Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (osmého senátu)

16. prosince 2020 *

„REACH – Sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 – Doplnění záznamu o látce bisfenol A na tomto seznamu – Články 57 a 59 nařízení č. 1907/2006 – Zjevně nesprávné posouzení – Přístup založený na průkaznosti důkazů – Průzkumné studie – Použití jako meziprodukt – Proporcionalita“

Ve věci T-207/18,

**PlasticsEurope**, se sídlem v Bruselu (Belgie), zastoupené R. Cana, É. Mullierem a F. Mattiolim, advokáty,

žalobkyně,

proti

**Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA)**, zastoupené M Heikkilä, W. Broerem a C. Buchanan, jako zmocněnci,

žalované,

podporované

**Spolkovou republikou Německo**, zastoupenou J. Möllerem, D. Klebsem a S. Heimerl, jako zmocněnci,

dále

**Francouzskou republikou**, zastoupenou A.-L. Desjonquères, J. Trabandem, E. Leclercem a W. Zemamtou, jako zmocněnci,

a

**ClientEarth**, se sídlem v Londýně (Spojené království), zastoupené P. Kirchem, advokátem,

vedlejší účastnice řízení,

jehož předmětem je návrh na základě článku 263 SFEU znějící na zrušení rozhodnutí ECHA ED/01/2018 ze dne 3. ledna 2018, kterým byl stávající záznam o bisfenolu A na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3)

* Jednací jazyk: angličtina.

v souladu s článkem 59 tohoto nařízení doplněn v tom směru, že bisfenol A byl identifikován rovněž jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení, to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení,

TRIBUNÁL (osmý senát),

ve složení J. Svenningsen, předseda, T. Pynnä a J. Laitenberger (zpravodaj), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: E. Coulon,

vydává tento

## Rozsudek[1]

### I. Skutečnosti předcházející sporu

1 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan nebo 4,4'-isopropylidendifenol, ES č. 201-245-8, CAS č. 0000080-05-7] je látka používaná zejména jako monomer při výrobě polymerů, jako jsou polykarbonát a epoxidové pryskyřice. Je tedy používán jako meziprodukt. Kromě toho lze bisfenol A použít i jinak než jako meziprodukt. Tak je tomu mimo jiné v případě jeho použití při výrobě termografického papíru.

2 Dne 12. ledna 2017 zveřejnila Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) na svých internetových stránkách rozhodnutí ED/01/2017 ze dne 4. ledna 2017 o zahrnutí bisfenolu A na seznam látek určených k případnému zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky a o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93 a nařízení Komise (ES) č. 1488/94 a směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3), jak je uvedeno v čl. 59 odst. 1 tohoto nařízení (dále jen „seznam navrhovaných látek"), z důvodu, že tato látka byla identifikována jako toxická látka pro reprodukci ve smyslu článku 57 písm. c) uvedeného nařízení.

3 Dne 21. března 2017 podala žalobkyně, společnost PlasticsEurope, žalobu na neplatnost rozhodnutí ECHA ED/01/2017 ze dne 4. ledna 2017 o zahrnutí bisfenolu A na seznam navrhovaných látek. Žalobkyně je mezinárodní profesní asociací se sídlem v Belgii, která se řídí belgickým právem a zastupuje a hájí zájmy více než 100 členských podniků, jimiž jsou výrobci a dovozci plastových výrobků. Má právní osobnost a způsobilost právně jednat. Pět z členských podniků žalobkyně se aktivně účastní uvádění bisfenolu A na trh Evropské unie a je součástí skupiny žalobkyně „Polykarbonát/Bisfenol A". Členové této skupiny uvádí na trh bisfenol A za účelem jeho použití jako meziproduktu i jinak. Tribunál tuto žalobu zamítl rozsudkem ze dne 11. července 2019, PlasticsEurope v. ECHA (T-185/17, nezveřejněný, EU:T:2019:492).

4 Dne 6. července 2017 přijala ECHA rozhodnutí ED/30/2017, kterým byl doplněn stávající záznam o látce bisfenol A na seznam navrhovaných látek v tom smyslu, že tato látka byla rovněž identifikována jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006; to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení. Toto rozhodnutí

1 – Jsou uvedeny pouze ty body tohoto rozsudku, jejichž zveřejnění považuje Tribunál za účelné.

bylo zveřejněno dne 7. července 2017. Tribunál zamítl žalobu podanou žalobkyní proti tomuto rozhodnutí rozsudkem ze dne 20. září 2019, PlasticsEurope v. ECHA (T-636/17, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2019:639).

5 Dne 29. srpna 2017 předložil Umweltbundesamt (Spolkový úřad pro životní prostředí, Německo, dále jako „příslušný německý orgán“) dokumentaci v souladu s přílohou XV nařízení č. 1907/2006 (dále jen „dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV“) podle čl. 59 odst. 3 tohoto nařízení, která navrhuje, aby bisfenol A byl rovněž identifikován jako látka narušující endokrinní systém, u níž je vědecky prokázáno, že může mít vážné účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

6 Dne 5. září 2017 zveřejnila ECHA dokumentaci vypracovanou v souladu s přílohou XV.

7 Téhož dne v souladu s čl. 59 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 vyzvala ECHA všechny zúčastněné strany, aby předložily vyjádření k dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV.

8 Dne 20. října 2017 předložila žalobkyně jménem svých členů vyjádření k dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV.

9 Následně příslušný německý orgán připravil dokument ze dne 14. prosince 2017, který obsahuje odpovědi tohoto orgánu na všechny připomínky, které ECHA obdržela v rámci veřejné konzultace.

10 Vzhledem k tomu, že ECHA obdržela připomínky týkající se identifikace bisfenolu A, předala dokumentaci výboru členských států (dále jen „VČS“) v souladu s čl. 59 odst. 7 nařízení č. 1907/2006. V souladu se svými pracovními postupy týkajícími se identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy obdržel VČS dokumentaci vypracovanou v souladu s přílohou XV, návrh dohody VČS a pracovní dokument (dále jen „podkladový dokument“) obsahující hodnocení inherentních vlastností bisfenolu A na podporu jeho identifikace podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.

11 Na svém 57. zasedání, které se konalo ve dnech 11. až 15. prosince 2017, se VČS jednomyslně shodl na identifikaci bisfenolu A jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Čtyři členské státy se zdržely hlasování. Mezi těmito státy vyjádřilo Spojené království Velké Británie a Severního Irska důvody svého zdržení se hlasování v prohlášení připojeném k zápisu z jednání. Důvody pro identifikaci bisfenolu A byly uvedeny v pozměněném znění podkladového dokumentu přijatém dne 14. prosince 2017. V konečném znění podkladového dokumentu byl na základě analýzy řady studií učiněn závěr, že bisfenol A odpovídá definici endokrinního disruptoru, stanovené na úrovni Světové zdravotnické organizace (WHO) a vykládané poradní skupinou expertů Evropské komise na endokrinní disruptory. Konkrétně byl v podkladovém dokumentu učiněn závěr, že analyzované údaje *in vitro* a *in vivo* naznačují, že bisfenol A působí u některých druhů ryb jako agonista estrogenu a u některých druhů obojživelníků jako antagonista štítné žlázy. Navíc tento dokument uvádí jako doplňující podklad závěr, že analýzy různých taxonů bezobratlých prokazují, že je možné, že závažné účinky bisfenolu A vyplývají z endokrinního způsobu působení. Dále se v něm uvádí, že účinky bisfenolu A na ryby a obojživelníky se považují za vzbuzující stejné obavy jako látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, a sice karcinogenní látky, mutagenní látky a reprodukčně toxické látky (dále jen „látky CMR“) nebo také perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (dále jen „látky PBT“) a vysoce perzistentní látky a vysoce bioakumulativní látky (dále jen „látky vPvB“). Pro tyto účely podkladový dokument odkazuje zejména na závažnost a nezvratnost účinků na organismy a populace, jakož i na obtíže při určování bezpečné úrovně expozice bisfenolu A.

12 Dne 3. ledna 2018 v návaznosti na jednomyslnou shodu v rámci VČS a v souladu s čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 přijala ECHA rozhodnutí ED/01/2018 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým byl doplněn stávající záznam o látce bisfenol A na seznamu navrhovaných látek v tom smyslu, že tato látka byla identifikována z důvodů uvedených v podkladovém dokumentu rovněž jako látka

s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení; to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení.

13 Dne 15. ledna 2018 byl seznam navrhovaných látek zveřejněný na internetových stránkách ECHA aktualizován v souladu s napadeným rozhodnutím.

## II. Řízení a návrhová žádání

14 Žalobkyně podala tuto žalobu návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 23. března 2018.

15 Dne 18. června 2018 požádala žalobkyně Tribunál o spojení věcí T-185/17, T-636/17 a T-207/18 pro účely ústní části řízení a případně pro rozhodnutí, jímž se končí řízení, na základě článku 68 jednacího řádu Tribunálu.

16 Žalobní odpověď došla kanceláři Tribunálu dne 19. června 2018.

17 Samostatnými podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 9. července 2018 žalobkyně požádala, s ohledem na skutečnost, že Francouzská republika a ClientEarth jsou vedlejšími účastníky řízení ve věcech T-185/17 a T-636/17, a pro případ, že by tato žaloba byla spojena s těmito dvěma věcmi, aby se s některými informacemi uvedenými v žalobě a v žalobní odpovědi, které byly podány v rámci této žaloby, zacházelo jako s důvěrnými ve vztahu k Francouzské republice a společnosti ClientEarth.

18 Podáními došlými ve dnech 18. července, 19. července a 24. července 2018 požádaly Spolková republika Německo, společnost ClientEarth a Francouzská republika o vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání ECHA.

19 Dne 26. července 2018 rozhodl předseda pátého senátu Tribunálu, že projednávanou věc nespojí s věcmi T-185/17 a T-636/17.

20 Samostatnými podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 27. srpna 2018 předložila žalobkyně tři žádosti o důvěrné zacházení s některými informacemi uvedenými v žalobě, a to ve vztahu ke Spolkové republice Německo, Francouzské republice a společnosti ClientEarth.

21 Replika byla doručena dne 10. září 2018.

22 Usnesením ze dne 2. října 2018 vyhověl předseda pátého senátu Tribunálu návrhu společnosti ClientEarth na vstup do řízení jako vedlejší účastnice. Dvěma usneseními ze dne 9. října 2018 vyhověl předseda pátého senátu Tribunálu návrhům Spolkové republiky Německo a Francouzské republiky na vstup do řízení jako vedlejší účastnice.

23 Vzhledem k tomu, že Spolková republika Německo a Francouzská republika ve stanovené lhůtě nevznesly námitky proti důvěrnému zacházení s některými informacemi uvedenými v žalobě, jak požadovala žalobkyně dne 27. srpna 2018, bylo žádostem žalobkyně ve vztahu k těmto vedlejším účastnicím řízení vyhověno.

24 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 25. října 2018 vznesla společnost ClientEarth námitky proti žádosti žalobkyně o důvěrné zacházení ze dne 27. srpna 2018.

25 Dne 30. října 2018 byla do kanceláře Tribunálu doručena duplika.

26 Ve dnech 23. listopadu a 26. listopadu 2018 předložily Francouzská republika a Spolková republika Německo kanceláři Tribunálu spisy vedlejších účastnic řízení, které byly vypracovány na základě nedůvěrného znění žaloby.

27 Předseda pátého senátu Tribunálu po vyslechnutí žalobkyně v souvislosti s námitkami společnosti ClientEarth týkajícími se žádosti žalobkyně o důvěrné zacházení zamítl usnesením ze dne 13. prosince 2018 tuto žádost v rozsahu, v němž se týká společnosti ClientEarth.

28 Dne 28. ledna 2019 předložila společnost ClientEarth spis vedlejší účastnice řízení.

29 Podáními došlými kanceláři Tribunálu ve dnech 14. března a 15. března 2019 předložily ECHA a žalobkyně svá vyjádření ke spisům vedlejších účastnic řízení.

30 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 2. května 2019 požádala žalobkyně o konání jednání podle čl. 106 odst. 1 jednacího řádu.

31 Vzhledem k tomu, že se změnilo složení senátů, byla věc přidělena novému soudci zpravodajovi, který zasedá v osmém senátu.

32 Dne 10. března 2020 položil Tribunál v rámci organizačního procesního opatření hlavním účastníkům řízení otázky, na něž písemně odpověděli ve stanovené lhůtě.

33 Dne 7. dubna 2020 se Tribunál v rámci organizačního procesního opatření dotázal hlavních účastníků řízení, zda s ohledem na zdravotní kontext související s onemocněním COVID-19 mají přesto v úmyslu být vyslechnuti na jednání.

34 Organizačním procesním opatřením ze dne 12. května 2020 vyzval Tribunál každého z účastníků řízení, aby předložili vyjádření k odpovědím hlavních účastníků řízení na písemné otázky Tribunálu ze dne 10. března 2020. Účastníci řízení vyhověli této výzvě ve stanovené lhůtě.

35 Podáními došlými kanceláři Tribunálu ve dnech 28. května a 1. června 2020 požádaly žalobkyně a ECHA z důvodů souvisejících se sanitární krizí způsobenou onemocněním COVID-19, aby bylo jednání odloženo na pozdější datum, které bylo dříve naplánováno na 22. června 2020. Dne 5. června 2020 předseda osmého senátu rozhodl, že těmto žádostem nevyhoví. Téhož dne byla ECHA Tribunálem vyzvána, aby mu sdělila, zda se může zúčastnit jednání prostřednictvím videokonference. Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 10. června 2020 potvrdila ECHA svou účast na jednání prostřednictvím videokonference.

36 Podáním došlým dne 9. června 2020 žalobkyně uvedla, že podobně jako ECHA má zájem se zúčastnit jednání spíše prostřednictvím videokonference. Naopak pro případ, že by její účast na jednání, které se koná prostřednictvím videokonference, nebyla technicky možná současně s účastí ECHA, má žalobkyně v úmyslu vzít zpět svou žádost o konání jednání.

37 Dne 12. června 2020 s ohledem na technickou nemožnost Tribunálu vyslechnout oba hlavní účastníky řízení současně na jednání prostřednictvím videokonference, a zároveň s ohledem na zpětvzetí žádosti žalobkyně o konání jednání v takovém případě, rozhodl předseda osmého senátu nakonec o zrušení jednání. Vzhledem k odpovědím účastníků řízení na jeho otázky a jejich vyjádření k těmto odpovědím se proto Tribunál, který měl za to, že má k dispozici dostatek informací z písemností ve spise, rozhodl ukončit ústní část řízení.

38 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– prohlásil, že žaloba je přípustná a opodstatněná;

– zrušil napadené rozhodnutí;

– uložil ECHA povinnost nahradit náklady řízení;

– nařídil jakékoli další opatření vyžadované v zájmu spravedlnosti.

39 ECHA navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu v plném rozsahu;

– uložil žalobkyni povinnost nahradit náklady řízení vynaložené oběma účastníky řízení.

40 Spolková republika Německo a Francouzská republika navrhují, aby Tribunál žalobu zamítl.

41 Společnost ClientEarth navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu v plném rozsahu;

– uložil žalobkyni povinnost nahradit náklady řízení.

## III. Právní otázky

42 Na podporu své žaloby uvádí žalobkyně čtyři žalobní důvody. První žalobní důvod vychází z existence několika zjevně nesprávných posouzení při identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, a sice jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, u níž existují vědecké důkazy o tom, že může mít vážné účinky na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení. Druhým žalobním důvodem žalobkyně poukazuje na porušení článku 59 nařízení č.1907/2006 ve spojení s čl. 57 písm. f) tohoto nařízení. Třetí žalobní důvod se týká porušení čl. 2 odst. 8 písm. b) uvedeného nařízení. Čtvrtým žalobním důvodem poukazuje žalobkyně na porušení zásady proporcionality.

### A. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu ze zjevně nesprávného posouzení při použití čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006

43 V rámci prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA tím, že přijala napadené rozhodnutí, dopustila několika zjevně nesprávných posouzení, pokud jde o požadavek uvedený v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, podle něhož musí být identifikace látky jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy založena na skutečnosti, že „existují vědecké důkazy, že tato látka [může] mít vážné účinky na […] životní prostředí“, které vzbuzují „stejné obavy“, jako jsou obavy vyvolané účinky, na něž se vztahuje čl. 57 písm. a) až e) toho samého nařízení.

44 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, navrhuje zamítnutí tohoto žalobního důvodu.

45 Argumenty uplatněné na podporu prvního žalobního důvodu lze rozdělit do dvou částí. Na jedné straně žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení důkazů, které považovala za relevantní pro účely identifikace bisfenolu A, protože nezohlednila některé údaje a vycházela ze studií průzkumné povahy. Na druhé straně žalobkyně poukazuje na zjevně nesprávné posouzení při identifikaci bisfenolu A podle čl. 57 písm. f) nařízení č.1907/2006 tím, že v podstatě tvrdí, že údaje posouzené ECHA nemohou podpořit závěry, které z nich vyvodila.

***1. K první části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení relevantních důkazů v rámci posouzení podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006***

46 V rámci první části prvního žalobního důvodu, který se skládá ze dvou výtek, žalobkyně v podstatě tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení důkazů relevantních pro identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru, který může mít vážné účinky na životní prostředí podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

***a) K první výtce první části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení vyplývajícího ze skutečnosti, že ECHA nezohlednila některé studie***

47 V rámci první výtky první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když pečlivě a nestranně neposoudila všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu. V této souvislosti se žalobkyně dovolává zejména povinnosti jednat s řádnou péčí, která ukládá ECHA povinnost zohlednit všechny relevantní skutečnosti. ECHA nezohlednila jednak výzkumný program nazvaný „Clarity-BPA“ (konsorcium spojující akademické a regulační poznatky o toxicitě bisfenolu A, dále jen „program Clarity-BPA“), který ještě probíhal v období hodnocení bisfenolu A za účelem přijetí napadeného rozhodnutí, a jednak výsledky některých studií, které žalobkyně považuje za relevantní. To mělo vliv na validitu použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů v projednávané věci, a tudíž to zpochybnilo identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy.

*1) K údajnému nezohlednění programu Clarity-BPA*

48 Žalobkyně především tvrdí, že ECHA nezohlednila výsledky programu Clarity-BPA. Návrh zprávy o programu Clarity-BPA byl zveřejněn dne 23. února 2018, tedy pouze několik týdnů poté, co ECHA identifikovala bisfenol A.

49 Program Clarity-BPA byl zahájen v roce 2012 pod záštitou National Toxicology Program (NTP, Americký národní toxikologický program, Spojené státy), National Center for Toxicological Research (NCTR, Národní centrum pro toxikologický výzkum, Spojené státy), Food and Drug Administration (FDA, Úřad pro kontrolu potravin a léčiv, Spojené státy) a National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Národní institut environmentálního zdraví, Spojené státy). Tento program byl zahájen s cílem ověřit nejednotné závěry, k nimž dosud dospěla řada toxikologických studií týkajících se bisfenolu A. Cílem programu bylo zkoumat zejména možné účinky vystavení nízkým koncentracím endokrinně aktivních látek na lidské zdraví a zohlednit širokou škálu dávek a nových relevantních parametrů, které ještě nikdy nebyly použity.

50 Žalobkyně se domnívá, že závěry programu Clarity-BPA bez ohledu na jejich povahu měly vliv na důkazy, které měla ECHA k dispozici, a měly být tudíž zahrnuty do použití přístupu založeného na průkaznosti důkazů, na němž se zakládá identifikace bisfenolu A jako látky narušující endokrinní činnosti a ovlivňující životní prostředí. Podle žalobkyně tedy měla ECHA počkat na zveřejnění těchto výsledků. Navíc skutečnost, že se program Clarity-BPA soustředil spíše na účinky bisfenolu A na lidské zdraví než na životní prostředí, nemá zásadní význam. Podle žalobkyně je program Clarity-BPA relevantní i pro účely ochrany životního prostředí. Vzhledem k tomu, že jakékoli údajné účinky na lidské zdraví jsou posuzovány na základě dat získaných na zvířatech, data týkající se lidského zdraví a data týkající se životního prostředí nelze podle žalobkyně od sebe úplně a radikálně oddělit.

51 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

52 Je třeba poznamenat, že jak již Tribunál rozhodl (rozsudek ze dne 20. září 2019, PlasticsEurope v. ECHA, T-636/17, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2019:639, bod 170), vzhledem k dynamické a průzkumné povaze vědeckého výzkumu obecně, bude pravděpodobně vždy v okamžiku, kdy ECHA přijme rozhodnutí, existovat o látce, která je zkoumána na základě článku 57 nařízení č. 1907/2006 podle postupu stanoveného v článku 59 tohoto nařízení, probíhající studie nebo studie, jež má být brzy zahájena. Z toho důvodu by povinnost ECHA čekat na dokončení všech studií provedených k určité látce znemožnila identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy, což by bylo v rozporu s cílem vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jak je stanoven v čl. 1 odst. 1 nařízení č. 1907/2006.

53 Kromě toho, i když nařízení č. 1907/2006 neuvádí výslovná ustanovení týkající se možnosti přezkumu zařazení látky na seznam navrhovaných látek podle článku 59 nařízení č. 1907/2006, je třeba připomenout, že každé rozhodnutí přijaté na základě tohoto ustanovení může být v zásadě přezkoumáno s ohledem na nové dostupné informace, a to aniž by bylo třeba výslovného ustanovení (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. září 2019, PlasticsEurope v. ECHA, T-636/17, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2019:639, bod 165).

54 V této souvislosti je třeba uvést, že čl. 58 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 stanoví, že látky zahrnuté do přílohy XIV tohoto nařízení se z ní odstraní, jestliže z důvodu nových informací již nesplňují kritéria stanovená v článku 57 uvedeného nařízení. Toto ustanovení tedy předpokládá, že ECHA může a případně musí provést přezkum na základě nových relevantních informací. Vzhledem k tomu, že identifikace látky podle článků 57 a 59 nařízení č. 1907/2006 se provádí za účelem jejího případného zařazení do přílohy XIV uvedeného nařízení, právo a případně povinnost provést přezkum na základě nových informací platí *a fortiori* rovněž v období mezi identifikací látky podle článku 57 nařízení č. 1907/2006 a jejím zařazením na seznam navrhovaných látek a pozdějším zařazením této látky do přílohy XIV tohoto nařízení. Proto každá nová informace vyplývající ze studie, která v době identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy ještě stále probíhala, tak může být případně zohledněna i po identifikaci stanovené v článcích 57 a 58 nařízení č. 1907/2006 a před pozdějším zařazením této látky do přílohy XIV uvedeného nařízení.

55 S ohledem na výše uvedené je třeba dospět k závěru, že se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když nezohlednila program Clarity-BPA. Nebyla povinna zohlednit tento program, jelikož v okamžiku přijetí napadeného rozhodnutí ještě nebyl dokončen.

*2) Ke studiím, které ECHA údajně nepřipustila*

56 Žalobkyně rovněž tvrdí, že ECHA nesprávně nepřipustila vysoce kvalitní studie, které byly částečně získány v souladu s mezinárodně uznávanými protokoly a vyhodnocené jako spolehlivé podle Klimischovy stupnice hodnocení (jak je popsáno v článku Klimisch, H. J., Andreae, M. a Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, s. 1 až 5) (dále jen „Klimischova stupnice hodnocení“). ECHA se tím, že nepřipustila tyto studie v projednávané věci, dopustila zjevně nesprávného posouzení relevantních informací. Podle žalobkyně bylo tedy toto posouzení svévolné a nekonzistentní, což odůvodňuje zrušení napadeného rozhodnutí.

57 Zaprvé ECHA podle žalobkyně nepřihlédla ke studii Bjerregaarda a kol. (2008) týkající se pstruha potočního, přestože tato studie byla dostatečně spolehlivá a podložená důkazy a měla dosáhnout stupně spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení. Tato studie přitom neprokázala žádné nepříznivé účinky bisfenolu A na poměr pohlaví nebo na vývoj gonád.

58 Zadruhé žalobkyně tvrdí, že podkladový dokument se nezmiňuje o studii Picarda (2010c) na *lumbriculus variegatus*, která se řídila zkušební metodou potvrzenou pokynem č. 225 Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD). Podle žalobkyně měla být tato studie, která uváděla úroveň

koncentrace, při které nedochází k žádným účinkům, čtyřikrát vyšší než ve studii, kterou použila ECHA, a sice studii Ladewiga a kol. (2006), ohodnocena jako úroveň 1 podle Klimischovy stupnice hodnocení. Kromě toho žalobkyně ECHA vytýká, že nesprávně nepřipustila studii Picarda (2010a) na *leptocheirus plumulosus* a studii Picarda (2010b) na *chironomus riparius*. ECHA přitom neupřesnila, do jaké míry tyto dvě studie nebyly relevantní pro účely identifikace bisfenolu A.

59 Zatřetí žalobkyně ECHA vytýká, že nepřihlédla ke studii Leea (2010) na *americamysis bahia*. Tato studie, která je v souladu se správnou laboratorní praxí, však nezmiňuje existenci účinků bisfenolu A zprostředkovaných endokrinním systémem.

60 Začtvrté a na posledním místě ECHA podle žalobkyně nezohlednila studii Rhodesa a kol. (2008) na *pimephales promelas*, která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2012). Tato studie byla přesně navržena a provedena s cílem vyplnit určité nedostatky ve stavu vědeckých poznatků, které byly uvedeny ve zprávě Unie o hodnocení rizik spojených s bisfenolem A vypracované v únoru 2010 v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. 1993, L 84, s. 1) (dále jen „zpráva EU RAR“), tak jak se mohou objevit v hodnocení spermatogeneze, které bylo zahrnuto ve studii Sumptera a kol. (2001) provedené na stejném druhu. ECHA tedy měla zohlednit výsledky studie Rhodesa a kol. (2008), která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2008), podle nichž jsou pozorované účinky bisfenolu A spíše důsledkem systémové toxicity než endokrinního způsobu působení.

61 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

62 Na úvod je třeba konstatovat, že ECHA má širokou posuzovací pravomoc při identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. V této souvislosti je třeba uvést, že tato široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, s níž se pojí omezený soudní přezkum jejího výkonu, se nevztahuje jen na povahu a dosah opatření, která mají být přijata, ale do určité míry i na zjištění základních dat. Takový soudní přezkum, i když má omezený dosah, nicméně vyžaduje, aby unijní orgány, původci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat na základě skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, což předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, které měl tento akt upravovat (viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Polynt a Sitre v. ECHA, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 53 a citovaná judikatura).

63 V projednávané věci byla identifikace dotčené látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy provedena s použitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů. Podle bodu 1.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006 se tento přístup vyznačuje skutečností, že předpoklad, že látka má či nemá určitou nebezpečnou vlastnost, může být platně potvrzen důkazy pocházejícími z několika nezávislých zdrojů informací, kdežto informace pocházející z každého z těchto zdrojů, pojímaných samostatně, mohou být nedostatečné k tomu, aby umožnily formulovat tento předpoklad nebo závěr. Tento přístup předpokládá, že příslušný orgán posoudí všechny relevantní informace před tím, než dojde k identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Příloha XV nařízení č. 1907/2006 tak stanoví, že dokumentace, kterou se zahajuje povolovací řízení, musí obsahovat posouzení relevantních informací z registrační dokumentace a případně se může opírat o všechny ostatní dostupné informace. Z nařízení č. 1907/2006 tedy vyplývá, že identifikace látky s využitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů musí být provedena na základě úplných dat, která příslušnému orgánu umožňují vykonat posuzovací pravomoc, jíž disponuje podle článků 57 a 59 nařízení č. 1907/2006, a přitom zohlednit všechny relevantní důkazy dostupné ke dni, kdy orgán přijímá rozhodnutí.

64 Přístup, kterým postupovala ECHA, a sice přístup založený na průkaznosti důkazů, jakož i prostor pro uvážení, který má k dispozici rovněž za účelem zjištění základních dat (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 164), však znamenají, že ECHA je oprávněna nepřipustit studie, které nepovažuje za relevantní z pádných důvodů souvisejících s vnitřní

koherencí provedeného posouzení. V této souvislosti je třeba konstatovat, jak ostatně uvedla společnost ClientEarth, že bisfenol A je jednou z nejvíce zkoumaných látek na světě. Povinnost unijních orgánů zohlednit všechny relevantní důkazy proto nemůže znamenat, že všechny studie, které byly vypracovány, bez ohledu na jejich spolehlivost nebo relevanci musí být nutně bez výjimky zahrnuty do hodnocení ECHA. Zjevně nesprávné posouzení lze totiž konstatovat pouze v případě, že by ECHA zcela a nesprávně nepřihlédla ke spolehlivé studii, jejíž zahrnutí by změnilo celkové hodnocení důkazů, takže konečné rozhodnutí by bylo nevěrohodné.

65 S ohledem na tyto úvodní poznámky je třeba posoudit, zda se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení z důvodu, že nezohlednila studie, kterých se dovolává žalobkyně.

66 Pokud jde nejprve o studii Bjerregaarda a kol. (2008), je třeba uvést, že ECHA ji nepovažovala za nijak zvlášť relevantní z důvodu, že autoři této studie podle jejího názoru nezaznamenali „významné změny ve vývoji gonád ryb“ po vystavení vajíček a potěru pstruha hnědého E2 nebo bisfenolu A a uvedli, že „že je možné, že doba expozice ryb v dotčené studii měla pokrývat významnější část období pohlavní diferenciace pstruha hnědého, měla-li být ovlivněna diferenciace gonády“. Z této samotné studie tedy vyplývá, že skutečnost, že nebyla pozorována žádná významná změna ve vývoji gonád, lze vysvětlit možností, že doba expozice ve studii pokrývala příliš krátkou část období pohlavní diferenciace pstruha hnědého. Tato možnost zjištěná samotnými autory uvedené studie mohla vést ECHA ke zpochybnění relevantnosti výsledků. Proto se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když studii Bjerregaarda a kol. (2008) nepovažovala za relevantní důkaz.

67 Pokud jde dále o studii Picarda (2010a, 2010b, 2010c) týkající se *leptocheirus plumosus*, *chironomus riparius* a *lumbriculus variegatus*, je třeba uvést, že jak ostatně vyplývá z příspěvku žalobkyně k veřejné konzultaci, výsledky těchto studií byly zveřejněny v publikaci Staplese a kol. (2016), která se nachází mezi důkazy analyzovanými v podkladovém dokumentu na podporu identifikace bisfenolu A. Podkladový dokument cituje studii Staplese a kol. (2016) týkající se chironomidů, jelikož tato skupina hmyzu představuje relevantní taxon pro posuzování bezobratlých. V této studii byl vliv na výskyt považován za relevantní pro populaci a mohl být zprostředkován endokrinním systémem. Jak však ECHA vysvětlila, pozorované účinky na druhy *leptocheirus* a *lumbriculus* nebyly v uvedené studii v centru posuzování endokrinního disruptoru. ECHA proto nelze vytýkat, že do svého posouzení nezahrnula studie Picarda, a to tím spíše, že je v každém případě zohlednila prostřednictvím studie Staplese a kol. (2016), o níž se formálně opírala při přijetí napadeného rozhodnutí.

68 Pokud jde o studii Leea (2010) o *americamysis bahia*, druhu bezobratlých, je třeba uvést, že z podkladového dokumentu a z vyjádření ECHA k odpovědi, kterou v této souvislosti poskytla žalobkyně na otázku Tribunálu, vyplývá, že ECHA záměrně neprovedla vyčerpávající analýzu účinků bisfenolu A na druhy bezobratlých a nezaložila rozhodujícím způsobem identifikaci bisfenolu A na důkazech týkajících se bezobratlých. ECHA totiž zohlednila skutečnost, že narušení endokrinní činnosti u bezobratlých dosud nebylo na vědecké úrovni dostatečně pochopeno. Žalobkyně ostatně nevysvětluje ani neprokazuje, do jaké míry jsou výsledky této studie, která nezmiňovala účinky zprostředkované endokrinním systémem, v rozporu s identifikací bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy založené na jiných důkazech než těch, které se týkají bezobratlých, takže by tyto výsledky popřely průkaznost důkazů provedeného posouzení. Rozhodnutí nevycházet z této studie se tedy v konečném důsledku jeví jako odůvodněné a spadá do rámce posuzovací pravomoci ECHA při zjišťování relevantních důkazů. V důsledku toho není toto rozhodnutí v této souvislosti stiženo zjevnou nesprávností.

69 Pokud jde dále o studii Rhodese a kol. (2008), která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2012), je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, ECHA tuto studii ve skutečnosti zohlednila, jak vyplývá ze strany 44 podkladového dokumentu. V tomto dokumentu nebyl uveden žádný rozpor mezi touto studií a studií Sumptera a kol. (2001). Naopak v podkladovém dokumentu je učiněn závěr, že studie Rhodese a kol. (2008), která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2012), odpovídá výsledkům

Sumptera a kol. (2001), který se týká nejen účinků na spermatogenezi, ale rovněž konstatuje indukci vitelogeninu v důsledku expozice bisfenolu A. Pokud jde o nedostatky uváděné žalobkyní v souvislosti s daty o spermatogenezi ve studii Sumptera a kol. (2001), je třeba konstatovat, jak rovněž uvedla ECHA, že i když je pravda, že ve zprávě EU RAR byly zaznamenány určité nedostatky, autoři této zprávy přesto považovali tato data za nevyhovující pouze ve specifickém kontextu určení předpokládané koncentrace, při které nedochází k žádným účinkům. Tento aspekt tak sám o sobě nezpochybňuje relevanci těchto dat pro účely identifikace bisfenolu A z důvodu jeho inherentních vlastností, a sice jeho endokrinního způsobu působení. Výtka žalobkyně, podle níž ECHA nezohlednila studii Rhodese a kol. (2008), která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2012) je proto neopodstatněná.

70 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba zamítnout argument žalobkyně, podle něhož se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení z důvodu, že nezohlednila studie uplatněné žalobkyní, a tudíž je třeba zamítnout i první výtku první části prvního žalobního důvodu.

***b) K druhé výtce první části prvního žalobního důvodu vycházející z údajně nespolehlivých průzkumných studií***

71 V rámci druhé výtky první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že ECHA vycházela z mnoha nestandardních nebo průzkumných studií, a sice studií, které nebyly provedeny v souladu s metodami ověřenými na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni, ačkoli nařízení č. 1907/2006 obecně neumožňuje použití studií, které byly provedeny na základě neověřených metod, jelikož tyto studie nelze považovat za spolehlivé.

72 Žalobkyně uznává, že takové nestandardní nebo průzkumné studie, které se často týkají nového druhu nebo nových koncových bodů, mají určitý vědecký význam, neboť umožňují rozšířit stav poznání. Často jsou však stiženy nedostatky, a to zejména nízkou reprodukovatelností. To tedy podle žalobkyně zpochybňuje jejich vědeckou spolehlivost, což vylučuje jejich použití pro regulační účely.

73 Na podporu své argumentace se žalobkyně dovolává nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. 2017, L 301, s. 1), které stanoví, že identifikace látky jako endokrinního disruptoru musí být založena buď na „vědeckých údajích získaných v souladu s mezinárodně schválenými protokoly studií“, nebo na „dalších vědeckých údajích vybraných při uplatnění metodologie systematického přehledu“.

74 Kromě toho žalobkyně poukazuje na verzi 3.1 příručky ECHA ke sdílení údajů z ledna 2017, která doporučuje, aby účastníci trhu, kteří poskytují informace o látce pro účely hodnocení jejích rizik, přednostně používali vědecké studie se stupněm spolehlivosti 1 nebo 2 podle Klimischovy stupnice hodnocení. Tím, že ECHA uplatňuje vyšší standard vědecké spolehlivosti na informace poskytnuté účastníky trhu než na informace, o něž se opírá za účelem identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy, uplatňuje „dvojí metr“, který je podle žalobkyně nepřijatelný.

75 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

76 Je třeba připomenout, že v projednávané věci identifikovala ECHA bisfenol A jako látku vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, přičemž vycházela z přístupu založeného na průkaznosti důkazů, jak je popsán v bodě 63 výše. Tento přístup vyžaduje, aby příslušný orgán pro účely identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy zohlednil všechny relevantní důkazy.

77 Zejména z bodu 1.2 přílohy XI nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů mohou pro tyto účely sloužit jako důkazy nově vyvinuté zkušební metody, které neodpovídají zkušebním metodám stanoveným v nařízení Komise nebo mezinárodním metodám uznaným Komisí nebo ECHA.

78 Kromě toho z přílohy XV bodu I třetího pododstavce nařízení č. 1907/2006, který se v projednávané věci použije na základě čl. 59 odst. 3 uvedeného nařízení ve spojení s přílohou XV bodem I prvním pododstavcem druhou odrážkou tohoto nařízení, vyplývá, že pro všechny dokumentace uvedené v článku 59 téhož nařízení musí být zváženy náležité údaje z registračních dokumentací a mohou být použity „veškeré další dostupné údaje“.

79 Je pravda, že z čl. 13 odst. 3 prvního pododstavce nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že pro účely registrace látek obecně platí, že jsou-li testy na látkách potřebné k získání informací o inherentních vlastnostech uvedených látek, musí být tyto testy prováděny v souladu se zkušebními metodami stanovenými v nařízení Komise nebo v souladu s jinými mezinárodními zkušebními metodami uznanými Komisí nebo ECHA za vhodné.

80 Ze znění čl. 13 odst. 3 druhého pododstavce nařízení č. 1907/2006 ve spojení s přílohou XI bodem 1.1.2 tohoto nařízení však vyplývá, že ustanovení uvedená v bodě 79 výše nepředstavují absolutní pravidlo, které by ECHA zakazovalo pro účely identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy zohlednit studie, které nebyly provedeny v souladu s validovanými metodami.

81 I když čl. 13 odst. 3 první pododstavec nařízení č. 1907/2006 vyžaduje, aby se testy na látkách prováděly v souladu s metodami uznávanými na mezinárodní úrovni, čl. 13 odst. 3 druhý pododstavec tohoto nařízení umožňuje předložení informací o inherentních vlastnostech látek „v souladu s jinými zkušebními metodami, pokud jsou splněny podmínky přílohy XI“. V této souvislosti příloha XI bod 1.1.2 nařízení č. 1907/2006 zejména stanoví, že údaje o účincích na životní prostředí, získané na základě pokusů, které nebyly provedeny podle zásad správné laboratorní praxe nebo zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení, se považují za rovnocenné takovým údajům, jsou-li splněny určité podmínky uvedené v témže bodě, které se týkají například trvání expozice nebo klíčových parametrů.

82 Navíc příloha XI bod 1.2 nařízení č. 1907/2006 upřesňuje, že použití nově vyvinutých zkušebních metod, které dosud nebyly zahrnuty mezi zkušební metody uznané na mezinárodní úrovni, uvedené v čl. 13 odst. 3 tohoto nařízení, „může poskytnout dostatečné důkazy k učinění závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost“. Nařízení č. 1907/2006 tak uznává, že nestandardní nebo nevalidovaná data mohou podpořit závěry o inherentních vlastnostech určité látky, jestliže ECHA použije přístup založený na průkaznosti důkazů při identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Tomuto přístupu je vlastní, že jejich nestandardní povaha a případně nízká spolehlivost musí být zohledněny při vážení důkazů za účelem učinění závěru o inherentních vlastnostech látky, aniž by nízká spolehlivost určité studie bránila absolutně a obecně jejímu zohlednění při identifikaci látky podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

83 S ohledem na tyto úvahy je třeba dospět k závěru, že neexistuje zásadní zákaz, aby ECHA zohlednila „nestandardní“ nebo „průzkumné“ studie, aby v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů podpořila závěry vycházející ze standardních studií za použití schválené zkušební metody pro účely identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

84 Tento závěr není nijak zpochybněn argumentem žalobkyně, podle něhož ECHA uplatňuje „dvojí metr“, jelikož verze 3.1 její příručky ke sdílení údajů z ledna 2017 doporučuje, aby žadatelé o registraci látek předložili studie se stupněm spolehlivosti 1 nebo 2 podle Klimischovy stupnice hodnocení, pokud se domnívají, že mají právo požádat o finanční kompenzaci od jiného žadatele.

85 V této souvislosti je třeba konstatovat, že verze 3.1 příručky ECHA ke sdílení údajů z ledna 2017 obsahuje pouze jednoduché doporučení, které nemá právní závaznost a jehož cílem je pouze určit studie, které mají být předmětem finanční kompenzace z důvodu jejich vysoké kvality v rámci režimu sdílení údajů stanoveného v článcích 27 a 30 nařízení č. 1907/2006. Toto doporučení jako takové nemůže představovat normu, kterou se řídí ECHA při výběru studií podporujících identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení. ECHA naopak musí vyhovět přístupu k důkazům, který zvolila, což znamená, že musí zohlednit všechny relevantní důkazy a zvážit je na základě takových kritérií, jako je jejich vědecká spolehlivost.

86 Kromě toho je třeba odmítnout argument žalobkyně, podle něhož jsou „nestandardní“ nebo „průzkumné“ studie pravidelně stiženy nedostatky, které brání jejich použití pro regulační účely.

87 Především je třeba konstatovat, že v rámci Klimischovy stupnice hodnocení, ze které ECHA vycházela v projednávané věci, mohou být studie, které nejsou zcela v souladu s validovanými metodami, přesto považovány za spolehlivé s výhradami.

88 Ostatně, jak správně uvedly Spolková republika Německo a společnost ClientEarth, neexistují validované metody pro všechny otázky týkající se endokrinních vlastností chemických látek. Studie, které jsou v souladu s validovanými metodami, nejsou nutně nejrelevantnějšími studiemi, jelikož se nemusí nutně zabývat nejcitlivějšími parametry pro účely identifikace endokrinních vlastností. Naproti tomu, jak v této souvislosti rovněž uvedla Francouzská republika, jsou průzkumné studie pravidelně prováděny s konkrétním cílem ověřit přesnou vědeckou hypotézu, aby umožnily spolu se standardními studiemi identifikaci takových vlastností. Přístup, který by obecně vylučoval použití nestandardních nebo průzkumných studií, by proto znemožnil identifikaci látek představujících riziko pro životní prostředí. Zásada předběžné opatrnosti, na níž jsou založena ustanovení nařízení č. 1907/2006, podle jeho čl. 1 odst. 3 znamená, že přetrvává-li nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik pro lidské zdraví, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43).

89 Vzhledem k tomu, že tedy neexistuje zásadní zákaz, aby ECHA v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů zohlednila nestandardní nebo průzkumné studie k tomu, aby podpořila závěry, které již byly vyvozeny ze standardních studií, a protože ECHA v projednávaném případě nevycházela výlučně z nestandardních nebo průzkumných studií pro odůvodnění napadeného rozhodnutí, jak vyplývá z podkladového dokumentu, je třeba dospět k závěru, že výtka žalobkyně, podle níž se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když obecně nevyloučila nestandardní nebo průzkumné studie z důkazů na podporu identifikace bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádně obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je neopodstatněná a v každém případě neúčinná.

90 S ohledem na výše uvedené, a aniž by byl dotčen individuální přezkum argumentů žalobkyně týkajících se spolehlivosti některých studií předložených v rámci druhé části prvního žalobního důvodu, musí být druhá výtka první části prvního žalobního důvodu, stejně jako tato část, zamítnuta.

### *2. K druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení při identifikaci bisfenolu A jako látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém, u níž existují vědecké důkazy o tom, že může mít vážné účinky na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006*

91 V rámci druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila několika zjevně nesprávných posouzení při identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru s možnými vážnými účinky na životní prostředí, které vzbuzují stejné obavy jako použití jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

92 Druhá část prvního žalobního důvodu se v podstatě skládá ze tří výtek. Zaprvé žalobkyně poukazuje na zjevně nesprávné posouzení, kterého se ECHA podle ní dopustila při hodnocení důkazů pro účely identifikace bisfenolu A. Zadruhé žalobkyně zpochybňuje skutečnost, že by ECHA prokázala, že bylo vědecky potvrzeno, že bisfenol A má vážné účinky z důvodu svého endokrinního způsobu působení. Zatřetí se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při určení úrovně obav ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

***a) K první výtce druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení při hodnocení důkazů pro účely identifikace bisfenolu A jako endokrinního disruptoru s vážnými účinky na životní prostředí***

93 V rámci první výtky druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při hodnocení důkazů, o které se opírala pro účely identifikace bisfenolu A podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, jelikož při hodnocení důkazů zaujala svévolný a nekonzistentní přístup a vycházela ze studií vykazujících mnohé a vážné nedostatky, které nezohlednila při hodnocení jejich spolehlivosti. Podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 mohou být na seznam navrhovaných látek zařazeny pouze látky, „jako jsou látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti […], pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na […] životní prostředí“.

94 Úvodem je třeba konstatovat, že ECHA disponovala prostorem pro uvážení, pokud jde o identifikaci inherentních vlastností bisfenolu A. Za těchto podmínek musí být podle ustálené judikatury důkazy předložené žalobkyní dostatečné k tomu, aby prokázaly, že se tato agentura dopustila zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které by odůvodňovalo zrušení některého z jejích aktů, a aby vyvrátily věrohodnost posouzení skutkového stavu obsažených v tomto aktu. S výhradou tohoto přezkumu Tribunálu nepřísluší, aby nahradil svým posouzením komplexních skutkových okolností posouzení orgánu, který tento akt vydal (viz rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 86 a citovaná judikatura). Kromě toho omezení přezkumu soudu Unie nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, jakož i povinnost přezkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda o ně lze opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (viz rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 87 a citovaná judikatura).

95 Ve světle těchto úvah je třeba v projednávané věci nejprve přezkoumat, zda posouzení, které provedla ECHA v souvislosti s inherentními vlastnostmi bisfenolu A jako endokrinního disruptoru podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je stiženo zjevným pochybením.

*1) K hodnocení důkazů*

96 Žalobkyně tvrdí, že ECHA pro účely přijetí napadeného rozhodnutí nepoužila existující metodologii systematického přehledu ani nevypracovala dokument, v němž by vysvětlila zásady týkající se výběru studií, které zohlednila pro účely hodnocení bisfenolu A. Zaujala tak svévolný a nekonzistentní přístup nejen při výběru důkazů, ale i při jejich hodnocení. ECHA vycházela zejména ze studií, které vykazovaly mnohé a vážné nedostatky, které nezohlednila při hodnocení jejich spolehlivosti.

97 Článek 13, jakož i příloha XI nařízení č. 1907/2006 definují kritéria týkající se identifikace informací a příručka ECHA ke sdílení údajů vyžaduje zejména prokázání spolehlivosti studie na základě Klimischovy stupnice hodnocení. ECHA však použila tuto stupnici nesprávně. Zejména totiž ohodnotila jako velmi spolehlivé nebo spolehlivé s výhradami (1 nebo 2 podle Klimischovy stupnice hodnocení) studie, které měly být podle žalobkyně ohodnoceny jako nedostatečně zdokumentované nebo nevalidované (3 nebo 4 podle Klimischovy stupnice hodnocení). ECHA se však na tyto studie následně odvolala na podporu svého konečného závěru.

98 Navíc hodnocení spolehlivosti několika studií *in vivo*, jak je uvedeno v podkladovém dokumentu, bylo zjevně v rozporu s hodnocením spolehlivosti provedeným ve zprávě EU RAR. Tato pochybení při hodnocení spolehlivosti studií vedla ECHA k tomu, že se dopustila zjevného pochybení, pokud jde o správné použití přístupu založeného na důkazech na všechny shromážděné informace. Zejména neposkytla žádné odůvodnění, pokud jde o odlišný způsob, kterým zvážila uváděné důkazy.

99 Z protokolu o hodnocení rizik bisfenolu A, který vypracoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), rovněž vyplývá, že za účelem výběru studií relevantních pro posouzení jeho účinků narušení endokrinního systému v životním prostředí, musí být vědecká kritéria přesně a transparentně definována. Žalobkyně navíc odkazuje na přílohu I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1), která vyžaduje, aby kvalita a konzistence údajů byly náležitě zajištěny v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

100 Na podporu svých argumentů se žalobkyně s odkazem na rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada (T-13/99, EU:T:2002:209), dovolává „zásady excelence, transparentnosti a nezávislosti“.

101 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

102 Je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, ECHA použila metodologii systematického přehledu, což vyplývá z oddílu 5.2 podkladového dokumentu. Tento oddíl uvádí, že východiskem pro posouzení bisfenolu A je definice endokrinního disruptoru pro životní prostředí, kterou použila WHO, jak ji vykládá poradní skupina odborníků Komise na endokrinní disruptory. Podkladový dokument ostatně uvádí, že se posouzení řídí pokyny pro hodnocení chemických látek z důvodu jejich vlastností endokrinního disruptoru, které stanovila OECD ve svém pokynu č. 150.

103 Podkladový dokument dále vysvětluje, že jak údaje *in vitro*, tak údaje *in vivo* byly zohledněny k prokázání endokrinního způsobu působení, vážných účinků, věrohodného biologického vztahu mezi nimi a endokrinním způsobem působení, jakož i významu pro životní prostředí. Pro tyto účely podkladový dokument vysvětluje, že byly posuzovány odděleně dva různé typy účinků, a sice na jedné straně indikátory endokrinního způsobu působení a na druhé straně důsledky na hodnocené apikální body. Vzhledem k tomu, že jak je uvedeno v podkladovém dokumentu, indikátory endokrinního způsobu působení a apikální účinky se podle taxonů lišily, bylo posouzení založeno na studiích o rybách, obojživelnících a bezobratlých, přičemž se upřesnilo, že údaje o bezobratlých mohou podpořit pouze závěry vyvozené především z dat o určitých druzích ryb a obojživelníků. Jinými slovy, data o bezobratlých neměla pro účely přijetí napadeného rozhodnutí autonomní rozhodující význam v závěrech, ke kterým dospěla ECHA.

104 Z podkladového dokumentu rovněž vyplývá, že údaje *in vitro* a *in vivo* byly zohledněny podle přístupu založeného na průkaznosti důkazů, jak je stanoven v příloze XI nařízení č. 1907/2006 a popsán v bodě 63 výše. Pro tyto účely byly všechny studie, které ECHA použila, posouzeny z hlediska jejich vědecké spolehlivosti. Podkladový dokument rovněž přiděluje každé studii stupeň spolehlivosti použitím Klimischovy stupnice hodnocení. Podkladový dokument tak uvádí kritéria, která se používají k určení toho, zda lze studii považovat bez výhrad za spolehlivou (1 na Klimischově stupnici hodnocení), spolehlivou s výhradami (2 na Klimischově stupnici hodnocení), nespolehlivou (3 na Klimischově stupnici hodnocení), nebo zda jí nelze přiřadit žádné hodnocení (4 na Klimischově stupnici hodnocení).

105 V této souvislosti je třeba uvést, že podkladový dokument na straně 22 obsahuje syntetický popis použitého systému hodnocení, který není zcela totožný s Klimischovou stupnicí hodnocení, jak je popsána v článku citovaném v bodě 56 výše. Například podle této publikace se hodnocení „1 = spolehlivé bez výhrad“ přiděluje studiím nebo datům, které byly provedeny nebo získány

v souladu s validovanými nebo mezinárodně uznávanými pokyny, a to přednostně v souladu se správnou laboratorní praxí, ale také se studiemi, u nichž jsou všechny parametry do značné míry srovnatelné s pokyny. Podle podkladového dokumentu se však hodnocení 1 přiděluje studiím, jejichž koncepce, provádění a dokumentace jsou kvalitní, ale nemusí být zcela v souladu s pokyny přijatými na mezinárodní úrovni, jako jsou například pokyny přijaté OECD. ECHA, která byla v rámci organizačního procesního opatření dotazována na tyto rozdíly ve stanovení hodnotících kritérií, nicméně potvrdila, že pro účely identifikace bisfenolu A použila pouze Klimischovou stupnici hodnocení. Rozdíly v syntetickém popisu nacházejícím se v podkladovém dokumentu jsou tedy čistě terminologické povahy a nemění systém hodnocení použitý v projednávané věci, tedy systém hodnocení podle Klimische.

106 S ohledem na spolehlivost, která je přiřazena studii, podkladový dokument rozlišuje mezi klíčovými studiemi identifikovanými na základě jejich spolehlivosti a relevance této studie. Z odpovědí ECHA na otázku Tribunálu tak vyplývá, že spolehlivé studie (s hodnocením 1 nebo 2 na Klimischově stupnici hodnocení), které poskytují nejvíce informací o endokrinním způsobu působení a jeho účincích, jsou kvalifikovány jako klíčové studie, zatímco studie s nižší spolehlivostí a poskytující méně informací o endokrinním způsobu působení, vedou jen k podpoře závěrů vycházejících především z klíčových studií, a přispívají tak k průkaznosti důkazů.

107 Je tedy třeba konstatovat, že ECHA použila metodu přezkumu, která systematicky zajišťuje, že identifikace dat *in vivo* a *in vitro* týkajících se různých taxonů jako relevantních důkazů se provádí v plném souladu se zásadou vědecké excelence. Přidělení hodnocení každé studii podle Klimischovy stupnice hodnocení zejména umožnilo ECHA zvážit data na základě jejich vědecké spolehlivosti. Takové poměrné vážení je přitom právě vlastní přístupu ECHA k identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, což je přístup založený na průkaznosti důkazů.

108 Pokud jde o protokol o hodnocení rizik bisfenolu A, který vypracovala EFSA, je třeba uvést, že tento protokol, na který se odvolává žalobkyně, nemůže stanovit kritéria pro hodnocení inherentních vlastností bisfenolu A, které musí ECHA dodržovat. Tento protokol je relevantní pouze pro úlohu svěřenou EFSA, která se liší od úlohy svěřené ECHA. Protokol EFSA se tak soustřeďuje na posouzení rizika spojeného se zvláštním použitím bisfenolu A, a sice rizika vyvolaného vystavením spotřebitele této látce, zejména při spotřebě potravin prostřednictvím materiálů, které přicházejí do styku s potravinami, s cílem stanovit únosnou denní dávku expozice bisfenolu A.

109 Ostatně je třeba uvést, že skutečnost, že spolehlivost některých studií byla posouzena odlišně ve zprávě EU RAR a v podkladovém dokumentu, nemůže obecně zpochybnit hodnocení inherentních vlastností bisfenolu A, které provedla ECHA. Především tato zpráva systematicky nevyhodnocuje spolehlivost použitých studií. Obzvláště nepoužívá Klimischovu stupnici hodnocení. Navíc, jak jasně uvádí podkladový dokument, cílem předmětného posouzení je posouzení endokrinních vlastností bisfenolu A, které odlišuje toto posouzení od jiných posouzení bisfenolu A, a to zejména posouzení, které vyplývá ze zprávy EU RAR a jehož cílem je stanovit předpokládanou koncentraci bisfenolu A, při které nedochází k žádným účinkům, a nikoli posouzení jeho inherentních vlastností jako endokrinního disruptoru.

110 V této souvislosti je třeba rovněž konstatovat, že Klimischova stupnice hodnocení je v projednávané věci zajisté referenčním metodickým nástrojem. Tento přístup by však mohl být kvalifikován jako stižený zjevně nesprávným posouzením při identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy pouze v případě, že by ECHA použila tento systém hodnocení spolehlivosti celkově nekonzistentním způsobem a tím ovlivnila vážení důkazů. Soudržnost použití Klimischovy stupnice hodnocení přitom musí být posuzována ve zvláštním kontextu identifikace bisfenolu A, jak ji provedla ECHA. Skutečnost, že ostatní orgány ohodnotily spolehlivost téže studie odlišným způsobem, lze vysvětlit zejména zvláštním kontextem a cílem tohoto posouzení a sama o sobě nutně nezpochybňuje správnost hodnocení, které celkově přidělila studii ECHA.

111 S ohledem na výše uvedené je třeba zamítnout argument žalobkyně týkající se údajné absence metodologie systematického přehledu.

*2) Ke studiím in vitro*

112 Zaprvé, pokud jde o některé údaje *in vitro* uváděné na podporu závěru týkajícího se dat *in vivo*, žalobkyně se domnívá, že ECHA uznala určité nedostatky, jako zejména chybějící kontrolu s antagonistou E2 v rámci zkoušek MCF-7 a omezené vědecké poznatky ve vztahu ke způsobu výkladu výsledků na základě dat *in vitro* o bezobratlých. ECHA však opomenula diskutovat o tom, že tato data jsou značně nepřesvědčivá zejména k tomu, aby jimi byly podpořeny závěry vyvozené z dat *in vivo*.

113 ECHA rovněž nezohlednila, jak ostatně uznala, skutečnost, že zkouška týkající se transportního proteinu steroidů nemohla poskytnout údaje týkající se afinity recepčního proteinu sloučenin podrobených zkoušce.

114 Navíc studie *in vitro*, které sloužily jako základ pro určení dráhy aktivace estrogenních a androgenních receptorů v podkladovém dokumentu, nejsou založeny ani na pokynech ke zkouškám schválených OECD, ani na protokolu schváleném Environmental Protection Agency (EPA, Agentura pro ochranu životního prostředí, Spojené státy). Podkladový dokument ostatně obsahuje pouze omezený počet studií o androgenní aktivitě a o podobné aktivitě, jako je aktivita hormonu štítné žlázy. Kromě toho studie citované v podkladovém dokumentu týkající se aktivace transkripce nebo reporterových genů pod kontrolou estrogenních receptorů, androgenních receptorů a receptorů štítné žlázy podle žalobkyně vyvozují závěry týkající se bisfenolu A, přestože neobsahují žádné údaje týkající se bisfenolu A. ECHA v dokumentu vypracovaném příslušným německým orgánem (viz bod 9 výše) uznala, že tyto studie byly citovány nesprávně. Nezměnila však závěry podložené těmito studiemi.

115 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

116 Je třeba konstatovat, že podkladový dokument je opatrný při posuzování dat vyplývajících ze studií *in vitro*, jejichž omezenou individuální průkaznost ECHA uznává. Například na straně 29 podkladového dokumentu se konstatuje, že není vyloučeno, že účinky pozorované v rámci zkoušek MCF-7 nebyly způsobeny endokrinním způsobem působení bisfenolu A. Podkladový dokument na straně 32 dospěl k závěru, že všechna data *in vitro* naznačují, že bisfenol A „může“ mít endokrinní způsob působení. Data *in vitro*, posuzovaná samostatně, tedy skutečně neumožňují vyvodit konečné závěry o způsobu působení bisfenolu A. Je však konzistentní, že ECHA používá tato data v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů, jelikož tato data podporují účinky pozorované ve studiích *in vivo* na rybách a obojživelnících.

117 V této souvislosti je třeba konstatovat, že žalobkyně nenaznačuje, že data *in vitro* odporují účinkům pozorovaným *in vivo*. Omezuje se na zpochybnění relevance určitých dat *in vitro*, aniž z toho vyvozuje důsledky o průkaznosti všech vážených důkazů. Tento přístup však nebrání tomu, aby data *in vitro*, i když jsou případně méně spolehlivé a sama o sobě značně nepřesvědčivá, mohla podpořit závěry vyvozené z dat, která byla považována za spolehlivější a přesvědčivější.

118 Jak rovněž uvedla ECHA, celkový obraz dostupných dat *in vitro* odpovídá závěrům vyvozeným z pozorovaných účinků *in vivo*. Tímto způsobem mohou slabé antiandrogenní účinky pozorované *in vitro* do určité míry vysvětlit výskyt estrogenních apikálních účinků *in vivo* v podobě nerovného poměru pohlaví ve prospěch samic. Pokud jde konkrétně o test spojovacího proteinu pohlavních steroidů, z podkladového dokumentu vyplývá, že tento test prokazuje schopnost bisfenolu A potlačit spojení E2 na plazmatický protein vázaný na pohlavní steroidy.

119 Argumenty žalobkyně proto nemohou prokázat zjevně nesprávné posouzení při hodnocení studií *in vitro*, kterými měla být stižena identifikace bisfenolu A jako endokrinního disruptoru, jenž může mít vážné účinky na životní prostředí podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

*3) Ke studiím in vivo provedeným na bezobratlých*

120 Zadruhé, pokud jde o studie *in vivo* provedené za účelem pozorování endokrinních účinků u bezobratlých, žalobkyně tvrdí, že studie na hlemýždích ve sladkovodním prostředí a studie na máloštětinatcích v prostředí sedimentu obsahují nesprávné hodnocení. Tyto studie přitom měly příčinný vliv na přijetí napadeného rozhodnutí.

*i) Ke studii Oehlmanna a kol. (2006) týkající se hlemýždě marisa cornuarietis*

121 Zaprvé podle žalobkyně studie týkající se hlemýždě *marisa cornuarietis*, kterou provedl Oehlmann, a sice Oehlmann a kol. (2006) obsahovaly významné nedostatky v jejich koncepci a v poskytnutých podrobnostech, které byly rovněž uvedeny ve zprávě EU RAR a byly zveřejněny ve studii Dietricha a kol. (2006). Žádná nezávislá laboratoř totiž nikdy nepotvrdila vážné účinky, které zaznamenal Oehlmann. Konkrétně účinky „super-feminizace“, které pozoroval Oehlmann, nebyly reprodukovány ve studii Forbese a kol. (2008), která, co se jí týče, pracovala se spolehlivějším a ze statistického hlediska validnějším zkušebním zařízením a opírala se o kmen *marisa cornuarietis*, který byl vhodnější na zkoušky ekotoxicity. Nejslabší koncentrace, při níž nedochází k žádným účinkům, kterou pozoroval Forbes a kol. (2008), byla 3krát až 4krát vyšší než ve Oehlmannových studiích. Kromě toho se během validačního procesu OECD toho, co se stalo pokyny ke zkouškám č. 242, pokud jde o zkoušky reprodukce *potamopyrgus antipodarum*, vyšlo najevo, že zkušební systém nemůže být validován pro účinky „super-feminizace“. V této souvislosti žalobkyně uvádí, že *marisa cornuarietis* a *potamopyrgus antipodarum* jsou klíčovými druhy patřícími do stejné taxonomické skupiny, a sice měkkýšů předožábrých. V důsledku toho je „velmi pravděpodobné“, že mají stejné reprodukční charakteristiky a stejné endokrinní systémy.

122 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

123 Pokud jde o studie *in vivo* provedené na bezobratlých, je třeba úvodem konstatovat, že ze samotného podkladového dokumentu vyplývá, že při neexistenci vědecké shody na definici věrohodného biologického vztahu mezi účinky a endokrinním způsobem působení u těchto druhů bezobratlých, jakož i z důvodu jejich fragmentární povahy, sloužila data získaná z těchto studií pouze jako dodatečné důkazy na podporu závěrů vyvozených v první řadě ze studií na rybách a obojživelnících.

124 Pokud jde o studie Oehlmanna, ECHA zejména nezpochybňuje, že mají určité nedostatky, pokud jde o jejich experimentální pojetí, které jsou ostatně výslovně popsány v podkladovém dokumentu a byly zohledněny pro účely hodnocení jejich spolehlivosti. Z tohoto samotného dokumentu vyplývá, že s těmito studiemi je třeba zacházet opatrně, avšak neignorovat účinky uvedené v těchto studiích, které podkladový dokument považuje za možný indikátor toho, že *marisa cornuarietis* reaguje výrazně na expozici bisfenolu A.

125 Jak je však uvedeno v bodě 64 výše, přístup založený na průkaznosti důkazů nebrání tomu, aby se identifikace látky opírala i o data s nízkou vědeckou spolehlivostí *per se*, jelikož ta je zohledněna při vážení dat. V projednávané věci Oehlmannova studie, jakož i všechna data vyplývající ze studií o bezobratlých, nepředstavují klíčová data při posuzování endokrinního způsobu působení bisfenolu A, ale byly uváděny pouze na podporu tohoto posouzení. Z toho rovněž vyplývá, že skutečnost, že účinky, které uváděl Oehlmann, nemohly být reprodukovány ve studii Forbese a kol. (2008), zejména nemůže zpochybnit závěry vyplývající z klíčových studií o endokrinním způsobu působení provedených na rybách a obojživelnících.

126 Podkladový dokument navíc zkoumá důvody, které by mohly vysvětlit skutečnost, že účinky zjištěné v Oehlmannových studiích nemohly být reprodukovány. Patří mezi ně rozdíl v použitém kmeni a maskovací účinky vysoké míry reprodukce, jakož i skutečnost, že nebyla zohledněna sezónnost ve studii Forbese a kol. (2008). Podle podkladového dokumentu lze účinky pozorované v Oehlmannových studiích navíc přiznat metabolitům, které jsou zřetelně viditelné ve vhodných koncentracích za semistatistických podmínek, a nikoli za dynamických podmínek, jako jsou ty, které použil Forbes. Jak ostatně poukazují Spolková republika Německo a společnost ClientEarth, Forbesovy studie nebyly určeny k reprodukci Oehlmannových studií.

127 Způsob, jakým ECHA zacházela s Oehlmannovými studiemi, proto není stižen vadami s ohledem na požadavky stanovené přístupem založeným na průkaznosti důkazů.

*ii) Ke studiím Dufta a kol. (2003) a Joblinga a kol. (2004) týkajícím se hlemýždě potamopyrgus antipodarum*

128 Zadruhé žalobkyně předkládá podobná vyjádření, pokud jde o studie týkající se hlemýždě *potamopyrgus antipodarum*, které vypracovali Duft a kol. (2003) a Jobling a kol. (2004). V této souvislosti žalobkyně tvrdí, že výsledky týkající se účinků bisfenolu A, které uvádějí tyto studie, nemohly být potvrzeny jinými ukončenými studiemi, zejména Forbese a kol. (2007), Forbese a kol. (2008), Warbrittona a kol. (2007a), Warbrittona a kol. (2007b).

129 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

130 Je třeba poznamenat, že podle podkladového dokumentu ECHA zohlednila účinky pozorované Duftem a kol. (2003) a Joblingem a kol. (2004) na hlemýždi *potamopyrgus antipodarum* v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů jako údaje, které jen podporují závěry o endokrinním způsobu působení bisfenolu A na ryby a obojživelníky. Tyto studie zjistily stimulaci embryonální produkce při snížených koncentracích, s níž ECHA zacházela jako s indikátorem způsobu účinku, který je srovnatelný s estrogenním způsobem účinku. ECHA tak při celkovém vážení dostupných dat dala této studii nižší relativní hodnotu, jak ostatně učinila u všech studií o bezobratlých. Ryze informativní povaha účinků, které uváděli Jobling a kol. (2004) a Duft a kol. (2003), nemůže být zpochybněna skutečností, že tyto účinky nebyly potvrzeny studiemi, kterých se dovolává žalobkyně.

131 Žalobkyně každopádně nepředložila důkazy, které by mohly zpochybnit účinky uváděné Joblingem a kol. (2004) a Duftem a kol. (2003) a byly schopny prokázat, že výsledky těchto autorů nemohou sloužit jako důkazy na podporu závěrů o endokrinním způsobu působení bisfenolu A.

*iii) Ke studii Ladewiga a kol. (2006) na lumbriculus variegatus*

132 Zatřetí žalobkyně tvrdí, že ECHA nesprávně vycházela ze studie o kroužkovci *lumbriculus variegatus*, kterou vypracoval Ladewig a kol. (2006). Cílem této studie nebylo podle názoru žalobkyně předložit spolehlivá data pro hodnocení rizik, ale spíše představit nový technický přístup. Je podle žalobkyně ostatně třeba povšimnout si toho, že vysoce kvalitní studie Picarda (2010c) uvádí úroveň koncentrace, při níž nedochází k žádným účinkům, která je čtyřikrát vyšší než úroveň průzkumné studie Ladewiga a kol. (2006).

133 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

134 V této souvislosti je třeba konstatovat, že podkladový dokument obsahuje výslovný závěr, že potenciální základní způsob působení bisfenolu A nevyplývá jasně ze studie Ladewiga a kol. (2006). ECHA tak zohlednila omezenou průkaznost této studie při identifikaci vlastností bisfenolu A jako endokrinního

disruptoru v rámci jejího přístupu k důkazům. Vzhledem k tomu, že studie na bezobratlých slouží pouze na podporu této identifikace v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů, údajné nedostatky v hodnocení studie Ladewiga a kol. (2006), za předpokladu, že by byly prokázány, nemohou v žádném případě představovat zjevně nesprávné posouzení zpochybňující identifikaci bisfenolu A podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

135 S ohledem na všechny výše uvedené úvahy je třeba zamítnout argumenty uvedené ke studiím provedeným u bezobratlých.

*4) Ke studiím in vivo na obojživelnících*

136 Zatřetí žalobkyně tvrdí, že ECHA vycházela z určitých studií týkajících se druhů obojživelníků, jako by představovaly spolehlivé důkazy, zatímco VČS uznal omezenou dostupnost dat a jejich nízkou kvalitu. Přesněji řečeno, existující data *in vitro* neodpovídají zjištěním *in vivo* v této souvislosti. Data *in vitro*, která jsou navíc slabá a omezená, prokazují interakce s receptorem hormonů štítné žlázy a naznačují, že bisfenol A je antagonistou tohoto receptoru, data *in vivo*, které konstatují zrychlený vývoj obojživelníků, hovoří ve prospěch skutečnosti, že bisfenol A je agonistou receptoru hormonů štítné žlázy. Mechanismus, který vedl ke zrychlenému vývoji obojživelníků, proto zůstává nejasný.

137 Data *in vivo* o obojživelnících mají ostatně vážné nedostatky. Ve studii Heimeiera a kol. 2009) na *xenopus laevis*, kterou podkladový dokument považuje za klíčovou studii a která je ohodnocena jako spolehlivá s výhradami (2 na Klimischově stupnici hodnocení), se testovaná zvířata nacházela ve stadiu vývoje 54 na relevantní Nieuwkoopově a Faberově stupnici na začátku studie a stadia 56 dosáhla až po 21 dnech, kdežto relevantní zkušební metoda, a sice pokyny OECD č. 231 k pokusům metamorfózy obojživelníků vyžadují, aby testovaná zvířata byla ve stadiu vývoje 51 na začátku studie a po 21 dnech dosáhla alespoň stadia vývoje 57. Z toho důvodu žalobkyně zpochybňuje spolehlivost celé studie, která měla podle ní obdržet stupeň spolehlivosti 3 na Klimischově stupnici hodnocení, a proto nemohla v projednávaném případě představovat spolehlivý důkaz. ECHA navíc nezohlednila tato vyjádření předložená během veřejné konzultace k dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV.

138 Ve svých vyjádřeních k odpovědi na písemnou otázku Tribunálu adresovanou v této souvislosti ECHA, žalobkyně rovněž zdůraznila, že vyjádření obsažená ve studii Heimeiera a kol. (2009) lze rovněž vysvětlit důvodem nesprávného pojetí studie, a sice nedodržováním denního stravovacího režimu. Stejná vyjádření byla navíc učiněna u negativních kontrolních vzorků, u nichž nedošlo k expozici bisfenolu A. Na závěr podle žalobkyně studie Iwamura a kol. (2003) u stejného druhu nemohla podpořit závěry týkající se existence způsobu působení na štítnou žlázu, neboť účinky byly pozorovány pouze při koncentraci odpovídající akutní toxicitě, což není v souladu se studií metamorfózy obojživelníků podle pokynů OECD č. 231.

139 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

140 Nejprve je třeba poznamenat, že podkladový dokument dospěl k závěru, že bisfenol A u obojživelníků působí jako antagonista štítné žlázy. V této souvislosti se opírá zejména o indikátory způsobu působení na štítnou žlázu, které jsou stanoveny v pokynech OECD č. 231, na základě kterých byly vyhodnoceny studie *in vivo* provedené na *xenopus laevis*. Mezi tyto indikátory patří zejména zpomalení vývoje jakožto indikátor antagonistického způsobu působení na štítnou žlázu za předpokladu, že nelze pozorovat žádnou systematickou toxicitu.

141 Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, studie *in vivo*, o které se podkladový dokument opírá, jako o klíčové studie, a sice Heimeiera a kol. (2009) a Iwamura a kol. (2003), obě se zmiňují, jak ostatně potvrdila ECHA v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu, o takovém zpomalení vývoje, což podle pokynů OECD č. 231 naznačuje, že bisfenol A neutralizuje účinky hormonu štítné žlázy T 3.

142 Pokud jde konkrétně o studii Heimeiera a kol. (2009), podkladový dokument upřesňuje rozdíly mezi touto studií a pokyny OECD č. 231. S ohledem na tyto rozdíly se přiřazení stupně spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení jeví jako konzistentní. Je pravda, že tato studie se odchyluje od uvedených pokynů. ECHA však přesvědčivým, nebo přinejmenším věrohodným způsobem poukazuje na důvody, proč ji považovala za velmi dobře zdokumentovanou. Ostatně její kvalifikace jako klíčové studie se nejeví jako chybná, neboť podle metodiky, kterou použila ECHA v projednávané věci, mohou studie, které dosáhly stupně spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení, sloužit jako klíčové studie, jelikož uváděné účinky jsou obzvláště relevantní.

143 V této souvislosti je ostatně třeba konstatovat, že rozdíly oproti pokynům OECD č. 231 nemohou samy o sobě zpochybnit význam pozorování antagonistické aktivity na hormony štítné žlázy. Toto vyjádření učiněné ve studii Heimeiera a kol. (2009) totiž potvrzují další studie *in vivo* obsažené v podkladovém dokumentu, včetně zejména klíčové studie Iwamura a kol. (2003) provedené na stejném druhu. Je pravda, že z této samotné studie vyplývá, že byla provedena při relativně vysokých koncentracích, což není nutně v souladu s doporučeními uvedenými v pokynech OECD č. 231. Žalobkyně však až ve svých vyjádřeních k odpovědím ECHA na otázky položené Tribunálem tvrdí, že studie Iwamura a kol. (2003) byla provedena při toxické koncentraci. V této souvislosti podle pokynů OECD č. 231 je zpomalení vývoje silným indikátorem antityreoidálního působení pouze v nepřítomnosti toxicity. Je však třeba konstatovat, že žalobkyně tuto hypotézu nedoložila podrobnými fakty. Za těchto okolností s ohledem na skutečnost, že ECHA této studii přidělila stupeň spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení, což zohledňuje skutečnost, že tato studie není zcela v souladu se schválenou metodou, zohlednění studie Iwamura a kol. (2003) ze strany ECHA nepředstavuje zjevně nesprávné posouzení. Ostatně závěry vyvozené ze studií Heimeiera a kol. (2009) a Iwamura a kol. (2003) jsou podloženy různými dalšími studiemi o druzích obojživelníků, které podkladový dokument považuje za podpůrné studie. Z podkladového dokumentu, jakož i z odpovědi ECHA na písemnou otázku Tribunálu tak vyplývá, že studie Gota a kol. (2006) se zmiňuje o spontánním utlumení metamorfózy *xenopus (silruna) tropicalis* a *rana rugosa* způsobeném expozicí bisfenolu A, který blokuje receptor hormonů štítné žlázy, zejména hormonu T3. Skutečnost, že tato studie byla provedena pouze při jediné koncentraci, jak to uvádí žalobkyně, podkladový dokument zohlednil, jelikož této studii přiděluje stupeň spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení a nekvalifikuje ji jako klíčovou studii.

144 Kromě toho je předpoklad způsobu působení na štítnou žlázu potvrzen zkouškami *in vitro*, které rovněž podkladový dokument zohlednil, a jež prokázaly, že bisfenol A narušuje osu hypotalamus-hypofýza-štítná žláza, a zmiňují se i o antagonistické aktivitě na receptory hormonů štítné žlázy, které jsou odpovědné za zpomalení vývoje pozorované ve studiích *in vivo*.

145 S ohledem na výše uvedené je třeba mít za to, že argumenty žalobkyně zpochybňující, že ECHA v projednávané věci použila studie o obojživelnících, a konkrétněji studii Heimeiera a kol. (2009) na *xenopus laevis*, nemohou prokazovat zjevné pochybení s vlivem na závěry, které z nich vyvodila v souvislosti se způsobem působení bisfenolu A na štítnou žlázu. Tyto argumenty proto nemohou zpochybnit průkaznost všech důkazů, které vedly ECHA k identifikaci bisfenolu A podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

*5) Ke studiím in vivo na rybách*

146 Začtvrté žalobkyně tvrdí, že některé studie o estrogenních účincích bisfenolu A na druhy ryb nepodporují závěr ECHA o inherentních vlastnostech bisfenolu A jako endokrinního disruptoru s možnými vážnými účinky na životní prostředí.

*i) Ke studii Chena a kol. (2015) na rybě dánio pruhovaném (danio rerio)*

147 Zaprvé žalobkyně tvrdí, že vícegenerační studie na rybě dániu pruhovaném (*danio rerio*) Chena a kol. (2015), uvedená na stranách 41, 42 a 53 podkladového dokumentu jako „klíčová studie“, není spolehlivá pro účely posouzení endokrinních vlastností bisfenolu A z důvodu, že obsahuje závažné nedostatky, a sice zejména slabou replikaci, nedostatečnou kontrolu, analytické nepřesnosti a nedostatečnou dokumentaci, takže se ECHA na tuto studii nemůže v projednávané věci odvolávat. V této souvislosti žalobkyně odkazuje na prohlášení Spojeného království učiněné na 57. zasedání VČS, podle něhož neexistují dostatečné informace pro potvrzení výsledků této studie. Tato studie se totiž neuskutečnila v souladu s validovanými zkušebními metodami, které vyžadují, aby byly provedeny zkoušky na více úrovních expozice.

148 Kromě toho žalobkyně tvrdí, že studie Chena a kol. (2015) je jedinou studií, na kterou se odvolává ECHA a která zmiňuje účinky při nízké koncentraci, zatímco většina studií o endokrinním způsobu působení bisfenolu A uvádí účinky při akutních toxických koncentracích, což brání spolehlivému určení účinků zvláštního způsobu působení, protože jakýkoli pozorovaný účinek by mohl být rovněž důsledkem akutní toxické koncentrace spíše než skutečného způsobu působení bisfenolu A.

149 Navíc podle žalobkyně existuje nejistota ohledně účinku, který uvádí studie Chena a kol. (2015) týkající se poměru pohlaví u ryb, který ECHA uznala za klíčové kritérium při prokazování vlastností látky narušujících činnost endokrinního systému. Tento účinek byl prokázán prostřednictvím vizuální kontroly, což jednak není pro dánia pruhovaného spolehlivé z důvodu, že má málo odlišných sekundárních pohlavních znaků, a jednak nebyl potvrzen prostřednictvím histologické kontroly, a to přesným určením pohlaví studiem buněk a tkání. V této souvislosti k tomu, aby se jednalo o statisticky spolehlivé posouzení, jak navrhuje zejména zkušební metoda OECD č. 240, měl být podle žalobkyně podroben takové histologické kontrole široký a reprezentativní vzorek. Studie Chena a kol. (2015) přitom neuváděla podrobnosti, pokud jde o přesný počet kontrolovaných ryb.

150 Konečně žalobkyně poznamenává, že data týkající se bisfenolu A pro *oryzias latipes*, a sice druh ryby, který byl předmětem nejvyššího počtu výzkumných studií ohledně potenciální změny poměru pohlaví, naznačují, že obecně nebyla pozorována žádná změna poměru pohlaví. Pouze dvě studie, a to studie Yokoty a kol. (2000) a studie Naa a kol. (2002), poukázaly na změny v poměru pohlaví, třebaže jejich výsledky byly protichůdné. Naopak v šesti jiných studiích, a sice ve studii Metcalfea a kol. (2001), Kashiwady a kol. (2002), Suna a kol. (2014), Bhandariho a kol. (2015), Kanga a kol. (2002) a Tabaty a kol. (2001) nebyla zjištěna žádná změna v poměru pohlaví.

151 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

152 V odpovědi na argumenty týkající se studie Chena a kol. (2015) je třeba poznamenat, že nedostatky uvedené žalobkyní a Spojeným královstvím v jeho prohlášení připojeném k zápisu z 57. zasedání VČS ve vztahu k této studii na dániu pruhovaném (*danio rerio*), vyplývající zejména ze skutečnosti, že byla provedena při jediné koncentraci, jsou vysloveně uznány na stranách 42 a 43 podkladového dokumentu. Z tohoto dokumentu jasně vyplývá, že studie Chena a kol. (2015) není v souladu se správnou laboratorní praxí. Kromě toho podle strany 53 podkladového dokumentu přidělení stupně spolehlivosti 2 této studii na Klimischově stupnici hodnocení zohledňuje skutečnost, že studie byla vypracována pouze při jediné koncentraci. Toto hodnocení tedy odpovídá metodice ECHA, která uplatňuje Klimischova kritéria popsaná v bodě 104 výše. V této souvislosti je třeba připomenout, že některé nedostatky ve studiích, byť významné, samy o sobě nestačí k jejich automatickému vyloučení. V poslední řadě je třeba tyto nedostatky posoudit s ohledem na schopnost uvedených studií přesto podpořit závěr, který mají potvrdit. V rámci široké posuzovací pravomoci svěřené ECHA, jak je popsána v bodě 62 výše, a konkrétně v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů, nepostačují rozdílné názory ve vztahu k těmto otázkám k tomu, aby nepřipustila studii nebo závěr, který má sloužit

k odůvodnění. Takový důsledek nevyhnutelně nastupuje pouze tehdy, pokud ECHA zcela a nesprávně nepřihlédla ke skutečnostem, jejichž zahrnutí by změnilo celkové hodnocení důkazů, takže konečné rozhodnutí by bylo nevěrohodné.

153 S ohledem na výše uvedené nelze prokázat, že způsob, jakým ECHA zacházela se studií Chena a kol. (2015), je stižen zjevně nesprávným posouzením. Ačkoli byly zajisté označeny nedostatky této studie, na základě po vysvětleních uvedených na jejich podporu nebyly považovány za natolik závažné povahy, aby odůvodnily, že studie bude považována za nespolehlivou a irelevantní ve vztahu ke zjištěním, ke kterým dospěla. Jelikož se studie dala považovat za spolehlivou a s ohledem na skutečnost, že tato studie zmiňuje různé účinky bisfenolu A, ECHA se rovněž nedopustila zjevně nesprávného posouzení tím, že ji kvalifikovala jako klíčovou studii v souladu se svou vlastní metodikou.

154 V této souvislosti je třeba konkrétně uvést, jak také učinila společnost ClientEarth ve spisu vedlejšího účastníka, že skutečnost, že studie byla vypracována při jediné koncentraci, sama o sobě nebrání tomu, aby byla tato studie zohledněna při identifikaci bisfenolu A, protože identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy je založena na jejích inherentních vlastnostech.

155 Pokud jde o účinky na poměr pohlaví pozorované ve studii Chena a kol. (2015), především je třeba uvést, že žalobkyně nezpochybňuje, že podkladový dokument považuje poměr pohlaví za hodnocený aspekt, který může sloužit jako indikátor endokrinního způsobu působení. Jak je uvedeno v podkladovém dokumentu, takový přístup je v souladu s pokyny OECD č. 150, podle nichž neexistuje žádný případ změny v poměru pohlaví, který by nebyl způsoben endokrinním disruptorem.

156 Z podkladového dokumentu a z písemností účastníků řízení vyplývá, že vizuální pozorování rozdělení podle pohlaví byla skutečně ověřena histologickými vyšetřeními na dvojitě zaslepeném základě. ECHA však nemohla uvést přesný počet ryb, které byly předmětem takové histologické kontroly. Proto nelze určit, zda byl předmětem takového histologického ověření dostatečně široký a reprezentativní vzorek, jak doporučuje zkušební metoda OECD č. 240. Je však třeba poznamenat, že podkladový dokument nenaznačuje, že by ECHA s touto studií zacházela jako se studií v plném souladu s validovanými metodami. ECHA jí naopak přidělila stupeň spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení s cílem zohlednit metodologické nedostatky, jimiž je stižena tato studie, aniž zpochybnila její celkovou spolehlivost. Stejně tak ze strany 42 podkladového dokumentu, pokud jde o tuto studii, vyplývá, že mezi výsledky vizuální kontroly na jedné straně a výsledky histologické kontroly na druhé straně, nebyly významné rozdíly. Zdá se tedy, že když byla provedena histologická kontrola, její výsledky nebyly v rozporu s výsledky vizuální kontroly. Z toho vyplývá, že skutečnost, že rozsah histologické kontroly ve studii Chena a kol. (2015) nebyl podrobněji zdokumentován, nepostačuje ke zpochybnění výsledků, které jsou uvedeny v této studii.

157 Pokud jde o otázku reprodukovatelnosti účinků na poměr pohlaví, jak uvádí Chen a kol. (2015) je třeba uvést následující postřehy.

158 Zaprvé z podkladového dokumentu vyplývá, že ani klíčová studie Segnera a kol. (2003a), ani studie Keitera a kol. (2012), vypracované rovněž na *danio rerio* při vyšších koncentracích, než jsou koncentrace použité ve studii Chena a kol. (2015), nezjistily žádný účinek na poměr pohlaví. Je třeba rovněž poznamenat, že ECHA nebyla schopna v odpovědi na písemnou otázku Tribunálu uvést základní důvody, které by mohly tyto chybějící účinky na poměr pohlaví vysvětlit. Tyto studie se nicméně zmiňují o jiných indikátorech potvrzujících existenci nebo přinejmenším pravděpodobnost endokrinního způsobu působení bisfenolu A, a to zejména o indukci vitelogeninu. Proto neexistence zjištění účinků na poměr pohlaví nemůže sama o sobě odhalovat rozpor umožňující z vědeckého hlediska dostatečně zpochybnit zjištění studie Chena a kol. (2015).

159 Zadruhé byly také pozorovány účinky na poměr pohlaví u jiných druhů ryb. Jedná se o *oryzias latipes* v klíčové studii Yokoty a kol. (2000). Je pravda, že tato studie se týká nejen jiného druhu ryb, ale byla provedena i při vyšší koncentraci než ve studii Chena a kol. (2015). Proto nemůže přímo potvrdit

závěry vyvozené ze studie Chena a kol. (2015) v této souvislosti. Tyto dvě studie však společně přispívají k průkaznosti důkazů, pokud jde o účinky bisfenolu A na poměr pohlaví v populacích ryb. V projednávané věci totiž různé důkazy, které předkládá ECHA, představují soubor nepřímých důkazů, které podporují její předpoklad. Naopak důkazy předložené žalobkyní nemohou vyvrátit veškerou věrohodnost průkaznosti tohoto souboru nepřímých důkazů.

160 Konečně, pokud jde o šest studií na *oryzias latipes* citovaných žalobkyní (viz bod 150 výše), které nezjistily žádné účinky na poměr pohlaví, je třeba uvést, že to lze vysvětlit, jak uvedla ECHA ve vztahu ke studiím Kanga a kol. (2002) a Tabaty a kol. (2001), skutečností, že v těchto studiích nebyly pozorované ryby vystaveny působení látky během citlivé fáze jejich vývoje. Proto neexistence účinků na poměr pohlaví v těchto studiích není nutně v rozporu s účinky, které jsou uvedeny ve studiích Yokoty a kol. (2000) nebo Chena a kol. (2015). Dále, pokud jde o studie Metcalfea a kol. (2001), Kashiwady a kol. (2002), Suna a kol. (2014) a Bhandariho a kol. (2015), je třeba poznamenat, že ačkoli nezmiňují účinky na poměr pohlaví, mohou přesto podpořit závěry vyvozené ze studie Chena a kol. (2015) o endokrinním způsobu působení bisfenolu A. Studie Metcalfea a kol. (2001) se zmiňuje o testis-ova, morfologických změnách varlat u samců a zrychlené ovogenezi u samic. Studie Kashiwady a kol. (2012) se zase zmiňuje o indukci vitelogeninu, zatímco studie Suna a kol. (2014) uvádí nižší líhnutí a vysokou hladinu vitelogeninu. Pokud jde o studii Bhandariho a kol. (2015), z podkladového dokumentu vyplývá, že se v ní uvádí mezigenerační reprodukční abnormality v souvislosti s mírou oplodnění a přežitím embrya v důsledku působení bisfenolu A.

161 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů nemohou pochybnosti vyjádřené o studiei Chena a kol. (2015), a zejména o ověření a reprodukovatelnosti účinků na poměr pohlaví, i kdyby byly odůvodněné, prokázat, že závěr ECHA, podle něhož má bisfenol A estrogenní způsob působení na ryby, je stižen zjevně nesprávným posouzením.

162 V každém případě studie Chena a kol. (2015) se neomezuje na zjištění účinků na poměr pohlaví, což je jádrem výtek žalobkyně. Tato studie rovněž zmiňuje další indikátory estrogenního způsobu působení, a to účinky na počet a kvalitu spermií, malformaci a úmrtnost larev. Skutečnost, že tato studie byla provedena při nízké koncentraci, nemůže sama o sobě zpochybnit závěry týkající se estrogenního způsobu působení. Jak bylo uvedeno v bodě 63 výše, údaj zohledněný v přístupu k důkazům se ostatně může ukázat jako nedostatečný pro konkrétní hodnocený aspekt, aniž by to bránilo tomu, aby byl vyvozen závěr z celkového přehledu dostupných dat prokazujících podobné účinky. V projednávané věci je to zejména studie Segnera a kol. (2003a), jejíž kvalifikaci jako klíčové studie žalobkyně ostatně nezpochybňuje, která podle podkladového dokumentu zmiňuje další indikátory estrogenního způsobu působení na *danio rerio*, a sice indukci vitelogeninu, testis-ova a snížení oplodnění. Kromě toho studie Chena a kol. (2015) není jedinou studií, která prokazuje účinky na poměr pohlaví. Takové účinky uvádí také zejména klíčová studie Yokoty a kol. (2000), jejíž hodnocení ze strany ECHA žalobkyně nezpochybňuje. Konečně i jiné studie k *danio rerio* a *oryzias latipes* uvádějí další indikátory endokrinního způsobu působení a podporují závěry vycházející z klíčových studií, jako je zejména studie Yokoty a kol. (2000) na *oryzias latipes*, ale také studie Segnera a kol. (2003a).

163 Proto je tedy třeba pro úplnost konstatovat, že i kdyby studii Chena a kol. (2015) nebylo možné zohlednit, ECHA se nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když vycházela z průkaznosti řady dalších studií, které žalobkyně nezpochybnila a které se týkaly endokrinního způsobu působení bisfenolu A.

*ii) Ke studii Shiody a Wakabayashiho (2000) na oryzias latipes*

164 Zadruhé studie Shiody a Wakabayashiho (2000) o *oryzias latipes*, která podle podkladového dokumentu uvádí dlouhodobé účinky v důsledku krátkodobé expozice bisfenolu A, zejména na líhnutí vajíček, nemůže podle žalobkyně podpořit hypotézu o estrogenním způsobu účinku vzhledem k její nízké míře spolehlivosti, která byla ostatně uznána v podkladovém dokumentu.

165 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

166 Na úvod je třeba konstatovat, že podkladový dokument přiděluje studii Shiody a Wakabayashiho (2000) hodnocení 2 na Klimischově stupnici hodnocení, což naznačuje, že ECHA považovala tuto studii za spolehlivou s výhradami. Podkladový dokument na straně 40 zároveň uvádí, že má „malou spolehlivost“.

167 Když byla ECHA dotázána na tento zjevný rozpor týkající se studie Shiody a Wakabayashiho (2000), která je jednak ohodnocena stupněm 2 na Klimischově stupnici hodnocení a jednak kvalifikovaná jako studie „málo spolehlivá“, vysvětlila to tiskovou chybou a tvrzením, že podkladový dokument by měl být čten a chápán ve smyslu relativně „nižší“ spolehlivosti, což odráží skutečnost, že byl testován pouze omezený počet organismů. Studie je však relevantní a validní.

168 Ačkoli je pravda, že stejná formulace se již nachází v dokumentaci vypracované podle přílohy XV, která původně navrhovala identifikaci bisfenolu A, i za předpokladu, že by se studie Shiody a Wakabayashiho (2000) na *oryzias latipes* měla skutečně považovat za málo spolehlivou, skutečnost, že ECHA vycházela i z této studie, nemůže představovat zjevně nesprávné posouzení v tom smyslu, že by způsobovalo vady identifikace bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy, která byla učiněna v napadeném rozhodnutí.

169 Je totiž třeba konstatovat, že ECHA zacházela s účinky uváděnými ve studiích Shiody a Wakabayashiho (2000) jako s pouhými doplňujícími daty ke způsobu působení, které podporují závěry vyvozené ze studií, jež mají vyšší průkaznost a představují klíčové studie. To dokládá i skutečnost, že krátké pojednání o studii Shiody a Wakabayashiho (2000) v podkladovém dokumentu začíná slovy „kromě toho“ a nachází se na konci oddílu věnovaného analýze účinků na *oryzias latipes* (viz s. 40 podkladového dokumentu). ECHA ji zejména nepovažovala za klíčovou studii při vážení dat. Přístup založený na průkaznosti důkazů přitom nebrání tomu, aby se ECHA opírala i o informace, které mají malou spolehlivost, za podmínky, že vážení informací zohledňuje tuto nízkou míru spolehlivosti informací.

170 Dále je třeba poznamenat, že žalobkyně především nevysvětlila, v jakém rozsahu jsou účinky uvedené ve studii Shiody a Wakabayashiho (2000) v rozporu se závěry, které ECHA vyvodila v souvislosti s identifikací bisfenolu A z jiných studií prokazujících dlouhodobé účinky v návaznosti na expozici bisfenolu A, jako je zejména studie Bhandariho a kol. (2015), provedená na stejném druhu.

171 Proto argument předložený s ohledem na studii Shiody a Wakabayashiho (2000) neumožňuje konstatovat, že je identifikace bisfenolu A stižena zjevně nesprávným posouzením.

*iii) Ke studii Lahnsteinera a kol. (2005) na pstruhu potočním (salmo trutta fario)*

172 Zatřetí podle žalobkyně studie Lahnsteinera a kol. (2005), týkající se pstruha potočního (*salmo trutta fario*), uvedené zejména na straně 57 podkladového dokumentu, vykazuje rovněž závažné nedostatky, jako například nízkou kvalitu testovaných ryb, malou replikaci, nedostatek analytického potvrzení nebo nové účinky bez validace. V důsledku výše uvedeného byl ve zprávě EU RAR učiněn závěr, že tato studie není vhodná pro regulační účely. Navzdory tomuto závěru se tato studie uvádí v podkladovém

dokumentu se stupněm spolehlivosti 2 na Klimischově stupnici hodnocení. Podle názoru žalobkyně měla být přitom tato studie hodnocena stupněm 3 podle Klimischovy stupnice hodnocení, tedy jako „nespolehlivá“.

173 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, tuto argumentaci odmítá.

174 Je pravda, že ECHA v této souvislosti nezpochybňuje skutečnost, že studie Lahnsteinera a kol. obsahuje data vyznačující se nízkou mírou spolehlivosti. Nicméně, jak již bylo uvedeno v bodě 64 výše, přístupu založenému na průkaznosti důkazů je vlastní, že použitá databáze může obsahovat nedostatečná data o určitém hodnoceném aspektu. Nízká spolehlivost některých údajů obsažených ve studii, kterou použila ECHA, tak sama o sobě nebrání tomu, aby ECHA takovou studii použila při hodnocení látky. V takovém případě však ECHA musí při vážení různých dostupných dat zohlednit jejich nízkou spolehlivost.

175 V projednávané věci z podkladového dokumentu vyplývá, že se ECHA omezila na to, že vycházela ze spolehlivých hodnocených aspektů studie Lahnsteinera a kol. (2005), jako jsou zejména účinky pozorované na produkci vajíček a fertilitu semene. Naopak hodnocený aspekt související se zpožděním ovulace, při němž bylo zkoumáno pouze šest ryb, nebyl zohledněn. Proto se přidělení stupně 2 na Klimischově stupnici hodnocení (spolehlivá s výhradami) nezdá být stiženo zjevně nesprávným posouzením, jelikož ECHA vycházela pouze z některých dat, která považovala za spolehlivá.

176 Pokud jde o argument žalobkyně, podle něhož ECHA nemohla vycházet ze studie Lahnsteinera a kol. (2005) z důvodu, že nebyla použita v rámci zprávy EU RAR, je třeba zdůraznit, že účelem této zprávy bylo určit předpokládanou koncentraci, při které nedochází k žádným účinkům. Naproti tomu hodnocení studie Lahnsteinera a kol. (2005), jak ho provedla ECHA, je zasazeno do jiného právního rámce, který sleduje jiný cíl, a sice identifikovat látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

177 V každém případě je nutno konstatovat, že podle podkladového dokumentu jsou data o pstruhovi potočním uvedena pouze na podporu závěrů o endokrinním způsobu působení vycházejících ze studií *in vivo* provedených na jiných druzích ryb, a to *oryzias latipes*, *danio rerio* a *pimephales promelas*. Z toho vyplývá, že i za předpokladu, že by výtky vznesené žalobkyní proti studii Lahnsteinera a kol. (2005) byly opodstatněné, nemohly by žádným způsobem zpochybnit identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru na základě dat, která byla v zásadě zohledněna.

178 S ohledem na výše uvedené argumenty žalobkyně týkající se studie Lahnsteinera a kol. (2005) na pstruhovi potočním nemohou podpořit závěr, že došlo ke zjevně nesprávnému posouzení ovlivňujícímu identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

*iv) Ke studiím Bowmera a Gimena (2001) a Mandicha a kol. (2007) na cyprinus carpio*

179 Začtvrté žalobkyně poukazuje na nízkou spolehlivost dvou studií na *cyprinus carpio*.

180 Podle žalobkyně byla studie Mandicha a kol. (2007) o *cyprinus carpio*, uvedená na stranách 36 a 48 podkladového dokumentu, ohodnocena stupněm 1 podle Klimischovy stupnice hodnocení, přestože jde o studii, kterou je třeba považovat za průzkumnou, jelikož není plně v souladu s pokyny OECD č. 204, pokud jde o některé koncové body, o které se ECHA přesto opírá. Tato studie ostatně vykazovala určité nedostatky, jako zejména nedostatečnou dokumentaci, chybějící podrobnosti o histopatologii, chybějící údaje o pokusných rybách, nízkou reprodukovatelnost a slabé potvrzující statistiky. Vzhledem k těmto skutečnostem měla být podle ní tato studie zařazena na stupeň spolehlivosti 3 na Klimischově stupnici hodnocení (tj. „nespolehlivá“).

181 Dále studie provedená Bowmerem a Gimenem (2001), která je uvedena na stranách 36 a 48 podkladového dokumentu, je podle žalobkyně podložená pouze podrobným shrnutím. Navzdory skutečnosti, že tato studie nebyla zveřejněna v plném rozsahu, byl tento důkaz ohodnocen stupněm 2 podle Klimischovy stupnice hodnocení, tedy jako „spolehlivý s výhradami“, zatímco při správném vědeckém hodnocení by se nabízel stupeň spolehlivost 4, tj. „nedostatečná dokumentace“.

182 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

183 V této souvislosti je třeba na úvod připomenout, že přístup založený na průkaznosti důkazů nebrání tomu, aby se ECHA opírala o studie vykazující určité nedostatky ovlivňující jejich spolehlivost, jelikož je ECHA zohlední při vážení dat, o něž se opírá. Kromě toho je nutno konstatovat, že údaje o *cyprinus carpio* byly předloženy pouze na podporu závěrů vyplývajících ze studií provedených na jiných druzích ryb, a to zejména na *danio rerio* a *oryzias latipes*. Proto žádná ze studií provedených na *cyprinus carpio* nesloužila jako klíčová studie při vážení dat za účelem identifikace bisfenolu A jako endokrinního disruptoru.

184 Pokud jde nejprve o studii Mandicha a kol. (2007) je třeba konstatovat, že podkladový dokument má za to, že tato studie je pouze částečně v souladu s pokyny OECD č. 204. Nevyplývá z ní zejména nic, co by naznačovalo, že koncové body týkající se indukce vitelogeninu nebo histopatologie gonád byly analyzovány v souladu s těmito schválenými pokyny. Podkladový dokument ji však považuje za spolehlivou bez výhrad, když jí přidělil stupeň 1 na Klimischově stupnici hodnocení, aniž by rozlišoval mezi jednotlivými koncovými body. Vzhledem k tomu, že tento stupeň je v zásadě vyhrazen pro studie provedené v plném souladu s metodami uznávanými na mezinárodní úrovni, jeví se hodnocení, které bylo přiděleno této studii, jako nesprávné. Jak však bylo uvedeno v bodě 182 výše, ECHA neměla za to, že tato studie představuje klíčovou studii pro účely identifikace bisfenolu A. Tato studie slouží pouze jako podpůrná studie v rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů. Tato studie tedy nebyla rozhodující pro identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy, ale pouze ji potvrzovala. Z toho vyplývá, že i za předpokladu, že by ECHA nesprávně posoudila spolehlivost této studie, taková chyba by nezpochybnila závěry vyvozené zejména z klíčových studií, které ECHA posoudila v podkladovém dokumentu.

185 Pokud jde dále o studii Bowmera a Gimena (2001), je třeba konstatovat, že z podkladového dokumentu vyplývá jednak, že ze dvou zkoušek použitých v této studii byla provedena v souladu se správnou laboratorní praxí, jak ji definuje OECD, pouze jedna z nich, a jednak, že je k dispozici pouze rozsáhlé shrnutí. S ohledem na tyto úvahy se nezdá, že by přidělení stupně 2 na Klimischově stupnici hodnocení (spolehlivá s výhradami) bylo stiženo zjevně nesprávným posouzením. Zároveň s tím je třeba uvést, že podobně jako studie Mandicha a kol. (2007) Bowmerova a Gimerova studie (2001) sloužila pouze k podpoře identifikace bisfenolu A. Proto, i kdyby se hodnocení této studie ukázalo jako nesprávné, by taková chyba nezpochybňovala závěry vyvozené zejména z klíčových studií.

186 Ve vztahu k výše uvedenému musí být argumenty předložené s ohledem na studie provedené na *cyprinus carpio* zamítnuty jako neopodstatněné a s ohledem na všechny tyto skutečnosti je třeba konstatovat, že argumenty vznesené v souvislosti s některými studiemi *in vivo* provedenými na některých druzích ryb neprokázaly existenci zjevně nesprávného posouzení způsobujícího nesprávnost hodnocení těchto studií, které by znamenalo, že neumožňovaly podpořit závěr o estrogenním způsobu působení bisfenolu A u ryb prostřednictvím přístupu založeného na průkaznosti důkazů.

*6) Závěr k první výtce druhé části prvního žalobního důvodu*

187 S ohledem na výše uvedené je nutno konstatovat, že ECHA při výkonu své posuzovací pravomoci za účelem identifikace bisfenolu A v projednávané věci jako endokrinního disruptoru s možnými závažnými účinky na životní prostředí uplatnila transparentní a systematickou metodologii při

respektování zásady excelence pro účely posuzování různých důkazů, o které se opírala. V rámci přístupu založeného na průkaznosti důkazů přistoupila ECHA k vážení dat *in vivo* a dat *in vitro* převzatých z mnoha vědeckých studií, přičemž zohlednila vědeckou spolehlivost každé studie. Toto vážení jí vedlo k identifikaci endokrinního způsobu působení v první řadě na základě určitých studií *in vivo* na určitých druzích ryb a obojživelníků, přičemž jiná data *in vivo*, a sice zejména data týkající se určitých druhů bezobratlých, a data *in vitro* tyto závěry podporovala.

188 Právě průkaznost založená na všech výše uvedených dat umožnila ECHA formulovat její závěry o inherentních vlastnosteech bisfenolu A jako endokrinního disruptoru. Tyto závěry nebyly vyvozeny z jediné individuální studie, natož pak z jediné studie sloužící jako podpůrná studie. Je přitom nutno konstatovat, že kritika žalobkyně vůči některým studiím, které použila ECHA, se omezuje na zpochybnění individuální relevance nebo málo přesvědčivé povahy, avšak neprokazuje věcný rozpor v uvedených účincích nebo zjevnou nesoudržnost ve vážení, která by vyvrátila průkaznost důkazů.

189 První výtku druhé části prvního žalobního důvodu je tedy třeba zamítnout.

***b) K druhé výtce druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení, jelikož ECHA neprokázala, že bylo vědecky prokázáno, že bisfenol A mohl mít závažné účinky na životní prostředí z důvodu svých vlastností narušujících endokrinní systém***

190 V rámci druhé výtky druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, neboť neprokázala, že bylo vědecky prokázáno, že bisfenol A mohl mít závažné účinky na životní prostředí z důvodu svých vlastností narušujících endokrinní systém. Žalobkyně přitom upřesňuje, že podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 mohou být jako látky vzbuzující mimořádné obavy identifikovány pouze látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, „pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na […] životní prostředí“.

191 Žalobkyně se domnívá, že důkazy uvedené v podkladovém dokumentu nepředstavují jasnou hypotézu k prokázání způsobu působení narušujícího endokrinní systém v životním prostředí pro bisfenol A, ale opírají se pouze o popis individuálních pozorování v kontextu narušení endokrinní činnosti, zatímco vědecká tvrzení jsou nejasná a nepodložená. Data, která podporují existenci nízkého estrogenního účinku na ryby a obojživelníky, nepostačují k identifikaci látky vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Důkazy jsou naopak buď mimořádně slabé, nebo velmi spekulativní. Tato kritika platí zejména pro uváděný způsob účinku na ryby a obojživelníky. Neexistují ani dostatečné důkazy získané například prostřednictvím studií *in vitro*, které by umožnily identifikovat bisfenol A jako látku se způsobem působení narušujícím endokrinní systém.

192 Na podporu své argumentace žalobkyně odkazuje na vyjádření předložená Dánským královstvím a Spojeným královstvím během veřejné konzultace. Spojené království konkrétně vyjádřilo pochybnosti o závěru, že bisfenol A nepopiratelně vyvolával účinky prostřednictvím narušení endokrinní činnosti.

193 Žalobkyně kromě toho uvádí, že tvrzení ECHA, podle něhož je účinek spojen se způsobem působení narušujícím endokrinní systém, není doprovázeno dostatečnými důkazy na to, aby mohla být splněna kritéria uvedená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Žalobkyně obecně zdůrazňuje, že samotné spojení mezi dvěma aspekty podle jejího názoru nedokládá požadované vědecké důkazy.

194 Navíc skutečnost, že některé závažné účinky jsou známé jako potenciální „mediace EATS“ [estrogenu-androgenu-hormonů štítné žlázy-steroidů] nepředstavuje dostatečný vědecký důkaz o endokrinním způsobu působení bisfenolu A *in vivo*, který by měl vyvolávat závažné účinky. Podle žalobkyně bylo třeba přezkoumat a vyloučit existenci jiných případných mechanismů. Vzhledem k tomu, že většina zkoušek *in vitro* na endokrinních mechanismech hodnotí pouze původní molekulární událost, další údaje týkající se podezření na nežádoucí účinky byly potřebné před tím, než

bylo možné předpokládat, že některé účinky byly „mediací EATS“. Ostatně pouhé tvrzení, že některé účinky jsou známé jako „mediace EATS“, je příliš obecné a nevysvětluje, o jaké účinky se jedná, jak a kým byly tyto účinky zjištěny jako „mediace EATS“, ani jak to umožnilo ECHA dospět k závěru o existenci věrohodného biologického vztahu. ECHA tedy měla přistoupit k podrobné analýze způsobu působení.

195 Podkladový dokument zejména neprokázal ani klíčové biochemické, buněčné a molekulární události v navrhovaném způsobu působení, ani časovou shodu, ani shodu mezi dávkou a reakcí na ni, ale omezuje se pouze na předpoklad jejich existence v hypotetickém scénáři. ECHA tak nesplnila kritéria, která sama vymezila v podkladovém dokumentu.

196 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

197 V této souvislosti je třeba přezkoumat, zda nedošlo k tomu, že ECHA nedodržela požadovanou míru dokazování k prokázání toho, že bisfenol A způsobuje závažné účinky na životní prostředí z důvodu endokrinního způsobu jeho působení.

198 Na úvod je nutno připomenout, že Tribunál v bodě 173 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), rozhodl, že pravděpodobnost, že endokrinní disruptor může mít závažné účinky na životní prostředí, postačuje k prokázání příčinné souvislosti ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Takový přístup je zejména v souladu se zásadou předběžné opatrnosti, na níž jsou založena ustanovení nařízení č. 1907/2006 na základě jeho čl. 1 odst. 3.

199 Kromě toho Tribunál v bodě 94 rozsudku ze dne 20. září 2019, PlasticsEurope v. ECHA (T-636/17, napadený kasačním opravným prostředkem, EU:T:2019:639) upřesnil, že „skutková zjištění a důkazní materiály použité při zkoumání látky musí umožnit prokázat, že [je] ‚věrohodné‘, že způsob působení této látky [může] vést k určitým závažným účinkům [a že] ustanovení čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 naproti tomu [nevyžaduje] absolutní důkaz o příčinné souvislosti“.

200 Ve světle těchto úvah je třeba uvést následující: ECHA v podkladovém dokumentu jasně uvádí metodiku použitou k určení, zda existuje věrohodný biologický vztah mezi endokrinním způsobem působení bisfenolu A a závažnými účinky. Podle této metodiky ECHA posoudila jednak indikátory endokrinního způsobu působení a jednak účinky na hodnocené apikální body jako důkazy podporující závěr, že bisfenol A způsobuje závažné účinky z důvodu jeho endokrinního způsobu působení. V této souvislosti považuje dokument zejména studie *in vivo* za relevantní pro určení, zda jsou závažné účinky způsobeny endokrinním způsobem působení, nebo zda jsou pouze důsledkem obecné systémové toxicity.

201 Například strany 33 až 35 podkladového dokumentu konkrétně vysvětlují, pokud jde o studie na rybách, jednak relevantní indikátory endokrinního způsobu působení, a sice zejména indukci vitelogeninu nebo histologické změny, a jednak hodnocené apikální body, které lze podle pokynů OECD č. 150 o hodnocení endokrinních disruptorů považovat za indikátory antagonisty receptoru estrogenních hormonů, a to zejména snížení sekundárních pohlavních znaků, jakož i změnu poměru pohlaví ve prospěch samiček při pohlavním vývoji. V této souvislosti podkladový dokument vysvětluje, že ve spojení s indikátory endokrinního účinku umožňují koncové body konstatovat existenci estrogenního způsobu působení.

202 Ve světle těchto úvah se v podkladovém dokumentu dospělo k závěru, že u *oryzias latipes* a *danio rerio* existuje přímá souvislost mezi endokrinním způsobem působení a pozorovanými závažnými účinky. Tyto závěry vycházejí z vědeckých studií analyzovaných v podkladovém dokumentu, které všechny zaznamenaly indukci vitelogeninu u *oryzias latipes* a *danio rerio*. Změny poměru pohlaví byly rovněž pozorovány u *oryzias latipes*, zejména v klíčové studii Yokoty a kol. (2000), jakož i pro *danio rerio* ve studii Chena a kol. (2015).

203 Stejně tak, pokud jde o obojživelníky, studie analyzované v podkladovém dokumentu, zejména klíčové studie Iwamura a kol. (2003) a Heimeiera a kol. (2009) prokazují způsob působení na štítnou žlázu, který se projevil narušením osy hypotalamus-hypofýza-štítná žláza, jakož i zpomalením vývoje, což vedlo ECHA k závěru o existenci věrohodného biologického vztahu mezi způsobem působení a závažnými účinky.

204 S ohledem na výše uvedené je třeba konstatovat, že na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, důkazy, které uvedla ECHA, nebyly ani příliš nejasné, ani příliš spekulativní. Byly totiž založeny na pozorování událostí biochemického buněčného a molekulárního typu. Tyto údaje mohly vést ECHA k závěru, že je biologicky věrohodné, aby bisfenol A způsoboval účinky z důvodu endokrinního způsobu působení. Na rozdíl od toho, co podle všeho tvrdí žalobkyně, se ECHA neomezila jen na „spojení určitého účinku s určitým způsobem působení“.

205 Kromě toho v projednávané věci ECHA za účelem prokázání existence věrohodného biologického vztahu vycházela hlavně z určitých klíčových studií týkajících se některých druhů ryb, jakož i některých druhů obojživelníků. Tento závěr podporuje mnoho studií *in vivo* a *in vitro*. Věrohodnost existence příčinné souvislosti, kterou konstatovala ECHA v podkladovém dokumentu, tedy nemůže zpochybnit pouhá skutečnost, že přetrvává nejistota ohledně omezeného počtu údajů posuzovaných izolovaně, jako například některých skutečností vycházejících ze studie Chena a kol. (2015), které jsou popsány výše. I kdyby totiž ECHA nezohlednila studie, na jejichž údajné nedostatky poukazuje žalobkyně, průkaznost všech zbývajících důkazů by byla stále dostatečná k podpoře závěru ECHA o věrohodnosti příčinné souvislosti mezi endokrinním způsobem působení a pozorovanými závažnými účinky.

206 Žádný z argumentů žalobkyně nemůže zpochybnit tento závěr.

207 V první řadě, pokud jde o argument, že ECHA se ve svém hodnocení omezila na předpoklad, bez podrobné analýzy, že některé účinky bisfenolu A byly zprostředkovány endokrinním systémem, je zajisté pravda, že podkladový dokument v části popisující použitou metodiku předpokládá, že některé z těchto účinků jsou zprostředkovány endokrinním systémem. Podkladový dokument však podporuje tento předpoklad odkazem na vědecké publikace. Na straně 34 tak podkladový dokument vysvětluje, že změna poměru pohlaví ve prospěch samiček je známým výsledkem estrogenní nebo antiandrogenní expozice během pohlavního vývoje, přičemž se v něm uvádějí tři referenční zdroje, včetně publikací OECD a mezinárodního programu WHO pro bezpečnost chemických látek. ECHA tedy vycházela z hypotézy, která se z vědeckého hlediska jeví přinejmenším jako věrohodná, a v důsledku toho splňuje důkazní standard, pokud jde o existenci biologicky věrohodné příčinné souvislosti mezi způsobem působení a závažnými účinky.

208 Dále, pokud jde o argument žalobkyně, podle něhož údaje podporující existenci nízkého estrogenního účinku nepostačují k identifikaci endokrinního disruptoru, je třeba zaprvé uvést, že žalobkyně nedefinuje, co rozumí pod pojmem nízký endokrinní účinek, a v důsledku toho, jaká data považuje za nedostatečná. Zadruhé přístup založený na průkaznosti důkazů umožňuje a ukládá zohlednit všechny relevantní údaje, které podporují hypotézu. ECHA tedy mohla oprávněně založit své závěry i na datech prokazujících jen nízké účinky. Zatřetí stupeň pozorovaných účinků není nezbytným kritériem pro prokázání příčinné souvislosti mezi způsobem působení endokrinního disruptoru a jeho účinky. Takovou příčinnou souvislost lze také věrohodně prokázat na základě nízkých účinků.

209 Konečně, pokud jde o argument žalobkyně, že Spojené království vyjádřilo pochybnosti o závěru, že bisfenol A nepopiratelně způsobuje účinky prostřednictvím narušení endokrinní činnosti, je třeba uvést, že toto vyjádření Spojeného království bylo skutečně učiněno ve světle údajů obsažených ve studiích na bezobratlých. Ze strany 135 podkladového dokumentu však vyplývá, že se ECHA neopírala s konečnou platností o data týkající se bezobratlých, ale omezila se na konstatování, že je možné, že účinky bisfenolu A jsou způsobeny narušením endokrinní činnosti. ECHA v něm konkrétně uznává, že pokud neexistuje vědecká shoda na definici věrohodného biologického vztahu mezi účinky

a endokrinním způsobem působení na tyto druhy bezobratlých, mohou tyto důkazy sloužit pouze jako doplňující podklad na podporu závěrů vyvozených v první řadě ze studií na rybách a obojživelnících. Proto nelze ECHA vytýkat, že při konzultaci návrhu na identifikaci odmítla pochybnosti, které vyjádřily Dánské království a Spojené království.

210 S ohledem na výše uvedené je třeba druhou výtku druhé části prvního žalobního důvodu zamítnout.

***c) Ke třetí výtce druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející ze zjevně nesprávného posouzení při identifikaci stejné úrovně obav***

211 V rámci třetí výtky druhé části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při identifikaci kritérií stanovených v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, když dospěla k závěru, že bisfenol A vzbuzuje „stejnou úroveň obav“ jako obavy vyvolané použitím jiných látek uvedených v čl. 57 písm. d) a e) nařízení č. 1907/2006, a sice jednak látky PBT a jednak látky vPvB.

212 Žalobkyně nejprve uvádí, že snadná biologická rozložitelnost bisfenolu A a skutečnost, že potenciální koncentrace v životním prostředí nepřekračuje hranici neškodnosti, brání tomu, aby tato látka mohla vzbudit stejnou úroveň obav, jako jsou obavy vyvolané používáním látek PBT nebo vPvB, z důvodu, že se nehromadí v životním prostředí. V této souvislosti žalobkyně odkazuje na oddíl 1.1 přílohy XIII nařízení č. 1907/2006, podle něhož látka nesplňuje kritérium perzistence, je-li biologicky rozložitelná. Vysoká úroveň obav v souvislosti s látkami PBT a vPvB byla vyvolána hlavně jejich hromaděním v životním prostředí z důvodu jejich perzistentních a bioakumulativních vlastností. Ačkoli se k tomu, aby byla látka kvalifikována jako endokrinní disruptor ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, nevyžaduje přítomnost vlastností PBT a vPvB, žalobkyně se domnívá, že je třeba odkázat na vlastnosti, které jsou relevantní pro identifikaci látek PBT a vPvB, a sice perzistenci a bioakumulaci. Na podporu své argumentace se žalobkyně odvolává na vyjádření několika členských států, zejména Nizozemského království a Spojeného království, k dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV, přičemž trvá na jednoduché a okamžité biologické rozložitelnosti bisfenolu A. Žalobkyně tvrdí, že ECHA na tato vyjádření odpověděla tvrzením, že bisfenol A je snadno biologicky rozložitelný. Nezpochybnila však své závěry o stejné úrovni obav. Kromě toho ECHA neprokázala existenci stejné úrovně obav odkazem na jiná kritéria, než je perzistence nebo bioakumulace.

213 Žalobkyně navíc odkazuje na určení předpokládané koncentrace bisfenolu A, při níž nedochází k žádným účinkům v rámci zprávy EU RAR, což podle ní ilustruje možnost určit bezpečnou úroveň expozice bisfenolu A. ECHA však podle žalobkyně dospěla k spekulativnímu závěru, že se jeví jako obtížné nalézt bezpečnou úroveň, aniž by poskytla odůvodnění tohoto závěru, což podle žalobkyně představuje zjevně nesprávné posouzení, kterým bylo stiženo napadené rozhodnutí.

214 Dále pokud jde o to, že ECHA rovněž vycházela ze závažnosti účinků, jakož i z jejich nezvratné povahy, žalobkyně tvrdí, že taková zjištění jsou založena na nespolehlivých studiích. Kromě toho se ECHA podle žalobkyně nemůže odvolávat na závažnost účinků k odůvodnění úrovně obav vzhledem k tomu, že podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 je závažnost účinků zohledněna již při určení, zda bisfenol A představuje látku, pro niž existuje vědecký důkaz, že může mít závažné účinky na životní prostředí.

215 Konečně podle názoru žalobkyně samotná skutečnost, že VČS jednomyslně připustil, že existuje taková úroveň obav, je nedostatečná a nemůže nahradit chybějící vědecký důkaz o tomto tvrzení.

216 ECHA, podporovaná Spolkovou republikou Německo, Francouzskou republikou a společností ClientEarth, s těmito argumenty nesouhlasí.

217 V této souvislosti je třeba předně připomenout, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 vyžaduje pro identifikaci jiných látek než látek splňujících kritéria uvedená v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení, aby bylo v každém jednotlivém případě na základě vědeckých poznatků prokázáno, že je jednak pravděpodobné, že dotčené látky mají závažné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, a jednak, že tyto účinky vzbuzují stejnou úroveň obav jako obavy vyvolané látkami uvedenými v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, a sice látkami CMR, PBT a vPvB. Tyto podmínky jsou kumulativní, takže identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy musí být vyloučena, pokud jedna z těchto podmínek není splněna (rozsudek ze dne 15. března 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 26).

218 Pokud jde o druhou podmínku uvedenou v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, je třeba prokázat, že tyto účinky „vzbuzují stejnou úroveň obav“, jako je úroveň obav, kterou vzbuzují látky CMR, PBT nebo vPvB. Jak přitom uvedl Soudní dvůr v bodě 32 rozsudku ze dne 15. března 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nestanoví žádné kritérium a neuvádí žádné upřesnění povahy obav, které lze zohlednit pro účely identifikace jiné látky než CMR, PBT nebo vPvB. Za těchto podmínek je třeba určit, zda se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při určení úrovně obav.

219 Nejprve je třeba konstatovat, že podkladový dokument prezentuje prostřednictvím přístupu založeného na průkaznosti důkazů řadu úvah, které vedly ECHA k závěru o pravděpodobných závažných účincích vzbuzujících stejnou úroveň obav. Podkladový dokument poukazuje zejména na závažnost účinků na reprodukci a pohlavní vývoj ryb a obojživelníků, jakož i na nezvratnost těchto účinků, které mohou mít potenciálně dlouhodobé důsledky na populaci, a to i po krátkodobé expozici bisfenolu A. Navíc podkladový dokument vysvětluje jednak to, že bisfenol A působí na značně rozmanité ekologicky významné druhy, a jednak, že vystavení působení této látky není omezeno na určitá prostředí, ale že je spíše všudypřítomné. Nakonec žalobkyně uvádí, že je obtížné určit a kvantifikovat bezpečnou hranici expozice.

220 Je přitom nutno konstatovat, že žalobkyně nezpochybňuje tyto závěry v plném rozsahu. Omezuje se totiž jednak na diskusi o možnosti stanovit bezpečnou úroveň expozice bisfenolu A a jednak na tvrzení, že jednoduchá a okamžitá biologická rozložitelnost bisfenolu A, kterou ostatně ECHA nezpochybňuje, brání konstatování stejné úrovně obav, jako je úroveň obav, kterou vzbuzují zejména látky PBT a vPvB.

221 Pokud jde nejprve o možnost určit bezpečnou úroveň expozice, je třeba konstatovat, že je pravda, že předpokládaná koncentrace, při níž nedochází k žádným účinkům, byla určena v rámci zprávy EU RAR.

222 Jak přitom ECHA vysvětlila ve svých vyjádřeních k odpovědi žalobkyně na písemnou otázku Tribunálu, na rozdíl od prací provedených za účelem stanovit předpokládanou koncentraci, při níž nedochází k žádným účinkům, identifikace látky podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 není otázkou analýzy rizik, ale hodnocením nebezpečí spojených s inherentními vlastnostmi látky. Možnost vyvodit bezpečnou úroveň v kontextu musí být posouzena v závislosti na nebezpečích, která bisfenol A představuje pro životní prostředí z důvodu svého endokrinního způsobu působení. Právě v tomto kontextu ECHA zohlednila nejistotu, na kterou bylo poukázáno při odvozování bezpečné úrovně. V tomto ohledu podkladový dokument zmiňuje zejména obtíže, které vyplývají ze skutečnosti, že určité účinky lze pozorovat pouze během určitých fází života, určitých časových období nebo některých ročních období. Kromě toho byly zjištěny obtíže z důvodu, že se bisfenol A dotýká velmi rozmanitých organismů prostřednictvím různých endokrinních způsobů působení.

223 Vzhledem k této přinejmenším věrohodné nejistotě přistupovala ECHA k otázce možnosti určení bezpečné úrovně expozice bisfenolu A obezřetně. Tato obezřetnost je odůvodněna zejména s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, na níž jsou založena ustanovení nařízení č. 1907/2006 ve smyslu jeho čl. 1 odst. 1. Z této zásady, která představuje obecnou zásadu unijního práva, plyne, že v případě, že

přetrvává nejistota o riziku pro životní prostředí nebo jeho dosahu, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 1. října 2019, Blaise a další, C-616/17, EU:C:2019:800, bod 43 a ze dne 19. září 2019, GE Healthcare v. Komise, T-783/17, EU:T:2019:624, bod 45). Proto nelze ECHA vytýkat, že odůvodnila úroveň obav vyvolaných účinky bisfenolu A z důvodu jeho endokrinního způsobu působení zejména tím, že se odvolávala na nejistotu, kterou identifikovala při určování bezpečné úrovně expozice bisfenolu A.

224 Pokud jde dále o argument, že jednoduchá a okamžitá biologická rozložitelnost bisfenolu A brání konstatování stejné úrovně obav, jakou vzbuzují látky vyjmenované v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, je třeba zaprvé uvést, že tento argument se jeví jako rozporuplný. Na jedné straně žalobkyně správně uznává, že k tomu, aby mohla být látka považována za endokrinní disruptor ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2007, není nezbytné, aby měla vlastnosti látek PBT nebo vPvB. Na druhé straně se domnívá, že pro účely stanovení stejné úrovně obav je třeba odkázat na vlastnosti relevantní pro identifikaci látek PBT a vPvB. V tomto kontextu však žalobkyně nevysvětluje, jaká kritéria by podle ní umožňovala identifikaci látky jako endokrinního disruptoru, aniž by tato látka byla současně látkou PBT a vPvB.

225 Tento výklad čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 zastávaný žalobkyní by v podstatě vedl k tomu, že toto ustanovení by bylo pouze zdvojením ustanovení čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, v důsledku čehož by ustanovení čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení pozbyla užitečného účinku. Takový výklad by tedy byl v rozporu zejména s hlavním cílem nařízení č. 1907/2006 uvedeným v jeho čl. 1 odst. 1, kterým je zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí, jelikož by tento výklad vedl k situaci, v níž by látky vzbuzující mimořádné obavy, které nevykazují vlastnosti uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, nemohly být jako takové identifikovány. Podle samotného znění čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení se přitom toto ustanovení vztahuje zejména na látky, „které nesplňují kritéria uvedená v [čl. 57 písm. d) a e) uvedeného nařízení]“.

226 Zadruhé žalobkyně nevysvětluje, v jakém rozsahu by jednoduchá biologická rozložitelnost bisfenolu A měla sama o sobě zpochybnit závěry ECHA týkající se úrovně obav vyvolaných bisfenolem A. Z podkladového dokumentu však vyplývá, že ECHA měla za to, že i krátká expozice bisfenolu A může stačit k tomu, aby způsobila závažné, nevratné a dlouhodobé účinky na organismy a populace. Jednoduchá a okamžitá biologická rozložitelnost bisfenolu A proto nemůže ovlivnit úroveň obav, tak jak ji identifikuje ECHA.

227 Zatřetí je třeba připomenout, že ECHA dospěla k určení úrovně obav na základě přístupu průkaznosti důkazů. Argument, že ECHA vycházela z nespolehlivých studií, který odpovídá první výtce prvního žalobního důvodu, je tedy třeba také zamítnout. Průkaznost hodnocených studií umožnila ECHA, aniž se dopustila zjevně nesprávného posouzení, dospět k závěru, že účinky způsobené bisfenolem A z důvodu jeho endokrinního způsobu působení jsou nevratné, jelikož se přenášejí mezi generacemi, jak bylo uvedeno v různých multigeneračních studiích provedených na druzích ryb analyzovaných v podkladovém dokumentu.

228 Pokud jde konečně o závažnost účinků způsobených bisfenolem A z důvodu jeho endokrinního způsobu působení, je třeba uvést, že je pravda, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 vyžaduje, aby se prokázalo, že bisfenol A způsobuje závažné účinky na životní prostředí. To však ECHA nebrání v tom, aby uvážila závažnost těchto účinků ve vztahu k závažnosti účinků vyvolaných látkami vyjmenovanými v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení. Takový přístup nepředstavuje dvojité zohlednění týchž důkazů, ale pouze analýzu těchto důkazů z jiného úhlu pohledu.

229 S ohledem na tyto skutečnosti je nutno konstatovat, že žalobkyně neprokázala, v čem se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při stanovení stejné úrovně obav.

230 S ohledem na výše uvedené musí být tato třetí výtka druhé části prvního žalobního důvodu zamítnuta, stejně jako tato část a tento žalobní důvod v plném rozsahu.

[*omissis*]

## IV. K nákladům řízení

272 Podle čl. 134 odst. 1 jednacího řádu se účastníku řízení, který neměl úspěch ve věci, uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval. Vzhledem k tomu, že ECHA a společnost ClientEarth požadovaly náhradu nákladů řízení a žalobkyně neměla ve věci úspěch, je důvodné posledně uvedené uložit povinnost nést vlastní náklady řízení a nahradit náklady řízení vynaložené ECHA a společností ClientEarth.

273 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Spolková republika Německo a Francouzská republika proto ponesou vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (osmý senát)

rozhodl takto:

**1) Žaloba se zamítá.**

**2) Společnost PlasticsEurope ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a společností ClientEarth.**

**3) Spolková republika Německo a Francouzská republika ponesou vlastní náklady řízení.**

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 16. prosince 2020.

Podpisy.