VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (astotā palāta)

2020. gada 16. decembrī*

REACH – Vielu, kuras nākotnē ir paredzēts iekļaut Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā, saraksta izveide – Ieraksta attiecībā uz vielu bisfenols A šajā sarakstā papildināšana – Regulas Nr. 1907/2006 57. un 59. pants – Acīmredzama kļūda vērtējumā – Uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīta pieeja – Izpētes pētījumi – Starpprodukta izmantošana – Samērīgums

Lietā T-207/18

PlasticsEurope, Brisele (Beļģija), ko pārstāv *R. Cana*, *É. Mullier* un *F. Mattioli*, *avocats*,

prasītāja,

pret

Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*), ko pārstāv *M. Heikkilä*, *W. Broere* un *C. Buchanan*, pārstāvji,

atbildētāja,

ko atbalsta

Vācijas Federatīvā Republika, ko pārstāv *J. Möller*, *D. Klebs* un *S. Heimerl*, pārstāvji,

Francijas Republika, ko pārstāv *A.-L. Desjonquères*, *J. Traband*, *E. Leclerc* un *W. Zemamta*, pārstāvji,

un

ClientEarth, Londona (Apvienotā Karaliste), ko pārstāv *P. Kirch*, advokāts,

personas, kas iestājušās lietā,

par prasību, kas ir pamatota ar LESD 263. pantu un ar ko tiek lūgts atcelt *ECHA* 2018. gada 3. janvāra Lēmumu ED/01/2018, ar kuru pašreizējais ieraksts attiecībā uz bisfenolu A to identificēto vielu sarakstā, kuras nākotnē ir paredzēts iekļaut XIV pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas

* Tiesvedības valoda – angļu.

Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.; labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), saskaņā ar šīs regulas 59. pantu tika papildināts tādējādi, ka bisfenols A tika identificēts arī kā viela, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas minētās regulas 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas šīs pašas regulas 57. panta f) punkta izpratnē,

VISPĀRĒJĀ TIESA (astotā palāta)

šādā sastāvā: priekšsēdētājs J. Svenningsens [*J. Svenningsen*], tiesneši T. Pinne [*T. Pynnä*] un J. Laitenbergers [*J. Laitenberger*] (referents),

sekretārs: E. Kulons [*E. Coulon*],

pasludina šo spriedumu.

Spriedums[1]

I. Tiesvedības priekšvēsture

1 Bisfenols A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propāns jeb 4,4'-izopropilidēndifenols, EK Nr. 201-245-8, *CAS* Nr.ºº0000080-05-7) ir viela, ko galvenokārt izmanto kā monomēru tādu polimēru kā polikarbonāts un epoksīdsveķi ražošanā. Tādā gadījumā tas tiek izmantots kā starpprodukts. Turklāt bisfenolu A var izmantot ne tikai kā starpproduktu. Tā tas tostarp ir ar šīs vielas izmantošanu termopapīra ražošanā.

2 2017. gada 12. janvārī Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*) savā interneta vietnē publicēja 2017. gada 4. janvāra Lēmumu ED/01/2017 par bisfenola A iekļaušanu to vielu sarakstā, kuras nākotnē ir paredzēts iekļaut Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp., labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), XIV pielikumā atbilstoši minētās regulas 59. panta 1. punktam (turpmāk tekstā – "kandidātvielu saraksts"), jo šī viela tika identificēta kā reproduktīvajai funkcijai toksiska viela šīs pašas regulas 57. panta c) punkta izpratnē.

3 2017. gada 21. martā prasītāja *PlasticsEurope* cēla prasību atcelt *ECHA* 2017. gada 4. janvāra Lēmumu ED/01/2017 par bisfenola A iekļaušanu kandidātvielu sarakstā. Prasītāja ir starptautiska profesionāla apvienība, kas dibināta Beļģijā un ko regulē Beļģijas tiesības, un tā pārstāv un aizstāv vairāk nekā 100 uzņēmumu intereses, kuri ir šīs apvienības dalībnieki, plastmasas izstrādājumu ražotāji un importētāji. Tai ir juridiskas personas statuss. Pieciem no uzņēmumiem, prasītājas dalībniekiem, ir nozīmīga loma bisfenola A tirdzniecībā Eiropas Savienības tirgū, un tie ietilpst prasītājas grupā "*Polycarbonate/Bisphénol A*". Šīs grupas dalībnieki tirgo bisfenolu A tā izmantošanai gan par starpproduktu, gan citiem mērķiem. Vispārējā tiesa šo prasību noraidīja ar 2019. gada 11. jūlija spriedumu *PlasticsEurope/ECHA* (T-185/17, nav publicēts, EU:T:2019:492).

[1] Ietverti ir tikai tie šā sprieduma punkti, kuru publicēšanu Vispārējā tiesa uzskata par lietderīgu.

4 2017. gada 6. jūlijā *ECHA* pieņēma Lēmumu ED/30/2017, ar ko pašreizējais ieraksts attiecībā uz bisfenolu A kandidātvielu sarakstā tika papildināts tādējādi, ka bisfenols A tika identificēts arī kā viela, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un kurai var būt nopietna ietekme uz cilvēka veselību, izraisot tādas pašas bažas kā citas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas šīs pašas regulas 57. panta f) punkta izpratnē. Šis lēmums tika publicēts 2017. gada 7. jūlijā. Vispārējā tiesa prasītājas prasību atcelt šo lēmumu noraidīja ar 2019. gada 20. septembra spriedumu *PlasticsEurope*/*ECHA* (T-636/17, pārsūdzēts apelācijā, EU:T:2019:639).

5 2017. gada 29. augustā *Umweltbundesamt* (Federālais vides dienests, Vācija, turpmāk tekstā – "Vācijas kompetentā iestāde") saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu iesniedza dokumentāciju, kas atbilst šīs regulas XV pielikumam (turpmāk tekstā – "atbilstoši XV pielikumam izstrādātā dokumentācija"), iesakot identificēt bisfenolu A arī kā endokrīni disruptīvu vielu, par kuru ir zinātnes liecības, ka tā var izraisīt nopietnu ietekmi uz apkārtējo vidi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē.

6 2017. gada 5. septembrī *ECHA* publicēja atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju.

7 Tajā pašā dienā atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 4. punktam *ECHA* aicināja visas ieinteresētās puses iesniegt apsvērumus par atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju.

8 2017. gada 20. oktobrī prasītāja savu dalībnieku vārdā iesniedza apsvērumus par atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju.

9 Pēc tam Vācijas kompetentā iestāde sagatavoja dokumentu, kurš datēts ar 2017. gada 14. decembri un kurā bija ietvertas tās atbildes uz visiem *ECHA* sabiedriskajā apspriešanā saņemtajiem komentāriem.

10 Kad bija saņemti komentāri par bisfenola A identificēšanu, *ECHA* Dalībvalstu komitejā (turpmāk tekstā – "DK") iesniedza dokumentāciju atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 7. punktam. Saskaņā ar DK darba procedūrām saistībā ar tādu vielu identificēšanu, kas rada ļoti lielas bažas, tā saņēma atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju, DK vienošanās projektu un darba dokumentu (turpmāk tekstā – "apliecinošais dokuments"), kurā ietverts bisfenola A būtisko īpašību novērtējums, kas pamato tā identificēšanu saskaņā ar minētās regulas 57. panta f) punktu.

11 DK 57. sanāksmē, kas notika 2017. gada 11.–15. decembrī, tā panāca vienprātīgu vienošanos par to, ka bisfenols A tiek identificēts kā viela, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā paredzētajiem kritērijiem. Četras dalībvalstis no balsojuma atturējās. No šīm dalībvalstīm Lielbritānijas un Ziemeļīrijas Apvienotā Karaliste atturēšanās iemeslus pauda paziņojumā, kas pievienots sanāksmes protokolam. Bisfenola A identificēšanas iemesli tika izklāstīti pārskatītā apliecinošajā dokumentā, kas tika pieņemts 2017. gada 14. decembrī. Apliecinošajā dokumentā, tā galīgajā redakcijā, pamatojoties uz daudzu pētījumu analīzi, ir secināts, ka bisfenols A atbilst endokrīni disruptīvas vielas definīcijai, kā to noteikusi Pasaules Veselības organizācija (PVO) un interpretējusi Eiropas Komisijas konsultatīvā ekspertu grupa attiecībā uz endokrīni disruptīvām vielām. Konkrētāk, apliecinošajā dokumentā ir secināts, ka analizētie *in vitro* un *in vivo* dati norāda, ka bisfenols A iedarbojas kā estrogēna agonists attiecībā uz noteiktu sugu zivīm un kā vairogdziedzera hormonu antagonists attiecībā uz noteiktu sugu abiniekiem. Turklāt papildu pamatojumam šajā dokumentā ir uzskatīts, ka dažādu bezmugurkaulnieku taksonu analīze pierāda – ir iespējams, ka bisfenola A nopietnā ietekme izriet no endokrīnā iedarbības veida. Visbeidzot ir norādīts, ka bisfenola A ietekme uz zivīm un abiniekiem ir uzskatāma par tādu, kas rada bažas tādā pašā līmenī kā vielas, kuras uzskaitītas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz

e) punktā, proti, kancerogēnas, mutagēnas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas (turpmāk tekstā – "*CMR* vielas"), noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas (turpmāk tekstā – "*PBT* vielas") un ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (turpmāk tekstā – "*vPvB* vielas"). Šajā ziņā apliecinošajā dokumentā ir minēts it īpaši ietekmes uz organismiem un populācijām smagums un neatgriezeniskais raksturs, kā arī grūtības, ar kādām jāsastopas, nosakot bisfenola A iedarbības drošu līmeni.

12 2018. gada 3. janvārī pēc DK vienprātīgās vienošanās un saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punktu *ECHA* pieņēma Lēmumu ED/01/2018 (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), ar ko pašreizējais bisfenola A ieraksts kandidātvielu sarakstā tika papildināts tādējādi, ka apliecinošajā dokumentā izklāstīto iemeslu dēļ šī viela tika identificēta arī kā viela, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas šīs pašas regulas 57. panta f) punkta izpratnē.

13 2018. gada 15. janvārī *ECHA* interneta vietnē publicētais kandidātvielu saraksts tika atjaunināts saskaņā ar apstrīdēto lēmumu.

II. Tiesvedība un prasījumi

14 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2018. gada 23. martā, prasītāja cēla šo prasību.

15 2018. gada 18. jūnijā prasītāja lūdza Vispārējo tiesu apvienot lietas T-185/17, T-636/17 un T-207/18 tiesvedības mutvārdu daļā un, vajadzības gadījumā, galīgā nolēmuma taisīšanai, piemērojot Vispārējās tiesas Reglamenta 68. pantu.

16 Iebildumu raksts Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2018. gada 19. jūnijā.

17 Ar atsevišķiem dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegti 2018. gada 9. jūlijā, prasītāja lūdza, lai, ņemot vērā to, ka Francijas Republika un *ClientEarth* bija personas, kas iestājušās lietās T-185/17 un T-636/17, gadījumā, ja šī lieta tiktu apvienota ar abām minētajām lietām, atsevišķā informācija, ko tā sniegusi prasības pieteikumā un iebildumu rakstā, kas iesniegti saistībā ar šo prasību, tiktu uzskatīta par konfidenciālu attiecībā uz Francijas Republiku un *ClientEarth*.

18 Ar dokumentiem, kas iesniegti 2018. gada 18. jūlijā, 19. jūlijā un 24. jūlijā, Vācijas Federatīvā Republika, *ClientEarth* un Francijas Republika attiecīgi lūdza atļauju iestāties lietā *ECHA* prasījumu atbalstam.

19 2018. gada 26. jūlijā Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs nolēma neapvienot šo lietu ar lietām T-185/17 un T-636/17.

20 Ar atsevišķiem dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegti 2018. gada 27. augustā, prasītāja iesniedza trīs lūgumus par konfidencialitātes ievērošanu saistībā ar noteiktu prasības pieteikumā sniegtu informāciju attiecībā attiecīgi pret Vācijas Federatīvo Republiku, Francijas Republiku un *ClientEarth*.

21 Replikas raksts tika iesniegts 2018. gada 10. septembrī.

22 Ar 2018. gada 2. oktobra rīkojumu Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs apmierināja *ClientEarth* lūgumu par iestāšanos lietā. Ar diviem 2018. gada 9. oktobra rīkojumiem Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs apmierināja Vācijas Federatīvās Republikas un Francijas Republikas lūgumus par iestāšanos lietā.

23 Tā kā Vācijas Federatīvā Republika un Francijas Republika noteiktajā termiņā neiebilda pret konfidencialitātes ievērošanu attiecībā uz noteiktu prasības pieteikumā sniegtu informāciju, kā prasītāja lūdza 2018. gada 27. augustā, šie prasītājas lūgumi tika apmierināti attiecībā uz šīm personām, kas iestājušās lietā.

24 Ar procesuālo rakstu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2018. gada 25. oktobrī, *ClientEarth* iebilda pret prasītājas 2018. gada 27. augusta lūgumu ievērot konfidencialitāti.

25 2018. gada 30. oktobrī Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts atbildes raksts uz repliku.

26 2018. gada 23. novembrī un 26. novembrī Francijas Republika un Vācijas Federatīvā Republika attiecīgi iesniedza Vispārējās tiesas kancelejā savus iestāšanās rakstus, kas bija sagatavoti, pamatojoties uz prasības pieteikuma nekonfidenciālu versiju.

27 Pēc prasītājas uzklausīšanas par *ClientEarth* celtajiem iebildumiem attiecībā uz prasītājas lūgumu ievērot konfidencialitāti Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs ar 2018. gada 13. decembra rīkojumu noraidīja šo lūgumu attiecībā uz *ClientEarth*.

28 2019. gada 28. janvārī *ClientEarth* iesniedza iestāšanās rakstu.

29 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegti 2019. gada 14. martā un 15. martā, *ECHA* un prasītāja attiecīgi iesniedza apsvērumus par iestāšanās rakstiem.

30 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2019. gada 2. maijā, prasītāja lūdza rīkot tiesas sēdi mutvārdu paskaidrojumu uzklausīšanai atbilstoši Reglamenta 106. panta 1. punktam.

31 Tā kā palātu sastāvs tika mainīts, lieta tika nodota jaunam tiesnesim referentam, kurš darbojas astotajā palātā.

32 2020. gada 10. martā Vispārējā tiesa procesa organizatoriskā pasākuma ietvaros uzdeva pusēm jautājumus rakstveida atbilžu sniegšanai, uz kuriem tās atbildēja noteiktajā termiņā.

33 2020. gada 7. aprīlī Vispārējā tiesa procesa organizatoriskā pasākuma ietvaros iztaujāja puses par to, vai, ņemot vērā ar *COVID-19* saistīto situāciju veselības jomā, tās, neraugoties ne uz ko, vēlas tikt uzklausītas tiesas sēdē.

34 Ar 2020. gada 12. maija procesa organizatorisko pasākumu Vispārējā tiesa aicināja katru lietas dalībnieku iesniegt apsvērumus par pušu atbildēm uz Vispārējās tiesas 2020. gada 10. marta rakstveida jautājumiem. Lietas dalībnieki izpildīja šo lūgumu noteiktajā termiņā.

35 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti attiecīgi 2020. gada 28. maijā un 1. jūnijā, prasītāja un *ECHA* ar *COVID-19* izraisīto veselības krīzi saistītu iemeslu dēļ lūdza pārcelt tiesas sēdi uz vēlāku datumu, kas tobrīd tika noteikts 2020. gada 22. jūnijā. 2020. gada 5. jūnijā astotās palātas priekšsēdētājs nolēma neapmierināt šos lūgumus. Tajā pašā dienā *ECHA*

lūdza Vispārējo tiesu tai norādīt, vai tā var piedalīties tiesas sēdē videokonferences veidā. Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2020. gada 10. jūnijā, *ECHA* apstiprināja savu līdzdalību tiesas sēdē videokonferences veidā.

36 Ar dokumentu, kas iesniegts 2020. gada 9. jūnijā, prasītāja norādīja, ka tā tāpat kā *ECHA* vēlas piedalīties tiesas sēdē drīzāk videokonferences veidā. Turpretī, ja tās līdzdalība tiesas sēdē videokonferences veidā tehniski nebūtu iespējama vienlaicīgi ar *ECHA* līdzdalību, tad, prasītāja norādīja, tā atsauc lūgumu rīkot tiesas sēdi.

37 2020. gada 12. jūnijā, ņemot vērā to, ka Vispārējai tiesai tehniski nebija iespējams vienlaikus uzklausīt abas puses videokonferences veidā, un to, ka tādā gadījumā prasītāja atsauc lūgumu rīkot tiesas sēdi, astotās palātas priekšsēdētājs galu galā nolēma atcelt tiesas sēdi. Pienācīgi ņemot vērā lietas dalībnieku atbildes uz tās jautājumiem un viņu attiecīgos apsvērumus par šīm atbildēm, Vispārējā tiesa, uzskatīdama, ka no lietas materiāliem ir guvusi pietiekamu informāciju, nolēma pabeigt tiesvedības mutvārdu daļu.

38 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atzīt prasību par pieņemamu un pamatotu;

– atcelt apstrīdēto lēmumu;

– piespriest *ECHA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus;

– piespriest veikt visus citus nepieciešamos pasākumus taisnīguma nodrošināšanai.

39 *ECHA* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– prasību pilnībā noraidīt;

– piespriest prasītājai atlīdzināt abu pušu tiesāšanās izdevumus.

40 Vācijas Federatīvā Republika un Francijas Republika lūdz Vispārējo tiesu prasību noraidīt.

41 *ClientEarth* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– prasību pilnībā noraidīt;

– piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

III. Juridiskais pamatojums

42 Prasības pamatošanai prasītāja izvirza četrus pamatus. Pirmais pamats attiecas uz vairākām acīmredzamām kļūdām vērtējumā, identificējot bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu, proti, kā vielu, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un attiecībā uz kuru ir zinātnes liecības, ka tā var izraisīt nopietnu ietekmi uz apkārtējo vidi, radot tādas pašas bažas kā citas minētās regulas 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas. Ar otro pamatu prasītāja norāda, ka ir pārkāpts Regulas

Nr. 1907/2006 59. pants, lasot to kopā ar šīs regulas 57. panta f) punktu. Trešais pamats attiecas uz minētās regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu. Ar ceturto pamatu prasītāja norāda uz samērīguma principa neievērošanu.

A. Par pirmo pamatu, kas attiecas uz acīmredzamām kļūdām vērtējumā, piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu

43 Ar pirmo pamatu prasītāja apgalvo, ka, pieņemot apstrīdēto lēmumu, *ECHA* ir pieļāvusi vairākas acīmredzamas kļūdas vērtējumā attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minēto prasību, saskaņā ar kuru vielas identificēšanai par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, ir jābūt pamatotai ar to, ka "ir zinātnes liecības, ka [tā] var izraisīt nopietnu ietekmi uz [..] apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas" kā šīs pašas regulas 57. panta a) līdz e) punktā minētā ietekme.

44 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, lūdz noraidīt šo pamatu.

45 Pirmā pamata atbalstam izvirzītos argumentus var sadalīt divās daļās. Pirmām kārtām, prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, vērtējot pierādījumus, ko tā uzskatīja par atbilstīgiem, lai identificētu bisfenolu A, jo tā neesot ņēmusi vērā noteiktus datus un esot balstījusies uz izpētes rakstura pētījumiem. Otrām kārtām, prasītāja min acīmredzamu kļūdu vērtējumā, identificējot bisfenolu A atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, un būtībā apgalvo, ka ar *ECHA* vērtētajiem datiem nevar pamatot secinājumus, ko tā no šiem datiem izdarīja.

1. Par pirmā pamata pirmo daļu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu atbilstīgo pierādījumu vērtēšanā, veicot Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minēto pārbaudi

46 Ar pirmā pamata pirmo daļu, kurā ir divi iebildumi, prasītāja būtībā apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu atbilstīgo pierādījumu vērtēšanā, identificējot bisfenolu A kā endokrīni disruptīvu vielu, kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

a) Par pirmā pamata pirmās daļas pirmo iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ko izraisījis tas, ka "ECHA" neesot ņēmusi vērā noteiktus pētījumus

47 Saistībā ar pirmā pamata pirmās daļas pirmo iebildumu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, rūpīgi un objektīvi nepārbaudot visus elementus, kuriem ir nozīme šajā gadījumā. Šajā ziņā prasītāja it īpaši min rūpības pienākumu, kas liekot *ECHA* ņemt vērā visus atbilstīgos elementus. Pirmām kārtām, *ECHA* neesot ņēmusi vērā pētniecības programmu *Clarity-BPA* (konsorcijs, kas apvieno akadēmiskās un normatīvās zināšanas par bisfenola A toksiskumu, turpmāk tekstā – "*Clarity-BPA* programma"), kas vēl norisinājās laikposmā, kad tika vērtēts bisfenols A apstrīdētā lēmuma pieņemšanai, un, otrām kārtām, dažu tādu pētījumu rezultātus, kurus prasītāja uzskata par atbilstīgiem. Tas esot ietekmējis uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītas pieejas piemērojamību šajā gadījumā, līdz ar to liekot apšaubīt bisfenola A identificēšanu kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas.

1) Par pirmo apgalvoto "Clarity-BPA" programmas neņemšanu vērā

48 Vispirms prasītāja apgalvo, ka *ECHA* nav ņēmusi vērā *Clarity-BPA* programmas rezultātus. *Clarity-BPA* programmas ziņojuma projekts esot ticis publicēts 2018. gada 23. februārī, proti, tikai dažas nedēļas pēc *ECHA* veiktās bisfenola A identificēšanas.

49 *Clarity-BPA* programma tika uzsākta 2012. gadā *National Toxicology Program* (*NTP*, Nacionālā toksikoloģijas programma, ASV), *National Center for Toxicological Research* (*NCTR*, Nacionālais toksikoloģijas izpētes centrs, ASV), *Food and Drug Administration* (*FDA*, ASV Pārtikas un zāļu pārvalde) un *National Institute of Environmental Health Sciences* (*NIEHS*, Nacionālais vides veselības zinātnes institūts, ASV) pārraudzībā. Šī programma tika uzsākta nolūkā pārbaudīt atšķirīgos secinājumus, kādi līdz šim ir izrietējuši no virknes pētījumu par bisfenola A toksiskumu. Tā tika paredzēta nolūkā vērtēt tostarp iespējamo ietekmi, kāda uz cilvēku veselību ir aktīvo endokrīno aģentu iedarbībai nelielās devās, un tajā ir ņemts vērā tādu atbilstīgo devu un daudzu parametru plašs kopums, kādi iepriekš nav tikuši izmantoti.

50 Prasītāja uzskata, ka *Clarity-BPA* programmas secinājumi, lai kādi tie būtu, ietekmēja pierādījumus, kas bija *ECHA* rīcībā, un līdz ar to tos esot vajadzējis integrēt, piemērojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, ar ko ir pamatota bisfenola A identificēšana par vielu, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un kura ietekmē apkārtējo vidi. Prasītājas ieskatā, *ECHA* esot bijis jāsagaida šo rezultātu publicēšana. Turklāt tam, ka *Clarity-BPA* programma esot bijusi koncentrēta drīzāk uz bisfenola A ietekmi uz cilvēku veselību nekā uz apkārtējo vidi, neesot lielas nozīmes. Prasītājas ieskatā, *Clarity-BPA* programma esot atbilstīga arī ar vidi saistītu iemeslu dēļ. Tā kā visa apgalvotā ietekme uz cilvēku veselību esot vērtēta, pamatojoties uz datiem, kas gūti pētījumos ar dzīvniekiem, dati, kuri attiecas uz cilvēku veselību, un dati, kuri attiecas uz apkārtējo vidi, prasītājas ieskatā, nevarot tikt pilnībā un radikāli nošķirti vieni no otriem.

51 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

52 Jānorāda – kā Vispārējā tiesa jau ir lēmusi (spriedums, 2019. gada 20. septembris, *PlasticsEurope*/*ECHA*, T-636/17, pārsūdzēts apelācijā, EU:T:2019:639, 170. punkts) –, ņemot vērā zinātnisko pētījumu dinamisko un izpētes raksturu kopumā, vienmēr ir iespējams, ka brīdī, kad *ECHA* pieņem lēmumu, tiek veikts vai uzsākts kāds pētījums par vielu, kas tiek vērtēta saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. pantu atbilstoši šīs regulas 59. pantā minētajai procedūrai. Tādējādi prasība, lai *ECHA* gaidītu, kad tiks pabeigti visi pētījumi, kas veikti par kādu noteiktu vielu, padarītu neiespējamu kādas vielas identificēšanu par tādu, kura rada ļoti lielas bažas, un tas būtu pretrunā mērķim panākt augstu cilvēku veselības un vides aizsardzības līmeni, kā tas ir noteikts Regulas Nr. 1907/2006 1. panta 1. punktā.

53 Turklāt, lai arī Regulā Nr. 1907/2006 nav paredzēti skaidri noteikumi par iespēju pārskatīt vielas iekļaušanu kandidātvielu sarakstā atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. pantam, ir jāatgādina, ka visus lēmumus, kas pieņemti atbilstoši šai normai, parasti ir iespējams pārskatīt, ņemot vērā jaunu pieejamo informāciju, un nav nepieciešamības pēc skaidri izteiktas normas (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 20. septembris, *PlasticsEurope*/*ECHA*, T-636/17, pārsūdzēts apelācijā, EU:T:2019:639, 165. punkts).

54 Šajā ziņā ir jānorāda, ka Regulas Nr. 1907/2006 58. panta 8. punktā ir paredzēts, ka vielas, kas iekļautas šīs regulas XIV pielikumā, no tā tiek svītrotas, ja jaunas informācijas dēļ tās vairs neatbilst minētās regulas 57. pantā minētajiem kritērijiem. Šī norma paredz, ka *ECHA* var – un

vajadzības gadījumā tai tā ir jārīkojas – veikt pārskatīšanu, pamatojoties uz jaunu atbilstīgu informāciju. Ņemot vērā to, ka vielas identificēšana atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. un 59. pantam tiek veikta, lai to ar laiku iekļautu minētās regulas XIV pielikumā, tiesības – un vajadzības gadījumā pienākums – veikt pārskatīšanu, pamatojoties uz jaunu informāciju, *a fortiori* attiecas tostarp arī uz laikposmu no, pirmām kārtām, vielas identificēšanas atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. pantam un tās iekļaušanas kandidātvielu sarakstā līdz, otrām kārtām, tālākajai iekļaušanai šīs regulas XIV pielikumā. Līdz ar to jebkādu jaunu informāciju, kas izriet no pētījuma, kurš vēl tika īstenots brīdī, kad viela tika identificēta kā tāda, kas rada ļoti lielas bažas, vajadzības gadījumā var ņemt vērā pat pēc tam, kad veikta Regulas Nr. 1907/2006 57. un 58. pantā paredzētā identificēšana, un pirms šīs vielas tālākās iekļaušanas minētās regulas XIV pielikumā.

55 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jāsecina, ka *ECHA* nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, neņemot vērā *Clarity-BPA* programmu. Tai tādējādi nebija pienākuma ņemt vērā šo programmu, jo apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī tā vēl nebija pabeigta.

2) Par pētījumiem, kurus, kā apgalvots, "ECHA" neesot ņēmusi vērā

56 Prasītāja arī apgalvo, ka *ECHA* kļūdaini nav ņēmusi vērā augstas kvalitātes pētījumus, no kuriem daļa ir saņemti saskaņā ar starptautiski atzītiem protokoliem un kuri ir vērtēti kā uzticami atbilstoši Klīmiša [*Klimisch*] vērtējuma skalai (kā aprakstīts šajā rakstā: Klimisch, H. J., Andreae, M., un Tillmann, U., "A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25. sēj., 1.–5. lpp.) (turpmāk tekstā – "Klīmiša vērtējuma skala"). Šajā gadījumā, neņemot vērā šos pētījumus, *ECHA* esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu atbilstīgās informācijas vērtējumā. Prasītājas ieskatā, šis vērtējums līdz ar to bija patvaļīgs un nekonsekvents, un tas pamatojot apstrīdētā lēmuma atcelšanu.

57 Pirmkārt, prasītājas ieskatā, *ECHA* nav ņēmusi vērā pētījumu *Bjerregaard et al.* (2008) par strauta forelēm, lai arī šis pētījums bija pietiekami labs un pamatots un tam būtu vajadzējis piešķirt uzticamības atzīmi 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas. Šis pētījums neesot pierādījis bisfenola A nelabvēlīgo ietekmi uz dzimumu proporciju vai gonādu attīstību.

58 Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka apliecinošajā dokumentā nav minēts pētījums *Picard* (2010c) ar *Lumbriculus variegatus*, kurā esot izmantota testēšanas metode, kas apstiprināta ar Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) vadlīnijām Nr. 225. Pēc prasītājas domām, šis pētījums, kurā esot uzrādīts četras reizes augstāks beziedarbības koncentrācijas līmenis nekā pētījumā, kuru izmantoja *ECHA*, proti, pētījumā *Ladewig et al.* (2006), esot bijis jāvērtē kā 1. līmeņa pētījums pēc Klīmiša vērtējuma skalas. Turklāt prasītāja pārmet, ka *ECHA* kļūdaini nav ņēmusi vērā pētījumu *Picard* (2010a) par *Leptocheirus plumulosus* un pētījumu *Picard* (2010b) par *Chironomus riparius*. *ECHA* neesot precizējusi, kāpēc šie abi pētījumi nebija atbilstīgi bisfenola A identificēšanai.

59 Treškārt, prasītāja pārmet, ka *ECHA* nav ņēmusi vērā *Lee* (2010) pētījumu par *Americamysis bahia*. Šis pētījums, kas, kā tiek apgalvots, atbilst labai laboratorijas praksei, neattiecas uz bisfenola A endokrīnās iedarbības esamību.

60 Visbeidzot, ceturtkārt, prasītājas ieskatā, *ECHA* neesot ņēmusi vērā pētījumu *Rhodes et al.* (2008) par *Pimephales promelas*, kā tas tika publicēts pētījumā *Mihaich et al.* (2012). Šis pētījums esot izstrādāts un īstenots tieši ar mērķi novērst zināmus trūkumus zinātniskajā informācijā, kas tika

atklāti Savienības ziņojumā par risku, kuri saistīti ar bisfenolu A, izvērtēšanu, ziņojumā, kas tika izstrādāts 2010. gada februārī saskaņā ar Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 (1993. gada 23. marts) par esošo vielu riska faktoru novērtējumu un kontroli (OV 1993, L 84, 1. lpp.) (turpmāk tekstā – "ES ziņojums *RAR*"); minētie trūkumi var atklāties spermatoģenēzes vērtējumā, kas iekļauts par to pašu sugu veiktajā pētījumā *Sumpter et al.* (2001). *ECHA* līdz ar to esot vajadzējis ņemt vērā pētījumā *Mihaich et al* (2008) publicētā pētījuma *Rhodes et al.* (2008) rezultātus, saskaņā ar kuriem novērotā bisfenola A ietekme drīzāk ir sistēmiska toksiskuma, nevis endokrīnā iedarbības veida sekas.

61 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

62 Vispirms ir jākonstatē, ka *ECHA* ir plaša rīcības brīvība, identificējot vielas, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Šajā ziņā ir jānorāda, ka Savienības iestāžu plašā rīcības brīvība, kuras īstenošana ir pakļauta ierobežotai pārbaudei tiesā, attiecas ne tikai uz pieņemamo pasākumu raksturu un piemērojamību, bet zināmā mērā arī uz pamatfaktu konstatēšanu. Tomēr pārbaude tiesā, pat ja tā ir ierobežota, ir saistīta ar nosacījumu, ka Savienības iestādēm, kas ir pieņēmušas attiecīgo tiesību aktu, ir jāspēj Savienības tiesā pierādīt, ka tiesību akts ir pieņemts, efektīvi īstenojot rīcības brīvību, kas nozīmē, ka ir ņemti vērā visi atbilstošie pierādījumi un apstākļi, kuri pastāvēja situācijā, kādu ir paredzēts reglamentēt ar šo tiesību aktu (skat. spriedumu, 2015. gada 30. aprīlis, *Polynt* un *Sitre*/*ECHA*, T-134/13, nav publicēts, EU:T:2015:254, 53. punkts un tajā minētā judikatūra).

63 Šajā gadījumā aplūkojamās vielas identificēšana par tādu, kas rada ļoti lielas bažas, tika veikta, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju. Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. punktu šo pieeju raksturo tas, ka pieņēmumu par to, ka vielai ir vai nav kāda īpaša bīstama īpašība, var derīgi apstiprināt pierādījumi, kas gūti no vairākiem neatkarīgiem informācijas avotiem, lai gan informācija, kas gūta no katra no šiem avotiem, atsevišķi ņemot, var būt nepietiekama, lai formulētu šo pieņēmumu vai secinājumu. Šī pieeja paredz, ka kompetentā iestāde pārbauda visu atbilstīgo informāciju, pirms identificē vielu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas. Tādējādi Regulas Nr. 1907/2006 XV pielikumā ir noteikts, ka dokumentācijā, ar kuru uzsāk atļaujas procedūru, ir ietverts atbilstīgās informācijas no reģistrācijas dokumentācijas vērtējums, un vajadzības gadījumā tas var pamatoties uz jebkādu citu pieejamo informāciju. Tādējādi no Regulas Nr. 1907/2006 izriet, ka vielas identificēšana, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, ir jāveic, pamatojoties uz pilnīgiem datiem, kas ļauj kompetentajai iestādei īstenot rīcības brīvību, kāda tai ir saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. un 59. pantu, ņemot vērā atbilstīgos pierādījumus, kas ir pieejami datumā, kurā kompetentā iestāde pieņem savu lēmumu.

64 *ECHA* izmantotā pieeja, proti, pierādījumu pierādījuma spēka pieeja, kā arī rīcības brīvība, kāda tai ir arī pamatfaktu konstatēšanā (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 11. maijs, *Deza*/*ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 164. punkts), tomēr nozīmē, ka ir lietderīgi neņemt vērā pētījumus, kurus tā neuzskata par atbilstīgiem tādu ticamu iemeslu dēļ, kas saistīti ar veiktā vērtējuma iekšējo saskaņotību. Šajā ziņā ir jākonstatē, kā to turklāt norādīja *ClientEarth*, ka bisfenols A ir viena no visvairāk pētītajām vielām pasaulē. Līdz ar to Savienības iestāžu pienākums ņemt vērā visus atbilstīgos pierādījumus nevar nozīmēt to, ka *ECHA* vērtējumā ir noteikti jāietver visi veiktie pētījumi bez izņēmuma, neatkarīgi no to uzticamības un atbilstības. Acīmredzamu kļūdu vērtējumā varētu konstatēt tikai tad, ja *ECHA* būtu pilnībā un kļūdaini neņēmusi vērā uzticamu pētījumu, kura iekļaušana būtu grozījusi pierādījumu kopējo vērtējumu tādējādi, ka galīgajam lēmumam būtu atņemta ticamība.

65 Tas, vai *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā tādēļ, ka nav ņēmusi vērā prasītājas minētos pētījumus, ir jāvērtē, ņemot vērā šos ievada apsvērumus.

66 Vispirms attiecībā uz pētījumu *Bjerregaard et al.* (2008) ir jānorāda, ka *ECHA* to neuzskatīja par īpaši atbilstīgu tādēļ, ka pētījuma autori, tās ieskatā, nebija novērojuši "lielas izmaiņas zivju gonādu attīstībā" pēc tam, kad taimiņu ikri un zivju mazuļi tika pakļauti E2 un bisfenola A iedarbībai, un tādēļ, ka tie bija norādījuši uz iespējamību, ka "aplūkojamā pētījuma iedarbības laikam [būtu] vajadzējis ietvert lielāku taimiņa dzimumu diferenciācijas laikposma daļu, ja bija ietekmēta gonādas diferenciācija. Tādējādi no paša šī pētījuma izriet, ka tas, ka nevarēja novērot nekādas lielas izmaiņas gonādu attīstībā, var būt izskaidrojams ar iespēju, ka iedarbības laiks pētījumā ietvēra pārāk nelielu taimiņa dzimumu diferenciācijas laikposma daļu. Šī minētā pētījuma pašu autoru konstatētā iespējamība varēja likt *ECHA* apšaubīt tā rezultātu atbilstību. Līdz ar to *ECHA* nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, neuzskatīdama, ka pētījums *Bjerregaard et al.* (2008) ir atbilstīgs pierādījums.

67 Turpinot, attiecībā uz pētījumiem *Picard* (2010a, 2010b, 2010c) attiecīgi ar *Leptocheirus plumosus, Chironomus riparius* un *Lumbriculus variegatus* ir jānorāda – kā turklāt izriet no prasītājas paustā sabiedriskajā apspriešanā –, ka to rezultāti tika publicēti publikācijā *Staples et al.* (2016), kura savukārt ir starp pierādījumiem, kas analizēti apliecinošajā dokumentā, pamatojot bisfenola A identificēšanu. Apliecinošajā dokumentā ir minēts pētījums *Staples et al.* (2016) par trīsuļodiem, ciktāl šī insektu grupa veidojot atbilstīgu taksonu bezmugurkaulnieku vērtēšanai. Šajā pētījumā ietekme uz attīstības ciklu esot tikusi uzskatīta par populācijai atbilstīgu un tādu, kas, iespējams, notiek caur endokrīno sistēmu. Turpretī, kā *ECHA* paskaidroja, novērotā ietekme uz sugām *Leptocheirus* un *Lumbriculus* minētajā pētījumā nav bijusi endokrīnā disruptora novērtējuma pamatā. Līdz ar to *ECHA* nevar pārmest, ka tā savā vērtējumā nav iekļāvusi pētījumus *Picard*, vēl jo vairāk tādēļ, ka tā katrā ziņā tos ņēma vērā ar pētījuma *Staples et al.* (2016) starpniecību, uz kuru tā formāli pamatojās, pieņemot apstrīdēto lēmumu.

68 Attiecībā uz pētījumu *Lee* (2010) par bezmugurkaulnieku sugu *Americamysis bahia* ir jānorāda, ka no apliecinošā dokumenta, kā arī no *ECHA* apsvērumiem par prasītājas šajā ziņā sniegtu atbildi uz Vispārējās tiesas jautājumu izriet, ka *ECHA* apzināti neveica izsmeļošu analīzi par bisfenola A ietekmi uz bezmugurkaulnieku sugām un izšķiroši nepamatoja bisfenola A identificēšanu ar pierādījumiem, kas saistīti ar bezmugurkaulniekiem. *ECHA* ņēma vērā apstākli, ka endokrīnās sistēmas traucējumi bezmugurkaulniekiem vēl nebija no zinātniskā skatpunkta pietiekami apzināti. Turklāt prasītāja nav paskaidrojusi un pierādījusi, cik lielā mērā šī pētījuma, kurā nav minēta ietekme caur endokrīno sistēmu, rezultāti būtu pretrunā bisfenola A identificēšanai par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, pamatojoties uz citiem pierādījumiem, nevis ar bezmugurkaulniekiem saistītiem pierādījumiem, tādējādi, ka šie rezultāti padarītu veiktā novērtējuma pierādījumus par nederīgiem. Līdz ar to lēmums nebalstīties uz šo pētījumu *in fine* šķiet pamatots un iekļaujas *ECHA* rīcības brīvības robežās, konstatējot atbilstīgos pierādījumus. Līdz ar to šajā lēmumā nav pieļauta acīmredzama kļūda šajā ziņā.

69 Visbeidzot, attiecībā uz pētījumu *Rhodes et al.* (2008), kā tas tika publicēts pētījumā *Mihaich et al.* (2012), ir jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, *ECHA* faktiski ņēma vērā šo pētījumu, kā izriet no apliecinošā dokumenta 44. lappuses. Šajā dokumentā nav minēta neviena pretruna starp šo pētījumu un pētījumu *Sumpter et al.* (2001). Gluži pretēji, apliecinošajā dokumentā ir secināts, ka pētījums *Rhodes et al.* (2008), kā tas tika publicēts pētījumā *Mihaich et al.* (2012), atbilst rezultātiem pētījumā *Sumpter et al.* (2001), kurā ir ne tikai apskatīta ietekme uz spermatoģenēzi, bet arī konstatēta vitelogenīna indukcija pēc bisfenola A iedarbības. Attiecībā uz prasītājas minētajiem trūkumiem saistībā ar datiem par spermatoģenēzi pētījumā *Sumpter et al.* (2001) ir

jākonstatē, kā to norādīja arī *ECHA*, ka, lai arī ir taisnība, ka ES ziņojumā *RAR* ir atzīti zināmi trūkumi, šī ziņojuma autori tomēr uzskatīja šos datus par neatbilstīgiem tikai īpašajā kontekstā, kas attiecas uz paredzētās beziedarbības koncentrācijas noteikšanu. Tādējādi šis aspekts *per se* neliek apšaubīt šo datu atbilstību bisfenola A identificēšanā tā būtisko īpašību, proti, endokrīnā iedarbības veida dēļ. Prasītājas pārmetums, saskaņā ar kuru *ECHA* neesot ņēmusi vērā pētījumu *Rhodes et al.* (2008), kā tas publicēts pētījumā *Mihaich et al.* (2012), līdz ar to nav pamatots.

70 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, prasītājas arguments, ka *ECHA* esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, tādēļ ka tā nav ņēmusi vērā prasītājas minētos pētījumus, ir jānoraida un līdz ar to ir jānoraida pirmā pamata pirmās daļas pirmais iebildums.

b) Par pirmā pamata pirmās daļas otro iebildumu attiecībā uz, kā apgalvots, neuzticamu izpētes pētījumu ņemšanu vērā

71 Ar pirmā pamata pirmās daļas otro iebildumu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir balstījusies uz vairākiem nestandarta jeb izpētes pētījumiem, proti, pētījumiem, kas neesot tikuši veikti atbilstoši valsts vai starptautiskā līmenī apstiprinātām metodēm, savukārt ar Regulu Nr. 1907/2006 kopumā neesot atļauts izmantot pētījumus, kas veikti ar neapstiprinātām metodēm, jo šos pētījumus nevarot uzskatīt par uzticamiem.

72 Prasītāja atzīst, ka šādi nestandarta jeb izpētes pētījumi, kas bieži attiecas uz kādu jaunu sugu vai jauniem vērtējuma punktiem, ir ar zinātnisku nozīmi, jo ļauj paplašināt zināšanas. Tomēr tiem bieži esot trūkumi, proti, it īpaši to vājā reproducējamība. Tādējādi esot apšaubāma to zinātniskā uzticamība un esot izslēgts, ka tie būtu izmantojami regulatīvām vajadzībām.

73 Sava argumenta pamatošanai prasītāja min Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/2100 (2017. gada 4. septembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 nosaka zinātniskus kritērijus endokrīni disruptīvu īpašību noteikšanai (OV 2017, L 301, 1. lpp.), – tajā esot paredzēts, ka, lai identificētu vielu kā endokrīno disruptoru, ir jābalstās vai nu "uz zinātniskiem datiem, kas ģenerēti saskaņā ar starptautiski saskaņotiem pētījumu protokoliem", vai "uz citiem zinātniskiem datiem, kuri izraudzīti, izmantojot sistemātiskas pārskatīšanas metodiku".

74 Turklāt prasītāja min 3.1. versiju *ECHA* 2017. gada janvāra vadlīnijām par datu apmaiņu, kurās tirgus dalībniekiem, kas sniedz informāciju par kādu vielu nolūkā novērtēt tās riskus, esot ieteikts pēc iespējas izmantot zinātniskus datus, kuri ieguvuši uzticamības atzīmi 1 vai 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas. Tādējādi, attiecinot uz informāciju, ko sniedz tirgus dalībnieki, augstāku zinātniskās uzticamības standartu nekā uz informāciju, uz kuru tā pamatojas, lai identificētu kādu vielu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas, *ECHA* izmantojot "dubultu standartu", un tas, prasītājas ieskatā, esot nepieņemami.

75 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

76 Jāatgādina, ka šajā gadījumā *ECHA* identificēja bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, kā aprakstīts šā sprieduma 63. punktā. Šajā pieejā tiek prasīts, lai kompetentā iestāde, identificēdama kādu vielu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas, ņemtu vērā visus atbilstīgos pierādījumus.

77 Tādējādi no Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. punkta tostarp izriet, ka uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītās pieejas ietvaros no jauna izstrādātās testēšanas metodes, kas līdz ar to neatbilst Komisijas regulā definētām vai Komisijas vai *ECHA* starptautiski atzītām metodēm, var tikt izmantotas par pierādījumiem šiem mērķiem.

78 Turklāt no Regulas Nr. 1907/2006 XV pielikuma I punkta trešās daļas, kas ir piemērojama šajā lietā atbilstoši minētās regulas 59. panta 3. punktam, to lasot kopā ar XV pielikuma I punkta pirmās daļas otro ievilkumu, izriet, ka visā tās pašas regulas 59. pantā minētajā dokumentācijā ņem vērā visu attiecīgo informāciju no reģistrācijas dokumentācijas un "var lietot [atsaukties uz] citu pieejamu informāciju".

79 No Regulas Nr. 1907/2006 13. panta 3. punkta pirmās daļas patiešām izriet, ka, veicot vielu reģistrāciju, parasti, ja vielas ir jātestē, lai iegūtu informāciju par būtiskām vielu īpašībām, testēšanu veic ar testēšanas metodēm, kas izklāstītas Komisijas regulā, vai saskaņā ar citām starptautiskām testēšanas metodēm, ko Komisija vai *ECHA* ir atzinusi par līdzvērtīgām.

80 Tomēr no Regulas Nr. 1907/2006 13. panta 3. punkta otrās daļas un tās pašas regulas XI pielikuma 1.1.2. punkta kopīga lasījuma izriet, ka šī sprieduma 79. punktā minētās normas nav absolūts noteikums, kas liegtu *ECHA*, identificējot vielas, kuras rada ļoti lielas bažas, ņemt vērā pētījumus, kas nav veikti saskaņā ar apstiprinātām metodēm.

81 Lai arī Regulas Nr. 1907/2006 13. panta 3. punkta pirmajā daļā ir prasīts, lai vielu testēšana tiktu veikta ar starptautiski apstiprinātām testēšanas metodēm, šīs regulas 13. panta 3. punkta otrajā daļā ir atļauts informāciju par būtiskām vielu īpašībām iegūt "saskaņā ar citām testēšanas metodēm, ja ir ievēroti XI pielikumā izklāstītie nosacījumi". Šajā ziņā Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.1.2. punktā it īpaši ir paredzēts, ka dati, kuri attiecas uz īpašībām, kas saistītas ar apkārtējo vidi, un kuri gūti eksperimentos, kas nav veikti saskaņā ar labu laboratorijas praksi un šīs regulas 13. panta 3. punktā minētajām testēšanas metodēm, tiek uzskatīti par līdzvērtīgiem šādiem datiem, ja ir izpildīti noteikti tajā pašā punktā minēti nosacījumi, piemēram, attiecībā uz iedarbības ilgumu un galvenajiem parametriem.

82 Turklāt Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikuma 1.2. punktā ir precizēts, ka no jauna ieviestas testēšanas metodes, kas vēl nav pieskaitītas starptautiski apstiprinātajām metodēm, kuras minētas tās pašas regulas 13. panta 3. punktā, "var sniegt pierādījumus, kas ir pietiekami, lai secinātu, ka vielai piemīt kāda īpaša bīstama īpašība". Tādējādi Regulā Nr. 1907/2006 ir atzīts, ka nestandarta jeb neapstiprinātus datus var izmantot par atbalstu secinājumiem par vielas būtiskām īpašībām, ja *ECHA* izmanto uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, identificējot vielu kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas. Šai pieejai ir raksturīgi, ka minēto datu nestandarta raksturs un, vajadzības gadījumā, nelielā uzticamība ir jāņem vērā, izsverot pierādījumus nolūkā izdarīt secinājumus par vielas būtiskajām īpašībām, bet nav tā, ka pētījuma nelielā uzticamība noteikti un vispārēji liedz to ņemt vērā, identificējot vielu atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

83 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jāsecina, ka *ECHA* nav principiāla aizlieguma ņemt vērā "nestandarta" jeb "izpētes" pētījumus, lai, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, pamatotu secinājumus, kas gūti standarta pētījumos, izmantojot apstiprinātu testēšanas metodi, lai identificētu vielu kā tādu, kura rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

84 Šo secinājumu nekādi neliek apšaubīt prasītājas arguments, saskaņā ar kuru *ECHA* piemēro dubultu standartu, ciktāl tās 2017. gada janvāra vadlīniju par kopīgu datu izmantošanu 3.1. versijā vielu reģistrētājiem ir ieteikts iesniegt pētījumus, kuru uzticamības atzīme ir 1 vai 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, ja tie uzskata, ka ir tiesīgi lūgt finansiālu kompensāciju no cita reģistrētāja.

85 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka *ECHA* 2017. gada janvāra vadlīniju par kopīgu datu izmantošanu 3.1. versija ietver tikai ieteikumu, kam nav nekādas juridiski saistošas vērtības un kā mērķis ir vienīgi noteikt pētījumus, par kuriem pienākas finansiāla kompensācija to augstās kvalitātes dēļ atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 27. un 30. pantā paredzētajai datu apmaiņas kārtībai. Pats par sevi šis ieteikums nav standarts, pēc kā *ECHA* vadītos, izraugoties pētījumus, ar kuriem tiek pamatota vielas identificēšana par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši minētās regulas 57. panta f) punktam. Gluži pretēji, *ECHA* ir jārīkojas atbilstoši uz pierādījumu pierādījuma spēka balstītajai pieejai, ko tā ir izvēlējusies ievērot, un tas nozīmē, ka *ECHA* ir jāņem vērā visi atbilstīgie pierādījumi, vienlaikus tos izsverot, līdzās citiem kritērijiem ņemot vērā to zinātnisko uzticamību.

86 Turklāt ir jānoraida prasītājas arguments, ka "nestandarta" jeb "izpētes" pētījumiem regulāri piemītot trūkumi, kas liedzot tos izmantot regulatīvām vajadzībām.

87 Vispirms ir jākonstatē, ka atbilstoši Klīmiša vērtējuma skalai, uz kuras *ECHA* šajā gadījumā ir balstījusies, pētījumus, kas pilnībā neatbilst apstiprinātām metodēm, tomēr var uzskatīt par uzticamiem ar ierobežojumiem.

88 Turklāt, kā pamatoti norādīja Vācijas Federatīvā Republika un *ClientEarth*, nepastāv apstiprinātas metodes visiem jautājumiem, kas saistīti ar ķīmisko vielu endokrīnajām īpašībām. Pētījumi, kuri atbilst apstiprinātajām metodēm, ne vienmēr ir visatbilstošākie pētījumi, jo nav tā, ka tajos noteikti būtu pētīti visjutīgākie parametri endokrīno īpašību identificēšanai. Turpretī, kā šajā ziņā norādīja arī Francijas Republika, izpētes pētījumus regulāri veic ar īpašu mērķi pārbaudīt konkrētu zinātnisku hipotēzi un tādējādi tie, papildus standarta pētījumiem, ļauj identificēt šādas īpašības. Līdz ar to pieeja, kurā vispārīgi būtu izslēgta nestandarta jeb izpētes pētījumu izmantošana, padarītu neiespējamu tādu vielu identificēšanu, kas apdraud apkārtējo vidi. Piesardzības princips, kurš atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 1. panta 3. punktam ir pamatā tās normām, nozīmē, ka tad, ja joprojām nav skaidrības par cilvēku veselības apdraudējumu vai tā apmēru, iestādes var veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kamēr tiek pilnībā pierādīta šī riska faktiskā esamība un smagums (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2019. gada 1. oktobris, *Blaise* u.c., C-616/17, EU:C:2019:800, 43. punkts).

89 Ņemot vērā, ka *ECHA* nav principiāla aizlieguma ņemt vērā nestandarta jeb izpētes pētījumus, lai, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, pamatotu secinājumus, kas jau gūti standarta pētījumos, un ka katrā ziņā *ECHA* šajā gadījumā, pamatojot apstrīdēto lēmumu, nav balstījusies vienīgi uz nestandarta jeb izpētes pētījumiem, kā izriet no apliecinošā dokumenta, ir jāsecina, ka prasītājas iebildums, saskaņā ar kuru *ECHA* esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, vispārēji neizslēgdama nestandarta jeb izpētes pētījumus no pierādījumiem, ar ko pamato bisfenola A identificēšanu kā vielu, kura rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē, ir nepamatots un katrā ziņā neefektīvs.

90 Ņemot vērā iepriekš minēto, neskarot individuālo vērtējumu par prasītājas izvirzītajiem argumentiem attiecībā uz uzticamību atsevišķiem pētījumiem, kas iesniegti saistībā ar pirmā pamata otro daļu, pirmā pamata pirmās daļas otrais iebildums, tāpat kā šī daļa, ir jānoraida.

2. Par pirmā pamata otro daļu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, identificējot bisfenolu A kā vielu, kurai ir endokrīni disruptīvas īpašības un par ko ir zinātnes liecības, ka tā var izraisīt nopietnu ietekmi uz apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas

91 Ar pirmā pamata otro daļu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi vairākas acīmredzamas kļūdas vērtējumā, identificēdama bisfenolu A kā endokrīni disruptīvu vielu, kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā uzskaitītās vielas.

92 Pirmā pamata otrā daļa būtībā ir sadalīta trīs iebildumos. Pirmkārt, prasītāja min acīmredzamu kļūdu vērtējumā, ko *ECHA* pieļāvusi pierādījumu izvērtēšanā, identificējot bisfenolu A. Otrkārt, tā apstrīd to, ka *ECHA* būtu pierādījusi, ka ir zinātniski pierādīts, ka bisfenolam A būtu nopietna ietekme tā endokrīnā iedarbības veida dēļ. Treškārt, *ECHA* esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nosakot tādas pašas bažas, kā minēts Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā.

a) Par pirmā pamata otrās daļas pirmo iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, izvērtējot pierādījumus, lai identificētu bisfenolu A kā endokrīni disruptīvu vielu, kurai ir nopietna ietekme uz apkārtējo vidi

93 Ar pirmā pamata otrās daļas pirmo iebildumu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, izvērtēdama pierādījumus, uz kuriem tā balstījās, identificējot bisfenolu A atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, jo tā esot izmantojusi patvaļīgu un nekonsekventu pieeju, izvērtēdama pierādījumus, un balstījusies uz pētījumiem ar vairākiem nopietniem trūkumiem, kurus tā neesot ņēmusi vērā, vērtējot šo pētījumu uzticamību. Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu kandidātvielu sarakstā var iekļaut "tikai tādas [vielas], kas noārda endokrīno sistēmu [kurām ir endokrīni disruptīvas īpašības] [..] un par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz [..] apkārtējo vidi".

94 Iesākumā ir jākonstatē, ka *ECHA* bija plaša rīcības brīvība, identificējot bisfenola A būtiskās īpašības. Šādos apstākļos saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai konstatētu, ka šī aģentūra ir pieļāvusi tādu acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu vērtējumā, kas pamatotu kāda tās akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai apstrīdētu minētā akta ietvaros veiktā faktu vērtējuma ticamību. Neskarot šo vērtējumu, Vispārējā tiesa ar savu vērtējumu par sarežģītiem faktiem nevar aizstāt šī akta autora vērtējumu (skat. spriedumu, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 86. punkts un tajā minētā judikatūra). Turklāt Savienības tiesas pārbaudes robežas neietekmē tās uzdevumu izvērtēt izvirzīto pierādījumu faktu precizitāti, uzticamību un konsekvenci, kā arī pārbaudīt, vai šie pierādījumi veido visu atbilstošo datu kopumu, kas ir jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un vai šo pierādījumu raksturs ļauj pamatot no tiem izdarītos secinājumus (skat. spriedumu, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 87. punkts un tajā minētā judikatūra).

95 Ņemot vērā šos apsvērumus, vispirms ir jāpārbauda, vai šajā gadījumā *ECHA* vērtējumā attiecībā uz bisfenola A kā endokrīni disruptīvas vielas atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam būtiskajām īpašībām ir pieļauta acīmredzama kļūda.

1) Par pierādījumu izvērtēšanu

96 Prasītāja apgalvo, ka *ECHA* nav ne piemērojusi pastāvošu sistemātiskas vērtēšanas metodi, ne izstrādājusi dokumentu, izklāstot principus, kas saistīti ar to pētījumu izvēli, kurus tā ir ņēmusi vērā, vērtējot bisfenolu A apstrīdētā lēmuma pieņemšanai. Tādējādi tā esot izmantojusi patvaļīgu un nekonsekventu pieeju ne tikai pierādījumu izvēlē, bet arī to izvērtēšanā. *ECHA* it īpaši esot pamatojusies uz pētījumiem, kuros ir daudzi un nopietni trūkumi, ko tā neesot ņēmusi vērā, novērtējot to uzticamību.

97 Tomēr Regulas Nr. 1907/2006 13. pantā, kā arī XI pielikumā esot definēti kritēriji informācijas noteikšanai, un *ECHA* vadlīnijās par kopīgu datu izmantošanu esot prasīts tostarp noteikt pētījuma uzticamību atbilstoši Klīmiša vērtējuma skalai. Tomēr *ECHA* esot slikti piemērojusi šo vērtējuma skalu. Proti, tā esot it īpaši novērtējusi kā ļoti uzticamus vai uzticamus ar ierobežojumiem (1 vai 2 Klīmiša vērtējuma skalā) pētījumus, kurus, prasītājas ieskatā, esot vajadzējis vērtēt kā nepietiekami dokumentētus vai nederīgus (3 vai 4 Klīmiša vērtējuma skalā). Tomēr *ECHA* esot vēlāk minējusi šos pētījumus, pamatojot savus galīgos secinājumus.

98 Turklāt vairāku *in vivo* pētījumu uzticamības novērtējums, kā tas izklāstīts apliecinošajā dokumentā, esot acīmredzamā pretrunā ES ziņojumā *RAR* veiktajiem uzticamības vērtējumiem. Šo kļūdu pētījumu uzticamības vērtējumos dēļ *ECHA* esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu attiecībā uz pieejas, kas ir balstīta uz pierādījumu pierādījuma spēku, pareizu piemērošanu visai apkopotajai informācijai. Tā it īpaši neesot sniegusi nekādu pamatojumu attiecībā uz atšķirīgo veidu, kādā tā ir izsvērusi minētos pierādījumus.

99 No protokola par bisfenola A izraisītās bīstamības izvērtējumu, ko izstrādājusi Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*EFSA*), arī izrietot, ka tam, lai izraudzītos atbilstīgus pētījumus endokrīnās sistēmas traucējumu dabā ietekmes izvērtēšanai, zinātniskie kritēriji ir jānosaka precīzi un pārskatāmi. Turklāt prasītāja atsaucas uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu [Nr. 1907/2006] (OV 2008, L 353, 1. lpp.), I pielikumu, kurā esot noteikta prasība, ka saistībā ar pieeju, kas ir balstīta uz pierādījumu pierādījuma spēku, ir atbilstīgi jānodrošina datu kvalitāte un saskanīgums.

100 Argumentu pamatojumam prasītāja, atsaucoties uz 2002. gada 11. septembra spriedumu *Pfizer Animal Health*/Padome (T-13/99, EU:T:2002:209), min "pārākuma, pārskatāmības un neatkarības principus".

101 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

102 Jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, *ECHA* ir piemērojusi sistemātiskas pārskatīšanas metodi, kā tas izriet no apliecinošā dokumenta 5.2. iedaļas. Tā norāda, ka bisfenola A izvērtēšanas sākumpunkts ir endokrīnā disruptora attiecībā uz apkārtējo vidi PVO dotā definīcija, kā to interpretējusi Komisijas konsultatīvā ekspertu grupa attiecībā uz endokrīni disruptīvam vielām. Turklāt apliecinošajā dokumentā ir norādīts, ka vērtējumā ir ievērotas pamatnostādnes ķīmisko vielu izvērtēšanai saistībā ar to endokrīni disruptīvajām īpašībām, kuras ESAO noteikusi vadlīnijās Nr. 150.

103 Turpinot – apliecinošajā dokumentā ir paskaidrots, ka gan *in vitro* dati, gan *in vivo* dati tika ņemti vērā, lai pierādītu endokrīno iedarbības veidu, nopietno ietekmi, bioloģiski pieņemamo saikni starp šo ietekmi un endokrīno iedarbības veidu, kā arī atbilstību attiecībā uz apkārtējo vidi. Šim nolūkam apliecinošajā dokumentā ir paskaidrots, ka tika atsevišķi izvērtēti divi ietekmes veidi, proti, pirmām kārtām, endokrīnā iedarbības veida rādītāji un, otrām kārtām, ietekme uz apikālajiem vērtējuma punktiem. Ņemot vērā – kā tas ir precizēts apliecinošajā dokumentā –, ka endokrīnā iedarbības veida rādītāji, kā arī apikālā ietekme ir atkarīgi no taksoniem, vērtēšana tika balstīta uz pētījumiem ar zivīm, abiniekiem un bezmugurkaulniekiem, vienlaikus precizējot, ka dati par bezmugurkaulniekiem vienīgi pamato secinājumus, kas galvenokārt gūti no datiem par noteiktām zivju un abinieku sugām. Citiem vārdiem, datiem par bezmugurkaulniekiem apstrīdētā lēmuma pieņemšanā nebija autonomas izšķirošas nozīmes *ECHA* izdarītajos secinājumos.

104 Tāpat no apliecinošā dokumenta izriet, ka gan *in vitro* dati, gan *in vivo* dati tika ņemti vērā atbilstoši uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai, kā tas ir noteikts Regulas Nr. 1907/2006 XI pielikumā un aprakstīts šā sprieduma 63. punktā. Šajā ziņā visu *ECHA* izmantoto pētījumu zinātniskā uzticamība tika izvērtēta. Tāpat apliecinošajā dokumentā katram pētījumam ir piešķirta uzticamības atzīme, pamatojoties uz Klīmiša vērtējuma skalu. Tādējādi apliecinošajā dokumentā ir izklāstīti kritēriji, kas tajā ir piemēroti, lai noteiktu, vai pētījums ir uzskatāms par uzticamu bez ierobežojumiem (1 saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu), uzticamu ar ierobežojumiem (2 saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu), neuzticamu (3 saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu) vai arī nav iespējams piešķirt nekādu vērtējumu (4 saskaņā ar Klīmiša vērtējuma skalu).

105 Šajā ziņā jānorāda, ka apliecinošā dokumenta 22. lappusē ir ietverts vispārīgs apraksts par piemēroto vērtēšanas sistēmu, kas nav pilnībā identiska ar Klīmiša vērtējuma skalu, kā tā aprakstīta šā sprieduma 56. punktā minētajā pantā. Tādējādi, piemēram, saskaņā ar šo publikāciju vērtējums "1 = uzticams bez ierobežojumiem" ir piešķirts gan pētījumiem un datiem, kas īstenoti vai iegūti saskaņā ar apstiprinātām vai starptautiski atzītām pamatnostādnēm, vēlams atbilstoši labai laboratoriju praksei, gan arī pētījumiem, kuru visi parametri ir ļoti salīdzināmi ar vadlīnijām. Saskaņā ar apliecinošo dokumentu vērtējums 1 tiek piešķirts pētījumiem, kuriem ir kvalitatīva izstrāde, izpilde un dokumentācija, bet nav nepieciešams, lai tie pilnībā saskanētu ar tādām starptautiskā līmenī pieņemtām pamatnostādnēm kā, piemēram, ESAO pieņemtās pamatnostādnes. Saistībā ar procesa organizatorisko pasākumu jautāta par šīm atšķirībām, nosakot vērtēšanas kritērijus, *ECHA* tomēr apstiprināja, ka, identificējot bisfenolu A, tā ir izmantojusi tikai Klīmiša vērtējuma skalu. Līdz ar to atšķirības vispārīgajā aprakstā, kas iekļauts apliecinošajā dokumentā, ir vienīgi terminoloģiskas un negroza to, kas šajā gadījumā ir izmantotā vērtēšanas sistēma, proti, Klīmiša sistēma.

106 Ņemot vērā uzticamību, kāda ir atzīta pētījumam, apliecinošajā dokumentā ir veikts nošķīrums starp atslēgpētījumiem, kuri identificēti atkarībā no to uzticamības, un šī pētījuma atbilstību. Tādējādi no *ECHA* atbildēm uz Vispārējās tiesas jautājumu izriet, ka uzticami pētījumi (vērtēti ar 1 vai 2 Klīmiša vērtējuma skalā), kuri sniedza visvairāk informācijas par endokrīno iedarbības veidu un tā sekām, tika kvalificēti par atslēgpētījumiem, savukārt pētījumi ar mazāku uzticamību un tādi, kas sniedza mazāk informācijas par endokrīno iedarbības veidu, vienīgi pamatoja secinājumus, kuri gūti galvenokārt no atslēgpētījumiem, un tādējādi kalpoja pierādījumu pierādījuma spēkam.

107 Līdz ar to ir jākonstatē, ka *ECHA* piemēroja vērtēšanas metodi, kas sistemātiski nodrošināja to, ka *in vivo* un *in vitro* datu par dažādiem taksoniem noteikšana par atbilstīgiem pierādījumiem tika veikta, pilnībā ievērojot zinātniskā pārākuma principu. Tas, ka katram pētījumam tika piešķirts

vērtējums pēc Klīmiša skalas, it īpaši ļāva *ECHA* veikt datu izsvēršanu atkarībā no to zinātniskās uzticamības. Šāda izsvēršana ir tieši atbilstīga *ECHA* izmantotajai pieejai, identificējot bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam, proti, uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai.

108 Attiecībā uz *EFSA* izstrādāto protokolu saistībā ar bisfenola A izraisītās bīstamības izvērtējumu ir jānorāda, ka šajā prasītājas minētajā protokolā nav noteikti tādi kritēriji bisfenola A būtisko īpašību izvērtēšanai, kuri *ECHA* būtu jāievēro. Šis protokols attiecas vienīgi uz *EFSA* uzticētajiem pienākumiem, kas ir atšķirīgi no *ECHA* uzticētajiem pienākumiem. Tādējādi *EFSA* protokols ir koncentrēts uz to, lai tiktu izvērtēti riski, kas saistīti ar īpašu bisfenola A izmantošanu, proti, riski, kurus rada kādas vielas iedarbība uz patērētāju it īpaši ar pārtiku ar tādu materiālu starpniecību, kuriem ir saskare ar pārtiku, lai noteiktu bisfenola A iedarbības pieļaujamo dienas devu.

109 Turklāt ir jānorāda – tas, ka noteiktu pētījumu uzticamība ES ziņojumā *RAR* un apliecinošajā dokumentā tika novērtēta atšķirīgi, vispārīgi raugoties, neliek apšaubīt *ECHA* veikto bisfenola A būtisko īpašību vērtējumu. Vispirms, šajā ziņojumā nav veikts sistemātisks izmantoto pētījumu uzticamības vērtējums. It īpaši tajā nav piemērota Klīmiša vērtējuma skala. Turklāt, kā skaidri norādīts apliecinošajā dokumentā, aplūkojamā vērtējuma mērķis ir bisfenola A endokrīno īpašību izvērtēšana, un tas atšķir šo vērtējumu no citiem bisfenola A vērtējumiem, proti, it īpaši no vērtējuma, kurš izriet no ES ziņojuma *RAR* un kura mērķis ir noteikt bisfenola A paredzēto beziedarbības koncentrāciju, nevis vērtēt šīs vielas kā endokrīnā disruptora raksturīgās īpašības.

110 Šajā ziņā ir arī jākonstatē, ka Klīmiša vērtējuma skala, protams, ir metodoloģisks līdzeklis, ko šajā lietā izmanto kā atsauci. Tomēr vienīgi tad, ja *ECHA* kopumā būtu piemērojusi šo uzticamības novērtēšanas sistēmu nekonsekventi, tādējādi ietekmējot pierādījumu izsvēršanu, šo pieeju varētu kvalificēt kā tādu, kurā ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, identificējot bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas. Klīmiša vērtējuma skalas piemērošanas saskaņotība ir jāvērtē īpašajā kontekstā, ko nosaka bisfenola A identificēšana, kā to veica *ECHA*. To, ka citas iestādes ir novērtējušas tā paša pētījuma uzticamību atšķirīgi, var izskaidrot tostarp ar šī novērtējuma īpašo kontekstu un mērķi, un nav tā, ka šis apstāklis pats par sevi noteikti liek apšaubīt *ECHA* pētījumam kopumā piešķirta vērtējuma pareizumu.

111 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz apgalvotu sistemātiskas pārskatīšanas metodes neesamību.

2) Par "in vitro" pētījumiem

112 Pirmkārt, attiecībā uz dažiem *in vitro* datiem, kas minēti secinājuma par *in vivo* datiem atbalstam, prasītāja uzskata, ka *ECHA* ir atzinusi dažus vājos punktus, piemēram, to, ka MCF-7 testos nav veikta pārbaude ar antagonistu E2, kā arī ierobežotās zinātniskās atziņas attiecībā uz to, kā interpretējami rezultāti, kas gūti no *in vitro* datiem par bezmugurkaulniekiem. Tomēr *ECHA* neesot apspriedusi apstākli, ka šie dati ir nepārliecinoši, tostarp lai pamatotu secinājumus, kas gūti no *in vivo* datiem.

113 Tāpat – un *ECHA* turklāt pati to esot atzinusi – tā neesot ņēmusi vērā to, ka tests par steroīdu transporta proteīnu nevar sniegt datus attiecībā uz testā izmantoto savienojumu uztveršanas proteīna afinitāti.

114 Turklāt *in vitro* pētījumi, kas apliecinošajā dokumentā ir izmantoti par pamatu, lai konstatētu estrogēnu receptoru un androgēnu receptoru darbības veidu, nebalstoties ne uz ESAO apstiprinātu testēšanas vadlīniju, ne uz *Environmental Protection Agency* (*EPA*, Vides aizsardzības aģentūra, ASV) apstiprinātu protokolu. Apliecinošajā dokumentā esot vienīgi sniegts ierobežots daudzums pētījumu par androgēnisko darbību un par darbību, kas līdzīga vairogdziedzera hormona darbībai. Turklāt pētījumos, kuri minēti apliecinošajā dokumentā un kuri attiecas uz transkripcijas aktivāciju vai ziņotājgēniem, ko kontrolē estrogēnu receptori, androgēnu receptori un vairogdziedzera receptori, prasītājas ieskatā, esot iegūti secinājumi par bisfenolu A, lai gan tajos neesot ietverti nekādi dati par bisfenolu A. Vācijas kompetentās iestādes sagatavotajā dokumentā (skat. šā sprieduma 9. punktu) *ECHA* esot atzinusi, ka šie pētījumi ir citēti kļūdaini. Tomēr tā neesot mainījusi ar šiem pētījumiem pamatotos secinājumus.

115 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šos argumentus.

116 Jākonstatē, ka apliecinošajā dokumentā ir ievērota piesardzība, vērtējot datus, kas iegūti *in vitro* pētījumos, kuru ierobežoto individuālo pierādījuma spēku *ECHA* ir atzinusi. Piemēram, ir konstatēts, ka apliecinošā dokumenta 29. lappusē nav izslēgts, ka MCF-7 testos novēroto ietekmi neizraisīja bisfenola A endokrīnais iedarbības veids. Apliecinošā dokumenta 32. lappusē ir secināts, ka visi *in vitro* dati liek pieņemt, ka bisfenolam A "var" būt endokrīns iedarbības veids. Tātad *in vitro* dati, aplūkoti atsevišķi, faktiski neļauj gūt galīgus secinājumus par bisfenola A iedarbības veidu. Tomēr ir atbilstoši, ka *ECHA* izmanto šos datus uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītās pieejas ietvaros, ciktāl ar šiem datiem tiek pamatota ietekme, kas novērota *in vivo* pētījumos ar zivīm un abiniekiem.

117 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka prasītāja neapgalvo, ka *in vitro* dati būtu pretrunā *in vivo* pētījumos novērotajai ietekmei. Tā vienīgi apšauba dažu *in vitro* datu atbilstību, neizdarot no tā secinājumus par visu izsvērto pierādījumu pierādījuma spēku. Tomēr šī pieeja neizslēdz to, ka *in vitro* dati, neraugoties uz to, ka šie dati, iespējams, ir mazāk uzticami un mazāk pārliecinoši, var pamatot secinājumus, kas gūti no datiem, kuri ir atzīti par uzticamākiem un pārliecinošākiem.

118 Kā *ECHA* arī ir norādījusi, pieejamo *in vitro* datu vispārējā aina atbilst secinājumiem, kas gūti no *in vivo* novērotās ietekmes. Tādējādi zemā antiandrogēnā iedarbība, kas novērota *in vitro*, zināmā mērā var skaidrot apikālas estrogēniskas iedarbības rašanos *in vivo* kā nevienlīdzīgu dzimumu proporciju ar augstāku rezultātu mātītēm. Konkrētāk, attiecībā uz steroīdo dzimumhormonu savienojuma proteīna testu no apliecinošā dokumenta izriet, ka šis tests parāda bisfenola A spēju inhibēt E2 savienojumu ar plazmas steroīdo dzimumhormonu savienojuma proteīnu.

119 Līdz ar to ar prasītājas argumentiem nevar pierādīt, ka, izvērtējot *in vitro* pētījumus, būtu pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, kas ietekmētu to, ka bisfenols A ir identificēta kā endokrīni disruptīva viela, kura var izraisīt nopietnu ietekmi uz apkārtējo vidi, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

3) Par "in vivo" pētījumiem, kas veikti ar bezmugurkaulniekiem

120 Otrkārt, par *in vivo* pētījumiem, kas veikti, lai novērotu endokrīno ietekmi uz bezmugurkaulniekiem, prasītāja apgalvo, ka pētījumi par gliemežiem attiecībā uz saldūdeni un pētījumi par mazsartārpiem attiecībā uz sedimentiem ietver kļūdainus vērtējumus. Tomēr šiem pētījumiem esot bijusi noteicoša loma apstrīdētā lēmuma pieņemšanā.

i) Par pētījumu "Oehlmann et al." (2006) ar gliemežiem "Marisa cornuarietis"

121 Pirmām kārtām, prasītājas ieskatā, pētījumos ar gliemežiem *Marisa cornuarietis*, ko veica *Oehlmann*, proti, it īpaši pētījumā *Oehlmann et al.* (2006) esot pieļauti būtiski trūkumi to izstrādē un sniegtajās detaļās, kas arī esot minēti ES ziņojumā *RAR* un publicēti pētījumā *Dietrich et al.* (2006). Neviena neatkarīga laboratorija nekad neesot apstiprinājusi nopietno ietekmi, par ko ziņoja *Oehlmann*. It īpaši *Oehlmann* novēroto "super-feminizācijas" ietekmi neesot bijis iespējams atkārtot pētījumā *Forbes et al.* (2008), kurā savukārt esot izmantota derīgāka un no statistikas viedokļa pārliecinošāka testa ierīce un kurš esot balstīts uz *Marisa cornuarietis* dzimtu, kas vieglāk ļaujas ekotoksikoloģiskajiem pētījumiem. Visvājākā beziedarbības koncentrācija, kura tika novērota pētījumā *Forbes et al.* (2008), esot bijusi 3 līdz 4 reizes augstāka nekā *Oehlmann* pētījumos novērotā. Turklāt ESAO īstenotajā apstiprināšanas procesā tam, kas kļuva par testēšanas vadlīniju Nr. 242 attiecībā uz *Potamopyrgus antipodarum* reprodukcijas testiem, esot atklājies, ka testēšanas sistēmu nevarēja apstiprināt attiecībā uz "super-feminizācijas" ietekmi. Šajā ziņā prasītāja norāda, ka *Marisa cornuarietis* un *Potamopyrgus antipodarum* ir galvenās sugas, kas pieder tai pašai taksonomiskajai grupai, proti, priekšžauņu moluskiem. Līdz ar to esot "ļoti iespējams", ka tiem ir tādas pašas reproduktīvās īpašības un endokrīnās sistēmas.

122 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šos argumentus.

123 Attiecībā uz *in vivo* pētījumiem, kas veikti ar bezmugurkaulniekiem, iesākumā ir jānorāda, ka no paša apliecinošā dokumenta izriet, ka tā kā nav zinātniskas vienprātības par definīciju bioloģiski pieņemamai saiknei starp radīto ietekmi un endokrīno iedarbības veidu attiecībā uz šīm bezmugurkaulnieku sugām, kā arī ņemot vērā šajos pētījumos gūto datu sadrumstalotību, no šiem pētījumiem gūtie dati ir kalpojuši vienīgi kā papildu pierādījumi, ar kuriem ir pamatoti secinājumi, kas gūti galvenokārt pētījumos ar zivīm un abiniekiem.

124 Attiecībā uz *Oehlmann* pētījumiem *ECHA* tostarp nav apstrīdējusi, ka tajos ir daži trūkumi attiecībā uz to eksperimentālo plānojumu, kas turklāt esot skaidri aprakstīti apliecinošajā dokumentā un ņemti vērā, novērtējot to uzticamību. Šajā dokumentā no tā ir secināts, ka attiecībā uz šiem pētījumiem ir jāsaglabā piesardzība, vienlaikus ņemot vērā tajos pausto ietekmi, kas apliecinošajā dokumentā tiek uzskatīta par iespējamu norādi uz to, ka *Marisa cornuarietis* uz bisfenola A iedarbību reaģē būtiski.

125 Tomēr, kā norādīts šā sprieduma 64. punktā, uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītā pieeja neliedz vielas identificēšanu pamatot arī ar datiem, kuriem *per se* ir neliela zinātniskā uzticamība, ja tā ir tikusi ņemta vērā datu izsvēršanā. Šajā gadījumā *Oehlmann* pētījumi tāpat kā visi dati, kas gūti pētījumos par bezmugurkaulniekiem, nav galvenie dati bisfenola A endokrīnā iedarbības veida izvērtējumā, bet gan ar tiem vienīgi pamato šo izvērtējumu. No tā arī izriet, ka apstāklis, ka *Oehlmann* paziņotā ietekme nevarēja tikt atkārtota pētījumā *Forbes et al.* (2008), nevar likt apšaubīt it īpaši secinājumus, kas izdarīti atslēgpētījumos, kuri attiecībā uz endokrīno iedarbības veidu veikti ar zivīm un abiniekiem.

126 Turklāt apliecinošajā dokumentā ir izvērtēti iemesli, ar kuriem varētu izskaidrot to, ka *Oehlmann* pētījumos konstatēto ietekmi nebija iespējams atkārtot. Starp šiem iemesliem tiek minēta izmantotās dzimtas atšķirība un augsta reproduktīvā līmeņa maskējošā ietekme, kā arī apstāklis, ka pētījumā *Forbes et al.* (2008) neesot tikusi ņemta vērā sezonalitāte. Saskaņā ar apliecinošo dokumentu *Oehlmann* pētījumos novēroto ietekmi varot attiecināt uz metabolītiem, kas esot labi

redzami pusstatistiskos apstākļos atbilstīgās koncentrācijās, nevis tādos dinamiskos apstākļos kā *Forbes* izmantotie. Turklāt, kā norāda Vācijas Federatīvā Republika un *ClientEarth*, *Forbes* pētījumu mērķis nebija atkārtot *Oehlmann* pētījumus.

127 Līdz ar to tajā, kā *ECHA* ir skaidrojusi *Oehlmann* pētījumus, nav pieļautas kļūdas, ņemot vērā uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītās pieejas prasības.

ii) Par pētījumiem "Duft et al" (2003) un "Jobling et al" (2004) ar gliemežiem "Potamopyrgus antipodarum"

128 Otrām kārtām, prasītāja ir iesniegusi līdzīgus apsvērumus par pētījumiem ar gliemežiem *Potamopyrgus antipodarum*, ko veikuši *Duft et al.* (2003) un *Jobling et al.* (2004). Šajā ziņā prasītāja apgalvo, ka šajos pētījumos iegūtie rezultāti par bisfenola A iedarbību nav tikuši apstiprināti citos galīgos pētījumos, tostarp *Forbes et al.* (2007), *Forbes et al.* (2008), *Warbritton et al.* (2007a) un *Warbritton et al.* (2007b).

129 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šos argumentus.

130 Jānorāda, ka saskaņā ar apliecinošo dokumentu *ECHA* atbilstoši uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai ir ņēmusi vērā pētījumos *Duft et al.* (2003) un *Jobling et al.* (2004) novēroto ietekmi uz gliemežiem *Potamopyrgus antipodarum* kā datus, ar ko vienīgi pamato secinājumus par bisfenola A endokrīno iedarbības veidu attiecībā uz zivīm un zīdītājiem. Šajos pētījumos konstatēja embrionālās produkcijas stimulāciju ar samazinātu koncentrāciju, ko *ECHA* uzskatīja par indikāciju iedarbības veidam, kas līdzīgs estrogēniskam iedarbības veidam. Tādējādi *ECHA*, veicot pieejamo datu kopējo izsvēršanu, šim pētījumam piešķīra zemāku relatīvo vērtību tāpat kā visiem pētījumiem ar bezmugurkaulniekiem. Līdz ar to pētījumos *Jobling et al.* (2004) un *Duft et al.* (2003) novērotās ietekmes vienīgi indikatīvo raksturu nevar apšaubīt tāpēc, ka tā nav tikusi apstiprināta prasītājas minētajos pētījumos.

131 Visbeidzot, prasītāja katrā ziņā nav iesniegusi informāciju, kas atspēkotu pētījumos *Jobling et al.* (2004) un *Duft et al.* (2003) novēroto ietekmi un ar ko varētu pierādīt, ka šo autoru rezultāti nav izmantojami kā pierādījumi, ar kuriem pamatot secinājumus par bisfenola A endokrīno iedarbības veidu.

iii) Par pētījumu "Ladewig et al." (2006) ar "Lumbriculus variegatus"

132 Trešām kārtām, prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir kļūdaini balstījusies uz pētījumu ar mazsartārpiem *Lumbriculus variegatus*, ko veicis *Ladewig et al.* (2006). Šī pētījuma mērķis neesot bijis sniegt drošus datus par risku novērtējumu, bet drīzāk iepazīstināt ar jaunu tehnisko pieeju. Turklāt esot jānorāda, ka augstas kvalitātes pētījumā *Picard* (2010c) esot minēts beziedarbības koncentrācijas līmenis, kurš bijis četras reizes augstāks nekā koncentrācijas līmenis izpētes pētījumā *Ladewig et al.* (2006).

133 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šos argumentus.

134 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka apliecinošajā dokumentā ir skaidri secināts, ka aplūkotais potenciālais bisfenola A iedarbības veids skaidri neizriet no pētījuma *Ladewig et al.* (2006). *ECHA*, atbilstoši pieejai, kas ir balstīta uz pierādījumu pierādījuma spēku, identificējot bisfenola A kā endokrīni disruptīvas vielas īpašības, ņēma vērā šī pētījuma ierobežoto pierādījuma spēku. Turklāt, ņemot vērā, ka pētījumi ar bezmugurkaulniekiem tika izmantoti vienīgi šīs identificēšanas atbalstam atbilstoši pieejai, kas ir balstīta uz pierādījumu pierādījuma spēku, apgalvotie trūkumi pētījuma *Ladewig et al.* (2006) vērtējumā, pat pieņemot, ka tie apstiprinātos, katrā ziņā nevarētu nozīmēt acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas attiecināma uz bisfenola A identificēšanu atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

135 Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ir jānoraida izvirzītie argumenti par pētījumiem, kas veikti ar bezmugurkaulniekiem.

4) Par "in vivo" pētījumiem ar abiniekiem

136 Treškārt, prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pamatojusies uz dažiem pētījumiem par zīdītāju sugām kā uz pārliecinošiem pierādījumiem, lai gan DK esot atzinusi datu ierobežoto pieejamību un to slikto kvalitāti. Konkrētāk, pastāvošie *in vitro* dati neatbilstot *in vivo* konstatējumiem šajā ziņā. *In vitro* dati, kas turklāt esot vāji un ierobežoti, pierādot mijiedarbību ar vairogdziedzera hormonu receptoru un norādot, ka bisfenols A ir šī receptora antagonists, savukārt *in vivo* dati, ar ko ir konstatēta paātrināta attīstība zīdītājiem, liecinot par to, ka bisfenols A ir vairogdziedzera hormonu receptora agonists. Līdz ar to mehānisms, kas izraisa paātrinātu attīstību zīdītājiem, neesot skaidrs.

137 Turklāt *in vivo* datiem par zīdītājiem piemītot nopietni trūkumi. Tā, piemēram, pētījumā *Heimeier et al.* (2009) par *Xenopus laevis*, kurš apliecinošajā dokumentā ir uzskatīts par vienu no atslēgpētījumiem un novērtēts kā uzticams ar ierobežojumiem (2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas), kontroles dzīvnieki pētījuma sākumā esot bijuši 54. attīstības stadijā pēc atbilstošās Nivkopa un Fabera [*Nieuwkoop*, *Faber*] vērtējuma skalas un esot sasnieguši 56. stadiju tikai pēc 21 dienas, lai gan atbilstošajā testēšanas metodē, proti, ESAO vadlīnijā Nr. 231 par abinieku metamorfozes testiem esot prasīts, lai kontroles dzīvnieki sākumā būtu 51. attīstības stadijā un lai tie sasniegtu vismaz 57. attīstības stadiju pēc 21 dienas. Līdz ar to prasītāja apšauba visu pētījumu, kuram, prasītājas ieskatā, būtu vajadzējis saņemt uzticamības atzīmi 3 pēc Klīmiša vērtējuma skalas un kurš šā iemesla dēļ nevarēja tikt uzskatīts par drošu pierādījumu šajā gadījumā. Turklāt *ECHA* neesot ņēmusi vērā šos apsvērumus, kas tika paziņoti atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas sabiedriskās apspriešanas laikā.

138 Apsvērumos par atbildi uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, kas šajā ziņā tika uzdots *ECHA*, prasītāja turklāt uzsvēra, ka pētījumā *Heimeier et al.* (2009) minētie novērojumi var tikt skaidroti arī ar kļūdainu pētījuma izstrādi, proti, ar ikdienas barošanas kārtības neievērošanu. Turklāt tādi paši novērojumi esot gūti arī ar negatīvajiem kontroles dzīvniekiem, kuriem neesot bijusi nekāda bisfenola A iedarbība. Visbeidzot, prasītājas ieskatā, pētījums *Iwamuro et al.* (2003) ar to pašu sugu nevarēja apstiprināt secinājumus par iedarbību uz vairogdziedzeri, jo ietekme esot novērota tikai pie koncentrācijas, kas vienlīdzīga ar akūtu toksicitāti, un tas neatbilstot abinieku metamorfozes testam saskaņā ar ESAO vadlīniju Nr. 231.

139 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šos argumentus.

140 Vispirms jānorāda, ka apliecinošajā dokumentā ir secināts, ka bisfenols A darbojas kā vairogdziedzera antagonists abiniekiem. Šajā ziņā apliecinošajā dokumentā kā pamatojums ir atsauce uz ESAO vadlīnijā Nr. 231 paredzētajiem iedarbības uz vairogdziedzeri rādītājiem, atbilstoši kuriem tika vērtēti *in vivo* pētījumi ar *Xenopus laevis*. Starp šiem rādītājiem aizkavēta attīstība it īpaši ir minēta kā norāde uz antagonistisku iedarbību uz vairogdziedzeri, ar nosacījumu, ka nav novērojama nekāda sistemātiska toksicitāte.

141 Tomēr pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, *in vivo* pētījumos, uz kuriem kā uz atslēgpētījumiem ir balstīts apliecinošais dokuments, proti, pētījumā *Heimeier et al.* (2009) un pētījumā *Iwamuro et al.* (2003), abos ir novērota šāda aizkavēta attīstība – kā *ECHA* turklāt apstiprināja, atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, – un tas atbilstoši ESAO vadlīnijām Nr. 231 liek domāt, ka bisfenols A neitralizē vairogdziedzera hormona T 3 iedarbību.

142 Attiecībā it īpaši uz pētījumu *Heimeier et al.* (2009) apliecinošajā dokumentā ir precizētas atšķirības starp šo pētījumu un ESAO vadlīniju Nr. 231. Ņemot vērā šīs atšķirības, šķietot atbilstīgi piešķirt uzticamības atzīmi 2 Klīmiša vērtējuma skalā. Šis pētījums, protams, neatbilst minētajai vadlīnijai. Tomēr *ECHA* pārliecinoši vai vismaz ticami norāda iemeslus, kuru dēļ tā šo pētījumu uzskatīja par ļoti labi dokumentētu. Turklāt nešķiet, ka tajā, ka šis pētījums noteikts par atslēgpētījumu, ir pieļauta kļūda, ņemot vērā to, ka saskaņā ar *ECHA* šajā gadījumā izmantoto metodoloģiju pētījumi, kas saņēmuši uzticamības atzīmi 2 Klīmiša vērtējuma skalā, var tikt izmantoti kā atslēgpētījumi, ciktāl tajos konstatētajai ietekmei ir īpaša nozīme.

143 Šajā ziņā turklāt ir jākonstatē, ka atšķirības no ESAO vadlīnijas Nr. 231 pašas par sevi nevar likt apšaubīt nozīmību novērojumam par antagonistisku iedarbību uz vairogdziedzera hormoniem. Šis novērojums, kas izdarīts pētījumā *Heimeier et al.* (2009), ir apstiprināts citos *in vivo* pētījumos, kuri minēti apliecinošajā dokumentā, tostarp it īpaši atslēgpētījumā *Iwamuro et al.* (2003) ar to pašu sugu. Protams, no paša šī pētījuma izriet, ka tas tika veikts pie relatīvi augstas koncentrācijas, kas ne obligāti saskan ar ESAO vadlīnijā Nr. 231 ietvertajiem ieteikumiem. Tomēr vienīgi apsvērumos par *ECHA* atbildēm uz Vispārējās tiesas uzdotajiem jautājumiem prasītāja apgalvo, ka pētījums *Iwamuro et al.* (2003) esot veikts pie toksiskas koncentrācijas. Šajā ziņā saskaņā ar ESAO vadlīniju Nr. 231 vienīgi toksiskuma neesamības gadījumā attīstības aizture ir vairogdziedzera darbību kavējošas aktivitātes rādītājs. Tomēr ir jākonstatē, ka prasītāja nepamato šo hipotēzi ar konkrētiem faktiem. Šādos apstākļos, ņemot vērā to, ka *ECHA* šim pētījumam piešķīra uzticamības atzīmi 2 Klīmiša vērtējuma skalā un tātad ir ņemts vērā, ka šis pētījums nav pilnībā atbilstīgs apstiprinātai metodei, tas, ka *ECHA* ir ņēmusi vērā pētījumu *Iwamuro et al.* (2003), nav acīmredzama kļūda vērtējumā. Turklāt secinājumus, kas gūti pētījumos *Heimeier et al.* (2009) un *Iwamuro et al.* (2003), ir pamatojuši dažādi citi pētījumi ar abinieku sugām, kuri apliecinošajā dokumentā ir uzskatīti par tādiem, kuri sniedz pamatojumu. Tādējādi no apliecinošā dokumenta, kā arī no *ECHA* atbildes uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu izriet, ka pētījumā *Goto et al.* (2006) ir konstatēta *Xenopus (silruna) tropicalis* un *Rana rugosa* metamorfozes spontāna aizture, ko izraisījusi bisfenola A iedarbība, kura bloķē vairogdziedzera hormonu, it īpaši hormona T 3, receptorus. Tas, ka šis pētījums tika veikts tikai pie vienas koncentrācijas, kā to ir norādījusi prasītāja, ir ticis ņemts vērā apliecinošajā dokumentā, ciktāl tajā šim pētījumam piešķirta uzticamības atzīme 2 Klīmiša vērtējuma skalā un tas nav kvalificēts kā atslēgpētījums.

144 Turklāt hipotēzi par iedarbību uz vairogdziedzeri apstiprina *in vitro* testi, kuri arī ir ņemti vērā apliecinošajā dokumentā un kuros ir pierādīts, ka bisfenols A negatīvi ietekmē hipotalāma hipofīzes vairogdziedzera asi, kā arī konstatēta tāda antagonistiska iedarbība uz vairogdziedzera hormonu receptoriem, kas ir atbildīga par attīstības kavēšanos, kuru novēroja *in vivo* pētījumos.

145 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jāuzskata, ka ar prasītājas argumentiem, ar kuriem tā apstrīd to, ka *ECHA* šajā gadījumā ir izmantojusi pētījumus par abiniekiem un it īpaši pētījumu *Heimeier et al.* (2009) ar *Xenopus laevis*, nevar pierādīt acīmredzamu kļūdu secinājumos, kādus tā izdarījusi attiecībā uz bisfenola A iedarbību uz vairogdziedzeri. Līdz ar to šie argumenti nevar atņemt pierādījuma spēku visiem pierādījumiem, kuru dēļ *ECHA* identificēja bisfenolu A atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

5) Par "in vivo" pētījumiem ar zivīm

146 Ceturtkārt, prasītāja apgalvo, ka dažu pētījumu par bisfenola A estrogēnisko ietekmi uz zivju sugām rezultāti nepamato *ECHA* secinājumus par bisfenola A kā endokrīni disruptīvas vielas, kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, būtiskajām īpašībām.

i) Par pētījumu "Chen et al." (2015) ar zebras zivīm ("Danio rerio")

147 Pirmām kārtām, prasītāja apgalvo, ka vairāku paaudžu pētījums ar zebras zivīm (*Danio rerio*) *Chen et al.* (2015), kas apliecinošā dokumenta 41., 42. un 53. lappusē ir minēts kā "atslēgpētījums", neesot uzticams bisfenola A endokrīno īpašību izvērtēšanai, jo tajā esot pieļauti būtiski trūkumi un it īpaši tas, ka šo pētījumu ir grūti atkārtot, tam trūkst kontroles, ir analītiskas nepilnības un nepietiekama dokumentācija, un līdz ar to *ECHA* šajā gadījumā nevarēja balstīties uz šo pētījumu. Šajā ziņā prasītāja atsaucas uz Apvienotās Karalistes paziņojumu DK 57. sanāksmē; saskaņā ar šo paziņojumu nebija pietiekamas informācijas, lai apstiprinātu šī pētījuma rezultātus. Proti, šis pētījums neesot ticis veikts atbilstoši apstiprinātām testēšanas metodēm, kas prasot, lai būtu veikta testēšana attiecībā uz vairākiem iedarbības līmeņiem.

148 Turklāt prasītāja apgalvo, ka pētījums *Chen et al.* (2015) ir vienīgais *ECHA* minētais pētījums, kurā ir konstatēta ietekme pie zemas koncentrācijas, lai arī lielākajā daļā pētījumu par bisfenola A endokrīno iedarbības veidu esot konstatēta ietekme pie akūti toksiskas koncentrācijas, un tas liedzot uzticami noteikt īpaša iedarbības veida ietekmi, jo jebkura novērotā ietekme varot būt arī akūti toksiskas koncentrācijas, nevis faktiskā bisfenola A endokrīnā iedarbības veida izraisīta ietekme.

149 Turklāt, prasītājas ieskatā, pastāv neskaidrība par ietekmi, kas konstatēta pētījumā *Chen et al.* (2015) attiecībā uz zivju dzimumu proporciju, ko *ECHA* esot atzinusi par galveno kritēriju vielas endokrīni disruptīvo īpašību noteikšanā. Šī ietekme esot tikusi noteikta, izmantojot vizuālu pārbaudi, kas, no vienas puses, neesot uzticama attiecībā uz zebras zivīm, jo tām ir maz atšķirīgu sekundāro dzimumīpatnību, un, no otras puses, tā neesot apstiprināta, izmantojot histoloģisko pārbaudi, proti, precīzi nosakot dzimumu, izmantojot šūnu un audu pētījumu. Šajā ziņā, lai vērtējums būtu statistiski pamatots, kā to prasot it īpaši ESAO testēšanas metode Nr. 240, šāda histoloģiskā pārbaude esot bijusi jāveic par apjomīgu un reprezentatīvu paraugu. Tomēr pētījumā *Chen et al.* (2015) neesot minēts precīzais pārbaudīto zivju skaits.

150 Visbeidzot prasītāja norāda, ka dati par bisfenolu A attiecībā uz *Oryzias latipes*, proti, zivju sugu, par kuru esot veikts vislielākais skaits pētījumu attiecībā uz potenciālajām izmaiņām dzimumu proporcijā, norāda, ka vispārīgi neesot novērotas nekādas izmaiņas dzimumu proporcijā. Tikai divos pētījumos, proti, pētījumos *Yokota et al.* (2000) un *Na et al.* (2002) esot konstatētas izmaiņas dzimumu proporcijā, lai arī to rezultāti esot pretrunīgi. Turpretī sešos citos pētījumos,

proti, pētījumos *Metcalfe et al.* (2001), *Kashiwada et al.* (2002), *Sun et al.* (2014), *Bhandari et al.* (2015), *Kang et al.* (2002) un *Tabata et al.* (2001), neesot konstatētas nekādas izmaiņas dzimumu proporcijā.

151 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

152 Atbildot uz argumentiem par pētījumu *Chen et al.* (2015), ir jānorāda, ka trūkumi, kurus minējusi prasītāja, kā arī Apvienotā Karaliste savā paziņojumā, kas pievienots DK 57. sanāksmes protokolam, kuri attiecas uz šo pētījumu ar zebras zivīm (*Danio rerio*) un kuri izriet it īpaši no tā, ka šis pētījums ir veikts tikai pie vienas koncentrācijas, ir skaidri atzīti apliecinošā dokumenta 42. un 43. lappusē. Šajā dokumentā ir skaidri norādīts, ka pētījums *Chen et al.* (2015) neatbilst labai laboratoriju praksei. Turklāt saskaņā ar apliecinošā dokumenta 53. lappusi tajā, ka šim pētījumam ir piešķirta uzticamības atzīme 2 Klīmiša vērtējuma skalā, ir ņemts vērā, ka pētījums ir veikts tikai pie vienas koncentrācijas. Šis vērtējums tātad atbilst šā sprieduma 104. punktā aprakstītajai *ECHA* metodoloģijai Klīmiša kritēriju piemērošanai. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka daži pētījumu trūkumi, pat ja tie ir būtiski, paši par sevi nav pietiekami, lai uzreiz izslēgtu šos pētījumus. Visbeidzot, šie trūkumi ir jāvērtē, ņemot vērā minēto pētījumu spēju tomēr pamatot secinājumus, kurus ar tiem tiecas apstiprināt. Plašās rīcības brīvības, kas piešķirta *ECHA* un kā tā aprakstīta šā sprieduma 62. punktā, un it īpaši uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītās pieejas kontekstā ar viedokļu atšķirībām šajos jautājumos nav pietiekami, lai noraidītu kādu pētījumu vai secinājumus, kas tam ir jāpamato. Tādas sekas ir tikai gadījumā, ja *ECHA* pilnībā un kļūdaini nav ņēmusi vērā elementus, kuru iekļaušana būtu grozījusi pierādījumu kopējo vērtējumu tādējādi, ka galīgajam lēmumam būtu atņemta ticamība.

153 Tomēr, ņemot vērā iepriekš minēto, nevar pierādīt, ka *ECHA* skatījumā uz pētījumu *Chen et al.* (2015) ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā. Protams, ir norādīts uz šī pētījuma trūkumiem, bet pamatojošo paskaidrojumu dēļ tie nav uzskatīti par tik nopietniem, lai pamatotu to, ka pētījums tiek uzskatīts par neuzticamu un neatbilstīgu attiecībā uz tā secinājumiem. Tādējādi, tā kā šo pētījumu var uzskatīt par uzticamu un ņemot vērā to, ka tajā ir konstatēti daudzi bisfenola A ietekmes aspekti, *ECHA* arī nav pieļāvusi acīmredzamu kļūdu, kvalificējot to par atslēgpētījumu saskaņā ar tās pašas metodoloģiju.

154 Šajā ziņā it īpaši ir jānorāda, kā to savā iestāšanās rakstā darīja arī *ClientEarth*, ka tas, ka pētījums tika veikts tikai pie vienas koncentrācijas, pats par sevi neliedz to ņemt vērā bisfenola A identificēšanā, jo vielas identificēšana par tādu, kas rada ļoti lielas bažas, balstās uz tās būtiskajām īpašībām.

155 Attiecībā uz pētījumā *Chen et al.* (2015) novēroto ietekmi uz dzimumu proporciju vispirms ir jākonstatē, ka prasītāja nav apstrīdējusi, ka apliecinošajā dokumentā dzimumu proporcija ir uzskatīta par vērtējuma punktu, kas var būt endokrīnā iedarbības veida rādītājs. Kā norādīts apliecinošajā dokumentā, šāda pieeja atbilst ESAO vadlīnijai Nr. 150, saskaņā ar kuru nav neviena izmaiņu dzimumu proporcijā gadījuma, ko nebūtu izraisījis endokrīnais disruptors.

156 No apliecinošā dokumenta un lietas dalībnieku procesuālajiem rakstiem izriet, ka vizuāli novērojumi par dzimumu attiecību faktiski tika pārbaudīti dubultaklajās histoloģiskajās pārbaudēs. Tomēr *ECHA* nevarēja nosaukt precīzu šādā histoloģiskajā pārbaudē izmantoto zivju skaitu. Līdz ar to nevar noskaidrot, vai histoloģiskā pārbaude tika veikta ar pietiekami apjomīgu un reprezentatīvu paraugu, kā ir ieteikts ESAO testēšanas metodē Nr. 240. Tomēr jānorāda, ka apliecinošajā dokumentā nav minēts, ka *ECHA* uzskatīja šo pētījumu par tādu, kas pilnībā atbilst

apstiprinātām metodēm. Tieši otrādi, *ECHA* tam piešķīra uzticamības atzīmi 2 Klīmiša vērtējuma skalā, lai atspoguļotu šim pētījumam piemītošos metodoloģiskos trūkumus, neapšaubot tā vispārējo uzticamību. Tāpat no apliecinošā dokumenta 42. lappuses attiecībā uz šo pētījumu izriet, ka nebija būtisku atšķirību starp, pirmām kārtām, vizuālās pārbaudes rezultātiem un, otrām kārtām, rezultātiem, kas gūti histoloģiskajā pārbaudē. Līdz ar to atklājas, ka, ciktāl histoloģiskā pārbaude tika veikta, tās rezultāti nebija pretrunā vizuālās pārbaudes rezultātiem. No tā izriet – ar to vien, ka pētījumā *Chen et al.* (2015) nebija plašāk dokumentēts histoloģiskās pārbaudes apjoms, nepietiek, lai liktu apšaubīt šajā pētījumā gūtos rezultātus.

157 Attiecībā uz jautājumu par ietekmes uz dzimumu proporciju reproducējamību, par ko ir ziņots pētījumā *Chen et al.* (2015), ir jāpauž šādi apsvērumi.

158 Pirmais apsvērums – no apliecinošā dokumenta, protams, izriet, ka ne atslēgpētījumā *Segner et al.* (2003a), ne pētījumā *Keiter et al.* (2012), kas arī tika veikti ar *Danio rerio* pie augstākām koncentrācijām nekā pētījumā *Chen et al.* (2015) izmantotās, netika novērota ietekme uz dzimumu proporciju. Tāpat ir jāmin, ka, atbildot uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, *ECHA* nevarēja sniegt pamatā esošus iemeslus, kas varētu paskaidrot šo ietekmes uz dzimumu proporciju neesamību. Tomēr šajos pētījumos ir konstatēti citi rādītāji, kas apstiprina bisfenola A endokrīnā iedarbības veida esamību vai vismaz ticamību, proti, it īpaši vitelogenīna indukcija. Līdz ar to ietekmes uz dzimumu proporciju novērojumu trūkums vien nevar liecināt par pretrunu, kas pietiekami ļautu zinātniski apšaubīt pētījuma *Chen et al.* (2015) konstatējumus.

159 Otrais apsvērums – ietekme uz dzimumu proporciju ir tikusi novērota arī vēl kādai citai zivju sugai. Runa ir par *Oryzias latipes* atslēgpētījumā *Yokota et al.* (2000). Ir taisnība, ka šis pētījums ne vien attiecas uz citu zivju sugu, bet tas arī tika veikts pie augstākas koncentrācijas nekā pētījumā *Chen et al.* (2015). Līdz ar to ar minēto pētījumu nevar tieši apstiprināt pētījuma *Chen et al.* (2015) secinājumus šajā ziņā. Tomēr abi šie pētījumi, tos skatot kopā, pastiprina pierādījumu pierādījuma spēku attiecībā uz bisfenola A ietekmi uz dzimumu proporciju zivju populācijā. Šajā gadījumā dažādie *ECHA* iesniegtie elementi veido norādījumu kopumu, kas pamato tās hipotēzi. Turpretī prasītājas iesniegtie elementi nevar atņemt ticamību šī norādījumu kopuma pierādījuma spēkam.

160 Visbeidzot, attiecībā uz sešiem pētījumiem ar *Oryzias latipes*, kurus min prasītāja (skat. šā sprieduma 150. punktu) un kuros nav konstatēta ietekme uz dzimumu proporciju, ir jākonstatē – kā to norādīja *ECHA* attiecībā uz pētījumiem *Kang et al.* (2002) un *Tabata et al.* (2001) –, ka to var izskaidrot apstāklis, ka šajos pētījumos novērotās zivis nebija pakļautas iedarbībai to attīstībai jutīgā fāzē. Līdz ar to nav tā, ka ietekmes uz dzimumu proporciju neesamība šajos pētījumos noteikti ir pretrunā ietekmei, kas konstatēta pētījumos *Yokota et al.* (2000) vai *Chen et al.* (2015). Attiecībā uz pētījumiem *Metcalfe et al.* (2001), *Kashiwada et al.* (2002), *Sun et al.* (2014) un *Bhandari et al.* (2015) ir jānorāda, ka, lai arī tajos nav konstatēta ietekme uz dzimumu proporciju, tomēr tie var pamatot secinājumus, kas pētījumā *Chen et al.* (2015) gūti par bisfenola A endokrīno iedarbības veidu. Tādējādi pētījumā *Metcalfe et al.* (2001) konstatēts *testis-ova*, morfoloģiskas izmaiņas tēviņu sēklinieko un paātrināta ovoģenēze mātītēm. Savukārt pētījumā *Kashiwada et al.* (2012) ir konstatēta vitelogenīna indukcija, bet pētījumā *Sun et al.* (2014) – samazināta izšķilšanās un paaugstināts vitelogenīna līmenis. Attiecībā uz pētījumu *Bhandari et al.* (2015) no apliecinošā dokumenta izriet, ka tajā ir konstatētas starppaaudžu reproduktīvas anomālijas attiecībā uz apaugļošanas pakāpi un embriju izdzīvotību, ko izraisījusi bisfenola A iedarbība.

161 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītās pieejas kontekstā šaubas, kas izteiktas attiecībā uz pētījumu *Chen et al.* (2015) un it īpaši ietekmes uz dzimumu proporciju pārbaudi un reproducējamību, pat ja pieņem, ka tās ir pamatotas, nevar pierādīt, ka *ECHA* secinājumā, saskaņā ar kuru bisfenolam A ir estrogēnisks iedarbības veids uz zivīm, būtu pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

162 Katrā ziņā pētījums *Chen et al.* (2015) neaprobežojas ar to, ka vienīgi konstatētu ietekmi uz dzimumu proporciju, kas ir prasītājas pārmetumu pamatā. Šajā pētījumā ir konstatēti arī citi indikatori, kas liecina par estrogēnisko iedarbības veidu, proti, ietekme uz spermatozoīdu skaitu un kvalitāti, kā arī kāpuru malformācija un mirstība. Tas, ka šis pētījums ir veikts pie zemas koncentrācijas, pats par sevi neliek apstrīdēt secinājumus par estrogēnisko iedarbības veidu. Kā tika norādīts šā sprieduma 63. punktā, elements, kas ņemts vērā pierādījumu pierādījuma spēka pieejā, turklāt var izrādīties nepilnīgs attiecībā uz kādu specifisku vērtējuma punktu, bet tas tomēr neliedz izdarīt secinājumus no visiem pieejamajiem datiem, kas pierāda līdzīgu ietekmi. Šajā gadījumā it īpaši pētījumā *Segner et al.* (2003a), kura kvalificēšanu par atslēgpētījumu prasītāja turklāt nav apstrīdējusi, saskaņā ar apliecinošo dokumentu ir konstatēti citi estrogēniskā iedarbības veida indikatori attiecībā uz *Danio rerio*, proti, vitelogenīna indukcija, *testis-ova* un apaugļošanās spējas samazināšanās. Turklāt pētījums *Chen et al.* (2015) nav vienīgais, kurā ir pierādīta ietekme uz dzimumu proporciju. Šāda ietekme it īpaši ir konstatēta arī atslēgpētījumā *Yokota et al.* (2000), kura *ECHA* veikto vērtējumu prasītāja nav apstrīdējusi. Visbeidzot, citos pētījumos ar *Danio rerio* un *Oryzias latipes* ir konstatēti citi endokrīnā iedarbības veida indikatori, un tie pamato secinājumus, kas gūti tādos atslēgpētījumos kā it īpaši *Yokota et al.* pētījumā (2000) par *Oryzias latipes*, kā arī *Segner et al.* (2003a) pētījumā.

163 Līdz ar to, pakārtoti, ir jākonstatē – pat ja nebūtu bijis iespējams ņemt vērā pētījumu *Chen et al.* (2015), *ECHA* nebūtu pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, pamatojoties uz daudzu citu tādu pētījumu pierādījuma spēku, kurus prasītāja nav apstrīdējusi un kuros ir skatīts bisfenola A endokrīnais iedarbības veids.

ii) Par pētījumu "Shioda" un "Wakabayashi" (2000) ar "Oryzias latipes"

164 Otrām kārtām, prasītājas ieskatā, ar *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījumu par *Oryzias latipes*, kurā atbilstoši apliecinošajam dokumentam ir novērota ilglaicīga ietekme pēc īslaicīgas bisfenola A iedarbības tostarp uz izšķilšanos no ikriem, nevar pamatot hipotēzi par estrogēnisku iedarbības veidu, ņemot vērā šī pētījuma zemo uzticamības līmeni, kas turklāt esot atzīts apliecinošajā dokumentā.

165 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

166 Vispirms jākonstatē, ka apliecinošajā dokumentā *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījumam ir piešķirts vērtējums 2 atbilstoši Klīmiša vērtējuma skalai, kas nozīmē, ka *ECHA* šo pētījumu ir uzskatījusi par uzticamu ar ierobežojumiem. Vienlaikus apliecinošā dokumenta 40. lappusē ir norādīts, ka tam ir "zema uzticamība".

167 Atbildot uz jautājumu par šo acīmredzamo pretrunu attiecībā uz *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījumu, kuram, no vienas puses, piešķirta atzīme 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, bet kurš, no otras puses, kvalificēts kā "zemas uzticamības" pētījums, *ECHA* pretrunu skaidroja ar

pārrakstīšanās kļūdu un apliecināja, ka apliecinošais dokuments ir jālasa un jāsaprot tādā nozīmē, ka [ir domāta] relatīvi "zemāka" uzticamība, kas atspoguļojot to, ka esot testēts tikai ierobežots daudzums organismu. Tomēr pētījums esot atbilstīgs un spēkā esošs.

168 Lai gan ir taisnība, ka tāds pats formulējums jau atrodas atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā, kurā sākotnēji ir ieteikts identificēt bisfenolu A, pat pieņemot, ka *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījums par *Oryzias latipes* tik tiešām būtu jāuzskata par zemas uzticamības pētījumu, apstāklis, ka *ECHA* arī ir balstījusies uz šo pētījumu, nenozīmētu acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas ietekmētu bisfenola A identificēšanu par vielu, kura rada ļoti lielas bažas, kā noteikts apstrīdētajā lēmumā.

169 Proti, jākonstatē, ka *ECHA* ir uzskatījusi pētījumā *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) konstatēto ietekmi tikai par tādu papildu norādi uz iedarbības veidu, kas pamato secinājumus, kuri gūti pētījumos, kam ir lielāks pierādījuma spēks un kas uzskatāmi par atslēgpētījumiem. To ilustrē arī fakts, ka *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījuma īsais izvērtējums apliecinošajā dokumentā sākas ar formulējumu "turklāt" un atrodas iedaļas, kas veltīta ietekmei uz *Oryzias latipes*, beigās (skat. apliecinošā dokumenta 40. lpp.). *ECHA* tostarp šo pētījumu neuzskatīja par atslēgpētījumu datu izsvēršanā. Uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītā pieeja neliedz *ECHA* atsaukties arī uz informāciju, kam ir zema uzticamība, ar nosacījumu, ka šī zemā informācijas uzticamības pakāpe tiek ņemta vērā informācijas izsvēršanā.

170 Turpinot – ir jānorāda, ka prasītāja it īpaši nav paskaidrojusi, kādā ziņā *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījumā konstatētā ietekme būtu pretrunā secinājumiem, ko *ECHA* attiecībā uz bisfenola A identificēšanu izdarījusi no citiem pētījumiem, kuros pierādīta ilglaicīga ietekme pēc bisfenola A iedarbības, piemēram, no pētījuma *Bhandari et al.* (2015), kas veikts ar to pašu sugu.

171 Līdz ar to arguments, kas izvirzīts pret *Shioda* un *Wakabayashi* (2000) pētījumu, neļauj uzskatīt, ka bisfenola A identificēšanā būtu pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

iii) Par "Lahnsteiner et al." (2005) pētījumu par strauta forelēm ("Salmo trutta fario")

172 Trešām kārtām, prasītājas ieskatā, arī *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījumam par strauta forelēm (*Salmo trutta fario*), kas minēts tostarp apliecinošā dokumenta 57. lappusē, piemīt nopietni trūkumi, piemēram, slikta testēto zivju kvalitāte, zema replikācija, apstiprinājuma analīzes trūkums, kā arī jauna ietekme, kam trūkst apstiprinājuma. Turpinot iepriekš minēto, ES ziņojumā *RAR* esot secināts, ka šis pētījums neatbilst regulatīvām vajadzībām. Neraugoties uz šo secinājumu, pētījums esot minēts apliecinošajā dokumentā un tam dota uzticamības atzīme 2 atbilstoši Klīmiša vērtējuma skalai. Tomēr, prasītājas ieskatā, šim pētījumam esot vajadzējis saņemt atzīmi 3 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, proti, vērtējumu "nav uzticams".

173 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, noraida šo argumentu.

174 Šajā ziņā *ECHA*, protams, neapstrīd to, ka *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījums satur datus, kurus raksturo zema uzticamības pakāpe. Tomēr, kā jau tika norādīts šā sprieduma 64. punktā, uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai ir raksturīgi, ka izmantotajā datu bāzē var būt nepietiekami dati par kādu vērtējuma punktu. Tādējādi noteiktu datu, kas ietverti *ECHA* izmantotā pētījumā, zemā uzticamība *per se* neliedz *ECHA* šādu pētījumu izmantot vielas izvērtēšanā. Tomēr tādā gadījumā *ECHA* ir pienākums šo datu zemo uzticamību ņemt vērā dažādo pieejamo datu izsvēršanā.

175 Šajā gadījumā no apliecinošā dokumenta izriet, ka *ECHA* balstījās vienīgi uz *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījuma uzticamiem vērtējuma punktiem, tādiem kā, piemēram, saražoto olšūnu daudzums vai spermas auglība. Turpretī, piemēram, vērtējuma punkts, kurš saistīts ar ovulācijas aizkavēšanos un kurā tika pārbaudītas tikai sešas zivis, netika ņemts vērā. Līdz ar to atklājas, ka atzīmes 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas (uzticams ar ierobežojumiem) piešķiršanā nav pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā, ciktāl *ECHA* ir balstījusies tikai uz dažiem datiem, kurus tā atzina par uzticamiem.

176 Attiecībā uz prasītājas argumentu, ka *ECHA* nevarēja balstīties uz *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījumu, jo šis pētījums neesot ticis izmantots ES ziņojumā *RAR*, ir jāuzsver, ka minētā ziņojuma mērķis bija noteikt paredzēto beziedarbības koncentrāciju. Turpretī *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījuma vērtējumam, ko *ECHA* veica, bija cits regulatīvais konteksts ar citu mērķi, proti, identificēt vielas, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

177 Katrā ziņā ir jākonstatē, ka saskaņā ar apliecinošo dokumentu ar datiem par strauta forelēm tika vienīgi pamatoti secinājumi par endokrīno iedarbības veidu, kuri bija gūti *in vivo* pētījumos ar citām zivju sugām, proti, *Oryzias latipes*, *Danio rerio* un *Pimephales promelas*. No tā izriet, ka, pat pieņemot, ka prasītājas izvirzītie pārmetumi attiecībā uz *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījumu būtu pamatoti, ar tiem katrā ziņā nevarētu atspēkot bisfenola A identificēšanu par endokrīni disruptīvu vielu, pamatojoties uz šiem datiem, kas tika ņemti vērā galvenokārt.

178 Ņemot vērā iepriekš minēto, ar prasītājas argumentiem attiecībā uz *Lahnsteiner et al.* (2005) pētījumu par strauta forelēm nevar pamatot secinājumu par acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas būtu pieļauta bisfenola A identificēšanā par endokrīni disruptīvu vielu atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

iv) Par "Bowmer" un "Gimeno" (2001) un "Mandich et al." (2007) ar "Cyprinus carpio" pētījumiem

179 Ceturtām kārtām, prasītāja min divu pētījumu par *Cyprinus carpio* zemo uzticamību.

180 No vienas puses, prasītājas ieskatā, *Mandich et al.* (2007) pētījums par *Cyprinus carpio*, kas minēts apliecinošā dokumenta 36. un 48. lappusē, bija novērtēts ar atzīmi 1 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, lai gan esot runa par pētījumu, kas jāuzskata par izpētes pētījumu, ņemot vērā, ka tas pilnībā neatbilst ESAO vadlīnijai Nr. 204 attiecībā uz dažiem vērtējuma punktiem, uz kuriem *ECHA* tomēr esot balstījusies. Turklāt šim pētījumam piemītot daži trūkumi, piemēram, nepietiekama dokumentācija, detalizētākas informācijas trūkums attiecībā uz histopatoloģiju, datu trūkums par kontroles zivīm, zema reproducējamība un vāji apstiprinājuma statistikas dati. Ņemot vērā šos elementus, prasītājas ieskatā, atbilstošam šā pētījuma vērtējumam būtu vajadzējis tam piešķirt atzīmi 3 pēc Klīmiša vērtējuma skalas (proti, "nav uzticams").

181 No otras puses, *Bowmer* un *Gimeno* veiktais pētījums (2001), kas minēts apliecinošā dokumenta 36. un 48. lappusē, esot pamatots tikai ar detalizētu kopsavilkumu. Neraugoties uz to, ka neesot šā pētījuma pilnīgas publikācijas, šis pierādījums esot novērtēts ar atzīmi 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, proti, "uzticams ar ierobežojumiem", lai gan atbilstošs zinātniskais vērtējums liktu tam piešķirt atzīmi 4, proti, "nepietiekama dokumentācija".

182 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

183 Šajā ziņā vispirms ir jāatgādina, ka uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītā pieeja neliedz *ECHA* balstīties uz pētījumiem ar noteiktiem trūkumiem, kas ietekmē to uzticamību, ja vien *ECHA* šos trūkumus ņem vērā, izsverot datus, uz kuriem tā balstās. Turklāt ir jākonstatē, ka ar datiem par *Cyprinus carpio* ir tikai pamatoti secinājumi, kas gūti pētījumos, kuri veikti ar citām zivju sugām, proti, tostarp *Danio rerio* un *Oryzias latipes*. Līdz ar to neviens pētījums par *Cyprinus carpio* nav ticis izmantots kā atslēgpētījums datu izsvēršanā, identificējot bisfenolu A kā endokrīni disruptīvu vielu.

184 Attiecībā vispirms uz *Mandich et al.* (2007) pētījumu ir jākonstatē, ka apliecinošajā dokumentā tas ir uzskatīts tikai par daļēji atbilstošu ESAO vadlīnijai Nr. 204. It īpaši tajā nav neviena norādījuma par to, ka vērtējuma punkti attiecībā uz vitelogenīna indukciju vai gonādu histopatoloģiju būtu tikuši analizēti atbilstoši šai apstiprinātajai vadlīnijai. Tomēr apliecinošajā dokumentā šis pētījums ir uzskatīts par uzticamu bez ierobežojumiem, piešķirot tam atzīmi 1 pēc Klīmiša vērtējuma skalas, bez kāda nošķīruma atkarībā no vērtējuma punktiem. Ņemot vērā to, ka šī atzīme principā ir paredzēta pētījumiem, kas veikti pilnībā atbilstoši starptautiski apstiprinātām metodēm, šim pētījumam piešķirtais vērtējums šķiet kļūdains. Tomēr, kā ir norādīts šā sprieduma [183]. punktā, *ECHA* neuzskatīja, ka šis pētījums būtu atslēgpētījums, identificējot bisfenolu A. Tā šo pētījumu izmantoja tikai kā pētījumu [citu pētījumu] atbalstam atbilstoši uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai. Tātad šis pētījums nebija noteicošais, identificējot bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, bet vienīgi apstiprināja šo identificēšanu. No tā izriet, ka, pat pieņemot, ka *ECHA* būtu nepareizi novērtējusi šī pētījuma uzticamību, šāda kļūda neliktu apšaubīt secinājumus, kas gūti tostarp no atslēgpētījumiem, kurus *ECHA* vērtējusi apliecinošajā dokumentā.

185 Turpinājumā attiecībā uz *Bowmer* un *Gimeno* (2001) pētījumu ir jākonstatē – no apliecinošā dokumenta izriet, ka, pirmām kārtām, tikai viens no diviem šajā pētījumā izmantotajiem testiem tika veikts atbilstoši labai laboratoriju praksei, kā definējusi ESAO, un, otrām kārtām, ir pieejams tikai paplašināts kopsavilkums. Ņemot vērā šos apsvērumus, nešķiet, ka, piešķirot atzīmi 2 pēc Klīmiša vērtējuma skalas (uzticams ar ierobežojumiem), būtu pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā. Tādējādi ir jānorāda, ka, tāpat kā *Mandich et al.* (2007) pētījums, arī *Bowmer* un *Gimeno* (2001) pētījums tikai pamatoja bisfenola A identificēšanu. Līdz ar to, pat ja šī pētījuma vērtējums izrādītos kļūdains, šāda kļūda neliktu apšaubīt tostarp atslēgpētījumos gūtos secinājumus.

186 Ņemot vērā iepriekš minēto, argumentus attiecībā uz pētījumiem, kas veikti par *Cyprinus carpio*, nevar noraidīt kā nepamatotus un, ņemot vērā visu šo informāciju, ir jākonstatē, ka argumenti, kuri ir izvirzīti attiecībā uz dažiem *in vivo* pētījumiem par dažām zivju sugām, nav pierādījuši acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kas ietekmētu šo pētījumu vērtējumu un kas nozīmētu, ka tie, izmantojot uz pierādījumu pierādījuma spēku balstīto pieeju, nevarēja pamatot secinājumu par bisfenola A estrogēnisko iedarbības veidu attiecībā uz zivīm.

6) Secinājumi par pirmā pamata otrās daļas pirmo iebildumu

187 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka, izmantojot savu rīcības brīvību, šajā gadījumā identificējot bisfenolu A kā endokrīni disruptīvu vielu, kurai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, *ECHA*, vērtējot dažādos pierādījumus, uz kuriem tā balstījās, rīkojās saskaņā ar pārredzamu un sistemātisku metodoloģiju un ievērojot pārākuma principu. Atbilstoši uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītajai pieejai *ECHA* daudzos zinātniskos pētījumos iegūtos *in vivo* datus un *in vitro* datus izsvēra, ņemot vērā katra pētījuma zinātnisko uzticamību. Šīs izsvēršanas rezultātā

tā identificēja endokrīno iedarbības veidu, galvenokārt pamatojoties uz noteiktiem *in vivo* pētījumiem par noteiktām zivju un abinieku sugām, kamēr citi *in vivo* dati, proti, tostarp dati par noteiktām bezmugurkaulnieku sugām, un *in vitro* dati pamatoja šos secinājumus.

188 Visu iepriekš minēto datu pierādījuma spēks ļāva *ECHA* formulēt savus secinājumus par bisfenola A kā endokrīni disruptīvas vielas būtiskajām īpašībām. Šie secinājumi it īpaši netika gūti no viena vienīga individuāla pētījuma un vēl mazāk – no viena pētījuma, kas izmantots [citu pētījumu] atbalstam. Jākonstatē, ka prasītājas kritika attiecībā uz dažiem *ECHA* izmantotajiem pētījumiem vienīgi apšauba to individuālo atbilstību vai ticamību, tomēr nepierāda materiālu pretrunu novērotajā ietekmē vai acīmredzamu nekonsekvenci izsvēršanā, kas atspēkotu pierādījumu pierādījuma spēku.

189 Līdz ar to pirmā pamata otrās daļas pirmais iebildums ir jānoraida.

b) Par pirmā pamata otrās daļas otro iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo "ECHA" neesot pierādījusi, ka bija zinātnes liecības, ka bisfenolam A var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi tā endokrīni disruptīvo īpašību dēļ

190 Ar pirmā pamata otrās daļas otro iebildumu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo tā neesot pierādījusi, ka bija zinātnes liecības, ka bisfenolam A var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi tā endokrīni disruptīvo īpašību dēļ. Prasītāja precizē, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu tikai endokrīni disruptīvas vielas, "par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz [..] apkārtējo vidi," var tikt identificētas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas.

191 Prasītāja uzskata, ka apliecinošajā dokumentā minētie pierādījumi nesatur skaidru pieņēmumu, ka bisfenolam A, runājot par ietekmi uz apkārtējo vidi, ir endokrīni disruptīva iedarbība, bet vienīgi balstās uz atsevišķu novērojumu aprakstu endokrīnās sistēmas traucējumu kontekstā, kamēr zinātniskie argumenti paliekot neskaidri un nepierādīti. Dati, kas apstiprina vāju estrogēnisko aktivitāti zivīm un abiniekiem, neesot pietiekami, lai identificētu vielu, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Gluži pretēji, pierādījumi esot vai nu ārkārtēji vāji, vai ļoti spekulatīvi. Šī pēdējā kritika it īpaši esot spēkā attiecībā uz apgalvoto iedarbības veidu attiecībā uz zivīm un abiniekiem. Tāpat neesot pietiekamu pierādījumu, kas gūti, piemēram, *in vitro* pētījumos, kuri ļautu identificēt bisfenolu A kā vielu, kam ir endokrīni disruptīva iedarbība.

192 Sava argumenta pamatošanai prasītāja atsaucas uz apsvērumiem, kurus sabiedriskās apspriešanas laikā sniedza Dānijas Karaliste un Apvienotā Karaliste. It īpaši Apvienotā Karaliste esot paudusi šaubas attiecībā uz secinājumu, saskaņā ar kuru bisfenols A nenoliedzami esot izraisījis endokrīni disruptīvu ietekmi.

193 Turklāt prasītāja norāda, ka *ECHA* apgalvojumam, ka ietekme ir saistīta ar endokrīni disruptīvu iedarbību, neesot pietiekami daudz pierādījumu, lai atbilstu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētajiem kritērijiem. Vispārīgi raugoties, prasītāja uzsver, ka, tās ieskatā, saistība vien starp abiem aspektiem nepierāda prasīto zinātnisko pierādījumu esamību.

194 Turklāt fakts, ka daži nopietni ietekmes veidi ir zināmi kā potenciāli ietekmes veidi "EAVS" [estrogēna-androgēna-vairogdziedzera hormonu-steroīdu] ceļā, neesot pietiekams zinātnisks pierādījums bisfenola A endokrīnajam iedarbības veidam *in vivo*, kas izraisītu nopietnu ietekmi. Prasītājas ieskatā, bija jāpārbauda un jāizslēdz citi iespējamie mehānismi. Ņemot vērā to, ka

lielākajā daļā *in vitro* testu par endokrīnajiem mehānismiem tiekot vērtēta tikai iniciējošā norise, esot nepieciešami citi dati par iespējamo nevēlamo ietekmi, lai varētu pieņemt, ka noteikta ietekme rodas "EAVS" ceļā. Turklāt tikai apgalvojums vien, ka ir zināms, ka noteikta ietekme rodas "EAVS" ceļā, esot pārāk vispārējs un nepaskaidrojot ne to, par kādu ietekmi ir runa, ne to, kā un kam būtu zināms, ka šī ietekme rodas "EAVS" ceļā, ne to, kādēļ tā būtu ļāvusi *ECHA* secināt, ka pastāv bioloģiski ticama saikne. Līdz ar to *ECHA* esot vajadzējis izmantot detalizētu iedarbības veida analīzi.

195 Apliecinošajā dokumentā tostarp neesot noteikti ne galvenie bioķīmiskie, šūnu un molekulārie notikumi izvirzītajā iedarbības veidā, ne atbilstība laika ziņā, ne devas-atbildes atbilstība, bet vienīgi apgalvota to esamība atbilstoši hipotētiskam scenārijam. Līdz ar to *ECHA* neesot izpildījusi savā pašas apliecinošajā dokumentā noteiktos kritērijus.

196 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

197 Šajā ziņā ir jāpārbauda, vai *ECHA* ir pārkāpusi pierādījumu līmeni, kas prasīts, lai pierādītu, ka bisfenolam A ir nopietna ietekme uz apkārtējo vidi tā endokrīnā iedarbības veida dēļ.

198 Iesākumā ir jānorāda, ka 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza*/*ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. punktā Vispārējā tiesa lēma, ka ar iespējamību, ka endokrīni disruptīvai vielai varētu būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi, pietiek, lai pierādītu cēloņsakarību Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Šāda pieeja it īpaši atbilstot piesardzības principam, kas ir pamatā Regulas Nr. 1907/2006 normām saskaņā ar tās 1. panta 3. punktu.

199 Turklāt 2019. gada 20. septembra sprieduma *PlasticsEurope*/*ECHA* (T-636/17, pārsūdzēts apelācijā, EU:T:2019:639) 94. punktā Vispārējā tiesa precizēja, ka "vielas pārbaudē izmantotajiem faktiem un pierādījumiem ir jāļauj noteikt, ka ir "pieņemams", ka šīs vielas iedarbības veids var izraisīt zināmu negatīvu ietekmi, [un ka] turpretī Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā nav prasīts absolūts cēloņsakarības pierādījums".

200 Ņemot vērā šos apsvērumus, ir jāizdara šādi secinājumi. Apliecinošajā dokumentā *ECHA* skaidri norāda, kāda metodoloģija ir izmantota, lai noteiktu, vai pastāv bioloģiski pieņemama saikne starp bisfenola A endokrīno iedarbības veidu un nopietno ietekmi. Saskaņā ar šo metodoloģiju *ECHA* ir vērtējusi, no vienas puses, endokrīnā iedarbības veida indikatorus un, no otras puses, ietekmi uz apikālajiem vērtējuma punktiem kā pierādījumiem, kas pamato secinājumus, saskaņā ar kuriem bisfenolam A ir nopietna ietekme tā endokrīnā iedarbības veida dēļ. Šajā ziņā dokumentā it īpaši *in vivo* pētījumi ir uzskatīti par atbilstīgiem, lai noteiktu, vai nopietno ietekmi ir radījis endokrīnais iedarbības veids vai arī tā ir vien vispārējas sistēmiskas toksicitātes sekas.

201 Piemēram, apliecinošā dokumenta 33.–35. lappusē attiecībā uz pētījumiem par zivīm ir īpaši paskaidroti, pirmām kārtām, atbilstīgie endokrīnā iedarbības veida indikatori, proti, it īpaši vitelogenīna indukcija un histoloģiskās izmaiņas, un, otrām kārtām, apikālie vērtējuma punkti, kurus saskaņā ar ESAO vadlīnijām Nr. 150 par endokrīno disruptoru vērtēšanu var uzskatīt par estrogēnisko hormonu receptora antagonistu indikatoriem, proti, it īpaši ir runa par sekundāro dzimumīpatnību samazināšanos, kā arī izmaiņām dzimumu proporcijā, dzimumattīstības laikā palielinoties mātīšu skaitam. Šajā ziņā apliecinošajā dokumentā ir paskaidrots, ka kopā ar endokrīnās darbības indikatoriem vērtējuma punkti ļauj konstatēt estrogēniskā iedarbības veida esamību.

202 Ņemot vērā šos apsvērumus, apliecinošajā dokumentā attiecībā uz *Oryzias latipes* un *Danio rerio* ir secināts, ka pastāv tieša saikne starp estrogēnisko iedarbības veidu un novēroto nopietno ietekmi. Šie secinājumi tika iegūti no apliecinošajā dokumentā izanalizētajiem zinātniskajiem pētījumiem, kuros visos bija novērota vitelogenīna indukcija attiecībā uz *Oryzias latipes* un *Danio rerio*. Izmaiņas dzimumu proporcijā tika novērotas arī attiecībā uz *Oryzias latipes*, it īpaši *Yokota et al*. (2000) atslēgpētījumā, kā arī attiecībā uz *Danio rerio Chen et al*. (2015) pētījumā.

203 Tāpat attiecībā uz abiniekiem apliecinošajā dokumentā analizētajos pētījumos, it īpaši *Iwamuro et al*. (2003) un *Heimeier et al*. (2009) atslēgpētījumos, ir konstatēta iedarbība uz vairogdziedzeri, kura izpaudās kā hipotalāma hipofīzes vairogdziedzera ass traucējumi, kā arī attīstības kavēšanās, kā rezultātā *ECHA* secināja, ka pastāv bioloģiski pieņemama saikne starp iedarbības veidu un nopietno ietekmi.

204 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, *ECHA* minētie pierādījumi nebija ne pārāk neskaidri, ne pārāk spekulatīvi. Proti, tie bija pamatoti ar novērojumiem par bioķīmiska tipa šūnu un molekulārajām norisēm. Šie dati varēja likt *ECHA* uzskatīt, ka ir bioloģiski pieņemami, ka bisfenols A izraisīja šo ietekmi endokrīnā iedarbības veida dēļ. Pretēji tam, ko, šķiet, apgalvo prasītāja, nav tā, ka *ECHA* ir vienīgi "saistījusi noteiktu ietekmi ar noteiktu iedarbības veidu".

205 Turklāt šajā gadījumā *ECHA* pamatojās galvenokārt uz dažiem atslēgpētījumiem par dažām zivju sugām, kā arī dažām abinieku sugām, lai pierādītu bioloģiski pieņemamas saiknes esamību. Šo secinājumu pamato daudzi *in vivo* un *in vitro* pētījumi. Cēloņsakarības, ko *ECHA* konstatēja apliecinošajā dokumentā, pastāvēšanas ticamību tātad nevar apstrīdēt tādēļ vien, ka pastāv neskaidrība attiecībā uz ierobežotu skaitu atsevišķi aplūkotu datu, piemēram, dažiem elementiem, kas gūti *Chen et al*. (2015) pētījumā, kā tie aprakstīti iepriekš. Proti, pat ja *ECHA* nebūtu ņēmusi vērā pētījumus, kuru apgalvotās nepilnības min prasītāja, visu atlikušo pierādījumu pierādījuma spēks tomēr paliktu pietiekams, lai pamatotu *ECHA* izdarīto secinājumu par cēloņsakarības starp endokrīno iedarbības veidu un novēroto nopietno ietekmi ticamību.

206 Prasītājas argumentu kopums nevar atspēkot šo secinājumu.

207 Vispirms, runājot par argumentu, saskaņā ar kuru *ECHA* savā vērtējumā esot tikai pieņēmusi, bez detalizētas analīzes, ka zināma bisfenola A ietekme esot izraisīta caur endokrīno sistēmu, protams, ir taisnība, ka apliecinošajā dokumentā, daļā, kurā aprakstīta izmantotā metodoloģija, ir pieņemts, ka daļa šīs ietekmes ir izraisīta caur endokrīno sistēmu. Tomēr apliecinošajā dokumentā šis pieņēmums tiek pamatots, atsaucoties uz zinātniskajām publikācijām. Tādējādi apliecinošā dokumenta 34. lappusē ir paskaidrots, ka izmaiņas dzimumu proporcijā, palielinoties mātīšu skaitam, ir zināms estrogēniskās un anti-androgēniskās iedarbības dzimumattīstības laikā rezultāts, vienlaikus norādot trīs atsauces avotus, tostarp ESAO publikācijas un PVO Starptautisko ķimikāliju drošuma programmu. Tādējādi *ECHA* ir ņēmusi par pamatu pieņēmumu, kas šķiet vismaz ticams no zinātniskā viedokļa un līdz ar to atbilst pierādīšanas standartam attiecībā uz bioloģiski pieņemamas cēloņsakarības starp iedarbības veidu un nopietno ietekmi esamību.

208 Turpinot – attiecībā uz prasītājas argumentu, ka ar datiem, kas pamato vājas estrogēniskās darbības esamību, nepietiek endokrīnā disruptora identificēšanai, pirmām kārtām, ir jānorāda, ka prasītāja nav definējusi, ko tā saprot ar vāju endokrīno darbību, un līdz ar to – kas ir tie dati, kurus tā uzskata par nepietiekamiem. Otrām kārtām, uz pierādījumu pierādījuma spēku balstītā pieeja

ļauj un liek ņemt vērā visus atbilstošos datus, kas pamato pieņēmumu. Tādējādi *ECHA* pamatoti varēja pamatot savus argumentus arī ar datiem, ar kuriem tiek pierādīta tikai vāja ietekme. Trešām kārtām, novērotās ietekmes līmenis nav nepieciešamais kritērijs cēloņsakarības starp endokrīno iedarbības veidu un tā ietekmes noteikšanai. Šādu cēloņsakarību var ticami noteikt, arī pamatojoties uz vāju ietekmi.

209 Visbeidzot, attiecībā uz prasītājas argumentu, ka Apvienotā Karaliste esot izteikusi šaubas par secinājumu, saskaņā ar kuru bisfenols A nenoliedzami radot ietekmi ar endokrīnās sistēmas traucējumu starpniecību, ir jānorāda, ka šādu apsvērumu Apvienotā Karaliste faktiski minēja, ņemot vērā datus, kas ietverti pētījumos par bezmugurkaulniekiem. Tomēr no apliecinošā dokumenta 135. lappuses izriet, ka *ECHA* nav izšķirīgi pamatojusies uz datiem par bezmugurkaulniekiem, bet ir vienīgi konstatējusi, ka ir iespējams, ka bisfenola A ietekmi izraisa endokrīnās sistēmas traucējumi. Precīzāk, *ECHA* tajā atzīst, ka tad, ja nepastāv zinātnieku vienošanās par definīciju bioloģiski pieņemamai saiknei starp radīto ietekmi un endokrīno iedarbības veidu attiecībā uz šīm bezmugurkaulnieku sugām, šie pierādījumi var būt vienīgi papildu atbalsts, ar ko pamato secinājumus, kas gūti galvenokārt pētījumos par zivīm un abiniekiem. Līdz ar to nevar pārmest, ka *ECHA* nav ņēmusi vērā šaubas, ko izteikušas Dānijas Karaliste un Apvienotā Karaliste identificēšanas priekšlikuma apspriešanas laikā.

210 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmā pamata otrās daļas otrais iebildums ir jānoraida.

c) Par pirmā pamata otrās daļas trešo iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, identificējot tādu pašu bažu esamību

211 Ar pirmā pamata otrās daļas trešo iebildumu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, identificējot Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā paredzētos kritērijus un secinot, ka bisfenols A izraisa "tādas pašas bažas" kā citu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta d) un e) punktā uzskaitīto vielu, proti, pirmām kārtām, *PBT* vielu un, otrām kārtām, *vPvB* vielu, izmantošana.

212 Vispirms prasītāja norāda, ka bisfenola A vieglā bionoārdāmība un tas, ka potenciālā koncentrācija vidē nepārsniedz nekaitīguma slieksni, liedz atzīt, ka šī viela var izraisīt tādas pašas bažas kā *PBT* vai *vPvB* vielu izmantošana, jo bisfenols A neuzkrājoties vidē. Šajā ziņā prasītāja atsaucas uz Regulas Nr. 1907/2006 XIII pielikuma 1.1. sadaļu, saskaņā ar kuru viela neatbilst noturības kritērijam, ja tā ir bionoārdāma. Augsto bažu līmeni, kas saistīts ar *PBT* un *vPvB* vielām, galvenokārt izraisot šo vielu uzkrāšanās vidē to noturības un bioakumulācijas īpašību dēļ. Lai gan nav prasīts, ka vielai ir jāpiemīt visām *PBT* un *vPvB* īpašībām, lai tā tiktu atzīta par endokrīni disruptīvu vielu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē, prasītāja uzskata, ka ir jāatsaucas uz īpašībām, kas ir atbilstīgas *PBT* un *vPvB* vielu identificēšanai, proti, uz noturību un bioakumulāciju. Sava argumenta atbalstam prasītāja min vairāku dalībvalstu, it īpaši Nīderlandes Karalistes un Apvienotās Karalistes, apsvērumus par atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju, kuros uzsvērta bisfenola A vieglā un tūlītējā bionoārdāmība. Prasītāja apstiprina, ka *ECHA* ir atbildējusi uz šiem apsvērumiem, apliecinot, ka bisfenols A ir viegli bionoārdāms. Tomēr tā neesot apšaubījusi savus secinājumus par tādu pašu bažu esamību. *ECHA* turklāt neesot pierādījusi tādu pašu bažu esamību, atsaucoties uz citiem kritērijiem, nevis noturību un bioakumulāciju.

213 Turklāt prasītāja atsaucas uz bisfenola A paredzētās beziedarbības koncentrācijas noteikšanu ES ziņojumā *RAR*, kas atspoguļojot iespējamību noteikt drošu bisfenola A iedarbības līmeni. Tomēr *ECHA* esot spekulatīvi secinājusi, ka ir grūti atrast drošu līmeni, nesniedzot pamatojumu šim secinājumam, un tas, prasītājas ieskatā, esot uzskatāms par acīmredzamu kļūdu vērtējumā, kura attiecināma uz apstrīdēto lēmumu.

214 Turpinot – ciktāl *ECHA* turklāt ir balstījusies uz ietekmes nopietnību un neatgriezeniskumu, prasītāja apgalvo, ka šie konstatējumi ir pamatoti ar neuzticamiem pētījumiem. Turklāt, prasītājas ieskatā, *ECHA* nevar atsaukties uz ietekmes nopietnību, lai pamatotu tādu pašu bažu esamību, ņemot vērā to, ka atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam ietekmes nopietnība jau ir ņemta vērā, nosakot, vai bisfenols A ir viela, attiecībā uz kuru ir zinātniski pierādīts, ka tai var būt nopietna ietekme uz apkārtējo vidi.

215 Visbeidzot, prasītājas ieskatā, ar to vien, ka DK ir vienbalsīgi atzinusi, ka pastāv tādas bažas, nepietiek un šis atzinums nevar aizstāt zinātnisku pierādījumu šim apgalvojumam.

216 *ECHA*, kuru atbalsta Vācijas Federatīvā Republika, Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

217 Šajā ziņā vispirms ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā ir prasīts – lai apzinātu citas vielas, ne tās, kas atbilst šīs pašas regulas 57. panta a) līdz e) punktā minētajiem kritērijiem, katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, ir jāpierāda, pirmkārt, ka ir iespējams, ka attiecīgās vielas izraisa nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, un, otrkārt, ka šī ietekme izraisa tādas pašas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minētās vielas, proti, *CMR*, *PBT* un *vPvB*. Tā kā šie nosacījumi ir kumulatīvi, tad vielas apzināšana par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, ir noraidāma, ja viens no šiem nosacījumiem nav izpildīts (spriedums, 2017. gada 15. marts, *Hitachi Chemical Europe* un *Polynt*/*ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26. punkts).

218 Runājot par otro Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minēto nosacījumu, ir jāpierāda, ka šī ietekme "izraisa tādas pašas bažas" kā *CMR*, *PBT* vai *vPvB* vielas. Kā Tiesa ir norādījusi 2017. gada 15. marta sprieduma *Hitachi Chemical Europe* un *Polynt*/*ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208) 32. punktā, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā nav paredzēts neviens kritērijs un nav sniegts neviens precizējums attiecībā uz to bažu raksturu, kuras var tikt ņemtas vērā, lai apzinātu citas vielas, nevis *CMR*, *PBT* vai *vPvB*. Šādos apstākļos ir jānosaka, vai *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nosakot tādu pašu bažu esamību.

219 Vispirms ir jākonstatē, ka apliecinošajā dokumentā, izmantojot pieeju, kas balstīta uz pierādījumu pierādījuma spēku, ir sniegti vairāki apsvērumi, kas likuši *ECHA* secināt, ka pastāv iespējama nopietna ietekme, kura izraisa tādas pašas bažas. Apliecinošajā dokumentā it īpaši ir minēta nopietnā ietekme uz reprodukciju un dzimumattīstību zivīm un abiniekiem, kā arī šīs ietekmes neatgriezeniskums, kam potenciāli ir ilgtermiņa sekas populācijā pat pēc bisfenola A īstermiņa iedarbības. Turklāt apliecinošajā dokumentā ir skaidrots, pirmām kārtām, ka bisfenols A iedarbojas uz ļoti dažādām ekoloģiski nozīmīgām sugām un, otrām kārtām, ka šīs vielas iedarbība nav ierobežota tikai ar noteiktām vidēm, bet gan tā drīzāk ir visuresoša. Visbeidzot, tajā ir minētas grūtības noteikt un aprēķināt drošu iedarbības slieksni.

220 Tomēr ir jākonstatē, ka prasītāja neapšauba šos secinājumus pilnībā. Tā vienīgi, pirmām kārtām, apspriež iespējamību noteikt drošu bisfenola A iedarbības līmeni un, otrām kārtām, apgalvo, ka bisfenola A vieglā un tūlītējā bionoārdāmība, kuru *ECHA* turklāt nav apstrīdējusi, liedzot konstatēt tādu pašu bažu esamību kā bažas, ko izraisa it īpaši *PBT* un *vPvB* vielas.

221 Vispirms attiecībā uz iespējamību noteikt drošu iedarbības līmeni ir jākonstatē, ka ES ziņojumā *RAR* patiešām ir noteikta paredzētā beziedarbības koncentrācija.

222 Tomēr, kā *ECHA* paskaidroja savos apsvērumos par prasītājas atbildi uz Vispārējās tiesas rakstveida jautājumu, pretēji darbam, kas veikts nolūkā noteikt paredzēto beziedarbības koncentrāciju, vielas identificēšana atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam nav risku analīze, bet gan vielas būtiskajām īpašībām raksturīgās bīstamības novērtējums. Tādējādi iespēja secināt drošu līmeni kontekstā ir jāvērtē, ņemot vērā bīstamību, ko bisfenols A rada videi sava endokrīnā iedarbības veida dēļ. Šajā kontekstā *ECHA* ņēma vērā neskaidrības, kas atklājās, atvasinot drošu līmeni. Apliecinošajā dokumentā šajā ziņā ir minētas it īpaši grūtības, kas izriet no tā, ka atsevišķu ietekmi var novērot vienīgi noteiktās dzīves fāzēs, noteiktos laikposmos vai noteiktās sezonās. Turklāt tika identificētas grūtības tādēļ, ka bisfenols A ietekmē ļoti dažādus organismus ar dažādu endokrīno iedarbības veidu starpniecību.

223 Ņemot vērā šīs vismaz ticamās neskaidrības, *ECHA* ar piesardzību skatīja jautājumu par iespējamību noteikt drošu bisfenola A iedarbības līmeni. Šī piesardzība ir pamatota, it īpaši ņemot vērā piesardzības principu, kas ir Regulas Nr. 1907/2006 normu pamatā atbilstoši tās 1. panta 1. punktam. Šis princips, kas ir vispārējs Savienības tiesību princips, nozīmē – ja joprojām nav skaidrības par vides apdraudējumu vai tā apmēru, iestādes var veikt aizsardzības pasākumus, negaidot, kamēr tiek pilnībā pierādīta šī riska faktiskā esamība un smagums (šajā nozīmē skat. spriedumus, 2019. gada 1. oktobris, *Blaise* u.c., C-616/17, EU:C:2019:800, 43. punkts, un 2019. gada 19. septembris, *GE Healthcare*/Komisija, T-783/17, EU:T:2019:624, 45. punkts). Līdz ar to nevar pārmest, ka *ECHA* pamatoja bisfenola A radītās ietekmes radīto bažu līmeni tā endokrīnā iedarbības veida dēļ, it īpaši atsaucoties uz neskaidrībām, ko tā bija identificējusi, nosakot drošu bisfenola A iedarbības līmeni.

224 Turpinot – attiecībā uz argumentu, ka bisfenola A vieglā un tūlītējā bionoārdāmība liedz noteikt tādu pašu bažu līmeni kā tas, ko rada Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā nosauktās vielas, pirmām kārtām, ir jākonstatē, ka šis arguments uzskatāms par pretrunīgu. No vienas puses, prasītāja pamatoti atzīst, ka vielai, lai to varētu uzskatīt par endokrīni disruptīvu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē, nav obligāti jābūt *PBT* vai *vPvB* īpašībām. No otras puses, tā uzskata, ka ir jāatsaucas uz īpašībām, kas ir atbilstīgas *PBT* un *vPvB* vielu identificēšanai, lai noteiktu tādu pašu bažu līmeni. Šajā kontekstā prasītāja tomēr nepaskaidro, kādi būtu kritēriji, kas, pēc tās domām, ļautu identificēt vielu kā endokrīno disruptoru, tai vienlaikus neesot *PBT* un *vPvB* vielai.

225 Šī prasītājas piedāvātā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta interpretācija būtībā nozīmētu, ka šī norma dublē šīs pašas regulas 57. panta a) līdz e) punkta normas, un tādējādi tiktu atņemta lietderīgā iedarbība minētās regulas 57. panta f) punkta normām. Šāda interpretācija it īpaši būtu pretrunā Regulas Nr. 1907/2006 galvenajam mērķim, kas ir minēts tās 1. panta 1. punktā, proti, mērķim nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmeni, ciktāl šī interpretācija radītu situāciju, kurā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, bet kam nav Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) līdz e) punktā minēto īpašību, nevarētu tikt identificētas kā šādas

vielas. Tomēr saskaņā ar minētās regulas 57. panta f) punkta pašu formulējumu šī norma attiecas it īpaši uz vielām, "kuras neatbilst [minētās regulas 57. panta d) un e) punktā] konkretizētajiem kritērijiem".

226 Otrām kārtām, prasītāja nepaskaidro, kādā ziņā bisfenola A vieglā bionoārdāmība pati par sevi atspēkotu *ECHA* secinājumus par bisfenola A radīto bažu līmeni. No apliecinošā dokumenta izriet, ka *ECHA* uzskatīja, ka pat ar īslaicīgu bisfenola A iedarbību var pietikt, lai izraisītu nopietnu, neatgriezenisku un ilgterminņa ietekmi uz organismiem un populācijām. Līdz ar to bisfenola A vieglā un tūlītējā bionoārdāmība nevar ietekmēt bažu līmeni, kā to identificējusi *ECHA*.

227 Trešām kārtām, ir jāatgādina, ka *ECHA* noteica bažu līmeni, pamatojoties uz pierādījumu pierādījuma spēku. Tādējādi arguments, ka *ECHA* esot balstījusies uz neuzticamiem pētījumiem, kas atbilst pirmā pamata pirmajam iebildumam, arī ir jānoraida. Vērtēto pētījumu pierādījuma spēks ļāva *ECHA*, nepieļaujot acīmredzamu kļūdu vērtējumā, secināt, ka bisfenola A radītā ietekme tā endokrīnā iedarbības veida dēļ ir neatgriezeniska, jo tā tiek nodota no paaudzes paaudzē, kā tas tika konstatēts dažādos vairākas paaudzes aptverošos pētījumos, kas tika veikti par apliecinošajā dokumentā analizētajām zivju sugām.

228 Visbeidzot, runājot par bisfenola A izraisītās ietekmes nopietno raksturu tā endokrīnā iedarbības veida dēļ, ir jānorāda, ka, protams, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā ir prasīts, lai tiktu pierādīts, ka bisfenolam A ir nopietna ietekme uz apkārtējo vidi. Tomēr tas neliedz *ECHA* apsvērt šīs ietekmes nopietnību salīdzinājumā ar tās ietekmes nopietnību, ko izraisa minētās regulas 57. panta a) līdz e) punktā minētās vielas. Šāda pieeja tostarp nozīmē nevis pierādījumu dubultu uzskaiti, bet vienkārši šo pierādījumu analīzi no cita skatpunkta.

229 Ņemot vērā šo informāciju, ir jākonstatē, ka prasītāja nav pierādījusi, kādā ziņā *ECHA* būtu pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, nosakot tādu pašu bažu esamību.

230 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, pirmā pamata otrās daļas trešais iebildums, tāpat kā šī daļa un šis pamats kopumā ir jānoraida.

[..]

IV. Par tiesāšanās izdevumiem

272 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež segt savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzināt *ECHA* un *ClientEarth* tiesāšanās izdevumus saskaņā ar to prasījumiem.

273 Atbilstoši Reglamenta 138. panta 1. punktam dalībvalstis, kas iestājas lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Līdz ar to Vācijas Federatīvā Republika un Francijas Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (astotā palāta)

nospriež:

1) Prasību noraidīt.

2) *PlasticsEurope* sedz savus, kā arī atlīdzina *Agence européenne des produits chimiques* (*ECHA*) un *ClientEarth* tiesāšanās izdevumus.

3) Vācijas Federatīvā Republika un Francijas Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2020. gada 16. decembrī.

[Paraksti]