. na svojoj internetskoj stranici odluku ED/01/2017 od 4. siječnja 2017. koja se odnosi na uključenje Bisfenola A na popis tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), kako je naveden u članku 59. stavku 1. navedene uredbe (u daljnjem tekstu: popis predloženih tvari), jer je ta tvar identificirana kao reproduktivno toksična, u smislu članka 57. točke (c) iste uredbe.

3 Tužitelj, udruga PlasticsEurope, podnijela je 21. ožujka 2017. tužbu za poništenje ECHA-ine odluke ED/01/2017 od 4. siječnja 2017. o uključenju bisfenola A na popis predloženih tvari. Tužitelj je međunarodna strukovna udruga sa sjedištem u Belgiji, uređena belgijskim pravom, koja zastupa i brani interese više od 100 poduzetnika članova, među kojima su proizvođači i uvoznici proizvoda od plastike. Tužitelj ima pravnu osobnost i sposobnost. Pet poduzeća, njegovih članova, aktivni su u stavljanju bisfenola A na tržište Europske unije i čine grupu „Polikarbonat/bisfenol A" unutar tužitelja. Članovi te grupe stavljaju bisfenol A na tržište za intermedijernu i neintermedijernu uporabu. Opći sud odbio je tu tužbu presudom od 11. srpnja 2019., PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, neobjavljena, EU:T:2019:492).

4 ECHA je 6. srpnja 2017. donijela odluku ED/30/2017 kojom je dopunjen postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu predloženih tvari na način da je ta tvar identificirana kao tvar koja istodobno ima svojstva endokrine disrupcije i vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi, koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, sve u smislu članka 57. točke (f) iste uredbe. Odluka je objavljena 7. srpnja 2017. Opći sud odbio je tužiteljevu tužbu protiv te odluke presudom od 20. rujna 2019., PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, u žalbenom postupku, EU:T:2019:639).

1 Navedene su samo one točke presude za koje Opći sud smatra da ih je korisno objaviti.

5 Umweltbundesamt (Savezni ured za okoliš, Njemačka, u daljnjem tekstu: nadležno njemačko tijelo) je 29. kolovoza 2017. predao dosje u skladu s Prilogom XV. Uredbi br. 1907/2006 (u daljnjem tekstu: dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.), na temelju članka 59. stavka 3. te uredbe, predlažući da se bisfenol A identificira kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i za koju postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

6 ECHA je 5. rujna 2017. objavila dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.

7 ECHA je istog dana, u skladu s člankom 59. stavkom 4. Uredbe br. 1907/2006, pozvala sve zainteresirane strane da dostave svoja očitovanja na dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.

8 Tužitelj je 20. listopada 2017. u ime svojih članova podnio očitovanje na dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.

9 Nadležno njemačko tijelo pripremilo je zatim dokument koji je nosio datum 14. prosinca 2017. i koji je sadržavao njegove odgovore na sve komentare koja je ECHA primila tijekom savjetovanja s javnošću.

10 Budući da su primljeni komentari na identifikaciju bisfenola A, ECHA je proslijedila dosje Odboru država članica (u daljnjem tekstu: MSC), u skladu s člankom 59. stavkom 7. Uredbe br. 1907/2006. U skladu sa svojim radnim postupcima koji se odnose na identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari, MSC je primio dosje izrađen u skladu s Prilogom XV., prijedlog sporazuma MSC-a i radni dokument (u daljnjem tekstu: popratni dokument) koji je sadržavao evaluaciju unutarnjih svojstava bisfenola A u prilog njegovoj identifikaciji na osnovi članka 57. točke (f) navedene uredbe.

11 Na svojem 57. sastanku, koji se održavao od 11. do 15. prosinca 2017., MSC je postigao jednoglasni sporazum o identifikaciji bisfenola A kao tvari koja odgovara kriterijima predviđenima člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006. Četiri države članice nisu glasale. Kao jedna od tih država, Ujedinjena Kraljevina Velike Britanije i Sjeverne Irske navela je razloge zbog kojih nije glasala u izjavi priloženoj zapisniku sa sastanka. Razlozi identifikacije bisfenola A izneseni su u izmijenjenoj verziji popratnog dokumenta, donesenoj 14. prosinca 2017. Popratni dokument, u svojoj konačnoj verziji, na temelju analize brojnih studija, zaključuje da bisfenol A odgovara definiciji endokrinog disruptora, kako je utvrđena na razini Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i kako je tumači savjetodavna stručna skupina za endokrine disruptore Europske komisije. Konkretno, u popratnom se dokumentu utvrđuje da podaci *in vitro* i analize *in vivo* upućuju na to da bisfenol A kod određenih ribljih vrsta djeluje kao agonist estrogena, kao i tiroidni antagonist kod određenih vrsta vodozemaca. Osim toga, taj dokument kao dodatnu potvrdu iznosi ocjenu da analize različitih taksona beskralježnjaka dokazuju da je moguće da su ozbiljni učinci bisfenola A posljedica endokrinog načina djelovanja. Naposljetku, u tom se dokumentu navodi da se za učinke bisfenola A na ribe i vodozemce smatra da dovode do razine zabrinutosti koja je jednaka onoj koju uzrokuju tvari navedene u članku 57. točkama (a) i (e) Uredbe br. 1907/2006, odnosno kancerogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari (u daljnjem tekstu: CMR tvari) ili nadalje postojane, bioakumulativne i otrovne tvari (u daljnjem tekstu: PBT tvari), te one koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (u daljnjem tekstu: vPvB tvari). U tu svrhu u popratnom se dokumentu, među ostalim, navodi ozbiljnost i nepovratnost učinaka na organizme i populacije kao i teškoće u utvrđivanju sigurne razine izloženosti bisfenolu A.

12 Nakon jednoglasnog sporazuma u okviru MSC-a, te u skladu s člankom 59. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006, ECHA je 3. siječnja 2018. donijela odluku ED/01/2018 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka), kojom je dopunjen postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu predloženih tvari na način da je ta tvar identificirana, zbog razloga iznijetih u popratnom dokumentu, kao tvar koja istodobno ima svojstva endokrine disrupcije i vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš, jednako zabrinjavajuće kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe, sve u smislu članka 57. točke (f) iste uredbe.

13 Popis predloženih tvari, koji je objavljen na ECHA-inoj internetskoj stranici, ažuriran je 15. siječnja 2018. u skladu s pobijanom odlukom.

II. Postupak i zahtjevi stranaka

14 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 23. ožujka 2018. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

15 Tužitelj je 18. lipnja 2018. zatražio od Općeg suda da spoji predmete T-185/17, T-636/17 i T-207/18 u svrhu usmenog dijela postupka i, u slučaju potrebe, u svrhu odluke kojom se završava postupak, na temelju članka 68. Poslovnika Općeg suda.

16 Odgovor na tužbu podnesen je tajništvu Općeg suda 19. lipnja 2018.

17 Odvojenim aktima, podnesenima tajništvu Općeg suda 9. srpnja 2018., tužitelj je zatražio – vodeći računa o činjenici da su Francuska Republika i ClientEarth intervenijenti u predmetima T-185/17 i T-636/17, te za slučaj da se ovaj predmet spoji s tim dvama predmetima – da se s određenim informacijama iznesenima u tužbi i u odgovoru na tužbu u okviru ovog postupka postupa povjerljivo u odnosu na Republiku Francusku i ClientEarth.

18 Aktima podnesenima 18. srpnja, 19. srpnja i 24. srpnja 2018. Savezna Republika Njemačka, ClientEarth i Francuska Republika zatražili su intervenciju u potporu ECHA-i.

19 Predsjednik petog vijeća Općeg suda odlučio je 26. srpnja 2018. da se ovaj predmet neće spojiti s predmetima T-185/17 i T-636/17.

20 Zasebnim aktima, podnesenima tajništvu Općeg suda 27. kolovoza 2018. tužitelj je podnio tri zahtjeva za povjerljivo postupanje s određenim informacijama iz tužbe, u odnosu na Saveznu Republiku Njemačku, Francusku Republiku, odnosno ClientEarth.

21 Replika je podnesena 10. rujna 2018.

22 Rješenjem od 2. listopada 2018. predsjednik petog vijeća Općeg suda prihvatio je zahtjev za intervenciju društva ClientEarth. Dvama rješenjima od 9. listopada 2018. predsjednik petog vijeća Općeg suda prihvatio je zahtjeve za intervenciju Savezne Republike Njemačke i Francuske Republike.

23 Budući da se Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika u određenom roku nisu usprotivile povjerljivom postupanju s određenim informacijama iz tužbe, kao što je tužitelj zatražio 27. kolovoza 2018., ti su tužiteljevi zahtjevi prihvaćeni u odnosu na te intervenijente.

24 Podneskom podnesenim tajništvu Općeg suda 25. listopada 2018. ClientEarth se usprotivio tužiteljevu zahtjevu za povjerljivo postupanje od 27. kolovoza 2018.

25 Odgovor na repliku podnesen je tajništvu Općeg suda 30. listopada 2018.

26 Francuska Republika i Savezna Republika Njemačka podnijele su 23. studenoga i 26. studenoga 2018. tajništvu Općeg suda svoje intervencijske podneske sastavljene na temelju verzije tužbe koja nije povjerljiva.

27 Nakon što je saslušao tužitelja u pogledu prigovora što ih je ClientEarth iznio na tužiteljev zahtjev za povjerljivo postupanje, predsjednik petog vijeća Općeg suda je rješenjem od 13. prosinca 2018. odbio taj zahtjev u odnosu na ClientEarth.

28 ClientEarth je 28. siječnja 2019. podnio intervencijski podnesak.

29 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 14. ožujka i 15. ožujka 2019. ECHA i tužitelj podnijeli su svoja očitovanja na intervencijske podneske.

30 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 2. svibnja 2019. tužitelj je u skladu s člankom 106. stavkom 1. Poslovnika zatražio održavanje rasprave.

31 Budući da je sastav vijeća izmijenjen, predmet je dodijeljen novom sucu izvjestitelju, članu osmog vijeća.

32 Opći sud je 10. ožujka 2020., na temelju mjere upravljanja postupkom, postavio pitanja kako bi glavne stranke na njih odgovorile pisanim putem, na koja su one odgovorile u određenom roku.

33 Opći sud je 7. travnja 2020., na temelju mjere upravljanja postupkom, ispitao glavne stranke o tome žele li, u pogledu zdravstvenog konteksta povezanog s bolešću COVID-19, unatoč svemu biti saslušane na raspravi.

34 Mjerom upravljanja postupkom od 12. svibnja 2020. Opći je sud pozvao svaku od stranaka da iznese svoja očitovanja o odgovorima glavnih stranaka na pisana pitanja Općeg suda od 10. ožujka 2020. Stranke su postupile u skladu s tim zahtjevom u određenom roku.

35 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 28. svibnja i 1. lipnja 2020. tužitelj i ECHA tražili su odgodu rasprave zakazane za 22. lipnja 2020. zbog zdravstvene krize izazvane bolešću COVID-19. Predsjednik osmog vijeća odlučio je 5. lipnja 2020. da te zahtjeve neće prihvatiti. Istog dana Opći je sud pozvao ECHA-u da se očituje o tome može li sudjelovati na raspravi putem videokonferencije. Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 10. lipnja 2020. ECHA je potvrdila svoje sudjelovanje na raspravi putem videokonferencije.

36 Aktom podnesenim 9. lipnja 2020. tužitelj je naveo da bi, poput ECHA-e, na raspravi radije sudjelovao putem videokonferencije. S druge strane, u slučaju da njegovo sudjelovanje, istodobno s ECHA-om, u raspravi putem videokonferencije tehnički nije izvedivo, tužitelj je naveo da povlači svoj zahtjev za održavanje rasprave.

37 Imajući u vidu tehničku nemogućnost da Opći sud sasluša istodobno dvije glavne stranke u okviru videokonferencije i okolnost da u tom slučaju tužitelj povlači zahtjev za održavanje rasprave, predsjednik osmog vijeća je naposljetku, 12. lipnja 2020., odlučio otkazati raspravu. Vodeći računa o odgovorima stranaka na njegova pitanja i njihovim očitovanjima na te odgovore, Opći je sud, smatrajući da je na temelju sadržaja spisa predmet dovoljno razjašnjen, odlučio zaključiti usmeni dio postupka.

38 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– proglasi tužbu dopuštenom i osnovanom;

– poništi pobijanu odluku;

– naloži ECHA-i snošenje troškova;

– odredi sve druge potrebne mjere.

39 ECHA od Općeg suda zahtijeva da:

– tužbu odbije u cijelosti;

– naloži tužitelju snošenje troškova obiju stranaka.

40 Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika od Općeg suda zahtijevaju da odbije tužbu.

41 ClientEarth od Općeg suda zahtijeva da:

– tužbu odbije u cijelosti;

– naloži tužitelju snošenje troškova postupka.

III. Pravo

42 Tužitelj u prilog svojoj tužbi ističe četiri tužbena razloga. Prvi tužbeni razlog temelji se na postojanju nekoliko očitih pogrešaka u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari prema članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006, odnosno kao tvari koja ima svojstva endokrine disrupcije i za koju postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe. Drugim tužbenim razlogom tužitelj se poziva na povredu članka 59. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 57. točkom (f) te uredbe. Treći tužbeni razlog temelji se na povredi članka 2. stavka 8. točke (b) navedene uredbe. Tužitelj se četvrtim tužbenim razlogom poziva na povredu načela proporcionalnosti.

A. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na očitim pogreškama u ocjeni prilikom primjene članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006

43 Svojim prvim tužbenim razlogom tužitelj tvrdi da je ECHA, donoseći pobijanu odluku, počinila nekoliko očitih pogrešaka u ocjeni u pogledu zahtjeva iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, prema kojem se identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora mora temeljiti na činjenici da postoje „znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na […] okoliš” koji „su jednako zabrinjavajući” kao i učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe.

44 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Republika Francuska i ClientEarth, traže odbijanje tog tužbenog razloga.

45 Argumenti istaknuti u prilog prvom tužbenom razlogu mogu se podijeliti u dva dijela. S jedne strane, tužitelj tvrdi da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni dokaznih elemenata koje je smatrala bitnima radi identifikacije bisfenola A jer nije uzela u obzir određene podatke te se oslonila na istraživačke studije. S druge strane, tužitelj ističe očitu pogrešku u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A prema članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006 tvrdeći, u biti, da podaci koje je ECHA ocijenila ne mogu potkrijepiti zaključke koje je ona na temelju tih podataka donijela.

1. Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci u ocjeni relevantnih dokaznih elemenata u okviru ispitivanja iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006

46 Prvim dijelom prvog tužbenog razloga, koji se sastoji od dva prigovora, tužitelj zapravo tvrdi da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni dokaznih elemenata relevantnih za identifikaciju bisfenola A kao endokrinog disruptora koji vjerojatno ima ozbiljne učinke na okoliš, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

a) Prvi prigovor prvog dijela prvog tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci u ocjeni zbog činjenice da ECHA nije uzela u obzir određene studije

47 U okviru prvog prigovora prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA počinila očite pogreške u ocjeni jer nije ispitala, brižno i nepristrano, sve relevantne elemente ovog predmeta. Tužitelj u tom pogledu osobito navodi dužnost brižnog postupanja, koja obvezuje ECHA-u da uzme u obzir sve relevantne elemente. ECHA je propustila uzeti u obzir, s jedne strane, istraživački program nazvan „Clarity-BPA" (Konzorcij za povezivanje akademskih i regulatornih spoznaja o toksičnosti bisfenola A, u daljnjem tekstu: program Clarity-BPA), koji je još bio u tijeku za vrijeme evaluacije bisfenola A radi donošenja pobijane odluke i, s druge strane, rezultate određenog broja studija koje tužitelj smatra bitnima. To bi imalo utjecaj na valjanost primjene pristupa dokazne snage dokaznih elemenata u ovom slučaju i dovelo bi, prema tome, u pitanje identifikaciju bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari.

1) Navodno neuzimanje u obzir programa Clarity-BPA

48 Tužitelj prije svega tvrdi da ECHA nije uzela u obzir rezultate programa Clarity-BPA. Nacrt izvješća programa Clarity-BPA objavljen je 23. veljače 2018., odnosno samo nekoliko tjedana nakon što je ECHA identificirala bisfenol A.

49 Program Clarity-BPA započet je 2012. pod pokroviteljstvom National Toxicology Program (NTP, Nacionalni toksikološki program, Sjedinjene Američke Države), National Center for Toxicological Research (NCTR, Nacionalni centar za toksikološka istraživanja, Sjedinjene Američke Države), Food and Drug Administration (FDA, Američka agencija za hranu i lijekove, Sjedinjene Američke Države) i National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Nacionalni institut za znanosti o zdravlju okoliša, Sjedinjene Američke Države). Taj je program pokrenut kako bi se provjerili različiti zaključci do kojih se dotad došlo u nizu toksikoloških studija o bisfenolu A. Osmišljen je osobito kako bi se ispitali potencijalni učinci na zdravlje ljudi zbog izloženosti niskim razinama aktivnih endokrinih tvari te se njime uzima u obzir širok raspon doza i novih relevantnih parametara koji se nikad prije nisu upotrebljavali.

50 Tužitelj ocjenjuje da su zaključci iz programa Clarity-BPA, kakvi god da jesu, imali utjecaj na dokaze kojima je ECHA raspolagala i da su, prema tome, morali biti integrirani u primjenu pristupa dokazne snage dokaznih elemenata na kojem se temelji identifikacija bisfenola A kao tvari koja djeluje disruptivno na endokrini sustav i koja utječe na okoliš. Prema mišljenju tužitelja, ECHA je stoga morala čekati objavu tih rezultata. Nadalje, činjenica da je program Clarity-BPA bio usredotočen na učinke bisfenola A na ljudsko zdravlje, a ne na okoliš, nije od veće važnosti. Prema mišljenju tužitelja, program Clarity-BPA relevantan je i za okoliš. Budući da su svi navedeni učinci ocijenjeni na temelju podataka prikupljenih kod životinja, podaci koji se odnose na ljudsko zdravlje i podaci koji se odnose na okoliš ne mogu, prema mišljenju tužitelja, biti u potpunosti i radikalno odvojeni jedni od drugih.

51 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

52 Valja istaknuti da će, kao što je Opći sud već presudio (presuda od 20. rujna 2019., PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, u žalbenom postupku, EU:T:2019:639, t. 170.), vodeći računa o dinamičkoj i istraživačkoj prirodi znanstvenog istraživanja općenito, neka studija o tvari ispitivanoj na temelju članka 57. Uredbe br. 1907/2006, u skladu s postupkom iz članka 59. te uredbe, vjerojatno uvijek biti u tijeku ili upravo započinjati u trenutku kada ECHA donosi svoju odluku. Zbog toga bi obveza ECHA-e da čeka završetak svih studija provedenih u pogledu određene tvari učinila identifikaciju pojedine tvari kao posebno zabrinjavajuće nemogućom, što bi bilo protivno glavnom cilju te uredbe, koji se sastoji od osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, iz članka 1. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

53 Nadalje, iako Uredba br. 1907/2006 ne predviđa izričite odredbe o mogućnosti preispitivanja uvrštenja tvari na popis predloženih tvari na osnovi članka 59. Uredbe br. 1907/2006, valja podsjetiti da se općenito sve odluke donesene na temelju te odredbe mogu naknadno preispitati s obzirom na nove dostupne informacije te pritom ne treba postojati izričito predviđena odredba (vidjeti u tom smislu presudu od 20. rujna 2019., PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, u žalbenom postupku, EU:T:2019:639, t. 165.).

54 U tom pogledu valja istaknuti da članak 58. stavak 8. Uredbe br. 1907/2006 predviđa da se tvari uključene u Prilog XIV. toj uredbi brišu iz njega zato što, na temelju novih informacija, više ne ispunjavaju kriterije iz članka 57. navedene uredbe. Ta odredba tako podrazumijeva da ECHA u slučaju potrebe može i mora pristupiti preispitivanju na temelju novih relevantnih informacija. Budući da se identifikacija tvari na temelju članaka 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006 provodi radi njezina konačnog uvrštenja u Prilog XIV. navedenoj uredbi, pravo i, u slučaju potrebe, obveza preispitivanja na temelju novih informacija primjenjuju se također *a fortiori* osobito u razdoblju između, s jedne strane, identifikacije tvari na osnovi članka 57. Uredbe br. 1907/2006 i njezina uključenja na popis predloženih tvari i, s druge strane, kasnijeg uvrštenja u Prilog XIV. toj uredbi. Prema tome, svaka nova informacija, koja proizlazi iz studije koja je još u tijeku u trenutku identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće, može dakle biti uzeta u obzir, u slučaju potrebe čak i nakon identifikacije predviđene člancima 57. i 58. Uredbe br. 1907/2006, a prije njezina kasnijeg uvrštenja u Prilog XIV. navedenoj uredbi.

55 Slijedom svega navedenog, valja smatrati da ECHA nije počinila očitu pogrešku u ocjeni kada nije uzela u obzir program Clarity-BPA. Ona tako nije morala taj program uzeti u obzir jer on u trenutku donošenja pobijane odluke još nije bio okončan.

2) Studije koje je ECHA navodno odbacila

56 Tužitelj također tvrdi da je ECHA pogrešno odbacila studije visoke kvalitete, dijelom dobivene u skladu s međunarodno priznatim protokolima i ocijenjene kao pouzdane, po Klimischevoj ljestvici (kako je opisana u članku Klimisch, H. J., Andreae, M. i Tillmann U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997., sv. 25., str. 1. do 5.) (u daljnjem tekstu: Klimischeva ljestvica). Odbacujući te studije u ovom slučaju, ECHA je počinila očitu pogrešku u svojoj ocjeni relevantnih informacija. Prema mišljenju tužitelja, ta je ocjena stoga bila proizvoljna i nedosljedna, što opravdava poništavanje pobijane odluke.

57 Kao prvo, prema tužitelju, ECHA je ignorirala studiju Bjerregaard i dr. (2008.) koja se odnosi na potočnu pastrvu, iako je ta studija bila dovoljno kvalitetna i potkrijepljena, te joj je morala biti dodijeljena ocjena pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici. Ta studija pak nije pokazala štetne učinke bisfenola A na omjer spolova ili na razvoj spolnih žlijezda.

58 Kao drugo, tužitelj tvrdi da popratni dokument ne spominje studiju Picard (2010.c) na *lumbriculus variegatus*, koja je koristila metodu ispitivanja koju odobrava Smjernica br. 225 Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Ta je pak studija, koja navodi razinu koncentracije bez učinka četiri puta veću od one iz studije koju je koristila ECHA, odnosno studije Ladewig i dr. (2006.), prema mišljenju tužitelja trebala biti ocijenjena s 1 po Klimischevoj ljestvici. Nadalje, tužitelj prigovara da je ECHA pogrešno odbacila studiju Picard (2010.a) na *leptocheirus plumulosus* i studiju Picard (2010.b) na *chironomus riparius*. ECHA međutim nije objasnila zbog čega te dvije studije nisu bitne za identifikaciju bisfenola A.

59 Kao treće, tužitelj prigovara ECHA-i da je ignorirala studiju Lee (2010.) na *americamysis bahia*. Međutim ta studija, koja je u skladu s dobrim laboratorijskim praksama, nije navela postojanje učinaka bisfenola A posredovanjem endokrinog sustava.

60 Naposljetku, kao četvrto, ECHA je, prema mišljenju tužitelja, propustila uzeti u obzir studiju Rhodes i dr. (2008.) na *pimephales promelas*, kako je objavljena u Mihaich i dr. (2012.). Ta je pak studija osmišljena i provedena upravo u cilju otklanjanja određenih manjkavosti u znanstvenim spoznajama, navedenih u izvješću Unije o procjeni rizika povezanih s bisfenolom A, izrađenom u veljači 2010. u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o evaluaciji i nadzoru rizika postojećih tvari (SL 1993., L 84, str. 1.) (u daljnjem tekstu: izvješće EU RAR), kakve se mogu pojaviti u evaluaciji spermatogeneze uključene u studiju Sumpter i dr. (2001.) provedene na istoj vrsti. ECHA je dakle morala voditi računa o rezultatima studije Rhodes i dr. (2008.), kako je objavljena u Mihaich i dr. (2008), prema kojima su zapaženi učinci bisfenola A posljedica sustavne toksičnosti, a ne endokrinog načina djelovanja.

61 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

62 Uvodno valja istaknuti da ECHA raspolaže sa širokom diskrecijskom ovlašću u identifikaciji posebno zabrinjavajućih tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. U tom pogledu valja istaknuti da se široka diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničenu sudsku kontrolu njezina izvršavanja, ne primjenjuje isključivo na narav i doseg mjera koje treba donijeti, nego se u određenoj mjeri primjenjuje i na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, autori predmetnog akta, mogu pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoju diskrecijsku ovlast, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti situacije koja se tim aktom namjerava urediti (vidjeti presudu od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, t. 53. i navedenu sudsku praksu).

63 U ovom slučaju identifikacija predmetne tvari kao posebno zabrinjavajuće provedena je pristupom dokazne snage dokaznih elemenata. Prema točki 1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006, tom je pristupu svojstvena činjenica da hipotezu da tvar ima ili nema određena opasna svojstva mogu valjano potvrditi dokazni elementi iz više nezavisnih izvora informacija, iako informacije iz svakog od tih izvora, promatrane izdvojeno, mogu biti nedostatne za postavljanje te hipoteze ili tog zaključka. Taj pristup pretpostavlja da nadležno tijelo ispituje sve bitne informacije prije nego što identificira tvar kao posebno zabrinjavajuću. Prilog XV. Uredbi br. 1907/2006 tako određuje da dosje kojim se započinje postupak davanja ovlaštenja sadržava ispitivanje bitnih informacija iz dosjea o registraciji te se, prema potrebi, može zasnivati na drugim dostupnim informacijama. Iz Uredbe br. 1907/2006 tako proizlazi da identifikacija tvari uz primjenu pristupa dokazne snage dokaznih elemenata mora biti učinjena na temelju potpunih podataka koji omogućuju nadležnom tijelu da izvrši diskrecijsku ovlast s kojom raspolaže na temelju članaka 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006, vodeći računa od svim dokaznim elementima koji su bitni i dostupni na dan kada tijelo donosi svoju odluku.

64 ECHA-in pristup, odnosno pristup dokazne snage dokaznih elemenata, kao i margina prosudbe s kojom raspolaže, također radi utvrđenja osnovnih podataka (vidjeti, u tom smislu, presudu od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 164.), podrazumijeva, međutim, da joj je dopušteno odbaciti studije koje ne smatra relevantnima zbog uvjerljivih razloga povezanih s unutarnjom dosljednošću provedene evaluacije. U tom pogledu valja utvrditi, kao što je uostalom istaknuo ClientEarth, da je bisfenol A jedna od najproučavanijih tvari na svijetu. Prema tome, obveza institucija Unije da uzmu u obzir sve bitne dokazne elemente ne može značiti da sve studije koje su provedene, neovisno o njihovoj pouzdanosti ili njihovoj važnosti, nužno i beziznimno moraju biti uključene u ECHA-inu evaluaciju. Naime, očita pogreška u ocjeni može se utvrditi samo ako je ECHA potpuno i pogrešno ignorirala pouzdanu studiju čije bi uključivanje promijenilo opću ocjenu svih dokaznih elemenata na takav način da bi konačna odluka bila lišena uvjerljivosti.

65 S obzirom na ta razmatranja, valja ispitati je li ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni jer nije uzela u obzir studije koje je tužitelj naveo.

66 Kada je, prije svega, riječ o studiji Bjerregaard i dr. (2008.), valja primijetiti da je ECHA nije smatrala osobito relevantnom jer autori te studije, prema njezinu mišljenju, nisu primijetili „značajnije promjene u razvoju spolnih žlijezda riba”, nakon što su jajašca i mlađ smeđe pastrve bili izloženi tvari E2 ili bisfenolu A, i jer su naveli mogućnost da „je razdoblje izloženosti iz predmetne studije trebalo pokrivati značajniji dio spolne diferencijacije smeđe pastrve, ako je došlo do utjecaja na diferencijaciju spolnih žlijezda”. Iz te studije stoga proizlazi da se činjenica da nijedna veća promjena u razvoju spolnih žlijezda nije uočena može objasniti mogućnošću da je razdoblje izloženosti studije pokrilo prekratko razdoblje spolne diferencijacije smeđe pastrve. Ta mogućnost, koju su sami autori studije utvrdili, mogla je navesti ECHA-u da je dovede u pitanje. Prema tome, ECHA nije počinila očitu pogreška time što studiju Bjerregaard i dr. (2008.) nije smatrala bitnim dokaznim elementom.

67 Zatim, kada je riječ o studijama Picard (2010.a, 2010.b, 2010.c) o *leptocheirus plumulosus, chironomus riparius* i *lumbriculus variegatus*, valja primijetiti da su, kao što to uostalom proizlazi iz tužiteljeva doprinosa tijekom savjetovanja s javnošću, rezultati te studije objavljeni u publikaciji Staples i dr. (2016.), koja se nalazi među dokaznim elementima koji su analizirani u popratnom dokumentu kao dokazni elementi koji potkrjepljuju identifikaciju bisfenola A. Popratni dokument citira studiju Staples i dr. (2016.) koja se odnosi na chironomuse jer te grupe insekata čine važan takson za evaluaciju beskralježnjaka. U toj studiji utjecaj na nastanak smatran je bitnim za populaciju i moguće je da je do njega došlo preko endokrinog sustava. S druge strane, kao što je objasnila ECHA, zapaženi učinci na vrste *leptocheirus* i *lumbriculus* u navedenoj studiji nisu bili u središtu evaluacije endokrinog disruptora. Prema tome, ECHA-i se ne može prigovoriti da u svoju evaluaciju nije uključila studije Picard, tim manje što su one u svakom slučaju uzete u obzir posredstvom studije Staples i dr. (2016.), na koju se ona formalno pozvala radi donošenja pobijane odluke.

68 Što se tiče studije Lee (2010.) o *americamysis bahia*, vrsti beskralježnjaka, valja istaknuti da iz popratnog dokumenta, kao i iz očitovanja ECHA-e na odgovor koji je tužitelj u tom pogledu uputio Općem sudu, proizlazi da ECHA namjerno nije provela iscrpnu analizu učinaka bisfenola A na vrste beskralješnjaka i da dokazni elementi koji se odnose na beskralješnjake nisu bili presudni u identifikaciji bisfenola A. Naime, ECHA je uzela u obzir činjenicu da znanost još uvijek ne razumije dovoljno dobro endokrinu disrupciju kod beskralješnjaka. Uz to, tužitelj nije objasnio i nije dokazao u kojoj se mjeri rezultati te studije, koja nije pokazala učinke endokrinog posredovanja, protive identifikaciji bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari, identifikaciji koja se temelji na dokaznim elementima koji se ne odnose na beskralješnjake, tako da bi ti rezultati osporili dokaznu snagu dokaznih elemenata iz provedene evaluacije. Prema tome, odluka da se tom studijom neće koristiti je, *in fine*, opravdana, te je u okvirima EHCA-ine diskrecijske ovlasti u utvrđenju relevantnih dokaznih elemenata. Posljedično, ta odluka u tom pogledu ne sadržava očitu pogrešku.

69 Kada je, naposljetku, riječ o studiji Rhodes i dr. (2008.), kako je objavljena u Mihaich i dr. (2012.), valja utvrditi da je ECHA, suprotno onomu što tužitelj tvrdi, tu studiju doista uzela u obzir, kako to proizlazi iz stranice 44. popratnog dokumenta. U tom dokumentu nije navedeno nijedno proturječje između te studije i studije Sumpter i dr. (2001.). Nasuprot tomu, u popratnom se dokumentu zaključuje da je studija Rhodes i dr. (2008.), kako je objavljena u Mihaich i dr. (2012.), upravo u skladu s rezultatima studije Sumpter i dr. (2001.), koja ne obrađuje samo učinke na spermatogenezu, nego utvrđuje i indukciju vitelogenina nakon izloženosti bisfenolu A. Što se tiče slabosti koje navodi tužitelj, a koje se odnose na podatke o spermatogenezi u studiji Sumpter i dr. (2001.), valja utvrditi da su, iako je točno, kao što to ističe ECHA, da su u izvješću EU RAR primijećene određene slabosti, autori tog izvješća ipak smatrali da su ti podaci neprikladni samo u specifičnom kontekstu utvrđivanja predvidljive koncentracije bez učinaka. Taj aspekt sam po sebi stoga ne dovodi u pitanje važnost tih podataka za identifikaciju bisfenola A zbog njegovih unutarnjih svojstava, odnosno njegova endokrinog načina djelovanja. Tužiteljev prigovor, prema kojem ECHA nije uzela u obzir studiju Rhodes i dr. (2008.), kako je objavljena u Mihaich i dr. (2012.), stoga nije osnovan.

70 Imajući sve navedeno u vidu, treba odbaciti tužiteljev argument prema kojem je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni jer nije uzela u razmatranje studije koje navodi tužitelj, pa stoga treba odbaciti i prvi prigovor prvog dijela prvog tužbenog razloga.

b) Drugi prigovor prvog dijela prvog tužbenog razloga, koji se temelji na uzimanju u obzir navodno nepouzdanih istraživačkih studija

71 Drugim prigovorom prvog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da se ECHA oslonila na brojne studije koje nisu standardne ili su istraživačke, odnosno na studije koje nisu provedene u skladu s metodama koje su prihvaćene na nacionalnoj ili međunarodnoj razini, iako opće pravilo iz Uredbe br. 1907/2006 glasi da uporaba studija koje se koriste nepotvrđenim metodama nije dopuštena jer se te studije ne mogu smatrati pouzdanima.

72 Tužitelj priznaje da za takve nestandardne ili istraživačke studije, koje se često odnose na nove vrste ili na nove točke evaluacije, postoji određeni znanstveni interes jer omogućuju širenje znanja. One ipak često sadržavaju slabosti, a osobito slabu reproduktivnost. To stoga dovodi u pitanje njihovu znanstvenu pouzdanost, te isključuje mogućnost njihove uporabe u regulatorne svrhe.

73 U prilog svojem argumentu tužitelj se poziva na Delegiranu uredbu Komisije (EU) 2017/2100 od 4. rujna 2017. o utvrđivanju znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL 2017., L 301, str. 1.), koja predviđa da se identifikacija tvari kao endokrinog disruptora mora temeljiti na „znanstveni[m] podaci[ma] dobiveni[m] u skladu s međunarodno dogovorenim planovima ispitivanja”, bilo na „drugi[m] znanstveni[m] podaci[ma] odabrani[ma] primjenom metodologije sustavnog preispitivanja”.

74 Nadalje, tužitelj se poziva na verziju 3.1. ECHA-inih Smjernica o razmjeni podataka iz siječnja 2017., koje sudionicima tržišta koji dostavljaju informacije o tvari radi procjene rizika preporučaju da se radije koriste znanstvenim studijama koje imaju ocjenu pouzdanosti 1 ili 2 po Klimischevoj ljestvici. Primjenjujući na taj način viši standard znanstvene pouzdanosti na informacije koje su dostavili sudionici na tržištu od standarda koji primjenjuje na informacije u koje se ona pouzdala radi identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće, ECHA primjenjuje „dvostruki standard”, koji je, prema mišljenju tužitelja, neprihvatljiv.

75 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

76 Valja podsjetiti na to da je, u ovom slučaju, ECHA identificirala bisfenol A kao posebno zabrinjavajuću tvar na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, na temelju pristupa dokazne snage dokaznih elemenata, kako je opisan u točki 63. ove presude. Taj pristup traži od nadležnog tijela da uzme u obzir sve relevantne dokazne elemente radi identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće.

77 Prema tome, iz točke 1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 osobito proizlazi da, u okviru pristupa dokazne snaga dokaznih elemenata, uporaba novih ispitnih metoda, koje još nisu obuhvaćene ispitnim metodama iz uredbi Komisije ili međunarodnom ispitnom metodom koju Komisija odnosno ECHA priznaje kao istovrijednu, može imati dokaznu snagu u tu svrhu.

78 Nadalje, iz točke I. treće podtočke Priloga XV. Uredbi br. 1907/2006, koja je primjenjiva u ovom slučaju na temelju članka 59. stavka 3. navedene uredbe, u vezi s točkom I. prvom podtočkom drugom alinejom, proizlazi da se, za sve dosjee predviđene člankom 59. iste uredbe, uzimaju u obzir relevantni podaci iz registracijskih dosjea, a mogu se koristiti i „druge raspoložive informacije”.

79 Doduše, iz članka 13. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da općenito, kada je za dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari u svrhu registracije tvari potrebno navedenu tvar ispitati, tada se to ispitivanje provodi u skladu s ispitnim metodama utvrđenima u Uredbi Komisije ili u skladu s međunarodnim ispitnim metodama koje Komisija odnosno ECHA ocijeni primjerenima.

80 Međutim, iz zajedničkog tumačenja članka 13. stavka 3. drugog podstavka Uredbe br. 1907/2006 i Priloga XI., točke 1.1.2 iste uredbe, proizlazi da odredbe navedene u točki 79. ove presude nisu apsolutno pravilo, koje od samog početka zabranjuje ECHA-i da u cilju identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari u obzir uzme i studije koje nisu provedene u skladu s potvrđenim metodama.

81 Iako članak 13. stavak 3. prvi podstavak Uredbe br. 1907/2006 nalaže da se ispitivanje tvari provede u skladu s metodama koje su potvrđene na međunarodnoj razini, članak 13. stavak 3. drugi podstavak te uredbe dopušta dobivanje informacija o unutarnjim svojstvima tvari „drugim ispitnim metodama, ako su ispunjeni uvjeti iz Priloga XI.”. U tom pogledu točka 1.1.2. Priloga XI. Uredbi br. 1907/2006 predviđa, naime, da se podaci o svojstvima koja utječu na okoliš iz pokusa koji nisu izvedeni u skladu s dobrom laboratorijskom praksom ili ispitnim metodama iz članka 13. stavka 3. te uredbe smatraju istovjetnima tim podacima ako su ispunjeni određeni uvjeti navedeni u toj istoj točki, koji se odnose, primjerice, na trajanje izlaganja ili na ključne parametre.

82 Nadalje, Prilog XI., točka 1.2. Uredbe br. 1907/2006 pojašnjava da uporaba novih ispitnih metoda, koje još nisu obuhvaćene metodama potvrđenima na međunarodnoj razini, predviđenima člankom 13. stavkom 3. iste uredbe, mogu imati dostatnu dokaznu snagu radi donošenja zaključka o tome ima li tvar određeno opasno svojstvo ili ne. Uredba br. 1907/2006 stoga priznaje da nestandardni ili nepotvrđeni podaci mogu potkrijepiti zaključke o unutarnjim svojstvima određene tvari kada ECHA upotrebljava pristup dokazne snage dokaznih elemenata u identifikaciji tvari kao posebno zabrinjavajuće. Tom je pristupu svojstveno da njihov nestandardni karakter i, ako je potrebno, njihovu slabu pouzdanost, treba uzeti u obzir prigodom ocjene dokazne snage dokaznih elemenata radi zaključivanja o unutarnjim svojstvima tvari, pri čemu slaba pouzdanost određene studije nije apsolutna i općenita prepreka uzimanju te studije u obzir u identifikaciji tvari na osnovi članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

83 Imajući navedena razmatranja u vidu, valja zaključiti da ne postoji načelna zabrana da ECHA uzme u obzir „nestandardne” ili „istraživačke” studije kako bi u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata potkrijepila zaključke koji se temelje na standardnim studijama, koje slijede potvrđenu metodu, a sve radi identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

84 Taj zaključak ni na koji način nije doveden u sumnju tužiteljevim argumentom prema kojem ECHA primjenjuje dvostruke standarde jer verzija 3.1. njezinih Smjernica o razmjeni podataka iz siječnja 2017. podnositeljima prijave za tvari preporučuje da podnesu studije koje imaju ocjenu pouzdanosti 1 ili 2 po Klimischevoj ljestvici ako smatraju da imaju pravo tražiti financijsku naknadu od drugog podnositelja prijave.

85 Naime, u tom pogledu valja utvrditi da verzija 3.1. ECHA-inih Smjernica o razmjeni podataka od siječnja 2017. sadržava samo jednostavnu preporuku koja ni na koji način nije pravno obavezujuća i ima za cilj samo identificirati studije za koje bi se trebala dobiti financijska kompenzacija, i to zbog njihove visoke kakvoće u okviru sustava razmjene podataka, predviđenog člancima 27. i 30. Uredbe br. 1907/2006. Ta preporuka kao takva ne može biti standard kojim se ECHA rukovodi u odabiru studija koje potkrepljuju identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće, na temelju članka 57. točke (f) navedene uredbe. Upravo suprotno, ECHA mora zadovoljiti pristup dokaznih elemenata, koji je odabrala, što podrazumijeva da mora uzeti obzir sve bitne dokazne elemente, ocjenjujući njihovu dokaznu snagu s obzirom na, među ostalim kriterijima, njihovu znanstvenu pouzdanost.

86 Nadalje, valja odbiti tužiteljev argument prema kojem „nestandardne” ili „istraživačke” studije redovito sadržavaju slabosti koje se protive njihovu korištenju u regulatorne svrhe.

87 Prije svega, nužno je utvrditi da se prema Klimischevoj ljestvici, na koju se u ovom slučaju poziva ECHA, studije koje nisu u potpunosti u skladu s potvrđenim metodama mogu unatoč tome smatrati pouzdanima uz ograničenja.

88 Uostalom, kako su osnovano primijetili Savezna Republika Njemačka i ClientEarth, ne postoje metode koje su potvrđene za sva pitanja u vezi s endokrinim svojstvima kemijskih tvari. Studije koje su u skladu s potvrđenim metodama nisu nužno i najrelevantnije studije jer ne istražuju nužno najosjetljivije parametre radi identifikacije endokrinih svojstava. S druge strane, kao što je u tom pogledu istaknula i Francuska Republika, istraživačke su studije redovito vođene sa specifičnim ciljem provjere konkretne znanstvene hipoteze, tako da omogućuju identifikaciju takvih svojstava služeći kao dopuna standardnim studijama. Prema tome, pristup koji bi, kao opće pravilo, isključivao nestandardne ili istraživačke studije, učinio bi nemogućim identifikaciju tvari koje su rizične za okoliš. Načelo opreznosti, na kojem se, prema članku 1. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006, temelje odredbe te uredbe, pak podrazumijeva da je, kada postoje nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za zdravlje ljudi, moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu postojanje i ozbiljnost tih rizika (vidjeti, u tom smislu, presudu od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 43.).

89 Budući da, dakle, u odnosu na ECHA-u ne postoji načelna zabrana uzimanja u obzir nestandardnih ili istraživačkih studija, kako bi ona u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata potkrijepila već donesene zaključke iz standardnih studija i s obzirom na to da se ona, u svakom slučaju, u ovom predmetu nije pouzdala isključivo u nestandardne ili istraživačke studije radi obrazlaganja pobijane odluke, kao što to proizlazi iz popratnog dokumenta, valja zaključiti da je neosnovan i, u svakom slučaju, bespredmetan tužiteljev prigovor da je ECHA počinila očitu pogrešku time što općenito nije isključila nestandardne ili istraživačke studije iz dokaznih elemenata koji potkrjepljuju identifikaciju bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

90 Vodeći računa o svemu navedenom, te ne dovodeći pritom u pitanje individualno ispitivanje tužiteljevih argumenata koji se odnose na pouzdanost određenih studija iznesenih u okviru drugog dijela prvog tužbenog razloga, drugi prigovor prvog dijela prvog tužbenog razloga, kao i cijeli taj dio, treba odbiti.

2. Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji se očitoj pogrešci u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao tvari koja ima svojstva endokrine disrupcije, za koju je znanstveno dokazano da ima vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006

91 Drugim dijelom prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA počinila nekoliko očitih pogrešaka u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora koji ima vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006.

92 Drugi dio prvog tužbenog razloga sadržava u biti tri prigovora. Kao prvo, tužitelj se poziva na očitu pogrešku u ocjeni koju je ECHA počinila u evaluaciji dokaznih elemenata radi identifikacije bisfenola A. Kao drugo, on osporava činjenicu, koju je ECHA utvrdila, o tome da je znanstveno dokazano da bisfenol A ima ozbiljne učinke zbog svojeg endokrinog načina djelovanja. Kao treće, ECHA je počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom utvrđivanja razine zabrinutosti, kako je predviđa članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006.

a) Prvi prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci u ocjeni prilikom evaluacije dokaznih elemenata u svrhu identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora koji ima ozbiljne učinke na okoliš.

93 Prvim prigovorom drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA počinila očitu pogrešku u evaluaciji dokaznih elemenata na koje se pozvala radi identifikacije bisfenola A na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 jer je slijedila arbitrarni i nedosljedni pristup u ocjeni dokaznih elemenata i jer se oslonila na studije koje imaju brojne i ozbiljne nedostatke, o kojima nije vodila računa radi evaluacije njihove pouzdanosti. Međutim, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, samo tvari „kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije […] kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na […] okoliš" mogu biti uvrštene u popis predloženih tvari.

94 Najprije valja utvrditi da ECHA raspolaže marginom prosudbe u identifikaciji unutarnjih svojstava bisfenola A. U tim okolnostima, prema ustaljenoj sudskoj praksi, kako bi se utvrdilo da je agencija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta učini nevjerodostojnom. Podložno tom ispitivanju, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu autora tog akta (vidjeti presudu od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 86. i navedenu sudsku praksu). Nadalje, ograničavanje nadzora suda Unije ne utječe na njegovu dužnost da provjeri materijalnu točnost istaknutih dokaza, njihovu pouzdanost i dosljednost, kao i da ispita čine li navedeni dokazi sve relevantne podatke koje treba uzeti u obzir pri ocjeni složene situacije te mogu li oni poduprijeti zaključke koji su iz njih izvedeni (vidjeti presudu od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 87. i navedenu sudsku praksu).

95 S obzirom na ta razmatranja, treba prije svega ispitati sadržava li u ovom slučaju ECHA-ina ocjena, koja se odnosi na svojstva bisfenola A kao endokrinog disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, očitu pogrešku.

1) Ocjena dokaznih elemenata

96 Tužitelj tvrdi da ECHA nije primijenila postojeću sustavnu metodu ispitivanja, niti je sastavila dokument radi iznošenja načela odabira studija koje je uzela u razmatranje u svrhu evaluacije bisfenola A radi donošenja pobijane odluke. Prema tome, zauzela je arbitraran i nedosljedan pristup ne samo za odabir, nego i za evaluaciju dokaznih elemenata. ECHA se osobito pozvala na studije koje imaju brojne i ozbiljne nedostatke, o kojima ona nije vodila računa radi ocjene njihove pouzdanosti.

97 Članak 13. kao i Prilog XI. Uredbi br. 1907/2006 definiraju kriterije koji se odnose na identifikaciju informacija, a ECHA-ine Smjernice o raspodjeli podataka traže utvrđenje, među ostalim, pouzdanosti studije na temelju Klimischeve ljestvice. ECHA je međutim pogrešno primijenila tu ljestvicu ocjenjivanja. Naime, ona je studije, koje je, prema mišljenju tužitelja, trebala ocijeniti kao nedovoljno dokumentirane ili nevaljane (ocjene 3 ili 4 po Klimischevoj ljestvici), ocijenila kao vrlo pouzdane ili pouzdane uz ograničenja (1 ili 2 po Klimischevoj ljestvici). Unatoč tome, na te se studije ECHA potom pozvala kao na studije na kojima se temelji njezin konačni zaključak.

98 Štoviše, evaluacija pouzdanosti nekoliko studija *in vivo*, kako je navedena u popratnom dokumentu, očito proturječi evaluacijama pouzdanosti navedenima u izvješću EU RAR. Te pogreške u ocjeni pouzdanosti studija dovele su do toga da je ECHA počinila očitu pogrešku u odnosu na pravilnu primjenu pristupa dokaznih elemenata na sve prikupljene informacije. Ona naime nije pružila nikakvo opravdanje za drukčiji način na koji je ocijenila dokazne elemente na koje se pozvala.

99 Također, iz protokola o procjeni opasnosti koje predstavlja bisfenol A, koji je razvila Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), proizlazi da, u pogledu odabira studija relevantnih za evaluaciju učinaka disrupcije endokrinog sustava u okolišu, znanstveni kriteriji moraju biti definirani na precizan i transparentan način. Štoviše, tužitelj se poziva na Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3.) koji traže da kakvoća i dosljednost podataka budu osigurani na odgovarajući način u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata.

100 U prilog svojim argumentima tužitelj navodi, pozivajući se na presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće (T-13/99, EU:T:2002:209), „načela izvrsnosti, transparentnosti i neovisnosti”.

101 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

102 Valja utvrditi da je ECHA, suprotno onomu što tužitelj tvrdi, primijenila sustavnu metodu ispitivanja, što proizlazi iz dijela 5.2. popratnog dokumenta. ECHA navodi da je početna točka evaluacije bisfenola A definicija endokrinog disruptora za okoliš WHO-a, a kako je tumači savjetodavna grupa stručnjaka za endokrinu disrupciju Komisije. Nadalje, popratni dokument navodi da evaluacija slijedi smjernice za evaluaciju kemijskih tvari zbog njihovih svojstava endokrine disrupcije, koje je utvrdio OECD u svojem orijentacijskom dokumentu br. 150.

103 U popratnom se dokumentu zatim objašnjava da su i podaci *in vitro* i podaci *in vivo* uzeti u razmatranje radi dokazivanja endokrinog načina djelovanja, ozbiljnih učinaka, vjerojatne biološke veze između potonjih i endokrinog načina djelovanja, kao i važnosti za okoliš. U tu se svrhu u popratnom dokumentu objašnjava da su dvije različite vrste učinaka evaluirane odvojeno, odnosno, s jedne su strane evaluirani indikatori endokrinog načina djelovanja, a s druge strane posljedice na apikalne točke evaluacije. Budući da se, kao što je to objašnjeno u popratnom dokumentu, indikatori endokrinog načina djelovanja, kao i apikalni učinci, razlikuju po taksonima, evaluacija se temeljila na studijama na ribama, vodozemcima i beskralježnjacima, uz objašnjenje da podaci o beskralježnjacima mogu samo potkrijepiti zaključke primarno dobivene iz podataka o određenim vrstama riba i vodozemaca. Drugim riječima, podaci o beskralježnjacima nisu imali, u svrhu donošenja pobijane odluke, autonomnu i presudnu važnost za zaključke koje je donijela ECHA.

104 Isto tako, iz popratnog dokumenta proizlazi da su podaci *in vitro* i *in vivo* uzeti u obzir u skladu s pristupom dokazne snage dokaznih elemenata, kako je predviđen Prilogom XI. Uredbi br. 1907/2006 i kako je opisan u točki 63. ove presude. U tu svrhu sve su studije kojima se koristila ECHA evaluirane s obzirom na njihovu znanstvenu pouzdanost. Popratni dokument također dodjeljuje svakoj studiji ocjenu pouzdanosti prema Klimischevoj ljestvici. Popratni dokument tako iznosi kriterije koje primjenjuje za utvrđenje može li se studija smatrati pouzdanom bez ograničenja (1 na Klimischevoj ljestvici), pouzdanom uz ograničenja (2 na Klimischevoj ljestvici), nepouzdanom (3 na Klimischevoj ljestvici) ili se nikakva ocjena ne može dodijeliti (4 na Klimischevoj ljestvici).

105 U tom pogledu valja istaknuti da popratni dokument, na stranici 22., sadržava sažeti opis primijenjenog sustava ocjenjivanja, koji nije u potpunosti identičan Klimischevoj ljestvici, kako je opisana u članku koji je citiran u točki 56. ove presude. Tako se, primjera radi, prema toj publikaciji, ocjena „1 – pouzdan bez ograničenja” dodjeljuje provedenim studijama ili dobivenim podacima koji su u skladu s potvrđenim smjernicama ili koji su međunarodno priznati, po mogućnosti u skladu s dobrim laboratorijskim praksama, ali i studijama u kojima su svi parametri bitno usporedivi sa smjernicom. Međutim, prema popratnom dokumentu, ocjena 1 dodjeljuje se studijama čija je koncepcija, provedba i dokumentacija dobre kvalitete, ali koje nisu nužno u potpunosti u skladu sa smjernicama koje su prihvaćene na međunarodnoj razini, kao, primjerice, smjernicama OECD-a. Upitana u okviru mjera upravljanja postupkom o razlikama u definiciji kriterija ocjenjivanja, ECHA je ipak potvrdila da se

koristila isključivo Klimischevom ljestvicom radi identifikacije bisfenola A. Prema tome, razlike u sažetom opisu koje se nalaze u popratnom dokumentu tek su terminološke prirode i ne mijenjaju primijenjeni sustav ocjenjivanja, koji je, u ovom slučaju, Klimischev.

106 Vodeći računa o pouzdanosti koja se pripisuje studiji, popratni dokument razlikuje identificirane ključne studije prema njihovoj pouzdanosti i važnosti. Iz ECHA-inih odgovora na pitanje Općeg suda tako proizlazi da su pouzdane studije (ocijenjene s 1 ili 2 po Klimischevoj ljestvici), koje pružaju najviše informacija o endokrinom način djelovanja i njegovu učinku, kvalificirane kao ključne, dok se manje pouzdane studije, koje pružaju manje informacija o endokrinom načinu djelovanja, koriste isključivo kao potkrjepa zaključaka koji su doneseni primarno na temelju ključnih studija, doprinoseći tako dokaznoj snazi dokaznih elemenata.

107 Prema tome, valja utvrditi da je ECHA primijenila ispitnu metodu koja, na sustavan način, jamči da je identifikacija podataka *in vivo* i *in vitro* o različitim taksonima kao bitnim dokaznim elementima provedena uz puno poštovanje načela znanstvene izvrsnosti. Dodjeljivanje ocjena prema Klimischevoj ljestvici svakoj studiji je, među ostalim, omogućilo ECHA-i da ocijeni dokaznu snagu podataka s obzirom na njihovu znanstvenu pouzdanost. Takvo je ocjenjivanje dokazne snage upravo svojstveno pristupu koji je primijenila ECHA radi identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, a to je pristup dokazne snage dokaznih elemenata.

108 Kada je riječ o protokolu koji se odnosi na procjenu opasnosti koje predstavlja bisfenol A, koji je razvila ECHA, valja istaknuti da taj protokol, na koji se tužitelj poziva, ne može definirati kriterije za evaluaciju unutarnjih svojstava bisfenola A koje ECHA mora poštovati. Taj je protokol isključivo bitan za zadaću koja je dodijeljena EFSA-i, koja se razlikuje od zadaće koju ima ECHA. Prema tome, protokol EFSA-e usredotočuje se na procjenu rizika povezanog s posebnim načinom uporabe bisfenola A, odnosno rizika do kojeg dolazi zbog izloženosti potrošača nekoj tvari, osobito putem hrane, posredstvom materijala koji su u doticaju s hranom, a radi utvrđivanja dnevne količine bisfenola A koja se može tolerirati.

109 K tome, valja istaknuti da činjenica da je pouzdanost određenih studija evaluirana na različit način u izvješću EU RAR i u popratnom dokumentu načelno ne može dovesti u pitanje evaluaciju unutarnjih svojstava bisfenola A, koju je provela ECHA. Prije svega, to izvješće ne ocjenjuje na sustavan način pouzdanost korištenih studija. Ono naime ne primjenjuje Klimischevu ljestvicu. Nadalje, kao što se to u popratnom dokumentu jasno navodi, cilj predmetne evaluacije je evaluacija endokrinih svojstava bisfenola A, što tu evaluaciju razlikuje od drugih evaluacija bisfenola A, a osobito evaluaciju koja proizlazi iz izvješća EU RAR, čiji cilj je definirati predvidljivu koncentraciju bisfenola A bez učinka, a ne provesti evaluaciju njegovih unutarnjih svojstava kao endokrinog disruptora.

110 U tom pogledu valja utvrditi i da je Klimischeva ljestvica u ovom slučaju doista referentni metodološki instrument. Međutim, samo ako je ECHA primijenila taj sustav ocjenjivanja pouzdanosti na općenito nedosljedan način, utječući tako na ocjenu dokazne snage dokaznih elemenata, za taj se pristup može smatrati da sadržava očitu pogrešku u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari. Dosljednost pak primjene Klimischeve ljestvice treba biti evaluirana u specifičnom kontekstu identifikacije bisfenola A, kakvu je provela ECHA. Činjenica da su druge institucije ocijenile pouzdanost iste studije na drukčiji način može, među ostalim, biti objašnjena specifičnim kontekstom i ciljem te ocjene i ne dovodi nužno u pitanje, sama po sebi, opravdanost ukupne ocjene koju je ECHA dodijelila studiji.

111 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti tužiteljev argument o navodnom nepostojanju sustavne metode ocjenjivanja.

2) Studije in vitro

112 Kada je, kao prvo, riječ o određenim podacima *in vitro* na koje se ECHA poziva kao na potkrjepu zaključku o podacima *in vivo*, tužitelj smatra da je ona priznala postojanje određenih slabosti, osobito takvih poput manjka kontrole s antagonistom E2 u ispitivanjima MCF-7 i ograničenih znanstvenih spoznaja o načinu tumačenja rezultata na osnovi podataka *in vitro* o beskralježnjacima. Unatoč tome, ECHA je propustila komentirati činjenicu da se iz navedenih podataka teško može izvesti ikakav zaključak, osobito radi potkrjepe zaključaka donesenih na temelju podataka *in vivo*.

113 ECHA isto tako nije uzela u obzir činjenicu, kao što je to uostalom i priznala, da ispitivanje koje se odnosi na protein prijenosnik steroida ne može dati podatke o pripadnosti proteina receptora spojeva podvrgnutih ispitivanju.

114 Uz to, studije *in vitro*, koje su poslužile kao temelj za utvrđenje staza aktivnosti receptora estrogena i receptora androgena, u popratnom se dokumentu ne temelje ni na jednoj smjernici za ispitivanja koju je potvrdio OECD, ni na protokolu koji je potvrdila Environmental Protection Agency (EPA, Agencija za zaštitu okoliša, Sjedinjene Američke Države). Popratni dokument iznosi uostalom samo ograničen broj studija o androgenoj aktivnosti i o aktivnosti sličnoj onoj hormona štitnjače. Povrh toga, studije citirane u popratnom dokumentu, koje se odnose na transkriptorsku aktivaciju ili na gene prijenosnike pod kontrolom receptora estrogena, receptora androgena i tiroidnih receptora, donose, prema mišljenju tužitelja, zaključke o bisfenolu A, iako ne sadržavaju nijedan podatak o bisfenolu A. ECHA je u dokumentu koji je pripremilo nadležno njemačko tijelo (vidjeti točku 9. ove presude) priznala da su te studije citirane na pogrešan način. ECHA, međutim, nije promijenila zaključke koji se temelje na tim studijama.

115 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

116 Valja utvrditi da je popratni dokument oprezan u ocjeni podataka koji se temelje na studijama *in vivo*, čiju je ograničenu pojedinačnu dokaznu snagu ECHA priznala. Primjera radi, na stranici 29. popratnog dokumenta utvrđeno je da nije isključeno da su zapaženi učinci u okviru ispitivanja MCF-7 prouzročeni endokrinim načinom djelovanja bisfenola A. Popratni dokument zaključuje, na stranici 32., da svi podaci *in vitro* sugeriraju da bisfenol A „može” imati endokrini način djelovanja. Podaci *in vitro*, razmatrani izolirano, ne omogućuju dakle donošenje konačnih zaključaka o načinu djelovanja bisfenola A. Međutim, ECHA je dosljedno koristila te podatke u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata jer ti podaci potkrepljuju zapažene učinke u studijama *in vivo* na ribama i vodozemcima.

117 U tom je pogledu nužno utvrditi da tužitelj ne sugerira da podaci *in vitro* proturječe učincima uočenima *in vivo*. On je samo doveo u pitanje važnost određenih podataka *in vitro* a da pritom nije naveo posljedice koje to ima na dokaznu snagu svih dokaznih elemenata čija je dokazna snaga ocijenjena. Tom se pristupu pak ne protivi to što podaci *in vitro* mogu potkrijepiti zaključke donesene na temelju podataka za koje je utvrđeno da su pouzdani i podobniji za donošenje zaključaka, usprkos tome što su podaci *in vitro* možda manje pouzdani i što se iz njih samih teško mogu izvesti ikakvi zaključci.

118 Kao što je to istaknula i ECHA, opća tablica dostupnih podataka *in vitro* odgovara zaključcima donesenima na temelju učinaka zapaženih *in vivo*. Tako slabi anti-androgeni učinci zapaženi *in vitro* mogu, u određenoj mjeri, objasniti pojavu *in vivo* estrogenih apikalnih učinaka, poput nejednakog omjera spolova u korist ženki. Što se konkretno tiče testa proteina koji povezuje spolne steroide, iz popratnog dokumenta proizlazi da taj test pokazuje kapacitet bisfenola A da inhibira povezivanje E2 s plazmatičnim proteinom koji povezuje spolne steroide.

119 Prema tome, tužiteljevi argumenti ne dokazuju očitu pogrešku u ocjeni prigodom ocjene studija *in vitro* u identifikaciji bisfenola A kao endokrinog disruptora koji može imati ozbiljne učinke na okoliš na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

3) Studije in vivo *provedene na beskralježnjacima*

120 Kao drugo, što se tiče studija *in vivo*, provedenih radi proučavanja endokrinih učinaka kod beskralježnjaka, tužitelj tvrdi da studije na puževima iz slatkovodnog područja i studije na oligohetima iz sedimentarnog područja sadržavaju pogrešne ocjene. Te su studije ipak imale utjecaj na donošenje pobijane odluke.

i) Studija Oehlmann i dr. (2006.) na pužu marisa cornuarietis

121 Kao prvo, studije na pužu *marisa cornuarietis*, koje je proveo Oehlmann, odnosno Oehlmann i dr. (2006.), prema mišljenju tužitelja sadržavaju značajne slabosti u svojoj koncepciji i pruženim detaljima, koji su također navedeni i u izvješću EU RAR i objavljeni u studiji Dietrich i dr. (2006.). Naime, nijedan neovisni laboratorij nikada nije potvrdio ozbiljne učinke koje navodi Oehlmann. Konkretno, učinci „super-feminizacije", koje je zapazio Oehlmann, nisu preuzeti u studiji Forbes i dr. (2008.), koja je koristila kvalitetniji i valjaniji sustav ispitivanja sa statističkog stanovišta, te se temeljila na soju *marisa cornuarietis* koji je bio podobniji za ispitivanje ekotoksičnosti. Najmanja koncentracija bez učinka koju su uočili Forbes i dr. (2008.) tri je do četiri puta veća od one iz Oehlmannovih studija. Povrh toga, tijekom postupka potvrđivanja, pred OECD-om, onoga što je kasnije postalo Smjernica za ispitivanje br. 242, koja se odnosi na ispitivanje reprodukcije kod *potamopyrgus antipodarum*, postalo je izvjesno da sustav ispitivanja ne može biti potvrđen za učinke „super-feminizacije". U tom pogledu tužitelj ističe da su *marisa cornuarietis* i *potamopyrgus antipodarum* ključne vrste koje pripadaju istoj taksonskoj grupi, odnosno mekušcima prednjoškržnjacima. Prema tome, „vrlo je vjerojatno" da oni imaju iste reproduktivne karakteristike i identične endokrine sustave.

122 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

123 U pogledu studija *in vivo* provedenih na beskralježnjacima, uvodno valja istaknuti da iz samog popratnog dokumenta proizlazi da, u nedostatku znanstvenog konsenzusa o definiciji vjerojatne biološke veze između učinaka i endokrinog načina djelovanja kod te vrste beskralježnjaka, kao i zbog njihova fragmentarnog karaktera, podaci koji se temelje na tim studijama su isključivo poslužili kao dokazni elementi koji imaju dopunski karakter, potkrjepljujući zaključke koji su primarno doneseni na temelju studija na ribama i vodozemcima.

124 Kada je riječ o Oehlmannovim studijama, ECHA naime nije osporila da one imaju određene nedostatke koji se odnose na njihovu eksperimentalnu koncepciju, koji su uostalom izričito opisani u popratnom dokumentu i koji su uzeti u obzir radi ocjene njihove pouzdanosti. U samom se tom dokumentu na temelju toga zaključuje da tim studijama treba oprezno pristupiti, ali ipak ne zanemarujući učinke o kojima te studije izvješćuju, a koji se u popratnom dokumentu smatraju mogućim indikatorom činjenice da je *marisa cornuarietis* osjetljiva na izloženost bisfenolu A.

125 Međutim, kako je istaknuto u točki 64. ove presude, pristupu dokazne snage dokaznih elemenata nije protivno to da se identifikacija tvari temelji i na podacima koji sami po sebi imaju slabiju znanstvenu pouzdanost jer je ona uzeta u obzir tijekom ocjene dokazne snage podataka. U ovom slučaju Oehlmannove studije, poput svih podataka dobivenih iz studija na beskralježnjacima, nisu ključni podaci u evaluaciji endokrinog načina djelovanja bisfenola A, nego samo potkrjepljuju tu evaluaciju. Iz toga isto tako proizlazi da činjenica da učinci koje je uočio Oehlmann nisu mogli biti preuzeti u studiji Forbes i dr. (2008.) ne može dovesti u pitanje, među ostalim, zaključke o endokrinom načinu djelovanja dobivene iz ključnih studija, provedenih na ribama i vodozemcima.

126 Štoviše, u popratnom se dokumentu ispituju razlozi koji mogu objasniti činjenicu da učinci utvrđeni u Oehlmannovim studijama nisu mogli biti preuzeti. Među njima je i razlika u korištenom soju i učinci maskiranja visoke stope reprodukcije, kao i činjenica da sezonski učinci nisu bili uzeti u obzir u studiji Forbes i dr. (2008.). Prema popratnom dokumentu, učinci zapaženi u Oehlmannovim studijama mogli bi k tome biti pripisani metabolitima koji bi bili vidljivi u relevantnim koncentracijama pri polustatičkim uvjetima, a ne u dinamičkim uvjetima, poput onih koje je koristio Forbes. Uostalom, kako ističu Savezna Republika Njemačka i ClientEarth, Forbesove studije nisu ni trebale prenijeti Oehlmannove studije.

127 Prema tome, način na koji je ECHA postupala s Oehlmannovim studijama ne sadržava pogreške u smislu zahtjeva koje postavlja pristup dokazne snage dokaznih elemenata.

ii) Studije Duft i dr. (2003.) i Jobling i dr. (2004.) na pužu potamopyrgus antipodarum

128 Kao drugo, tužitelj iznosi slična očitovanja u odnosu na studije na pužu *potamopyrgus antipodarum* koje su proveli Duft i dr. (2003.) i Jobling i dr. (2004.). U tom pogledu tužitelj tvrdi da rezultate tih studija o učincima bisfenola A nisu mogle potvrditi druge konačne studije, među ostalima studije Forbes i dr. (2007.), Forbes i dr. (2008.), Warbritton i dr. (2007.a) i Warbritton i dr. (2007.b).

129 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

130 Valja istaknuti da je ECHA, prema popratnom dokumentu, uzela u obzir učinke koje su uočili Duft i dr. (2003.) i Jobling i dr. (2004.) na pužu *potamopyrgus antipodarum* u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata, kao podatke koji samo potkrjepljuju zaključke o endokrinom načinu djelovanja bisfenola A kod riba i vodozemaca. Te su studije utvrdile stimulaciju proizvodnje embrija kod manjih koncentracija, što je ECHA tumačila kao pokazatelj načina djelovanja koji je sličan estrogenskom načinu djelovanja. ECHA je stoga, prilikom ukupne ocjene dokazne snage raspoloživih podataka, toj studiji pridala relativno nižu vrijednost, kao uostalom i svim studijama na vodozemcima. Shodno tome, isključivo indikativni karakter učinaka o kojima su izvijestili Jobling i dr. (2004.) i Duft i dr. (2003.) nije doveden u pitanje činjenicom da ti učinci nisu potvrđeni studijama na koje se poziva tužitelj.

131 Naposljetku, tužitelj u svakom slučaju nije dostavio elemente koji bi osporili učinke o kojima su izvijestili Jobling i dr. (2004.) i Duft i dr. (2003.) i kojima bi se moglo dokazati da rezultati tih autora ne mogu biti dokazni elementi u prilog zaključaka o endokrinom načinu djelovanja bisfenola A.

iii) Studija Ladewig i dr. (2006.) na lumbriculus variegatus

132 Kao treće, tužitelj tvrdi da se ECHA pogrešno oslonila na studiju na kolutićavcu *lumbriculus variegatus*, koju su proveli Ladewig i dr. (2006.). Cilj te studije nije bio pružiti kvalitetne podatke za procjenu rizika, nego predstaviti novi tehnički pristup. Valja uostalom primijetiti da je visokokvalitetna studija Picard (2010.c) navela razinu koncentracije bez učinka koja je četiri puta veća od one u istraživačkoj studiji Ladewig i dr. (2006.).

133 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

134 U tom je pogledu nužno utvrditi da se u popratnom dokumentu izričito zaključuje da potencijalni način djelovanja bisfenola A ne proizlazi jasno iz studije Ladewig i dr. (2006.). Prema tome, ECHA je doista uzela u obzir ograničenu dokaznu vrijednost te studije prilikom identifikacije svojstava endokrine disrupcije bisfenola A u okviru pristupa dokaznih elemenata. Budući da, uostalom, studije na beskralježnjacima samo potkrjepljuju tu identifikaciju u okviru pristupa dokazne snage dokaznih

elemenata, navodni nedostaci ocjene studije Ladewig i dr. (2006.), čak i pod pretpostavkom da su dokazani, u svakom slučaju ne mogu činiti očitu pogrešku u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

135 S obzirom na sva prethodna razmatranja, valja odbiti argumente koji su izneseni u odnosu na studije provedene na beskralježnjacima.

4) Studije in vivo *na vodozemcima*

136 Kao treće, tužitelj tvrdi da se ECHA oslonila na određene studije na vrstama vodozemaca smatrajući ih kvalitetnim dokaznim elementima, iako je MSC priznao smanjenu dostupnost podataka i njihovu slabu kvalitetu. Konkretno, postojeći podaci *in vitro* u tom pogledu ne odgovaraju utvrđenjima *in vivo*. Podaci *in vitro*, koji su uostalom slabi i ograničeni, dokazuju interakcije s receptorom hormona štitnjače i ukazuju na to da je bisfenol A antagonist tog receptora, dok podaci *in vivo*, koji utvrđuju ubrzani razvoj kod vodozemaca, govore u korist činjenice da je bisfenol A agonist receptora hormona štitnjače. Prema tome, mehanizam koji dovodi do ubrzanog razvoja kod vodozemaca i dalje je nejasan.

137 Uz to, podaci *in vivo* o vodozemcima imaju ozbiljnih nedostataka. Tako su se u studiji Heimeier i dr. (2009.) na *xenopus laevis*, koju popratni dokument smatra ključnom studijom i koja je ocijenjena kao pouzdana uz ograničenja (2 na Klimischevoj ljestvici), kontrolne životinje nalazile na početku studije u 54. stadiju razvoja, prema relevantnoj Nieuwkoopovoj i Faberovoj ljestvici, te su dosegnule 56. stadij tek nakon 21 dan, dok relevantna ispitna metoda, odnosno Smjernica br. 231 OECD-a o ispitivanjima metamorfoze vodozemaca, traži da kontrolne životinje na početku studije budu u 51. stadiju razvoja i da nakon 21 dan dosegnu barem 57. stadij razvoja. Prema tome, tužitelj dovodi u pitanje pouzdanost cijele studije, koja je, prema njegovu mišljenju, morala dobiti ocjenu pouzdanosti 3 po Klimischevoj ljestvici, i koja zbog toga ne može biti kvalitetan dokazni element u ovom slučaju. ECHA k tome nije uzela u obzir ta očitovanja koja su joj dostavljena tijekom savjetovanja s javnošću o dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV.

138 U svojim očitovanjima na odgovor na pismeno pitanje Općeg suda, upućeno u tom pogledu ECHA-i, tužitelj je, osim toga, naglasio da se zapažanja iz studije Heimeier i dr. (2009.) mogu objasniti pogrešnom koncepcijom studije, odnosno nepoštovanjem svakodnevnog režima prehrane. Nadalje, ista opažanja postoje i kod negativnih kontrolnih uzoraka, koji uopće nisu bili izloženi bisfenolu A. Naposljetku, prema mišljenju tužitelja, studija Iwamuro i dr. (2003.), na istoj vrsti, ne može potkrijepiti zaključke o postojanju tiroidnog načina djelovanja s obzirom na to da su učinci primijećeni samo kod koncentracije koja je jednaka akutnoj toksičnosti, što nije u skladu s ispitivanjem metamorfoze vodozemaca, prema Smjernici br. 231 OECD-a.

139 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

140 Prije svega, valja istaknuti da se u popratnom dokumentu zaključuje da bisfenol A djeluje kao tiroidni antagonist kod vodozemaca. U tom pogledu on se osobito oslanja na indikatore tiroidnog načina djelovanja, kako su predviđeni Smjernicom br. 231 OECD-a, na temelju kojih su evaluirane studije *in vivo* provedene na *xenopus laevis*. Među tim indikatorima su i, osobito, kašnjenje u razvoju kao indikator tiroidnog antagonističkog načina djelovanja, pod uvjetom da se ne može uočiti nikakva sustavna toksičnost.

141 Međutim, suprotno onomu što tužitelj tvrdi, studije *in vivo*, na koje se popratni dokument oslanja kao na ključne, odnosno Heimeier i dr. (2009.) i Iwamuro i dr. (2003.), obje pokazuju, kao što uostalom potvrđuje ECHA u odgovoru na pismeno pitanje Općeg suda, takvo kašnjenje u razvoju, što sugerira, prema Smjernici br. 231 OECD-a, da bisfenol A neutralizira učinke hormona štitnjače T 3.

142 Što se, posebno, tiče studije Heimeier i dr. (2009.), u popratnom se dokumentu objašnjavaju razlike između nje i Smjernice br. 231 OECD-a. Imajući te razlike u vidu, dodjela ocjene pouzdanosti 2 na Klimischevoj ljestvici je dosljedna. Točno je da ta studija odstupa od navedene smjernice. Ipak, ECHA na učinkovit, ili barem uvjerljiv, način objašnjava razloge zbog kojih tu studiju smatra dobro dokumentiranom. K tome, njezina kvalifikacija kao ključne studije nije pogrešna, imajući u vidu da, prema metodologiji koju ECHA upotrebljava u ovom slučaju, studije koje su dobile ocjenu pouzdanosti 2 na Klimischevoj ljestvici mogu biti ključne, ako učinci o kojima izvješćuju imaju osobitu važnost.

143 U tom pogledu važno je nadalje utvrditi da razlike u odnosu na Smjernicu br. 231 OECD-a same po sebi ne mogu dovesti u pitanje važnost zapažanja antagonističke aktivnosti na hormone štitnjače. Naime, to zapažanje iz studije Heimeier i dr. (2009.) potvrđeno je drugim studijama *in vivo* iz popratnog dokumenta, uključujući, među ostalim, ključnom studijom Iwamuro i dr. (2003.) provedenom na istoj vrsti. Doduše, iz same te studije proizlazi da je provedena pri relativno visokim koncentracijama, što nije nužno u skladu s preporukama iz Smjernice br. 231. OECD-a. Međutim, tužitelj samo u svojim očitovanjima na odgovore ECHA-e na pitanja koja je postavio Opći sud tvrdi da je studija Iwamuro i dr. (2003.) provedena pri toksičnoj koncentraciji. U tom pogledu, prema Smjernici br. 231 OECD-a, samo je u slučaju nepostojanja toksičnosti kašnjenje u razvoju snažan pokazatelj antitiroidne aktivnosti. Međutim, nužno je konstatirati da tužitelj tu hipotezu ne potkrjepljuje detaljnim činjenicama. U tim okolnostima, vodeći računa o činjenici da je ECHA toj studiji, uzimajući u obzir činjenicu da ona nije u potpunosti u skladu s potvrđenom metodom, dodijelila ocjenu pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici, njezino uzimanje u obzir studije Iwamuro i dr. (2003.) nije očita pogreška u ocjeni. Uz to, zaključci iz studija Heimeier i dr. (2009.) i Iwamuro i dr. (2003.) potvrđeni su različitim drugim studijama na vrstama vodozemaca koje popratni dokument smatra potkrjepljujućima. Tako iz popratnog dokumenta, kao i iz odgovora koje je ECHA dala na pismeno pitanje Općeg suda, proizlazi da je studija Goto i dr. (2006.) pokazala spontanu inhibiciju metamorfoze *xenopus (silruna) tropicalis* i *rana rugosa* prouzročenu izloženošću bisfenolu A, koji blokira receptor hormona štitnjače, osobito hormona T 3. Činjenica da je ta studija provedena pri samo jednoj koncentraciji, kao što to ističe tužitelj, uzeta je u obzir u popratnom dokumentu jer je toj studiji dodijeljena ocjena pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici, i ta studija nije kvalificirana kao ključna.

144 Nadalje, hipoteza tiroidnog načina djelovanja potvrđena je ispitivanjima *in vitro* koja popratni dokument također uzima u obzir, a koja su pokazala da bisfenol A disruptira osovinu hipotalamus-hipofiza-štitnjača i pokazuje antagonistički način djelovanja na receptore hormona štitnjače koji su odgovorni za kašnjenje u razvoju, uočeno u studijama *in vivo*.

145 Imajući sve navedeno u vidu, valja smatrati da tužiteljevi argumenti kojima osporava činjenicu da je ECHA upotrijebila studije na vodozemcima, odnosno konkretno studiju Heimeier i dr. (2009.) na *xenopus laevis*, ne dokazuju očitu pogrešku u izvedenim zaključcima o tiroidnom načinu djelovanja bisfenola A. Prema tome, ti argumenti ne mogu osporiti dokaznu snagu svih dokaznih elemenata na temelju kojih je ECHA identificirala bisfenol A u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006.

5) Studije in vivo *na ribama*

146 Kao četvrto, tužitelj tvrdi da određene studije estrogenih učinaka bisfenola A kod nekih ribljih vrsta ne podupiru zaključke ECHA-e o unutarnjim svojstvima bisfenola A kao endokrinog disruptora koji može imati ozbiljne učinke na okoliš.

*i) Studija Chen i dr. (2015.) na zebricama (*danio rerio*)*

147 Kao prvo, tužitelj tvrdi da višegeneracijska studija na zebricama (*danio rerio*) Chen i dr. (2015.), navedena na stranicama 41., 42. i 53. popratnog dokumenta kao „ključna studija", ne može biti pouzdana u svrhu evaluacije endokrinih svojstava bisfenola A jer sadržava znatne nedostatke, a osobito slabu replikaciju, manjak nadzora, analitičke nedosljednosti i nedovoljnu dokumentaciju, tako da se ECHA nije mogla u ovom slučaju osloniti na tu studiju. U tom pogledu tužitelj upućuje na deklaraciju Ujedinjene Kraljevine na 57. sastanku MSC-a, prema kojoj ne postoji dovoljno informacija za potvrdu rezultata te studije. Naime, potonja nije provedena u skladu s potvrđenim metodama ispitivanja, koje traže da se ispitivanja provedu na više razina izloženosti.

148 Nadalje, tužitelj tvrdi da je studija Chen i dr. (2015.) jedina studija na koju je ECHA poziva, a koja ukazuje na učinke kod slabe koncentracije, dok većina studija o endokrinom načinu djelovanja bisfenola A opisuje učinke pri akutnim toksičnim koncentracijama, što sprječava pouzdano utvrđivanje učinaka specifičnog načina djelovanja jer svaki zapaženi učinak može isto tako biti i posljedica akutne toksične koncentracije, a ne stvarnog načina djelovanja bisfenola A.

149 Štoviše, prema mišljenju tužitelja, postoji nesigurnost o učinku o kojem je izvijestila studija Chen i dr. (2015.) o omjeru spolova kod riba, koji je ECHA prihvatila kao ključni kriterij u utvrđivanju svojstava endokrine disrupcije neke tvari. Taj je učinak utvrđen vizualnim pregledom, što, s jedne strane, ne može biti pouzdano za zebrice, jer one imaju malo jasnih sekundarnih spolnih obilježja, i jer to, s druge strane, nije potvrđeno histološkom kontrolom, odnosno preciznim utvrđenjem spola proučavanjem stanica i tkiva. U tom pogledu, radi dobivanja statistički kvalitetne ocjene, potrebno je, kao što to sugerira metoda ispitivanja br. 240 OECD-a, da predmet takve histološke kontrole bude velik i reprezentativan uzorak. Studija Chen i dr. (2015.) ne sadržava međutim detalje o točnom broju pregledanih riba.

150 Naposljetku, tužitelj primjećuje da podaci od bisfenolu A za *oryzias latipes*, odnosno vrstu ribe koja je bila predmet većeg broja istraživačkih studija u pogledu potencijalne promjene omjera spolova, navode da općenito nikakva promjena omjera spolova nije uočena. Samo su dvije studije, odnosno studije Yokota i dr. (2000.) i Na i dr. (2002.), pokazale promjene u omjeru spolova, iako su njihovi konačni rezultati proturječni. S druge strane, šest daljnjih studija, odnosno studije Metcalfe i dr. (2001.), Kashiwada i dr. (2002.), Sun i dr. (2014.), Bhandari i dr. (2015.), Kang i dr. (2002.) i Tabata i dr. (2001.), nisu utvrdile nikakvu promjenu u omjeru spolova.

151 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

152 U odgovor na argumente koji se odnose na studiju Chen i dr. (2015.) valja istaknuti da su nedostaci na koje se poziva tužitelj, kao i Ujedinjena Kraljevina u svojoj deklaraciji priloženoj zapisniku s 57. sastanka MSC-a o studiji Chen i dr. (2015.) na zebricama (*danio rerio*), koji proizlaze iz činjenice da je ta studija provedena pri samo jednoj koncentraciji, izričito priznati na stranicama 42. i 43. popratnog dokumenta. U tom se dokumentu jasno navodi da studija Chen i dr. (2015.) nije u skladu s dobrim laboratorijskim praksama. Nadalje, u skladu sa stranicom 53. popratnog dokumenta, ocjena pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici toj je studiji dodijeljena s obzirom na činjenicu da je ona provedena pri samo jednoj koncentraciji. Ta ocjena odgovara ECHA-inoj metodologiji koja se primjenjuje na Klimischeve kriterije opisane u točki 104. ove presude. U tom pogledu valja podsjetiti na to da određene slabosti studija, čak i znatne, same po sebi nisu dovoljne da bi se te studije unaprijed isključilo. Naposljetku, te slabosti treba cijeniti u odnosu na kapacitet tih studija da unatoč tome podupru zaključke koje su pozvane potkrijepiti. U okviru široke diskrecijske ovlasti dane ECHA-i, kako je opisana u točki 62. ove presude i, konkretnije, u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata, odstupanja u mišljenjima u odnosu na ta pitanja nisu dovoljna da bi se odbacila studija i

zaključak koji se na toj studiji treba temeljiti. Takva se posljedica nameće samo ako je ECHA potpuno i pogrešno ignorirala uvjerljivu studiju čije bi uključivanje promijenilo opću ocjenu svih dokaznih elemenata na takav način da bi konačna odluka bila lišena vjerodostojnosti.

153 Međutim, imajući u vidu sve prethodno navedeno, ne može se tvrditi da ECHA-in tretman studije Chen i dr. (2015.) sadržava očitu pogrešku u ocjeni. Slabosti te studije su doduše dokazane, ali, s obzirom na pripadajuća objašnjenja, nisu smatrane tako ozbiljnima da opravdaju zaključak da je studija nevjerodostojna i irelevantna u odnosu na njezina utvrđenja. Budući da se može smatrati vjerodostojnom studijom, i vodeći računa o činjenici da ta studija dokazuje višestruke učinke bisfenola A, ECHA ni ovdje nije počinila očitu pogrešku kvalificirajući tu studiju ključnom, u skladu sa svojom metodologijom.

154 U tom pogledu valja konkretnije istaknuti, kao što to tvrdi i ClientEarth u svojem intervencijskom podnesku, da činjenica da je studija provedena pri samo jednoj koncentraciji nije prepreka *per se* njezinu uzimanju u obzir u identifikaciji bisfenola A jer se identifikacija neke tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari temelji na njezinim unutarnjim svojstvima.

155 Kada je riječ o učincima na omjer spolova, zapaženima u studiji Chen i dr. (2015.), valja prije svega utvrditi da tužitelj ne spori da se u popratnom dokumentu omjer spolova smatra točkom evaluacije koja može poslužiti kao indikator endokrinog načina djelovanja. Kao što je to navedeno u popratnom dokumentu, takav je pristup u skladu sa Smjernicom br. 150 OECD-a, prema kojoj ne postoji nijedan slučaj promjene u omjeru spolova kojeg ne bi bio uzrokovao endokrini disruptor.

156 Iz popratnog dokumenta i iz podnesaka stranaka proizlazi da su vizualna opažanja o spolnoj podjeli doista bila predmet provjere posredstvom dvostruko slijepog histološkog ispitivanja. Ipak, ECHA nije mogla navesti točan broj riba koje su bile predmet takvog histološkog ispitivanja. Prema tome, ne može se utvrditi je li takvo histološko ispitivanje provedeno na dovoljno velikom i reprezentativnom uzorku, kako to preporučuje metoda ispitivanja br. 240 OECD-a. Ipak, valja istaknuti da popratni dokument ne upućuje na to da je ECHA smatrala da je ta studija u potpunosti u skladu s potvrđenim metodama. S druge strane, ECHA joj je dodijelila ocjenu pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici, koja odražava njezine metodološke manjkavosti, ne dovodeći pritom u pitanje njezinu opću pouzdanost. Isto tako, iz stranice 42. popratnog dokumenta proizlazi da u pogledu te studije nema bitnih razlika između rezultata vizualnog pregleda s jedne strane i histološkog ispitivanja s druge. Prema tome, njezini rezultati, u dijelu u kojem je provedeno histološko ispitivanje, nisu proturječni rezultatima vizualnog pregleda. Iz toga slijedi da činjenica da opseg histološkog ispitivanja u studiji Chen i dr. (2015.) nije adekvatnije dokumentiran nije dovoljna da bi u sumnju dovela rezultate te studije.

157 Kada je riječ o mogućnostima reprodukcije učinaka na omjer spolova, kako ih je navela studija Chen i dr. (2015.), valja primijetiti sljedeće.

158 Kao prvo, iz popratnog dokumenta doduše proizlazi da ni ključna studija Segner i dr. (2003.a) ni studija Keiter i dr. (2012.), koje su također provedene na *danio rerio*, pri koncentracijama koje su više od onih u studiji Chen i dr. (2015.), nisu zabilježile učinke na omjer spolova. Valja isto tako primijetiti da ECHA nije mogla, u odgovoru na pismeno pitanje Općeg suda, iznijeti razloge koji bi mogli objasniti izostanak tih učinaka na omjer spolova. Ipak, te studije ukazuju na druge indikatore koji potvrđuju postojanje ili barem vjerojatnost postojanja endokrinog načina djelovanja bisfenola A, a osobito indukciju vitelogenina. Prema tome, to što nisu zabilježeni učinci na omjer spolova samo po sebi ne otkriva proturječje koje bi na znanstvenom planu u dovoljnoj mjeri dovelo u pitanje utvrđenja iz studije Chen i dr. (2015.).

159 Kao drugo, učinci na omjeru spolova zapaženi su i kod jedne druge vrste riba. Riječ je o *oryzias latipes*, u ključnoj studiji Yokota i dr. (2000.). Točno je ne samo to da se ta studija odnosi na drugu vrstu riba, nego i da je ona provedena pri višoj koncentraciji nego studija Chen i dr. (2015.). Prema tome, ona ne

može izravno potkrijepiti zaključke o tome iz studije Chen i dr. (2015.). Ipak, te dvije studije, uzete zajedno, doprinose dokaznoj snazi dokaznih elemenata u odnosu na učinke bisfenola A na omjer spolova u populaciji riba. Naime, u ovom slučaju različiti elementi koje je ECHA iznijela zajedno čine skup indicija koje potkrjepljuju njezinu hipotezu. S druge strane, elementi koje je iznio tužitelj ne oduzimaju svu dokaznu snagu tom skupu indicija.

160 Naposljetku, kada je riječ o šest studija na *oryzias latipes*, koje tužitelj citira (vidjeti točku 150. ove presude) i koje nisu utvrdile postojanje učinaka na omjer spolova, valja utvrditi da se to može objasniti, kao što je iznijela ECHA u odnosu na studiju Kang i dr. (2002.) i Tabata i dr. (2001.), činjenicom da promatrane ribe u tim studijama nisu bile izložene tijekom osjetljive faze svojeg razvoja. Prema tome, nepostojanje učinaka na omjer spolova u tim studijama ne proturječi nužno učincima o kojima izvješćuju studije Yokota i dr. (2000.) ili Chen i dr. (2015.). Što se potom tiče studija Metcalfe i dr. (2001.), Kashiwada i dr. (2002.), Sun i dr. (2014.), Bhandari i dr. (2015.), valja istaknuti da, iako one ne pokazuju učinke na omjer spolova, ipak mogu potkrijepiti zaključke koji se temelje na studiji Chen i dr. (2015.) o endokrinom načinu djelovanja bisfenola A. Studija Metcalfe i dr. (2001.) tako ukazuje na pojavu jajne stanice u testisima, morfoloških promjena na testisima kod mužjaka i ubrzanog sazrijevanja jajašaca kod ženki. Studija Kashiwada i dr. (2012.) pak ukazuje na indukciju vitelogenina, dok studija Sun i dr. (2014.) ukazuje na smanjeno izlijeganje i povišenu razinu vitelogenina. Kada je riječ o studiji Bjerregaard i dr. (2015.), iz popratnog dokumenta proizlazi da ona pokazuje reproduktivne transgeneracijske anomalije koje se odnose na stopu oplođenosti i preživljavanje embrija, uzrokovane izloženošću bisfenolu A.

161 S obzirom na navedeno, nužno je utvrditi da, u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata, sumnje iznesene u odnosu na studiju Chen i dr. (2015.), a osobito provjera reproduktivnosti učinaka na omjer spolova, čak i pod pretpostavkom da su opravdane, ne mogu dokazati da ECHA-in zaključak da bisfenol A ima estrogeni način djelovanja kod riba sadržava očite pogreške u ocjeni.

162 U svakom slučaju, studija Chen i dr. (2015.) ne utvrđuje samo učinke na omjer spolova, što je u središtu tužiteljevih prigovora. Naime, ta studija ukazuje i na druge indikatore estrogenog načina djelovanja, odnosno učinke na broj i kvalitetu spermatozoida, kao i malformaciju i smrtnost larvi. Činjenica da je studija provedena pri slaboj koncentraciji ne može dovesti u sumnju zaključke o estrogenom načinu djelovanja. Kao što je to istaknuto u točki 63. ove presude, podatak uzet u obzir u okviru pristupa dokaznih elemenata može uostalom biti manjkav za određenu specifičnu točku evaluacije a da to nije prepreka donošenju zaključka iz ukupnih dostupnih podataka koji dokazuju slične učinke. U ovom slučaju to je osobito studija Segner i dr. (2003.a), čiju kvalifikaciju kao ključne studije tužitelj uostalom nije doveo u pitanje, a ta studija, prema popratnom dokumentu, pokazuje druge indikatore estrogenog načina djelovanja kod *danio rerio*, odnosno indukciju vitelogenina, pojavu jajne stanice u testisima i smanjenja oplođivanja. Nadalje, Studija Chen i dr. (2015.) nije jedina koja dokazuje učinke na omjer spolova. O takvim učincima izvješćuju među ostalim i ključne studije Yokota i dr. (2000.) čiju evaluaciju od strane ECHA-e tužitelj nije osporio. Naposljetku, druge studije na *danio rerio* i *oryzias latipes* ukazuju na druge indikatore endokrinog načina djelovanja i potkrjepljuju zaključke koji se temelje na ključnim studijama, poput studije Yokota i dr. (2000.) na *oryzias latipes*, ali također i studije Segner i dr. (2003.a).

163 Prema tome, nužno je utvrditi da, čak i da studija Chen i dr. (2015.) nije bila uzeta u obzir, ECHA ne bi počinila očitu pogrešku u ocjeni oslanjajući se na dokaznu snagu nekoliko drugih studija, koje tužitelj nije doveo u pitanje, a koje se odnose na endokrini način djelovanja bisfenola A.

ii) Studija Shioda i Wakabayashi (2000.) na oryzias latipes

164 Kao drugo, studija Shioda i Wakabayashi (2000.) na *oryzias latipes*, koja, prema popratnom dokumentu, pokazuje dugoročne učinke nakon kratkotrajnog izlaganja bisfenolu A, osobito na izlijeganje iz jajašaca, prema mišljenju tužitelja ne može podržati hipotezu o estrogenom načinu djelovanja, imajući u vidu niži stupanj njezine pouzdanosti, koja se uostalom u popratnom dokumentu priznaje.

165 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

166 Uvodno valja utvrditi da popratni dokument dodjeljuje studiji Shioda i Wakabayashi (2000.) ocjenu 2 po Klimischevoj ljestvici, što upućuje na to da je ECHA smatrala da je ta studija pouzdana uz ograničenje. Istodobno se na stranici 40. popratnog dokumenta navodi da je ona „slabe pouzdanosti”.

167 Upitana o toj očitoj proturječnosti u odnosu na studiju Shioda i Wakabayashi (2000.), kojoj je s jedne strane dodijeljena ocjena pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici, a koju je s druge strane ECHA proglasila studijom „slabe pouzdanosti”, ECHA je to proturječje objasnila pogreškom u pisanju i tvrdila da popratni dokument treba tumačiti i shvatiti u smislu pouzdanosti koja je relativno „slabija”, što odražava činjenicu da je samo ograničen broj organizama bio testiran. Unatoč tome, studija je relevantna i valjana.

168 Međutim, iako je točno da se ista formulacija već nalazi u dosjeu koji je izrađen u skladu s Prilogom XV., koji inicijalno predlaže identifikaciju bisfenola A, činjenica da se ECHA oslonila i na tu studiju, čak i pod pretpostavkom da je studija Shioda i Wakabayashi (2000.) na *oryzias latipes* doista trebala biti smatrana studijom slabe pouzdanosti, ne može biti očita pogreška u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari, kako je učinjeno u pobijanoj odluci.

169 Naime, valja utvrditi da je ECHA tumačila učinke o kojima izvješćuje studija Shioda i Wakabayashi (2000.) samo kao jednostavne dodatne indikatore načina djelovanja koji potkrjepljuju zaključke koji se temelje na studijama kojima je dana veća dokazna snaga i koje čine ključne studije. To je vidljivo i iz činjenice da se kratko ispitivanje studije Shioda i Wakabayashi (2000.) u popratnom dokumentu najavljuje riječima „osim toga” te se nalazi na kraju dijela posvećenog analizi učinaka na *oryzias latipes* (vidjeti str. 40. popratnog dokumenta). ECHA je naime nije smatrala ključnom studijom u ocjenjivanju dokazne snage podataka. To što se ECHA oslanja i na informacije koje imaju slabu pouzdanost nije protivno pristupu dokazne snage dokaznih elemenata, pod uvjetom da se taj slabiji stupanj pouzdanosti uzme u obzir prilikom ocjene dokazne snage informacija.

170 Potom valja primijetiti da tužitelj uglavnom nije objasnio u kojoj mjeri učinci o kojima izvješćuje studija Shioda i Wakabayashi (2000.) proturječe zaključcima koje je ECHA donijela o identifikaciji bisfenola A na temelju drugih studija koje dokazuju dugoročne učinke nakon izloženosti bisfenolu A, poput osobito studije Bhandari i dr. (2015.) provedene na istoj vrsti.

171 Prema tome, na temelju argumenta koji je iznesen u odnosu na studiju Shioda i Wakabayashi (2000.) ne može se smatrati da identifikacija bisfenola A sadržava očitu pogrešku u ocjeni.

iii) Studija Lahnsteiner i dr. (2005.) na potočnoj pastrvi (salmo trutta fario)

172 Kao treće, prema mišljenju tužitelja, studija Lahnsteiner i dr. (2005.) na potočnoj pastrvi (*salmo trutta fario*), navedena, među ostalim, na stranici 57. popratnog dokumenta, također ima ozbiljne nedostatke, poput slabe kvalitete testiranih riba, slabu replikaciju, manjak analitičke potvrde ili novih nepotvrđenih učinaka. Kao posljedica navedenog, u izvješću EU RAR zaključeno je da ta studija nije podobna za

regulatorne svrhe. Usprkos tom zaključku, na tu se studiju poziva popratni dokument, uz ocjenu pouzdanosti 2 po Klimischevoj ljestvici. Međutim, prema mišljenju tužitelja, ta je studija trebala biti ocijenjena s 3 po Klimischevoj ljestvici, odnosno kao „nepouzdana”.

173 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava taj argument.

174 U tom pogledu ECHA ne osporava doduše činjenicu da studija Lahnsteiner i dr. (2005.) sadržava podatke niskog stupnja pouzdanosti. Unatoč tome, kao što je to već istaknuto u točki 64. ove presude, pristupu dokazne snage dokaznih elemenata svojstveno je to da korištena baza podataka može sadržavati podatke koji su manjkavi u odnosu na određenu točku evaluacije. Slaba pouzdanost određenih podataka sadržanih u studiji koju koristi ECHA sama po sebi nije prepreka tomu da ECHA takvu studiju koristi u evaluaciji tvari. U takvom slučaju ECHA ipak ima obvezu uzeti u razmatranje slabu pouzdanost tih podataka tijekom ocjene dokazne snage različitih dostupnih podataka.

175 U ovom predmetu iz popratnog dokumenta proizlazi da se ECHA samo oslonila na pouzdane točke ocjene studije Lahnsteiner i dr. (2005.), osobito poput zapaženih učinaka na proizvodnju jajnih stanica i fertilnost sjemena. S druge strane, točka ocjene povezana s kašnjenjem ovulacije, za koju je ispitano samo šest riba, nije uzeta u obzir. Prema tome, dodijeljena ocjena 2 po Klimischevoj ljestvici (pouzdana uz ograničenje) ne sadržava očitu pogrešku u ocjeni jer se ECHA samo oslonila na određene podatke koje je ocijenila pouzdanima.

176 Kada je riječ o tužiteljevu argumentu prema kojem se ECHA nije mogla osloniti na studiju Lahnsteiner i dr. (2005.), jer ona nije korištena u okviru izvješća EU RAR, valja naglasiti da je to izvješće trebalo utvrditi predvidivu koncentraciju bez učinaka. S druge strane, evaluacija studije Lahnsteiner i dr. (2005.), kako ju je provela ECHA, dio je drugog regulatornog konteksta, koji ima drukčiju svrhu, odnosno identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

177 U svakom slučaju, nužno je utvrditi da, prema popratnom dokumentu, podaci o potočnoj pastrvi samo potkrjepljuju zaključke o endokrinom načinu djelovanja, donesene na temelju studija *in vivo* provedenih na drugim vrstama riba, odnosno na *oryzias latipes*, *danio rerio* i *pimephales promelas*. Iz toga slijedi da, čak i pod pretpostavkom da su tužiteljevi prigovori u odnosu na studiju Lahnsteiner i dr. (2005.) osnovani, oni u svakom slučaju ne mogu osporiti identifikaciju bisfenola A kao endokrinog disruptora na osnovi tih podataka koji su primarno uzeti u obzir.

178 Imajući sve navedeno u vidu, tužiteljevi argumenti koji se odnose na studiju Lahnsteiner i dr. (2005.) o potočnoj pastrvi ne mogu poduprijeti zaključak o očitoj pogrešci u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

iv) Studije Bowmer i Gimeno (2001.) i Mandich i dr. (2007.) na cyprinus carpio

179 Kao četvrto, tužitelj se poziva na slabu pouzdanost dviju studija na *cyprinus carpio*.

180 S jedne strane, prema mišljenju tužitelja, studija Mandich i dr. (2007.) o *cyprinus carpio*, navedena na stranicama 36. i 48. popratnog dokumenta, ocijenjena je s 1 po Klimischevoj ljestvici, iako se radi o studiji koju treba smatrati istraživačkom s obzirom na to da nije u potpunosti u skladu sa Smjernicom br. 204 OECD-a, i to u odnosu na određene točke evaluacije na koje se ECHA ipak oslonila. Uz to, ta studija ima određene nedostatke, poput nedostatne dokumentacije, izostanka histopatoloških detalja, izostanka podataka o kontrolnim ribama, slabe reproduktivnosti i statističkih slabosti u potvrdi. Vodeći računa o tim elementima, odgovarajuća ocjena te studije bila bi, prema mišljenju tužitelja, ocjena pouzdanosti 3 po Klimischevoj ljestvici (to jest „nepouzdana”).

181 S druge strane, studija koju su proveli Bowmer i Gimeno (2001.), spomenuta na stranicama 36. i 48. popratnog dokumenta, sastoji se samo od detaljnog sažetka. Unatoč činjenici da ne postoji cjelovita publikacija te studije, taj dokazni element ocijenjen je s 2 po Klimischevoj ljestvici, to jest „pouzdana uz ograničenje”, iako odgovarajuća znanstvena ocjena sugerira pouzdanost razine 4, to jest „nedostatna dokumentacija”.

182 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

183 U tom pogledu uvodno valja podsjetiti na to da pristupu dokazne snage dokaznih elemenata nije protivno to što se ECHA oslanja na studije koje imaju određene nedostatke koji utječu na njihovu pouzdanost jer ih ECHA uzima u obzir pri ocjeni dokazne snage podataka na koje se oslanja. Osim toga, nužno je utvrditi da podaci o *cyprinus carpio* samo potkrjepljuju zaključke koji se temelje na studijama provedenima na drugim vrstama riba, odnosno na *danio rerio* i *oryzias latipes*. Prema tome, nijedna studija provedena na *cyprinus carpio* nije poslužila kao ključna studija pri ocjeni dokazne snage podataka radi identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora.

184 Kada je, prije svega, riječ o studiji Mandich i dr. (2007.), valja utvrditi da popratni dokument smatra da je ta studija samo djelomično u skladu sa Smjernicom br. 204 OECD-a. U toj studiji nema nijednog pokazatelja da su točke ocjene, koje se odnose na indukciju vitelogenina ili histopatologiju spolnih žlijezda, analizirane u skladu s tom potvrđenom smjernicom. Popratni je dokument pak smatra pouzdanom bez ograničenja, dodjeljujući joj ocjenu 1 po Klimischevoj ljestvici, ne praveći razliku između različitih točaka evaluacije. Budući da se ta ocjena načelno dodjeljuje studijama koje su u potpunosti provedene u skladu s metodama potvrđenima na međunarodnoj razini, ocjena dana toj studiji je pogrešna. Ipak, kao što je istaknuto u točki 182. ove presude, ECHA tu studiju nije smatrala ključnom u svrhu identifikacije bisfenola A. Ona služi samo kao potkrjepljujuća studija u okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata. Ta studija dakle nije presudna za identifikaciju bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari, nego je samo potkrjepljuje. Iz toga slijedi da, čak i pod pretpostavkom da je ECHA pogrešno ocijenila pouzdanost te studije, takva pogreška ne dovodi u pitanje zaključke koji se osobito temelje na ključnim studijama, kako ih je ocijenila ECHA u popratnom dokumentu.

185 Zatim, kada je riječ o studiji Bowmer i Gimeno (2001.), valja utvrditi da iz popratnog dokumenta, s jedne strane, proizlazi da je samo jedno od dva ispitivanja korištena u toj studiji provedeno u skladu s dobrim laboratorijskim praksama, kako ih definira OECD, i, s druge strane, da je dostupan samo proširen sažetak. Imajući ta razmatranja u vidu, ne čini se da ocjena 2 na Klimischevoj ljestvici (pouzdana uz ograničenje) sadržava očite pogreške u ocjeni. Međutim, nužno je istaknuti da studija Bowmer i Gimeno (2001.), poput studije Mandich i dr. (2007.), samo potkrjepljuje identifikaciju bisfenola A. Shodno tome, čak i da je ta ocjena bila pogrešna, takva pogreška ne bi dovela u pitanje zaključke koji se naime temelje na ključnim studijama.

186 Slijedom svega navedenog, argumenti koji su izneseni u odnosu na studije provedene na *cyprinus carpio* mogu biti samo odbijeni kao neosnovani te valja utvrditi, vodeći računa o svim tim elementima, da argumenti podneseni u pogledu određenih studija *in vivo* provedenih na određenim vrstama riba nisu dokazali postojanje očite pogreške u ocjeni tih studija, koja bi podrazumijevala da te studije ne mogu potkrijepiti zaključak o estrogenom načinu djelovanja bisfenola A kod riba posredstvom pristupa dokazne snage dokaznih elemenata.

6) Zaključak o prvom prigovoru drugog dijela prvog tužbenog razloga

187 S obzirom na sve navedeno, nužno je utvrditi da je ECHA, u izvršavanju svoje diskrecijske ovlasti radi identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora koji može imati ozbiljne učinke na okoliš, slijedila transparentnu i sustavnu metodologiju, poštujući načelo izvrsnosti radi ocjene različitih dokaznih

elemenata na koje se oslonila. U okviru pristupa dokazne snage dokaznih elemenata ECHA je ocjenjivala dokaznu snagu podataka *in vivo* i podataka *in vitro* koji se temelje na brojnim znanstvenim studijama, vodeći računa o znanstvenoj pouzdanosti svake studije. To ju je ocjenjivanje dokazne snage dovelo do identifikacije endokrinog načina djelovanja, prvenstveno na temelju određenih studija *in vivo* na određenim vrstama riba i vodozemaca, dok su drugi podaci *in vivo*, odnosno osobito oni o određenim vrstama beskralježnjaka, i podaci *in vitro* samo potkrijepili te zaključke.

188 Dokazna snaga koja se temelji na ukupnim navedenim podacima omogućila je ECHA-i da oblikuje svoje zaključke u odnosu na unutarnja svojstva bisfenola A kao endokrinog disruptora. Ti se zaključci ne temelje na jednoj pojedinačnoj studiji, a još manje na jednoj studiji koja služi kao potkrjepljujuća studija. Nužno je pak utvrditi da tužiteljeve kritike u odnosu na određene studije samo dovode u sumnju njezinu individualnu relevantnost ili njezin nepresudni karakter, a ne dokazuju materijalnu proturječnost u učincima o kojima izvješćuju ili očitu nedosljednost u ocjenjivanju dokazne snage, koji bi osporili dokaznu snagu dokaznih elemenata.

189 Slijedom navedenog, prvi prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga treba odbiti.

b) Drugi prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci u ocjeni jer ECHA nije utvrdila da je znanstveno dokazano da bisfenol A može imati ozbiljne učinke na okoliš zbog svojih svojstava koja djeluju disruptivno na endokrini sustav

190 Drugim prigovorom drugog dijela prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni jer nije utvrdila da je znanstveno dokazano da bisfenol A može imati ozbiljne učinke na okoliš zbog svojih svojstava koja djeluju disruptivno na endokrini sustav. Međutim, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, samo tvari „kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije […] kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na […] okoliš” mogu biti identificirane kao posebno zabrinjavajuće.

191 Tužitelj ocjenjuje da dokazni elementi na koje se poziva popratni dokument ne predstavljaju jasnu hipotezu u svrhu dokazivanja disruptivnog načina djelovanja bisfenola A na endokrini sustav, nego se isključivo temelje na opisu pojedinačnih zapažanja u kontekstu endokrine disrupcije, dok su znanstveni argumenti nejasni i nepotkrijepljeni. Podaci koji podržavaju postojanje slabe estrogene aktivnosti za ribe i vodozemce nisu dovoljni za identifikaciju posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Dokazni elementi su nasuprot tome iznimno slabi ili vrlo spekulativne prirode. Potonja kritika osobito vrijedi za sugerirani način djelovanja kod riba i vodozemaca. Ne postoje ni dovoljni dokazni elementi dobiveni, primjerice, studijama *in vitro* koji omogućavaju identifikaciju načina djelovanja bisfenola A kao endokrinog disruptora.

192 U prilog svojem argumentu tužitelj upućuje na očitovanja koja su tijekom savjetovanja s javnošću podnijele Kraljevina Danska i Ujedinjena Kraljevina. Konkretnije, Ujedinjena Kraljevina izrazila je svoju suzdržanost prema zaključku da bisfenol A nedvojbeno proizvodi učinke endokrinom disrupcijom.

193 Osim toga, tužitelj ističe da ECHA-ina tvrdnja, prema kojoj je učinak povezan s disruptivnim načinom djelovanja na endokrini sustav, nije popraćena s dovoljno dokaznih elemenata da bi bili zadovoljeni kriteriji iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Tužitelj naglašava da, općenito, sama povezanost dvaju aspekata ne dokazuje, prema njegovu mišljenju, postojanje traženih znanstvenih dokaznih elemenata.

194 Štoviše, činjenica da su određeni ozbiljni učinci poznati kao potencijalno „posredovani EATS-om” (estrogenom-androgenom-tiroidenom-steroidenom) nije dovoljan znanstveni dokaz *in vivo* endokrinog načina djelovanja bisfenola A koji dovodi do ozbiljnih učinaka. Prema mišljenju tužitelja, valja ispitati i isključiti postojanje drugih mogućih mehanizama. Imajući u vidu da većina ispitivanja *in vitro* na

endokrinim mehanizmima ocjenjuje samo početni molekularni događaj, drugi podaci koji se odnose na neželjene učinke na koje se sumnja bili su nužni prije nego što se moglo pretpostaviti da su određeni učinci bili „posredovani EATS-om”. Uostalom, puka tvrdnja prema kojoj je poznato da su određeni učinci „posredovani EATS-om” preopćenita je i ne objašnjava o kojim se učincima radi, niti kako je i preko koga poznato da su ti učinci „posredovani EATS-om”, a nije jasno ni na koji bi način ta tvrdnja omogućila ECHA-i da zaključi o postojanju vjerojatne biološke veze. Prema tome, ECHA je morala napraviti detaljnu analizu načina djelovanja.

195 U popratnom se dokumentu naime ne utvrđuju ni biokemijski, stanični i molekularni događaji koji su ključni u predloženom načinu djelovanja, ni vremenska podudarnost, kao ni podudarnost doze i odgovora na nju, nego se samo pretpostavlja njihovo postojanje u hipotetskom scenariju. Na taj način ECHA nije zadovoljila kriterije koje je sama utvrdila u popratnom dokumentu.

196 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

197 U tom pogledu valja ispitati je li ECHA poštovala traženi standard dokazivanja za utvrđenje da bisfenol A uzrokuje ozbiljne učinke na okoliš zbog svojeg endokrinog načina djelovanja.

198 Nužno je uvodno istaknuti da je Opći sud u točki 173. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), presudio da je vjerojatnost da endokrini disruptor može imati ozbiljne učinke na okoliš dovoljna za uspostavu uzročne veze u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Takav je pristup naime u skladu s načelom opreznosti, na kojoj se temelje odredbe Uredbe br. 1907/2006, u skladu s njezinim člankom 1. stavkom 3.

199 Nadalje, Opći je sud u točki 94. presude od 20. rujna 2019., PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, u žalbenom postupku, EU:T:2019:639), pojasnio da se „na temelju činjenica i dokaza na koje se oslanja pri ispitivanju tvari treba moći utvrditi da je ‚vjerodostojno’ da način djelovanja te tvari može dovesti do određenih štetnih učinaka i [da se, suprotno tomu] člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 ne zahtijeva apsolutan dokaz uzročnosti”.

200 S obzirom na prethodno navedeno, valja primijetiti sljedeće. ECHA u popratnom dokumentu jasno navodi metodologiju kojom se koristila radi utvrđivanja postojanja biološke veze između endokrinog načina djelovanja bisfenola A i ozbiljnih učinaka. Prema toj metodologiji, ECHA je evaluirala, s jedne strane, indikatore endokrinog načina djelovanja i, s druge strane, učinke na apikalne točke evaluacije kao dokaze na kojima se temelji zaključak prema kojem bisfenol A uzrokuje ozbiljne učinke zbog svojeg endokrinog načina djelovanja. U tom pogledu u dokumentu se osobito smatra da su studije *in vivo* relevantne za procjenu jesu li ozbiljni učinci uzrokovani endokrinim načinom djelovanja ili su samo posljedica opće sustavne toksičnosti.

201 Primjera radi, na stranicama 33. do 35. popratnog dokumenta se konkretno, s obzirom na studije na ribama, s jedne strane objašnjavaju relevantni indikatori endokrinog načina djelovanja, odnosno indukcija vitelogenina ili histološke promjene, a s druge strane apikalne točke evaluacije koje, prema Smjernicama br. 150 o procjeni endokrinih disruptora OECD-a, mogu biti smatrane indikatorom antagonista receptora estrogenih hormona, odnosno nestajanje sekundarnih spolnih obilježja, kao i promjena u omjeru spolova u korist ženki tijekom spolnog razvoja. U tom pogledu u popratnom je dokumentu objašnjeno da, u kombinaciji s indikatorima endokrine aktivnosti, točke evaluacije omogućuju utvrđenje postojanja estrogenog načina djelovanja.

202 S obzirom na ta razmatranja, u popratnom se dokumentu zaključuje da kod *oryzias latipes* i *danio rerio* postoji izravna veza između estrogenog načina djelovanja i zapaženih ozbiljnih učinaka. Ti se zaključci temelje na znanstvenim studijama koje su analizirane u popratnom dokumentu, a koje su sve

primijetile indukciju vitelogenina kod *oryzias latipes* i *danio rerio*. Promjene u omjeru spolova uočene su i kod *oryzias latipes*, osobito u ključnoj studiji Yokota i dr. (2000.), kao i za *danio rerio* u studiji Chen i dr. (2015.).

203 Isto tako, za vodozemce studije analizirane u popratnom dokumentu, osobito ključne studije Iwamuro i dr. (2003.) i Heimeier i dr. (2009.), pokazuju tiroidni način djelovanja koji se očituje disrupcijom osovine hipotalamus-hipofiza-štitnjača, kao i kašnjenjem u razvoju, što je navelo ECHA-u na zaključak o postojanju vjerojatne biološke veze između načina djelovanja i ozbiljnih učinaka.

204 S obzirom na sve navedeno, valja utvrditi da dokazni elementi na koje se poziva ECHA, suprotno onomu što navodi tužitelj, nisu ni previše nejasni ni previše spekulativni. Naime, oni se temelje na opažanjima biokemijskih, staničnih i molekularnih događaja. ECHA je na temelju tih podataka mogla smatrati biokemijski vjerojatnim da bisfenol A uzrokuje svoje učinke zbog endokrinog načina djelovanja. Suprotno onomu što tužitelj po svemu sudeći tvrdi, ECHA nije samo „povezala određeni učinak s određenim načinom djelovanja”.

205 Osim toga, u ovom se slučaju ECHA primarno oslonila na određene ključne studije na određenim ribljim vrstama, kao i na određenim vrstama vodozemaca, radi dokazivanja postojanja vjerojatne biološke veze. Brojne studije *in vivo* i *in vitro* potkrjepljuju taj zaključak. Vjerojatnost postojanja uzročne veze koju je ECHA utvrdila u popratnom dokumentu ne može se dakle dovesti u pitanje samo na temelju činjenice da postoje nesigurnosti povezane s ograničenim brojem podataka, promatranih zasebno, kao primjerice u pogledu određenih elemenata koji se temelje na studiji Chen i dr. (2015.), kako je opisana u ovoj presudi. Naime, iako je ECHA ignorirala navodne nedostatke studija, na koje upućuje tužitelj, dokazna snaga svih preostalih dokaznih elemenata dovoljna je za potkrjepu ECHA-inog zaključka o vjerojatnosti uzročne veze između endokrinog načina djelovanja i uočenih ozbiljnih učinaka.

206 Svi tužiteljevi argumenti ne mogu dovesti taj zaključak u pitanje.

207 Prije svega, kada je riječ o argumentu prema kojem je ECHA u svojoj procjeni samo pretpostavila, a da nije detaljno analizirala, da su određeni učinci bisfenola A prouzročeni posredstvom endokrinog sustava, točno je doduše da se u popratnom dokumentu, u dijelu koji opisuje korištenu metodologiju, pretpostavlja da su određeni učinci prouzročeni posredstvom endokrinog sustava. Međutim, u popratnom je dokumentu ta pretpostavka potkrijepljena znanstvenim publikacijama. Tako se na stranici 34. popratnog dokumenta objašnjava da je promjena u omjeru spolova u korist ženki poznati rezultat izloženosti estrogenu ili anti-androgeniku tijekom spolnog sazrijevanja, pri čemu se navode tri referentna izvora, uključujući publikacije OECD-a i Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija WHO-a. Na taj način ECHA je krenula od hipoteze koja je barem vjerojatna sa znanstvenog stajališta i, posljedično, zadovoljava standarde dokazivanja o postojanju biološki vjerojatne uzročne veze između načina djelovanja i ozbiljnih učinaka.

208 Nadalje, kada je riječ o tužiteljevu argumentu prema kojem podaci koji podupiru postojanje slabe estrogene aktivnosti nisu dostatni za identifikaciju endokrinog disruptora, valja istaknuti, kao prvo, da tužitelj nije definirao što on to smatra slabom endokrinom aktivnošću i, prema tome, koje podatke smatra nedostatnima. Kao drugo, pristup dokazne snage dokaznih elemenata omogućuje i obavezuje da se u obzir uzmu svi relevantni podaci koji potkrjepljuju neku hipotezu. ECHA je tako mogla osnovano temeljiti svoje zaključke i na podacima koji dokazuju samo slabije učinke. Kao treće, stupanj zapaženih učinaka nije nužan kriterij za utvrđivanje uzročne veze između endokrinog načina djelovanja i njegovih učinaka. Takva uzročna veza može, kao vjerojatna, biti utvrđena i na temelju slabih učinaka.

209 Naposljetku, kada je riječ o tužiteljevu argumentu prema kojem je Ujedinjena Kraljevina izrazila suzdržanost u odnosu na zaključak da je bisfenol A nedvojbeno prouzročio svoje učinke posredstvom endokrine disrupcije, valja istaknuti da je ta primjedba Ujedinjene Kraljevine zapravo iznesena na temelju podataka iz studija na beskralježnjacima. Iz stranice 135. popratnog dokumenta pak proizlazi

da ECHA nije donijela konačne zaključke na temelju podataka o beskralježnjacima, nego je samo utvrdila mogućim da su učinci bisfenola A prouzročeni endokrinom disrupcijom. Konkretnije, ECHA je, uslijed manjka znanstvenog konsenzusa o definiciji vjerojatne uzročne veze između učinaka i endokrinog načina djelovanja kod vrsta beskralježnjaka, utvrdila da ti dokazni elementi mogu služiti samo kao dopunska potpora zaključaka koji su primarno doneseni na temelju studija provedenih na ribama i vodozemcima. Stoga se ECHA-i ne može prigovoriti da je zanemarila suzdržanost Kraljevine Danske i Ujedinjene Kraljevine iz savjetovanja o prijedlogu identifikacije.

210 Slijedom navedenog, drugi prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga treba odbiti.

c) Treći prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci u ocjeni prilikom identifikacije jednake razine zabrinutosti

211 Trećim prigovorom drugog dijela prvog žalbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom identifikacije kriterija predviđenih u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006 time što je zaključila da bisfenol A dovodi do razine zabrinutosti jednake onoj do koje dolazi zbog uporabe tvari navedenih u članku 57. točkama (a) i (e) Uredbe br. 1907/2006, odnosno, s jedne strane, tvari PBT i, s druge strane, tvari vPvB.

212 Prije svega, tužitelj tvrdi da bisfenol A, uslijed njegove lake biorazgradivosti i činjenice da potencijalna koncentracija u okolišu ne prelazi prag škodljivosti, ne dovodi do razine zabrinutosti koja je jednaka onoj nastaloj korištenjem tvari PBT i tvari vPvB jer se ne akumulira u okolišu. U tom se pogledu tužitelj poziva na dio 1.1. Priloga XIII. Uredbi br. 1907/2006 prema kojem tvar ne ispunjava kriterije postojanosti ako je biorazgradiva. Viša razina zabrinutosti, povezana s tvarima PBT i vPvB u biti je prouzročena njihovom akumulacijom u okolišu zbog njihovih svojstava postojanosti i bioakumulativnosti. Iako se ne traži istodobno postojanje svih svojstava PBT-a i vPvB-a da bi neka tvar bila kvalificirana kao endokrini disruptor, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, tužitelj ocjenjuje da je potrebno uputiti na svojstva koja su relevantna radi identifikacije tvari PBT i vPvB, odnosno postojanosti i bioakumulativnosti. U prilog svojem argumentu tužitelj se poziva na očitovanja više država članica, osobito Kraljevine Nizozemske i Ujedinjene Kraljevine, o dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV., inzistirajući na lakoj i brzoj biorazgradivosti bisfenola A. Tužitelj tvrdi da je ECHA odgovorila na ta očitovanja potvrđujući da je bisfenol A lako biorazgradiv. Unatoč tome, ona nije dovela u pitanje svoje zaključke o jednakoj razini zabrinutosti. Štoviše, ECHA nije dokazala, pozivajući se na druge kriterije osim postojanosti ili bioakumulativnosti, postojanje jednake razine zabrinutosti.

213 Nadalje, tužitelj upućuje na utvrđenje predvidive koncentracije bez učinaka bisfenola A u okviru izvješća EU RAR, što ukazuje na mogućnost utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A. Međutim, ECHA je na spekulativan način zaključila da bi bilo teško pronaći sigurnu razinu a da za taj zaključak nije ponudila objašnjenje, što je, prema mišljenju tužitelja, očita pogreška u ocjeni u pobijanoj odluci.

214 Potom, u dijelu u kojem se ECHA uz to oslonila na ozbiljnost učinaka, kao i na njihovu ireverzibilnost, tužitelj tvrdi da su takva utvrđenja utemeljena na nepouzdanim studijama. Nadalje, ECHA se, prema mišljenju tužitelja, ne može pozivati na ozbiljnost učinaka radi opravdanja razine zabrinutosti s obzirom na to da je, prema članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006, ozbiljnost učinaka već uzeta u obzir radi utvrđenja čini li bisfenol A tvar za koju je znanstveno dokazano da može imati ozbiljne učinke na okoliš.

215 Naposljetku, prema tužiteljevu viđenju, puka činjenica da je MSC jednoglasno prihvatio da postoji takva razina zabrinutosti nedostatna je i ne može nadoknaditi odsutnost znanstvenih dokaza za tu tvrdnju.

216 ECHA, koju podupiru Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

217 U tom pogledu na početku valja podsjetiti na to da članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 nalaže, za identifikaciju tvari različitih od onih koje zadovoljavaju kriterije iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe, da je utvrđeno, u svakom pojedinom slučaju, da, s jedne strane, postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš i, s druge strane, da su ti učinci jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka od (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, odnosno tvari CMR, PBT i vPvB. Ti su uvjeti kumulativni, tako da, ako jedan od njih nije ispunjen, identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće treba odbaciti (presuda od 15. ožujka 2017., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, t. 26.).

218 Što se tiče drugog uvjeta navedenog u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006, treba dokazati da su ti učinci „jednako zabrinjavajući" kao oni koje uzrokuju tvari CMR, PBT ili vPvB. Međutim, kako je Sud istaknuo u točki 32. presude od 15. ožujka 2017., Hitachi Chemical Europe i Polyint/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 ne utvrđuje nijedan kriterij i ne sadržava nikakvo pojašnjenje u pogledu naravi zabrinjavajućih učinaka koje se može uzeti u obzir za utvrđivanje tvari različitih od CMR, PBT ili vPvB. U tim okolnostima valja utvrditi je li ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom utvrđivanja razine zabrinutosti.

219 Prije svega, valja utvrditi da je u popratnom dokumentu iznesen, kroz pristup koji se temelji na dokaznoj snazi dokaznih elemenata, niz razmatranja koja su ECHA-u dovela do zaključka o ozbiljnim učincima koji mogu dovesti do jednake razine zabrinutosti. U popratnom se dokumentu poziva, među ostalim, na ozbiljnost učinaka na reprodukciju i spolni razvoj riba i vodozemaca, kao i ireverzibilnost tih učinaka, koji potencijalno imaju dugoročne posljedice na populaciju, čak i nakon kratkotrajne izloženosti bisfenolu A. Nadalje, u popratnom se dokumentu objašnjava, s jedne strane, da bisfenol A djeluje na veliku raznolikost ekološki važnih vrsta i, s druge strane, da izloženost toj tvari nije ograničena na određene okoliše, nego je sveprisutna. Naposljetku, u njemu se ističu poteškoće u utvrđivanju i kvantifikaciji sigurnog praga izloženosti.

220 Nužno je pak utvrditi da tužitelj ne dovodi u pitanje sve zaključke. Naime, on s jedne strane samo polemizira o mogućnosti utvrđenja sigurne razine izloženosti bisfenolu A, a s druge strane tvrdi da je laka i brza biorazgradivost bisfenola A, koju ECHA uostalom nije ni osporila, protivna utvrđenju o razini zabrinutosti jednakoj onoj do koje dovode tvari PBT i vPvB.

221 Kada je, prije svega, riječ o mogućnosti utvrđenja sigurne razine izloženosti, valja utvrditi da je predvidiva koncentracija bez učinaka doduše utvrđena u izvješću EU RAR.

222 Međutim, kao što je to ECHA objasnila u svojem očitovanju na tužiteljev odgovor na pismeno pitanje Općeg suda, za razliku od radnji provedenih radi utvrđenja predvidljive koncentracije bez učinaka, identifikacija tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije pitanje analize rizika, nego procjene opasnosti karakterističnih za unutarnja svojstva neke tvari. Stoga mogućnost kontekstualnog zaključivanja o sigurnoj razini mora biti ocijenjena s obzirom na opasnosti koje bisfenol A predstavlja za okoliš zbog svojeg endokrinog načina djelovanja. U tom je kontekstu ECHA uzela u obzir nesigurnosti koje su se pokazale prigodom zaključivanja o sigurnoj razini. Popratni dokument u tom pogledu spominje teškoće koje proizlaze iz činjenice da se određeni učinci mogu uočiti samo tijekom određenih životnih faza, određenih razdoblja ili određenih sezona. Nadalje, teškoće su identificirane zbog činjenice da bisfenol A utječe na veliku raznolikost organizama posredstvom različitih endokrinih načina djelovanja.

223 Imajući u vidu te nesigurnosti, koje su u najmanju ruku vjerojatne, ECHA je s oprezom pristupila pitanju mogućnosti utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A. Taj je oprez osobito opravdan uzimajući u obzir načelo opreznosti na kojem se temelje odredbe Uredbe br. 1907/2006, na temelju njezina članka 1. stavka 1. To načelo, koje je opće načelo prava Unije, podrazumijeva da se, u slučaju

nesigurnosti o postojanju ili dosegu rizika za okoliš, mogu donijeti zaštitne mjere, ne čekajući da se u potpunosti i u punoj težini ostvare rizici za to zdravlje (vidjeti, u tom smislu, presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr., C-616/17, EU:C:2019:800, t. 43., i od 19. rujna 2019., GE Healthcare/Komisija, T-783/17, EU:T:2019:624, t. 45.). Stoga se ECHA-i ne može prigovoriti da je opravdala razinu zabrinutosti do koje dovode učinci bisfenola A nastali zbog njegova endokrinog načina djelovanja tako što se, među ostalim, pozvala na nesigurnosti koje je identificirala pri utvrđivanju sigurne razine izloženosti bisfenolu A.

224 Kada je potom riječ o argumentu prema kojem je brza i laka biorazgradivost bisfenola A protivna utvrđenju razine zabrinutosti koja je jednaka onoj do koje dovode tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, valja, kao prvo, utvrditi da je taj argument proturječan. Tužitelj s jedne strane osnovano priznaje da nije potrebno da neka tvar ima svojstva PBT-a ili vPvB-a da bi se mogla smatrati endokrinim disruptorom, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2007. S druge strane tužitelj smatra da je potrebno uputiti na relevantna svojstva za identifikaciju tvari PBT i vPvB radi utvrđenja jednake razine zabrinutosti. U tom kontekstu tužitelj ipak ne objašnjava koji bi bili kriteriji koji bi omogućili, prema njegovu mišljenju, identifikaciju tvari kao endokrinog disruptora, a da to istodobno nije tvar PBT ili vPvB.

225 To bi tužiteljevo tumačenje članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 tu odredbu u biti svelo na puku kopiju odredaba članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe, što bi odredbi članka 57. točke (f) oduzelo svaki smisao. Takvo bi tumačenje osobito bilo protivno glavnom cilju Uredbe br. 1907/2006, navedenom u njezinu članku 1. stavku 1., odnosno cilju osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša, jer bi to tumačenje dovelo do situacije u kojoj posebno zabrinjavajuće tvari, koje nemaju svojstva iz članka 57. točke (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, ne bi mogle biti identificirane kao takve. Prema samom pak sadržaju članka 57. točke (f) navedene uredbe, ta se odredba osobito odnosi na tvari koje „ne ispunjavaju kriterije iz [članka 57. točaka (d) i (e) navedene uredbe]”.

226 Kao drugo, tužitelj nije objasnio kako laka biorazgradivost bisfenola A, sama po sebi, poništava zaključke ECHA-e o razini zabrinutosti koju izaziva bisfenol A. Iz popratnog dokumenta pak proizlazi da je ECHA smatrala da čak i kratka izloženost bisfenolu A može biti dovoljna da bi prouzročila ozbiljne, ireverzibilne i dugoročne učinke na organizme i populacije. Prema tome, laka i brza biorazgradivost bisfenola A ne može utjecati na razinu zabrinutosti, kako ju je utvrdila ECHA.

227 Kao treće, valja podsjetiti na to da je ECHA utvrdila razinu zabrinutosti na osnovi dokazne snage dokaznih elemenata. Stoga argument prema kojem se ECHA oslonila na nepouzdane studije, koji odgovara prvom prigovoru prvog tužbenog razloga, također treba biti odbijen. Dokazna snaga ocijenjenih studija omogućila je ECHA-i da bez očite pogreške u ocjeni zaključi da su učinci prouzročeni bisfenolom A, zbog njegova endokrinog načina djelovanja, ireverzibilni jer se prenose međugeneracijski, kao što ističu različite višegeneracijske studije provedene na ribljim vrstama, analizirane u popratnom dokumentu.

228 Kada je naposljetku riječ o ozbiljnosti učinaka bisfenola A zbog njegova endokrinog načina djelovanja, valja istaknuti da članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 doduše traži da se dokaže da bisfenol A uzrokuje ozbiljne učinke na okoliš. To međutim ne sprječava ECHA-u da razmotri težinu tih učinaka u odnosu na težinu učinaka tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe. Takav pristup naime ne predstavlja dvostruko razmatranje dokaznih elemenata, nego samo analizu tih elemenata pod drugim kutom.

229 Imajući sve navedeno u vidu, nužno je utvrditi da tužitelj nije dokazao na koji je način ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni pri utvrđivanju jednake razine zabrinutosti.

230 S obzirom na sve prethodno navedeno, treći prigovor drugog dijela prvog tužbenog razloga treba odbiti, kao i taj dio i taj razlog u cijelosti.

[*omissis*]

IV. Troškovi

272 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, valja mu naložiti snošenje, osim vlastitih troškova, i troškova ECHA-e i društva ClientEarth, u skladu s njihovim zahtjevima.

273 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, države članice koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Prema tome, Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika snosit će vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (osmo vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Tužba se odbija.**

2. **PlasticsEurope snosit će vlastite troškove, kao i troškove Europske agencije za kemikalije (ECHA) i društva ClientEarth.**

3. **Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika snosit će vlastite troškove.**

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 16. prosinca 2020.

Potpisi