Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (osmi senat)

z dne 16. decembra 2020*

„REACH – Določitev seznama snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 – Dopolnitev vpisa v zvezi s snovjo bisfenol A na tem seznamu – Člena 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006 – Očitna napaka pri presoji – Pristop zanesljivosti dokazov – Eksplorativne študije – Intermediatne uporabe – Sorazmernost“

V zadevi T-207/18,

PlasticsEurope s sedežem v Bruslju (Belgija), ki ga zastopajo R. Cana, É. Mullier in F. Mattioli, odvetniki,

tožeča stranka,

proti

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ki jo zastopajo M. Heikkilä, W. Broere in C. Buchanan, agenti,

tožena stranka,

ob intervenciji

Zvezne republike Nemčije, ki jo zastopajo J. Möller, D. Klebs in S. Heimerl, agenti,

in

Francoske republike, ki jo zastopajo A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc in W. Zemamta, agenti,

in ob sodelovanju

ClientEarth s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo), ki ga zastopa P. Kirch, odvetnik,

intervenientke,

zaradi predloga na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti sklepa ECHA ED/01/2018 z dne 3. januarja 2018, s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi z bisfenolom A na seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH),

* Jezik postopka: angleščina.

o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3), v skladu s členom 59 te uredbe dopolnjen tako, da je bil bisfenol A identificiran tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinih motilcev in ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) iste uredbe,

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat),

v sestavi J. Svenningsen, predsednik, T. Pynnä, sodnica, in J. Laitenberger (poročevalec), sodnik,

sodni tajnik: E. Coulon,

izreka naslednjo

Sodbo [1]

I. Dejansko stanje

1 Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ali 4,4’-izopropilidendifenol, št. CE 201-245-8, št. CAS 0000080-05-7) je snov, ki se večinoma uporablja kot monomer pri proizvodnji polimerov, kot so polikarbonati in epoksidne smole. Uporablja se torej kot intermediat. Poleg tega se bisfenol A lahko uporablja tudi za neintermediatne namene. To velja zlasti za njegovo uporabo pri proizvodnji termoreaktivnega papirja.

2 Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je 12. januarja 2017 na svojem spletnem mestu objavila sklep ED/01/2017 z dne 4. januarja 2017 o vpisu bisfenola A na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3), to je seznam iz člena 59(1) te uredbe (v nadaljevanju: seznam kandidatnih snovi), ker je bila ta snov identificirana kot strupena za razmnoževanje v smislu člena 57(c) navedene uredbe.

3 Tožeča stranka, PlasticsEurope, je 21. marca 2017 zoper sklep agencije ECHA ED/01/2017 z dne 4. januarja 2017 o vpisu bisfenola A na seznam kandidatnih snovi vložila ničnostno tožbo. Tožeča stranka je mednarodno panožno združenje s sedežem v Belgiji, ki je urejeno z belgijskim pravom ter ki zastopa in zagovarja interese več kot 100 včlanjenih podjetij, med katerimi so proizvajalci in uvozniki plastičnih izdelkov. Ima pravno osebnost in pravno sposobnost. Pet podjetij, ki so člani tožeče stranke in so del njene skupine „Polikarbonat/bisfenol A“, ima dejavno vlogo pri trženju bisfenola A na trgu Evropske unije. Člani te skupine tržijo bisfenol A za intermediatne in neintermediatne uporabe. Splošno sodišče je s sodbo z dne 11. julija 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, neobjavljena, EU:T:2019:492), zavrnilo to tožbo.

[1] Navedene so le točke zadevne sodbe, za katere Splošno sodišče meni, da je njihova objava koristna.

4 ECHA je 6. julija 2017 sprejela sklep ED/30/2017, s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi s snovjo bisfenol A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjen tako, da je bila ta snov identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca in ima lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, vse v smislu člena 57(f) te uredbe. Ta sklep je bil objavljen 7. julija 2017. Splošno sodišče je tožbo, ki jo je tožeča stranka vložila zoper ta sklep, zavrnilo s sodbo z dne 20. septembra 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, v pritožbenem postopku, EU:T:2019:639).

5 Umweltbundesamt (zvezni urad za okolje, Nemčija; v nadaljevanju: nemški pristojni organ) je 29. avgusta 2017 na podlagi člena 59(3) Uredbe št. 1907/2006 predložil dokumentacijo v skladu s Prilogo XV k tej uredbi (v nadaljevanju: dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV), pri čemer je predlagal, naj se bisfenol A identificira tudi kot snov, ki je endokrini motilec in za katero je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

6 ECHA je 5. septembra 2017 objavila dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV.

7 Istega dne je ECHA v skladu s skladu s členom 59(4) Uredbe št. 1907/2006 vse zainteresirane strani povabila, naj predložijo pripombe k dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV.

8 Tožeča stranka je 20. oktobra 2017 v imenu svojih članov predložila pripombe k dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV.

9 Nato je nemški pristojni organ pripravil dokument, opremljen z datumom 14. december 2017, ki je vseboval njegove odgovore na vse pripombe, ki jih je ECHA prejela med javnim posvetovanjem.

10 Ker so bile prejete pripombe glede identifikacije bisfenola A, je ECHA v skladu s členom 59(7) Uredbe št. 1907/2006 dokumentacijo posredovala Odboru držav članic. V skladu z njegovimi delovnimi postopki v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, je Odbor držav članic prejel dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, osnutek dogovora Odbora držav članic in delovni dokument (v nadaljevanju: podporni dokument), ki je vseboval oceno intrinzičnih lastnosti bisfenola A v podporo njegovi identifikaciji po členu 57(f) navedene uredbe.

11 Odbor držav članic je na 57. zasedanju, ki je bilo med 11. in 15. decembrom 2017, dosegel soglasje o identifikaciji bisfenola A kot snovi, ki izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Glasovanja so se vzdržale štiri države članice. Med temi državami je Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska razloge za svoje vzdržanje izrazilo v izjavi, priloženi zapisniku zasedanja. Razlogi za identifikacijo bisfenola A so bili predstavljeni v spremenjeni različici podpornega dokumenta, ki je bila sprejeta 14. decembra 2017. V končni različici podpornega dokumenta je na podlagi analize več študij sklenjeno, da bisfenol A ustreza opredelitvi endokrinega motilca, ki je določena na ravni Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in jo razlaga posvetovalna skupina strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih. Natančneje, v podpornem dokumentu je sklenjeno, da analizirani podatki *in vitro* in *in vivo* kažejo, da bisfenol A deluje kot agonist estrogena pri nekaterih vrstah rib in kot antagonist ščitničnih hormonov pri nekaterih vrstah dvoživk. Poleg tega je v tem dokumentu za dodatno podporo presojeno, da analize različnih taksonov nevretenčarjev kažejo na možnost, da so resni učinki bisfenola A posledica endokrinega načina delovanja. Nazadnje, v njem je navedeno, da se za učinke bisfenola A na ribe in dvoživke šteje, da vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, in sicer snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje (v nadaljevanju: snovi CMR), ali tudi snovi, ki so obstojne,

strupene in se lahko kopičijo v organizmih (v nadaljevanju: snovi PBT), ter snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (v nadaljevanju: snovi vPvB). Za to se podporni dokument med drugim sklicuje na resnost in trajnost učinkov na organizme in populacije ter na težave pri določanju varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.

12 Potem ko je bilo v Odboru držav članic doseženo soglasje, je ECHA 3. januarja 2018 v skladu s členom 59(8) Uredbe št. 1907/2006 sprejela sklep ED/01/2018 (v nadaljevanju: izpodbijani sklep), s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi z bisfenolom A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjen tako, da je bila ta snov iz razlogov, navedenih v podpornem dokumentu, identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca in ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) te uredbe.

13 Seznam kandidatnih snovi, objavljen na spletnem mestu agencije ECHA, je bil 15. januarja 2018 posodobljen v skladu z izpodbijanim sklepom.

II. Postopek in predlogi

14 Tožeča stranka je 23. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

15 Tožeča stranka je 18. junija 2018 Splošnemu sodišču predlagala, naj na podlagi člena 68 svojega poslovnika združi zadeve T-185/17, T-636/17 in T-207/18 za ustni del postopka in po potrebi za izdajo skupne končne sodbe.

16 Odgovor na tožbo je bil v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložen 19. junija 2018.

17 Z ločenima vlogama, ki sta bili v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vloženi 9. julija 2018, je tožeča stranka ob upoštevanju dejstva, da sta bila Francoska republika in združenje ClientEarth intervenienta v zadevah T-185/17 in T-636/17, ter če bi bila ta tožba združena z navedenima zadevama, vložila predloga za zaupno obravnavo nekaterih informacij, sporočenih v tožbi in odgovoru na tožbo, ki sta bila vložena v okviru obravnavane zadeve, v razmerju do Francoske republike in združenja ClientEarth.

18 Zvezna republika Nemčija, združenje ClientEarth in Francoska republika so 18. julija, 19. julija oziroma 24. julija 2018 vložili predloge za intervencijo v podporo predlogom agencije ECHA.

19 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je 26. julija 2018 odločil, da se obravnavana zadeva ter zadevi T-185/17 in T-636/17 ne združijo.

20 Z ločenimi vlogami, ki so bile v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložene 27. avgusta 2018, je tožeča stranka vložila tri predloge za zaupno obravnavo nekaterih informacij, sporočenih v tožbi, v razmerju do Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth.

21 Replika je bila vložena 10. septembra 2018.

22 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 2. oktobra 2018 ugodil predlogu za intervencijo združenja ClientEarth. Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepoma z dne 9. oktobra 2018 ugodil predlogoma za intervencijo Zvezne republike Nemčije in Francoske republike.

23 Ker Zvezna republika Nemčija in Francoska republika v za to določenem roku nista nasprotovali zaupni obravnavi nekaterih informacij, sporočenih v tožbi, kot je to zaupno obravnavo 27. avgusta 2018 predlagala tožeča stranka, se je predlogom tožeče stranke glede teh intervenientk ugodilo.

24 Združenje ClientEarth je z vlogo, ki jo je v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložilo 25. oktobra 2018, nasprotovalo predlogu za zaupno obravnavo, ki ga je tožeča stranka vložila 27. avgusta 2018.

25 30. oktobra 2018 je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena duplika.

26 Francoska republika in Zvezna republika Nemčija sta 23. novembra oziroma 26. novembra 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili intervencijski vlogi, sestavljeni na podlagi nezaupne različice tožbe.

27 Po opredelitvi tožeče stranke glede ugovorov, ki jih je združenje ClientEarth predstavilo v zvezi z njenim predlogom za zaupno obravnavo, je predsednik petega senata Splošnega sodišča s sklepom z dne 13. decembra 2018 zavrnil ta predlog glede tega združenja.

28 Združenje ClientEarth je 28. januarja 2019 vložilo intervencijsko vlogo.

29 ECHA in tožeča stranka sta 14. marca oziroma 15. marca 2019 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili stališči glede intervencijskih vlog.

30 Tožeča stranka je 2. maja 2019 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča v skladu s členom 106(1) Poslovnika vložila predlog, naj se opravi obravnava.

31 Po spremembi sestave senatov je bila zadeva dodeljena novemu sodniku poročevalcu, ki je zasedal v osmem senatu.

32 Splošno sodišče je 10. marca 2020 kot ukrep procesnega vodstva glavnima strankama postavilo vprašanja za pisni odgovor, na katera sta ti stranki odgovorili v za to določenem roku.

33 Splošno sodišče je 7. aprila 2020 kot ukrep procesnega vodstva glavni stranki vprašalo, ali glede na zdravstvene razmere, povezane s covidom-19, vseeno želita ustno podati navedbe v okviru obravnave.

34 Z ukrepom procesnega vodstva z dne 12. maja 2020 je Splošno sodišče vsako od strank pozvalo k predložitvi stališča glede odgovorov glavnih strank na pisna vprašanja Splošnega sodišča z dne 10. marca 2020. Stranke so se na ta poziv odzvale v za to določenem roku.

35 Tožeča stranka in ECHA sta 28. maja oziroma 1. junija 2020 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložili predloga, naj se iz razlogov, povezanih z zdravstveno krizo, nastalo zaradi covida-19, obravnava, ki je bila takrat predvidena za 22. junij 2020, preloži na poznejši datum. Predsednik osmega senata je 5. junija 2020 odločil, da se tema predlogoma ne ugodi. Splošno sodišče je istega dne agencijo ECHA pozvalo, naj mu sporoči, ali se lahko obravnave udeleži prek videokonference. ECHA je z vlogo, ki je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 10. junija 2020, potrdila svojo udeležbo na obravnavi prek videokonference.

36 Tožeča stranka je v vlogi, ki jo je vložila 9. junija 2020, navedla, da želi enako kot ECHA na obravnavi raje sodelovati prek videokonference. Vendar je tožeča stranka navedla, da če njena udeležba na obravnavi, opravljeni prek videokonference, ne bi bila tehnično mogoča sočasno z udeležbo agencije ECHA, umika svoj predlog za izvedbo obravnave.

37 Ker tega, da bi v okviru obravnave prek videokonference pred Splošnim sodiščem obe glavni stranki hkrati ustno podali navedbe, tehnično ni bilo mogoče zagotoviti in ker bi tožeča stranka v tem primeru umaknila predlog za izvedbo obravnave, je predsednik osmega senata 12. junija 2020 nazadnje sklenil, da se obravnava prekliče. Ob ustreznem upoštevanju odgovorov strank na njegova vprašanja in njihovih stališč glede teh odgovorov je Splošno sodišče, ki je menilo, da je na podlagi listin iz spisa dejansko stanje dovolj razjasnjeno, torej odločilo, da konča ustni del postopka.

38 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo razglasi za dopustno in utemeljeno;

– izpodbijani sklep razglasi za ničen;

– plačilo stroškov naloži agenciji ECHA;

– sprejme druge ukrepe, ki se mu zdijo potrebni.

39 ECHA Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo v celoti zavrne;

– plačilo stroškov obeh strank naloži tožeči stranki.

40 Zvezna republika Nemčija in Francoska republika Splošnemu sodišču predlagata, naj tožbo zavrne.

41 Združenje ClientEarth Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo v celoti zavrne;

– plačilo stroškov postopka naloži tožeči stranki.

III. Pravo

42 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja štiri tožbene razloge. Prvi tožbeni razlog se nanaša na obstoj več očitnih napak pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006, in sicer kot snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca in za katero je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe. Z drugim tožbenim razlogom tožeča stranka zatrjuje kršitev člena 59 Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom 57(f) te uredbe. Tretji tožbeni razlog se nanaša na kršitev člena 2(8)(b) navedene uredbe. S četrtim tožbenim razlogom tožeča stranka zatrjuje kršitev načela sorazmernosti.

A. Prvi tožbeni razlog: očitne napake pri presoji v zvezi z uporabo člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006

43 Tožeča stranka s prvim tožbenim razlogom trdi, da je ECHA s sprejetjem izpodbijanega sklepa storila več očitnih napak pri presoji z vidika zahteve iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, v skladu s katero mora identifikacija snovi kot endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, temeljiti na tem, da je „znanstveno dokazano, da ima[] lahko resne učinke na […] okolje“, ki vzbujajo „enakovredn[o raven zaskrbljenosti]“ kot učinki, zajeti s členom 57, od (a) do (e), te uredbe.

44 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth predlaga, naj se ta tožbeni razlog zavrne.

45 Trditve, navedene v podporo prvemu tožbenemu razlogu, je mogoče razvrstiti v dva dela. Prvič, tožeča stranka trdi, da je ECHA storila očitno napako pri presoji dokazov, ki so bili po njenem mnenju upoštevni za identifikacijo bisfenola A, ker ni upoštevala nekaterih podatkov in se je oprla na eksplorativne študije. Drugič, tožeča stranka se sklicuje na očitno napako pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006, pri čemer v bistvu navaja, da podatki, ki jih je ocenila ECHA, ne morejo podpirati sklepov, ki jih je izpeljala iz njih.

1. Prvi del prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji dokazov, upoštevnih v okviru preučitve iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006

46 Tožeča stranka s prvim delom prvega tožbenega razloga, razdeljenim v dva očitka, v bistvu trdi, da je ECHA storila očitno napako pri presoji dokazov, upoštevnih za identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca, ki ima lahko resne učinke na okolje, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

a) Prvi očitek prvega dela prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ECHA ne bi upoštevala nekaterih študij

47 Tožeča stranka v okviru prvega očitka prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je ECHA storila očitno napako pri presoji s tem, da ni skrbno in nepristransko preučila vseh elementov, upoštevnih v tej zadevi. V zvezi s tem se tožeča stranka sklicuje zlasti na dolžnost skrbnega ravnanja, na podlagi katere naj bi bila ECHA zavezana upoštevati vse upoštevne elemente. ECHA naj ne bi upoštevala na eni strani raziskovalnega programa, imenovanega „Clarity-BPA“ (konzorcij za povezavo akademskih in regulativnih dognanj o strupenosti bisfenola A, v nadaljevanju: program Clarity-BPA), ki se je v obdobju evalvacije bisfenola A, namenjene sprejetju izpodbijanega sklepa, še izvajal, in na drugi strani izsledkov nekaterih študij, ki so bile po mnenju tožeče stranke upoštevne. To naj bi vplivalo na tehtnost uporabe pristopa zanesljivosti dokazov v obravnavanem primeru, zato naj bi se s tem torej podvomilo o identifikaciji bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

1) Domnevno neupoštevanje programa Clarity-BPA

48 Tožeča stranka najprej navaja, da ECHA ni upoštevala izsledkov programa Clarity-BPA. Osnutek poročila programa Clarity-BPA naj bi bil objavljen 23. februarja 2018, to je le nekaj tednov po tem, ko je ECHA identificirala bisfenol A.

49 Program Clarity-BPA se je začel izvajati leta 2012 pod okriljem National Toxicology Program (NTP, nacionalni toksikološki program, Združene države), National Center for Toxicological Research (NCTR, nacionalno središče za toksikološke raziskave, Združene države), Food and Drug Administration (FDA, uprava za prehrano in zdravila, Združene države) ter National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, nacionalni institut za zdravstvene in okoljske znanosti, Združene države). Ta program je bil zagnan, da bi se preverile različne ugotovitve iz dotlej izvedenega niza toksikoloških študij v zvezi z bisfenolom A. Zasnovan je bil zlasti za preučitev morebitnih učinkov, ki jih ima na zdravje ljudi izpostavljenost majhnim ravnem endokrinih učinkovin, ter upošteva široko paleto odmerkov in novih upoštevnih parametrov, ki se pred tem niso še nikoli uporabili.

50 Tožeča stranka meni, da so ugotovitve programa Clarity-BPA, kakršne koli že so, vplivale na dokaze, s katerimi je razpolagala ECHA, in bi jih zato bilo treba vključiti v uporabo pristopa zanesljivosti dokazov, na katerem temelji identifikacija bisfenola A kot snovi, ki je endokrini motilec in ima učinke na okolje. Po mnenju tožeče stranke bi ECHA torej morala počakati na objavo teh izsledkov. Poleg tega naj okoliščina, da je bil program Clarity-BPA osredotočen na učinke bisfenola A na zdravje ljudi namesto na njegove učinke na okolje, ne bi imela bistvenega pomena. Kot navaja tožeča stranka, je program Clarity-BPA upošteven tudi za okoljske namene. Ker se vsi domnevni učinki na zdravje ljudi ocenjujejo na podlagi podatkov, zbranih pri živalih, podatkov v zvezi z zdravjem ljudi po mnenju tožeče stranke ni mogoče popolnoma in drastično ločevati od podatkov v zvezi z okoljem.

51 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

52 Poudariti je treba, da – kot je Splošno sodišče že ugotovilo (sodba z dne 20. septembra 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, v pritožbenem postopku, EU:T:2019:639, točka 170) – bo ob upoštevanju dinamične in eksplorativne narave, ki jo imajo znanstvene raziskave na splošno, verjetno vedno, ko bo ECHA sprejemala sklep, v teku neka študija o snovi, preučevani na podlagi člena 57 Uredbe št. 1907/2006 po postopku iz člena 59 te uredbe, ali pa bo taka študija tik pred začetkom. Zato bi obveznost, da ECHA počaka, da se končajo vse študije, ki se izvajajo v zvezi z neko snovjo, onemogočila identifikacijo snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, kar bi bilo v nasprotju s ciljem zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, ki je določen v členu 1(1) Uredbe št. 1907/2006.

53 Poleg tega, čeprav Uredba št. 1907/2006 ne vsebuje izrecnih določb glede možnosti ponovne preučitve vključitve neke snovi na seznam kandidatnih snovi po členu 59 Uredbe št. 1907/2006, je treba opozoriti, da je mogoče na splošno vse odločitve, sprejete na podlagi te določbe, ponovno preučiti ob upoštevanju novih razpoložljivih informacij, ne da bi bila za to potrebna izrecna določba (glej v tem smislu sodbo z dne 20. septembra 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, v pritožbenem postopku, EU:T:2019:639, točka 165).

54 V zvezi s tem je treba navesti, da člen 58(8) Uredbe št. 1907/2006 določa, da se snovi, vključene v Prilogo XIV k tej uredbi, iz nje odstranijo, če na podlagi novih informacij ne izpolnjujejo več meril iz člena 57 navedene uredbe. Ta določba tako predpostavlja, da lahko ECHA po potrebi izvede ponovno preučitev na podlagi novih upoštevnih informacij. Glede na to, da se identifikacija določene snovi po členih 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006 izvede zaradi njene morebitne vključitve v Prilogo XIV k tej uredbi, se pravica in, kjer je potrebno, obveznost izvesti ponovno preučitev na podlagi novih informacij *a fortiori* uporablja med drugim tudi v obdobju med, na eni strani, identifikacijo snovi po členu 57 Uredbe št. 1907/2006 in njeno vključitvijo na

seznam kandidatnih snovi ter, na drugi strani, poznejšo vključitvijo v Prilogo XIV k tej uredbi. Zato se lahko vsaka nova informacija, pridobljena v študiji, ki se je še izvajala, ko je bila snov identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po potrebi upošteva tudi po identifikaciji iz členov 57 in 58 Uredbe št. 1907/2006 ter pred poznejšo vključitvijo te snovi v Prilogo XIV k navedeni uredbi.

55 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da ECHA ni storila očitne napake pri presoji s tem, da ni upoštevala programa Clarity-BPA. Tega programa ji tako ni bilo treba upoštevati, saj ta v trenutku, ko je sprejela izpodbijani sklep, še ni bil končan.

2) Študije, ki jih je ECHA domnevno izločila

56 Tožeča stranka tudi navaja, da je ECHA zmotno izločila visokokakovostne študije, pridobljene deloma v skladu z mednarodno priznanimi protokoli in ocenjene kot zanesljive glede na Klimischevo lestvico točkovanja (kot je opisana v Klimisch, H. J., Andreae, M., in Tillmann, U., članek z naslovom „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, zv. 25, str. 1–5; v nadaljevanju: Klimischeva lestvica točkovanja). Z izključitvijo teh študij v obravnavanem primeru naj bi ECHA storila očitno napako pri svoji presoji upoštevnih informacij. Po mnenju tožeče stranke je bila ta presoja torej samovoljna in nedosledna, kar utemeljuje razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa.

57 Prvič, po navedbah tožeče stranke je ECHA prezrla študijo Bjerregaard et al. (2008) v zvezi s potočno postrvjo, čeprav je bila ta dovolj tehtna in podkrepljena ter bi ji bilo treba dodeliti oceno zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja. Ta študija pa naj ne bi dokazovala škodljivih učinkov bisfenola A na delež po spolu ali na razvoj spolnih žlez.

58 Drugič, tožeča stranka trdi, da v podpornem dokumentu ni omenjena študija Picard (2010c) na vrsti *Lumbriculus variegatus*, ki sledi testni metodi, potrjeni v smernici 225, ki jo je pripravila Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD). Po mnenju tožeče stranke pa bi morala ta študija, ki kaže na štirikrat višjo koncentracijo brez učinka kot študija, ki jo je uporabila ECHA, in sicer študija Ladewig et al. (2006), dobiti oceno 1 po Klimischevi lestvici točkovanja. Poleg tega tožeča stranka agenciji ECHA očita, da je zmotno izključila študijo Picard (2010a) na vrsti *Leptocheirus plumulosus* in študijo Picard (2010b) na vrsti *Chironomus riparius*. ECHA pa naj ne bi pojasnila, zakaj ti študiji nista upoštevni za identifikacijo bisfenola A.

59 Tretjič, tožeča stranka agenciji ECHA očita, da je prezrla študijo Lee (2010) na vrsti *Americamysis bahia*. V tej študiji, ki naj bi bila v skladu z dobro laboratorijsko prakso, pa naj ne bi bil omenjen obstoj učinkov endokrinega delovanja bisfenola A.

60 Četrtič in zadnjič, po mnenju tožeče stranke ECHA ni upoštevala študije Rhodes et al. (2008) na vrsti *Pimephales promelas*, ki je objavljena v Mihaich et al. (2012). Ta študija pa naj bi bila načrtovana in izvedena prav zaradi odprave nekaterih pomanjkljivosti v trenutnem znanstvenem znanju, ki so bile izpostavljene v poročilu Unije o oceni tveganj, povezanih z bisfenolom A, ki je bilo pripravljeno februarja 2010 v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 2, str. 212; v nadaljevanju: poročilo EU RAR), kot se te pomanjkljivosti lahko kažejo pri oceni spermatogeneze, vključeni v študijo Sumpter et al. (2001), ki je bila izvedena na

isti vrsti. ECHA naj bi torej morala upoštevati izsledke študije Rhodes et al. (2008), ki je objavljena v Mihaich et al. (2008), v skladu s katerimi so opaženi učinki bisfenola A posledica sistemske strupenosti, ne pa endokrinega načina delovanja.

61 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

62 Uvodoma je treba ugotoviti, da ima ECHA široko diskrecijsko pravico pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006. V zvezi s tem je treba navesti, da ta široka diskrecijska pravica organov Unije, ki implicira omejen sodni nadzor nad njenim izvajanjem, ne velja le glede narave in obsega predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno tudi glede ugotavljanja osnovnih podatkov. Vendar sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg, zahteva, da lahko organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, pri sodišču Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (glej sodbo z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, točka 53 in navedena sodna praksa).

63 V obravnavanem primeru je bila identifikacija zadevne snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, izvedena z uporabo pristopa zanesljivosti dokazov. V skladu s točko 1.2 Priloge XI k Uredbi št. 1907/2006 je za ta pristop značilno, da je domnevo, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, mogoče veljavno potrditi z dokazi iz več neodvisnih virov podatkov, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira lahko štejejo kot nezadostne, da bi bilo mogoče domnevati ali sklepati o tem. Ta pristop predpostavlja, da pristojni organ, preden identificira snov kot tako, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, preuči vse upoštevne informacije. Tako Priloga XV k Uredbi št. 1907/2006 določa, da se v dokumentaciji, na podlagi katere se začne postopek avtorizacije, upoštevajo vse ustrezne informacije iz registracijske dokumentacije in se po potrebi lahko uporabijo druge razpoložljive informacije. Iz Uredbe št. 1907/2006 tako izhaja, da je treba identifikacijo snovi ob uporabi pristopa zanesljivosti dokazov izvesti opirajoč se na celovite podatke, ki pristojnemu organu omogočajo izvajanje diskrecijske pravice, ki jo ima na podlagi členov 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006, ter pri tem upoštevati vse upoštevne dokaze, ki so na voljo na dan, ko organ sprejme odločitev.

64 Pristop, ki ga uporablja ECHA, in sicer pristop zanesljivosti dokazov, in polje proste presoje, ki ga ima, in to tudi za ugotavljanje osnovnih podatkov (glej v tem smislu sodbo z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 164), vseeno pomenita, da ji je dovoljeno izključiti študije, za katere iz verjetnih razlogov, povezanih z notranjo skladnostjo opravljene evalvacije, meni, da niso upoštevne. V zvezi s tem je treba ugotoviti, kot je poleg tega poudarilo združenje ClientEarth, da je bisfenol A ena od najbolj preučevanih snovi na svetu. Zato obveznost institucij Unije, da upoštevajo vse upoštevne dokaze, ne more pomeniti, da morajo biti v evalvacijo, ki jo opravi ECHA, nujno in brez izjeme vključene vse študije, ki so bile izvedene, ne glede na njihovo zanesljivost ali upoštevnost. Očitno napako pri presoji je namreč mogoče ugotoviti le, če je ECHA popolnoma in zmotno prezrla zanesljivo študijo, katere vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna.

65 Ob upoštevanju teh predhodnih ugotovitev je treba preučiti, ali je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker ni upoštevala študij, ki jih navaja tožeča stranka.

66 Najprej, v zvezi s študijo Bjerregaard et al. (2008) je treba opozoriti, da ECHA te študije ni štela za posebej upoštevno zato, ker avtorji te študije, kot je navedla, niso opazili „večjih sprememb v razvoju spolnih žlez rib“ po izpostavljenosti iker in mladic potočne postrvi hormonu E2 ali

bisfenolu A ter ker so omenili možnost, da bi „obdobje izpostavljenosti v zadevni študiji moralo zajemati večji del obdobja spolne diferenciacije potočne postrvi, če bi se pojavil vpliv na diferenciacijo spolnih žlez“. Tako iz te študije same po sebi izhaja, da je okoliščino, da ni bilo mogoče opaziti večjih sprememb v razvoju spolnih žlez, mogoče pojasniti z možnostjo, da je obdobje izpostavljenosti v študiji zajemalo prekratek del obdobja spolne diferenciacije potočne postrvi. Zaradi te možnosti, ki so jo ugotovili avtorji navedene študije sami, je lahko ECHA podvomila o upoštevnosti izsledkov. Zato ECHA ni storila očitne napake s tem, da študije Bjerregaard et al. (2008) ni štela za upošteven dokaz.

67 Dalje, glede študij Picard (2010a, 2010b, 2010c) na vrstah *Leptocheirus plumosus*, *Chironomus riparius* oziroma *Lumbriculus variegatus* je treba ugotoviti – kot je sicer razvidno iz prispevka tožeče stranke k javnemu posvetovanju – da so bili izsledki teh študij objavljeni v publikaciji Staples et al. (2016), ki pa je med dokazi, analiziranimi v podpornem dokumentu v podporo identifikaciji bisfenola A. V podpornem dokumentu je citirana študija Staples et al. (2016), ki se je nanašala na trzače, ker naj bi šlo pri tej skupini žuželk za takson, ki je upošteven za ocenjevanje nevretenčarjev. V tej študiji naj bi se vpliv na nastanek obravnaval kot upošteven za populacijo in kot potencialno izhajajoč iz endokrinega delovanja. Vendar pa v navedeni študiji, kot je pojasnila ECHA, učinki, opaženi pri vrstah *Leptocheirus* in *Lumbriculus*, niso bili v središču ocene endokrinega motilca. Torej agenciji ECHA ni mogoče očitati, da v svojo evalvacijo ni vključila študij Picard, zlasti ker je te študije vsekakor upoštevala prek študije Staples et al. (2016), na katero se je formalno oprla za sprejetje izpodbijanega sklepa.

68 Glede študije Lee (2010) na *Americamysis bahia*, ki je vrsta nevretenčarjev, je treba poudariti, da je iz podpornega dokumenta in iz stališča ECHA glede odgovora, ki ga je tožeča stranka v zvezi s tem dala na vprašanje Splošnega sodišča, razvidno, da ECHA namerno ni izvedla izčrpne analize učinkov bisfenola A na vrste nevretenčarjev in da identifikacije bisfenola A namerno ni odločilno oprla na dokaze, ki se nanašajo na nevretenčarje. ECHA je namreč upoštevala, da razumevanje motenj endokrinega sistema pri nevretenčarjih na znanstveni ravni še ni bilo zadostno. Poleg tega tožeča stranka ne pojasnjuje in ne dokazuje, v kolikšni meri bi izsledki te študije, v kateri niso omenjeni učinki endokrinega delovanja, izpodbijali identifikacijo, izvedeno za bisfenol A kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi drugih dokazov od tistih, ki se nanašajo na nevretenčarje, tako da bi ti izsledki izničili zanesljivost dokazov iz opravljene evalvacije. Odločitev ECHA, da se ne opre na to študijo, je na koncu torej očitno utemeljena in znotraj meja njene diskrecijske pravice pri ugotavljanju upoštevnih dokazov. Zato pri tej odločitvi ni bila storjena očitna napaka v tem pogledu.

69 Nazadnje, v zvezi s študijo Rhodes et al. (2008), ki je objavljena v Mihaich et al. (2012), je treba ugotoviti, da je ECHA v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, dejansko upoštevala to študijo, kot je razvidno na strani 44 podpornega dokumenta. V tem dokumentu ni omenjeno nobeno protislovje med to študijo in študijo Sumpter et al. (2001). Nasprotno, v podpornem dokumentu je sklenjeno, da se študija Rhodes et al. (2008), ki je objavljena v Mihaich et al. (2012), dejansko ujema z izsledki študije Sumpter et al. (2001), v kateri so ne le obravnavani učinki na spermatogenezo, temveč je tudi ugotovljena indukcija vitelogenina po izpostavljenosti bisfenolu A. Glede pomanjkljivosti, ki jih tožeča stranka navaja v zvezi s podatki o spermatogenezi iz študije Sumpter et al. (2001), je treba ugotoviti, kot je poudarila tudi ECHA, da čeprav drži, da so bile v poročilu EU RAR ugotovljene nekatere pomanjkljivosti, so avtorji tega poročila vseeno šteli te podatke za neprimerne le v posebnem okviru določanja predvidene koncentracije brez učinka. Tako ta vidik sam po sebi ne omaje upoštevnosti teh podatkov za identifikacijo bisfenola A zaradi

njegovih intrinzičnih lastnosti, in sicer njegovega endokrinega načina delovanja. Očitek tožeče stranke, da ECHA ni upoštevala študije Rhodes et al. (2008), ki je objavljena v Mihaich et al. (2012), torej ni utemeljen.

70 Glede na vse zgornje preudarke je treba trditev tožeče stranke, da je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker ni upoštevala študij, ki jih navaja tožeča stranka, zavrniti in posledično zavrniti prvi očitek prvega dela prvega tožbenega razloga.

b) Drugi očitek prvega dela prvega tožbenega razloga: upoštevanje domnevno nezanesljivih eksplorativnih študij

71 Tožeča stranka z drugim očitkom prvega dela prvega tožbenega razloga trdi, da se je ECHA oprla na številne nestandardne ali eksplorativne študije, in sicer študije, ki niso bile izvedene v skladu z nacionalno ali mednarodno potrjenimi metodami, čeprav z Uredbo št. 1907/2006 na splošno ni dovoljena uporaba študij, ki sledijo nepotrjenim metodam, ker za te študije ni mogoče šteti, da so zanesljive.

72 Tožeča stranka priznava, da take nestandardne ali eksplorativne študije, ki se pogosto nanašajo na novo vrsto ali tudi na nove končne točke, izkazujejo določen znanstveni interes, ker omogočajo razširitev trenutnega znanja. Vendar naj bi pogosto vsebovale pomanjkljivosti, in sicer med drugim slabo obnovljivost. To naj bi tako vzbujalo dvom o njihovi znanstveni zanesljivosti, kar naj bi izključevalo njihovo uporabnost za regulativne namene.

73 Tožeča stranka se v podporo svojemu argumentu sklicuje na Delegirano uredbo Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL 2017, L 301, str. 1), ki naj bi določala, da mora identifikacija snovi kot endokrinega motilca temeljiti bodisi na „znanstvenih podatkih, pridobljenih v skladu z mednarodno priznanimi študijskimi protokoli“, bodisi na „drugih znanstvenih podatkih, izbranih z uporabo metodologije sistematičnega pregleda“.

74 Poleg tega se tožeča stranka sklicuje na različico 3.1 Smernic ECHA za souporabo podatkov iz januarja 2017, v katerih naj bi se udeležencem na trgu, ki zagotovijo informacije o neki snovi zaradi ocene njenih tveganj, priporočalo, naj raje uporabijo znanstvene študije z oceno zanesljivosti 1 ali 2 po Klimischevi lestvici točkovanja. Z uporabo višjega standarda glede znanstvene zanesljivosti za informacije, ki jih zagotovijo udeleženci na trgu, kot za informacije, na katere se sama opira za identifikacijo snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, naj bi tako ECHA uporabljala „dvojni standard“, ki je po mnenju tožeče stranke nesprejemljiv.

75 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

76 V obravnavanem primeru je treba spomniti, da je ECHA identificirala bisfenol A kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 z uporabo pristopa zanesljivosti dokazov, kot je opisan v točki 63 zgoraj. Ta pristop zahteva, da pristojni organ pri identifikaciji snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, upošteva vse upoštevne dokaze.

77 Tako je zlasti iz točke 1.2 Priloge XI k Uredbi št. 1907/2006 razvidno, da se v okviru pristopa zanesljivosti dokazov nove testne metode, ki torej ne ustrezajo metodam, opredeljenim v uredbi Komisije, ali mednarodnim metodam, ki jih priznava Komisija ali ECHA, lahko uporabijo kot dokazi za to.

78 Poleg tega iz Priloge XV, točka I, tretji odstavek, k Uredbi št. 1907/2006, ki se uporablja v obravnavanem primeru na podlagi člena 59(3) navedene uredbe, v povezavi s Prilogo XV, točka I, prvi odstavek, druga alinea, k navedeni uredbi izhaja, da se za vsako dokumentacijo iz člena 59 zadevne uredbe preučijo vse ustrezne informacije iz registracijske dokumentacije in da se lahko uporabijo „druge razpoložljive informacije“.

79 Iz člena 13(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1907/2006 resda izhaja, da je treba za registracijo snovi na splošno, če se za pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih zadevnih snovi zahtevajo testi, te teste izvesti v skladu s testnimi metodami iz uredbe Komisije ali v skladu z drugimi mednarodnimi testnimi metodami, ki jih Komisija ali ECHA priznava kot ustrezne.

80 Vendar je iz člena 13(3), drugi pododstavek, Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s Prilogo XI, točka 1.1.2, k tej uredbi razvidno, da določbe, omenjene v točki 79 zgoraj, niso absolutno pravilo, s katerim bi bilo agenciji ECHA že na začetku prepovedano za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, upoštevati študije, ki niso bile izvedene v skladu s potrjenimi metodami.

81 Čeprav se v členu 13(3), prvi pododstavek, Uredbe št. 1907/2006 zahteva, da se testi snovi izvedejo v skladu z mednarodno potrjenimi metodami, člen 13(3), drugi pododstavek, te uredbe omogoča pridobitev informacij o intrinzičnih lastnostih snovi „v skladu z drugimi testnimi metodami, če so izpolnjeni pogoji iz Priloge XI“. V zvezi s tem Priloga XI, točka 1.1.2, k Uredbi št. 1907/2006 med drugim določa, da se podatki o okoljskih lastnostih iz testov, ki niso izvedeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso ali testnimi metodami iz člena 13(3) te uredbe, upoštevajo kot enakovredni takim podatkom, če so izpolnjeni nekateri pogoji, omenjeni v isti točki, na primer glede trajanja izpostavljenosti ali ključnih parametrov.

82 Poleg tega je v Prilogi XI, točka 1.2, k Uredbi št. 1907/2006 pojasnjeno, da lahko uporaba novih testnih metod, ki še niso vključene med mednarodno potrjene metode iz člena 13(3) te uredbe, „dovolj zanesljivo kaže[] na prisotnost ali odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi“. Tako se z Uredbo št. 1907/2006 priznava, da je nestandardne ali nepotrjene podatke mogoče uporabiti v podporo sklepom o intrinzičnih lastnostih neke snovi, če ECHA pri opredelitvi snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, uporabi pristop zanesljivosti dokazov. Del tega pristopa je, da je njihovo nestandardno naravo in – glede na okoliščine – njihovo nizko zanesljivost treba upoštevati pri tehtanju dokazov za oblikovanje sklepov o intrinzičnih lastnostih snovi, ne da bi nizka zanesljivost določene študije absolutno in na splošno nasprotovala njenemu upoštevanju pri identifikaciji snovi po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

83 Glede na te preudarke je treba ugotoviti, da ne obstaja načelna prepoved tega, da ECHA za identifikacijo snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 upošteva „nestandardne“ ali „eksplorativne“ študije, da bi v okviru pristopa zanesljivosti dokazov podprla sklepe, izpeljane iz standardnih študij, v katerih je uporabljena potrjena testna metoda.

84 Te ugotovitve nikakor ne ovrže trditev tožeče stranke, da ECHA uporablja dvojni standard, ker se v različici 3.1 njenih Smernic za souporabo podatkov iz januarja 2017 registracijskim zavezancem za snovi priporoča, naj predložijo študije z oceno zanesljivosti 1 ali 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, če menijo, da imajo pravico zahtevati finančno nadomestilo od drugega registracijskega zavezanca.

85 V zvezi s tem je namreč treba ugotoviti, da različica 3.1 Smernic ECHA za souporabo podatkov iz januarja 2017 vsebuje le priporočilo, ki ni pravno zavezujoče in katerega namen je zgolj opredeliti študije, ki so predvidoma predmet finančnega nadomestila zaradi njihove visoke kakovosti v okviru ureditve za souporabo podatkov iz členov 27 in 30 Uredbe št. 1907/2006. To priporočilo kot tako ne more pomeniti standarda, ki bi agencijo ECHA usmerjal pri izbiri študij, s katerimi je podprta identifikacija snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) te uredbe. Nasprotno, ECHA mora zadostiti pristopu zanesljivosti dokazov, ki se ga je odločila uporabljati, kar pomeni, da mora upoštevati vse upoštevne dokaze in pri tem te dokaze pretehtati glede na – med drugimi merili – njihovo znanstveno zanesljivost.

86 Poleg tega je treba zavrniti trditev tožeče stranke, da „nestandardne“ ali „eksplorativne“ študije pogosto vsebujejo pomanjkljivosti, ki nasprotujejo njihovi uporabi za regulativne namene.

87 Najprej je treba ugotoviti, da se v okviru Klimischeve lestvice točkovanja, na katero se je ECHA oprla v obravnavanem primeru, študije, ki niso popolnoma v skladu s potrjenimi metodami, vseeno lahko štejejo za zanesljive z omejitvami.

88 Kot sta poleg tega pravilno opozorila Zvezna republika Nemčija in združenje ClientEarth, ni potrjenih metod za vsa vprašanja, povezana z lastnostmi endokrinih motilcev, ki jih imajo kemikalije. Študije, ki so v skladu s potrjenimi metodami, niso nujno najbolj upoštevne, ker se z njimi ne raziskujejo nujno parametri, ki so najbolj občutljivi za identifikacijo lastnosti endokrinih motilcev. Se pa, kot je glede tega pravilno poudarila tudi Francoska republika, eksplorativne študije pogosto izvajajo s posebnim ciljem preveriti točno določeno znanstveno hipotezo, tako da ob dopolnjevanju s standardnimi študijami omogočajo identifikacijo takih lastnosti. Zato bi pristop, pri katerem bi bila uporaba nestandardnih ali eksplorativnih študij na splošno izključena, onemogočal identifikacijo snovi, ki vključujejo tveganje za okolje. Previdnostno načelo, na katerem v skladu s členom 1(3) Uredbe št. 1907/2006 temeljijo določbe te uredbe, pa pomeni, da je takrat, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi se počakalo, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani (glej v tem smislu sodbo z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 43).

89 Ker torej ne obstaja načelna prepoved tega, da ECHA upošteva nestandardne ali eksplorativne študije, da bi v okviru pristopa zanesljivosti dokazov podprla sklepe, že izpeljane iz standardnih študij, in ker se ECHA v obravnavanem primeru nikakor ni oprla izključno na nestandardne ali eksplorativne študije, da je obrazložila izpodbijani sklep, kot je razvidno iz podpornega dokumenta, je treba ugotoviti, da očitek tožeče stranke, v skladu s katerim je ECHA storila očitno napako pri presoji s tem, da nestandardnih ali eksplorativnih študij ni na splošno izključila iz dokazov, ki podpirajo identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ni utemeljen in da je vsekakor brezpredmeten.

90 Ob upoštevanju navedenega in brez poseganja v posamično preučitev trditev, ki jih tožeča stranka navaja glede zanesljivosti nekaterih študij, predstavljenih v okviru drugega dela prvega tožbenega razloga, je treba drugi očitek prvega dela prvega tožbenega razloga in tudi ta del zavrniti.

2. Drugi del prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki ima lastnosti endokrinega motilca in za katero je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006

91 Tožeča stranka z drugim delom prvega tožbenega razloga trdi, da je ECHA storila več očitnih napak pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca, ki ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006.

92 Drugi del prvega tožbenega razloga je v bistvu razdeljen na tri očitke. Prvič, tožeča stranka se sklicuje na očitno napako pri presoji, ki naj bi jo ECHA storila v zvezi z ocenjevanjem dokazov pri identifikaciji bisfenola A. Drugič, tožeča stranka prereka to, da je ECHA dokazala, da je znanstveno dokazano, da ima bisfenol A resne učinke zaradi svojega endokrinega načina delovanja. Tretjič, ECHA naj bi storila očitno napako pri presoji v zvezi z določitvijo ravni zaskrbljenosti, ki je omenjena v členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

a) Prvi očitek drugega dela prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji v zvezi z ocenjevanjem dokazov za identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca, ki ima resne učinke na okolje

93 Tožeča stranka s prvim očitkom drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je ECHA storila očitno napako pri ocenjevanju dokazov, na katere se je oprla za identifikacijo bisfenola A po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ker je pri ocenjevanju dokazov uporabila samovoljen in nedosleden pristop ter ker se je oprla na študije, ki imajo številne in hude pomanjkljivosti, ki jih ni upoštevala pri ocenjevanju njihove zanesljivosti. V skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 pa se na seznam kandidatnih snovi lahko vključijo le snovi, „kot so snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci […] in za katere je […] znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na […] okolje“.

94 Uvodoma je treba ugotoviti, da je ECHA pri identifikaciji intrinzičnih lastnosti bisfenola A imela polje proste presoje. V skladu z ustaljeno sodno prakso morajo biti v teh okoliščinah za ugotovitev, da je ta agencija storila očitno napako pri presoji zapletenega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti enega od njenih aktov, dokazi, ki jih je predložila tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. Razen preučitve tega vidika Splošno sodišče ne sme nadomestiti presoje avtorja tega akta s svojo presojo zapletenega dejanskega stanja (glej sodbo z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 86 in navedena sodna praksa). Poleg tega omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji zapletenega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej sodbo z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 87 in navedena sodna praksa).

95 Ob upoštevanju teh preudarkov je treba najprej preučiti, ali v obravnavanem primeru presoja, ki jo je ECHA opravila v zvezi z intrinzičnimi lastnostmi bisfenola A kot endokrinega motilca, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 vsebuje očitno napako.

1) Ocenjevanje dokazov

96 Tožeča stranka navaja, da ECHA ni niti uporabila obstoječe metodologije sistematičnega pregleda niti ni pripravila dokumenta, da bi predstavila načela v zvezi z izbiro študij, ki jih je upoštevala za evalvacijo bisfenola A zaradi sprejetja izpodbijanega sklepa. Tako naj bi sprejela samovoljen in nedosleden pristop ne le za izbiro, ampak tudi za ocenjevanje dokazov. ECHA naj bi se zlasti oprla na študije, ki so imele številne in hude pomanjkljivosti, ki naj jih ne bi upoštevala pri ocenjevanju njihove zanesljivosti.

97 V členu 13 Uredbe št. 1907/2006 in Prilogi XI k njej pa naj bi bila opredeljena merila v zvezi s ugotavljanjem informacij in v Smernicah ECHA za souporabo podatkov naj bi se zahtevalo, da se zlasti zanesljivost študije določi na podlagi Klimischeve lestvice točkovanja. Vendar naj bi ECHA to lestvico točkovanja nepravilno uporabila. Med drugim naj bi namreč kot zelo zanesljive ali zanesljive z omejitvami (ocena 1 oziroma 2 po Klimischevi lestvici točkovanja) ocenila študije, ki bi morale biti po mnenju tožeče stranke ocenjene kot nezadostno dokumentirane ali neveljavne (ocena 3 oziroma 4 po Klimischevi lestvici točkovanja). Kljub temu naj bi se ECHA nato sklicevala na te študije, da je podprla svoje končne sklepe.

98 Poleg tega naj bi bilo ocenjevanje zanesljivosti več študij *in vivo*, kot je predstavljeno v podpornem dokumentu, očitno v nasprotju z ocenami zanesljivosti, izvedenimi v poročilu EU RAR. Zaradi teh napak pri ocenjevanju zanesljivosti študij naj bi ECHA storila očitno napako v zvezi s pravilno uporabo pristopa zanesljivosti dokazov za vse zbrane informacije. ECHA naj zlasti ne bi zagotovila nobene utemeljitve za to, da je različno tehtala dokaze, na katere se je oprla.

99 Prav tako naj bi iz protokola za oceno nevarnosti, povezanih z bisfenolom A, kot ga je oblikovala Evropska agencija za varnost hrane (EFSA), izhajalo, da je treba za izbiro študij, ki so upoštevne za oceno njegovih učinkov v obliki motenj endokrinega sistema v okolju, natančno in pregledno opredeliti znanstvena merila. Tožeča stranka se sklicuje tudi na Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1), v kateri naj bi se zahtevalo, da se v okviru pristopa zanesljivosti dokazov ustrezno zagotovita kakovost in doslednost podatkov.

100 V podporo svojim trditvam se tožeča stranka ob opiranju na sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet (T-13/99, EU:T:2002:209), sklicuje na „načela odličnosti, preglednosti in neodvisnosti“.

101 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

102 Ugotoviti je treba, da je ECHA v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, uporabila metodologijo sistematičnega pregleda, kar je razvidno iz oddelka 5.2 podpornega dokumenta. V njem je navedeno, da je izhodišče za evalvacijo bisfenola A opredelitev endokrinega motilca za okolje, ki jo je podala SZO in kot jo razlaga posvetovalna skupina strokovnjakov Komisije o endokrinih motilcih. Poleg tega je v podpornem dokumentu navedeno, da evalvacija sledi smernicam za evalvacijo kemikalij zaradi njihovih lastnosti endokrinih motilcev, ki jih je OECD določila v svojih navodilih št. 150.

103 Dalje, v podpornem dokumentu je pojasnjeno, da so bili podatki *in vitro* in podatki *in vivo* upoštevani, da bi se dokazali endokrini način delovanja, resni učinki, verjetna biološka zveza med temi učinki in endokrinim načinom delovanja ter pomembnost za okolje. Zato je v podpornem dokumentu pojasnjeno, da sta bili ločeno ocenjeni dve različni vrsti učinkov, in sicer na eni strani kazalniki endokrinega načina delovanja in na drugi strani posledice za zgornje končne točke. Ker so se, kot je pojasnjeno v podpornem dokumentu, kazalniki endokrinega načina delovanja in zgornje končne točke razlikovali glede na takson, je evalvacija temeljila na študijah na ribah, dvoživkah in nevretenčarjih, pri čemer je bilo natančneje navedeno, da so podatki o nevretenčarjih lahko le v podporo sklepom, izpeljanim primarno iz podatkov o nekaterih vrstah rib in dvoživk. Drugače povedano, podatki o nevretenčarjih niso imeli – pri sprejetju izpodbijanega sklepa – samostojnega in odločilnega pomena za sklepe, do katerih je prišla ECHA.

104 Iz podpornega dokumenta je tudi razvidno, da so bili podatki *in vitro* in *in vivo* upoštevani v skladu s pristopom zanesljivosti dokazov, kot ga določa Priloga XI k Uredbi št. 1907/2006 in je opisan v točki 63 zgoraj. Zato so bile študije, ki jih je uporabila ECHA, vse ocenjene glede na njihovo znanstveno zanesljivost. Tudi v podpornem dokumentu je vsaki študiji dodeljena ocena zanesljivosti z uporabo Klimischeve lestvice točkovanja. Tako so v podpornem dokumentu predstavljena merila, ki so v njem uporabljena za ugotovitev, ali je študijo mogoče šteti za zanesljivo brez omejitev (ocena 1 po Klimischevi lestvici točkovanja), zanesljivo z omejitvami (ocena 2 po Klimischevi lestvici točkovanja), nezanesljivo (ocena 3 po Klimischevi lestvici točkovanja) ali pa točk ni mogoče določiti (ocena 4 po Klimischevi lestvici točkovanja).

105 V zvezi s tem je treba poudariti, da stran 22 podpornega dokumenta vsebuje strnjen opis uporabljenega sistema točkovanja, ki ni popolnoma enak Klimischevi lestvici točkovanja, ki je opisana v članku, navedenem v točki 56 zgoraj. Tako se na primer glede na to publikacijo ocena „1 = zanesljivo brez omejitev“ dodeli študijam ali podatkom, izvedenim oziroma pridobljenim v skladu s potrjenimi ali mednarodno priznanimi smernicami, po možnosti v skladu z dobro laboratorijsko prakso, vendar tudi študijam, v katerih so vsi parametri močno primerljivi z neko smernico. Glede na podporni dokument pa se ocena 1 dodeli študijam, katerih načrt, izvedba in dokumentiranost so zelo kakovostni, toda ki niso nujno popolnoma v skladu s smernicami, sprejetimi na mednarodni ravni, kot so na primer smernice, ki jih sprejme OECD. Ko ji je bilo v okviru ukrepa procesnega vodstva postavljeno vprašanje o teh razlikah v opredelitvi točkovalnih meril, je ECHA vseeno potrdila, da je za identifikacijo bisfenola A uporabila izključno Klimischevo lestvico točkovanja. Zato so razlike v strnjenem opisu, ki ga vsebuje podporni dokument, zgolj terminološke in ne spreminjajo sistema točkovanja, uporabljenega v obravnavanem primeru, ki je Klimischev sistem.

106 Z upoštevanjem zanesljivosti, pripisane neki študiji, podporni dokument razlikuje med ključnimi študijami, opredeljenimi glede na njihovo zanesljivost, in upoštevnostjo te študije. Tako je iz odgovorov ECHA na vprašanje Splošnega sodišča razvidno, da so zanesljive študije (ocena 1 ali 2 po Klimischevi lestvici točkovanja), ki ponujajo največ informacij o endokrinem načinu delovanja in njegovih učinkih, opredeljene kot ključne študije, manj zanesljive študije z manj informacijami o endokrinem načinu delovanja pa se uporabljajo le v podporo sklepom, izpeljanim primarno iz ključnih študij, in tako prispevajo k zanesljivosti dokazov.

107 Zato je treba ugotoviti, da je ECHA uporabila metodologijo pregleda, ki sistematično zagotavlja, da so podatki *in vivo* in *in vitro* o različnih taksonih opredeljeni kot upoštevni dokazi ob polnem spoštovanju načela znanstvene odličnosti. Dodelitev števila točk vsaki študiji po Klimischevi lestvici točkovanja je agenciji ECHA zlasti omogočila, da je podatke pretehtala glede na njihovo

znanstveno zanesljivost. Prav tako tehtanje pa je sestavni del pristopa, ki ga je ECHA uporabila za identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006, to je pristop zanesljivosti dokazov.

108 V zvezi s protokolom za oceno nevarnosti, povezanih z bisfenolom A, ki ga je oblikovala EFSA, je treba poudariti, da ta protokol, na katerega se sklicuje tožeča stranka, ne more opredeljevati meril za oceno intrinzičnih lastnosti bisfenola A, ki jih mora upoštevati ECHA. Ta protokol je upošteven le za naloge, dodeljene agenciji EFSA, ki se razlikujejo od nalog, dodeljenih agenciji ECHA. Tako je protokol EFSA usmerjen v oceno tveganja, povezanega s konkretno uporabo bisfenola A, in sicer tveganja, ki nastane zaradi izpostavljenosti potrošnika neki snovi, zlasti pri prehrani prek materialov v stiku z živili, da bi se določil dopustni dnevni vnos glede izpostavljenosti bisfenolu A.

109 Poleg tega je treba poudariti, da se z dejstvom, da je bila zanesljivost nekaterih študij ocenjena drugače v poročilu EU RAR in v podpornem dokumentu, na splošno ne more podvomiti o oceni intrinzičnih lastnosti bisfenola A, ki jo je izvedla ECHA. Najprej, v tem poročilu zanesljivost uporabljenih študij ni ocenjena sistematično. Zlasti v njem ni uporabljena Klimischeva lestvica točkovanja. Poleg tega je, kot je jasno navedeno v podpornem dokumentu, namen zadevne ocene oceniti lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima bisfenol A, kar to oceno razlikuje od drugih ocen bisfenola A, in sicer med drugim od ocene, ki izhaja iz poročila EU RAR in katere namen je za bisfenol A določiti predvideno koncentracijo brez učinka, ne pa oceniti intrinzične lastnosti te snovi kot endokrinega motilca.

110 V zvezi s tem je treba tudi ugotoviti, da je v obravnavanem primeru referenčni metodološki instrument resda Klimischeva lestvica točkovanja. Vendar bi bilo le, če bi ECHA ta sistem točkovanja zanesljivosti uporabila na splošno nedosledno, kar bi torej vplivalo na tehtanje dokazov, ta pristop mogoče opredeliti kot tak, ki vsebuje očitno napako pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Doslednost uporabe Klimischeve lestvice točkovanja pa je treba presojati v posebnem okviru identifikacije bisfenola A, kot jo je izvedla ECHA. Okoliščino, da so druge institucije zanesljivost iste študije ocenile drugače, je mogoče pojasniti med drugim s posebnim okvirom in ciljem te ocene, s to okoliščino pa se ne more nujno podvomiti o pravilnosti skupnega števila točk, ki ga je ECHA dodelila neki študiji.

111 Ob upoštevanju navedenega je treba argument tožeče stranke, ki se nanaša na domnevni neobstoj metodologije sistematičnega pregleda, zavrniti.

2) Študije in vitro

112 Na prvem mestu, tožeča stranka glede nekaterih podatkov *in vitro*, navajanih v podporo sklepu v zvezi s podatki *in vivo*, meni, da je ECHA priznala nekatere pomanjkljivosti, kot sta med drugim neobstoj kontrole z antagonistom hormona E2 pri testih MCF-7 in omejeno znanstveno znanje glede tega, kako razlagati izsledke na podlagi podatkov *in vitro* o nevretenčarjih. ECHA naj bi kljub temu opustila razpravo o dejstvu, da ti podatki niso odločilni, zlasti ne za podkrepitev sklepov, izpeljanih iz podatkov *in vivo*.

113 ECHA naj prav tako ne bi upoštevala – kot naj bi sicer priznala – da test v zvezi z vezavnim proteinom za steroide ne more zagotoviti podatkov o afiniteti receptorskega proteina testiranih spojin.

114 Poleg tega naj študije *in vitro*, ki so bile uporabljene kot podlaga za ugotovitev poti estrogenskih receptorjev in androgenih receptorjev v podpornem dokumentu, ne bi temeljile ne na smernici za preskušanje, ki bi jo pripravila OECD, ne na protokolu, ki bi ga potrdila Environmental Protection Agency (EPA, agencija za varstvo okolja, Združene države). V podpornem dokumentu naj bi bilo poleg tega predstavljeno le omejeno število študij o androgenem delovanju ali o delovanju, podobnem delovanju ščitničnega hormona. Prav tako so po mnenju tožeče stranke v študijah, ki so navedene v podpornem dokumentu in se nanašajo na aktivacijo prepisovanja ali poročevalske gene pod nadzorom estrogenskih receptorjev, androgenih receptorjev in receptorjev ščitničnih hormonov, podani sklepi glede bisfenola A, čeprav te študije ne vsebujejo nobenih podatkov o bisfenolu A. ECHA naj bi v dokumentu, ki ga je pripravil nemški pristojni organ (glej točko 9 zgoraj), priznala, da so bile te študije zmotno navedene. Vendar naj ne bi spremenila sklepov, podprtih s temi študijami.

115 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača te trditve.

116 Ugotoviti je treba, da je v podpornem dokumentu podana previdna presoja podatkov iz študij *in vitro*, glede katerih ECHA priznava, da imajo omejeno posamično zanesljivost. Na primer, na strani 29 podpornega dokumenta je ugotovljeno, da ni izključeno, da je učinke, opažene v okviru testov MCF-7, povzročil endokrini način delovanja bisfenola A. Na strani 32 podpornega dokumenta je ugotovljeno, da vsi podatki *in vitro* kažejo, da ima bisfenol A „lahko“ endokrini način delovanja. Podatki *in vitro*, obravnavani posamično, torej dejansko ne omogočajo oblikovanja dokončnih sklepov o načinu delovanja bisfenola A. Vseeno je dosledno, da ECHA te podatke uporabi v okviru pristopa zanesljivosti dokazov, ker so s temi podatki podprti učinki, opaženi v študijah *in vivo* na ribah in na dvoživkah.

117 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tožeča stranka ne napeljuje na to, da podatki *in vitro* nasprotujejo učinkom, opaženim *in vivo*. Tožeča stranka zgolj dvomi o upoštevnosti nekaterih podatkov *in vitro*, ne da bi iz tega izpeljevala posledice za zanesljivost vseh pretehtanih dokazov. Ta pristop pa ne preprečuje možnosti, da se podatki *in vitro*, čeprav so morda manj zanesljivi in sami po sebi neodločilni, uporabijo v podporo sklepom, izpeljanim iz podatkov, za katere je bilo presojeno, da so bolj zanesljivi in bolj odločilni.

118 Kot je poleg tega poudarila ECHA, se splošna slika, ki jo dajejo razpoložljivi podatki *in vitro*, ujema s sklepi, ki so bili izpeljani iz učinkov, opaženih *in vivo*. Tako lahko šibki antiandrogeni učinki, opaženi *in vitro*, v določeni meri pojasnijo to, da se *in vivo* pojavijo estrogenske zgornje končne točke, kot je neenak delež po spolu v korist samic. Kar se natančneje tiče testa v zvezi z vezavnim proteinom za spolne steroide, je iz podpornega dokumenta razvidno, da ta test kaže sposobnost bisfenola A za zaviranje vezave hormona E2 s plazemskim vezavnim proteinom za spolne steroide.

119 Zato s trditvami tožeče stranke ni mogoče dokazati očitne napake pri presoji v zvezi z ocenjevanjem študij *in vitro*, ki naj bi jo vsebovala identifikacija bisfenola A kot endokrinega motilca, ki ima lahko resne učinke na okolje, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

3) Študije in vivo *na nevretenčarjih*

120 Na drugem mestu, glede študij *in vivo*, izvedenih za ugotavljanje učinkov na endokrini sistem pri nevretenčarjih, tožeča stranka trdi, da študije na polžih za sladkovodni del in študije na maloščetincih za sedimentni del vsebujejo napačne ocene. Te študije naj bi vseeno vzročno vplivale na sprejetje izpodbijanega sklepa.

i) Študija Oehlmann et al. (2006) na polžu Marisa cornuarietis

121 Prvič, po navedbah tožeče stranke študije na polžu *Marisa cornuarietis*, ki jih je izvedel J. Oehlmann, in sicer med drugim študija Oehlmann et al. (2006), vsebujejo pomembne pomanjkljivosti v načrtu in zagotovljenih podrobnostih, ki so bile omenjene tudi v poročilu EU RAR in objavljene v študiji Dietrich et al. (2006). Resnih učinkov, o katerih je poročal J. Oehlmann, naj namreč nikoli ne bi potrdil noben neodvisen laboratorij. Zlasti učinkov „superfeminizacije“, ki jih je opazil J. Oehlmann, naj ne bi bilo mogoče obnoviti v študiji Forbes et al. (2008), v kateri pa naj bi bila uporabljena s statističnega vidika kakovostnejša in tehtnejša zasnova testiranja in ki naj bi temeljila na sevu *Marisa cornuarietis*, ki je primernejši za teste strupenosti za okolje. Najnižja koncentracija brez učinka, ugotovljena v Forbes et al. (2008), naj bi bila od tri- do štirikrat višja kot v Oehlmannovih študijah. Poleg tega naj bi se v postopku, v katerem je OECD potrdila to, kar je postalo smernica za preskušanje 242 o preskusih razmnoževanja vrste *Potamopyrgus antipodarum*, pokazalo, da testnega sistema ni mogoče potrditi za učinke „superfeminizacije“. V zvezi s tem tožeča stranka poudarja, da sta *Marisa cornuarietis* in *Potamopyrgus antipodarum* ključni vrsti, ki pripadata isti taksonomski skupini, to so mehkužci predškrgarji. Zato naj bi bilo „zelo verjetno“, da imata enake razmnoževalne značilnosti in enak endokrini sistem.

122 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača te trditve.

123 Glede študij *in vivo* na nevretenčarjih je treba uvodoma navesti, da je iz samega podpornega dokumenta razvidno, da so bili podatki iz teh študij – ker ni znanstvenega dogovora o opredelitvi verjetne biološke zveze med učinki in endokrinim načinom delovanja pri teh vrstah nevretenčarjev ter zaradi njihove razdrobljene narave – uporabljeni zgolj kot dodatni dokazi v podporo sklepom, izpeljanim v prvi vrsti iz študij na ribah in dvoživkah.

124 V zvezi z Oehlmannovimi študijami ECHA zlasti ne prereka, da te študije v svojem načrtu testiranja vsebujejo nekatere pomanjkljivosti, ki so v podpornem dokumentu sicer izrecno opisane in so bile upoštevane za oceno njihove zanesljivosti. V tem dokumentu samem je iz tega izpeljana posledica, da je treba te študije obravnavati previdno, vendar ne da bi se spregledali učinki, o katerih se poroča v navedenih študijah in ki se v podpornem dokumentu štejejo za možen kazalnik tega, da se vrsta *Marisa cornuarietis* občutljivo odziva na izpostavljenost bisfenolu A.

125 Toda pristop zanesljivosti dokazov, kot je navedeno v točki 64 zgoraj, ne preprečuje tega, da se identifikacija snovi opre tudi na podatke, ki imajo sami po sebi nizko znanstveno zanesljivost, če se ta upošteva pri tehtanju podatkov. V obravnavanem primeru Oehlmannove študije – enako kot vsi podatki iz študij na nevretenčarjih – niso ključni podatki pri oceni endokrinega načina delovanja bisfenola A, temveč so bili uporabljeni le v podporo tej oceni. Iz tega tudi izhaja, da okoliščina, da učinkov, o katerih je poročal J. Oehlmann, ni bilo mogoče obnoviti v študiji Forbes et al. (2008), ne more omajati zlasti sklepov, ki so bili izpeljani iz ključnih študij o endokrinem načinu delovanja, izvedenih na ribah in dvoživkah.

126 Poleg tega so v podpornem dokumentu preučeni razlogi, ki bi lahko pojasnjevali okoliščino, da učinkov, ugotovljenih v Oehlmannovih študijah, ni bilo mogoče obnoviti. Med njimi so razlika v uporabljenem sevu in prikrivajoči učinki visoke stopnje razmnoževanja, pa tudi to, da naj v študiji Forbes et al. (2008) ne bi bila upoštevana sezonskost. Glede na podporni dokument bi bilo učinke, opažene v Oehlmannovih študijah, mogoče pripisati tudi presnovkom, ki so vidni pri

ustreznih koncentracijah v polstatičnih pogojih, ne pa v dinamičnih pogojih, kot jih je uporabila V. Forbes. Poleg tega študije Forbesove, kot poudarjata Zvezna republika Nemčija in združenje ClientEarth, niso bile namenjene reprodukciji Oehlmannovih študij.

127 Zato način, na katerega je ECHA obravnavala Oehlmannove študije, ne vsebuje napak z vidika zahtev, ki jih določa pristop zanesljivosti dokazov.

ii) Študiji Duft et al. (2003) in Jobling et al. (2004) na polžu Potamopyrgus antipodarum

128 Drugič, tožeča stranka podaja podobne preudarke glede študij na polžu *Potamopyrgus antipodarum*, ki so ju izvedli Duft et al. (2003) in Jobling et al. (2004). V zvezi s tem tožeča stranka trdi, da izsledkov v zvezi z učinki bisfenola A, navedenih v teh študijah, ni bilo mogoče potrditi v drugih dokončnih študijah, zlasti študijah Forbes et al. (2007), Forbes et al. (2008), Warbritton et al. (2007a) in Warbritton et al. (2007b).

129 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača te trditve.

130 Navesti je treba, da je ECHA glede na podporni dokument učinke, ki so jih Duft et al. (2003) in Jobling et al. (2004) ugotovili na polžu *Potamopyrgus antipodarum*, upoštevala v okviru pristopa zanesljivosti dokazov kot podatke, ki podpirajo sklepe o endokrinem načinu delovanja bisfenola A pri ribah in dvoživkah. V teh študijah je bilo ugotovljeno spodbujanje nastajanja zarodkov pri znižanih koncentracijah, za katero je ECHA štela, da kaže na način delovanja, ki je primerljiv z estrogenskim načinom delovanja. Tako je ECHA pri skupnem tehtanju razpoložljivih podatkov tej študiji dodelila nižjo relativno vrednost, kot je sicer storila z vsemi študijami na nevretenčarjih. Ob upoštevanju navedenega o povsem kazalni naravi učinkov, o katerih so poročali Jobling et al. (2004) in Duft et al. (2003), ni mogoče podvomiti z okoliščino, da ti učinki niso bili potrjeni v študijah, na katere se sklicuje tožeča stranka.

131 Nazadnje, tožeča stranka nikakor ni predložila elementov, ki bi ovrgli učinke, o katerih so poročali Jobling et al. (2004) in Duft et al. (2003), ter s katerimi bi bilo mogoče dokazati, da izsledkov teh avtorjev ni mogoče šteti za dokaze, ki podpirajo sklepe o endokrinem načinu delovanja bisfenola A.

iii) Študija Ladewig et al. (2006) na vrsti Lumbriculus variegatus

132 Tretjič, tožeča stranka trdi, da se je ECHA napačno oprla na študijo na kolobarniku *Lumbriculus variegatus*, ki so jo izvedli Ladewig et al. (2006). Cilj te študije naj ne bi bil pridobiti zanesljive podatke za oceno tveganj, temveč bolj predstaviti nov tehnični pristop. Poleg tega naj bi bilo treba pripomniti, da visokokakovostna študija Picard (2010c) kaže na koncentracijo brez učinka, ki je štirikrat višja od tiste iz eksplorativne študije Ladewig et al. (2006).

133 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača te trditve.

134 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je v podpornem dokumentu izrecno ugotovljeno, da potencialni temeljni način delovanja bisfenola A ni jasno razviden iz študije Ladewig et al. (2006). Tako je ECHA pri identifikaciji lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima bisfenol A, v okviru pristopa zanesljivosti dokazov dejansko upoštevala omejeno dokazno vrednost te študije. Ker so bile poleg

tega študije na nevretenčarjih uporabljene zgolj v podporo tej identifikaciji v okviru pristopa zanesljivosti dokazov, domnevne pomanjkljivosti pri oceni študije Ladewig et al. (2006), tudi če se štejejo za dokazane, nikakor ne morejo pomeniti očitne napake pri presoji, ki bi jo vsebovala identifikacija bisfenola A po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

135 Ob upoštevanju vseh zgornjih preudarkov je treba trditve, ki se navajajo v zvezi s študijami na nevretenčarjih, zavrniti.

4) Študije in vivo *na dvoživkah*

136 Na tretjem mestu tožeča stranka navaja, da se je ECHA oprla na nekatere študije na vrstah dvoživk kot na trdne dokaze, čeprav je Odbor držav članic priznal manjšo razpoložljivost podatkov in njihovo slabo kakovost. Natančneje, obstoječi podatki *in vitro* se naj ne bi ujemali z ugotovitvami *in vivo* v zvezi s tem. Podatki *in vitro*, ki naj bi bili sicer slabi in omejeni, naj bi dokazovali interakcije z receptorjem ščitničnih hormonov in naj bi kazali, da je bisfenol A antagonist tega receptorja, medtem ko naj bi podatki *in vivo*, s katerimi naj bi bil ugotovljen pospešen razvoj pri dvoživkah, govorili v prid dejstvu, da je bisfenol A agonist receptorja ščitničnih hormonov. Mehanizem, ki pripelje do pospešenega razvoja pri dvoživkah, naj bi torej ostajal nejasen.

137 Poleg tega naj bi podatki *in vivo* o dvoživkah vsebovali hude pomanjkljivosti. V študiji Heimeier et al. (2009) na vrsti *Xenopus laevis*, ki se v podpornem dokumentu šteje za ključno študijo in je ocenjena kot zanesljiva z omejitvami (ocena 2 po Klimischevi lestvici točkovanja), naj bi bile tako kontrolne živali ob začetku študije v 54. razvojni fazi po ustrezni Nieuwkoopovi in Faberjevi lestvici ter naj bi 56. fazo dosegle šele po 21 dneh, čeprav naj bi upoštevna testna metoda, in sicer smernica OECD 231 o preskusih preobrazbe dvoživk, zahtevala, da so kontrolne živali ob začetku študije v 51. razvojni fazi in da po 21 dneh dosežejo najmanj 57. razvojno fazo. Tožeča stranka zato izpodbija zanesljivost celotne študije, ki bi po njenem mnenju morala dobiti oceno zanesljivosti 3 po Klimischevi lestvici točkovanja in iz tega razloga ni mogla biti trden dokaz v obravnavanem primeru. Poleg tega naj ECHA ne bi upoštevala teh pripomb, ki so bile predložene med javnim posvetovanjem o dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV.

138 Tožeča stranka je v stališču glede odgovora na pisno vprašanje, ki ga je Splošno sodišče v zvezi s tem naslovilo na ECHA, poleg tega poudarila, da je ugotovitve v študiji Heimeier et al. (2009) mogoče pojasniti tudi z napako v načrtu študije, in sicer z neupoštevanjem dnevnega režima krmljenja. Prav tako naj bi bile enake ugotovitve navedene pri negativnih kontrolah, ki sploh niso bile izpostavljene bisfenolu A. Nazadnje, po navedbah tožeče stranke študija Iwamuro et al. (2003) na isti vrsti ni mogla potrjevati sklepov o obstoju ščitničnega načina delovanja, ker so bili učinki opaženi šele pri koncentraciji, enaki akutni strupenosti, kar ni v skladu s preskusom preobrazbe dvoživk po smernici OECD 231.

139 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača te trditve.

140 Najprej je treba navesti, da je v podpornem dokumentu sklenjeno, da bisfenol A pri dvoživkah deluje kot antagonist ščitničnih hormonov. V zvezi s tem se ta dokument opira med drugim na kazalnike ščitničnega načina delovanja, kot so določeni v smernici OECD 231 in glede na katere so bile ocenjene študije *in vivo* na vrsti *Xenopus laevis*. Med temi kazalniki je kot kazalnik antagonističnega ščitničnega načina delovanja naveden med drugim zapozneli razvoj, če ni mogoče ugotoviti nobene sistemske strupenosti.

141 V nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, pa je v obeh študijah *in vivo*, na kateri se opira podporni dokument kot na ključni študiji, to sta Heimeier et al. (2009) in Iwamuro et al. (2003), omenjen tak zapozneli razvoj – kot je poleg tega ECHA potrdila v odgovoru na pisno vprašanje Splošnega sodišča – kar v skladu s smernico OECD 231 nakazuje, da bisfenol A nevtralizira učinke ščitničnega hormona T3.

142 Posebej v zvezi s študijo Heimeier et al. (2009) so v podpornem dokumentu pojasnjene razlike med njo in smernico OECD 231. Glede na te razlike je dodelitev ocene zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja videti dosledna. Ta študija sicer res odstopa od navedene smernice. Kljub temu ECHA prepričljivo ali vsaj verjetno izpostavlja razloge, iz katerih jo je štela za zelo dobro dokumentirano. Poleg tega ni razvidno, da bi bila navedena študija napačno opredeljena kot ključna, saj se glede na metodologijo, ki ji je ECHA sledila v obravnavanem primeru, študije, ki so dobile oceno zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, lahko uporabijo kot ključne študije, če so učinki, o katerih se poroča, posebej pomembni.

143 V zvezi s tem je treba tudi ugotoviti, da razlike v primerjavi s smernico OECD 231 same po sebi ne morejo omajati pomena ugotovitve o antagonističnem delovanju na ščitnične hormone. Ta ugotovitev iz študije Heimeier et al. (2009) je namreč potrjena z drugimi študijami *in vivo*, ki so omenjene v podpornem dokumentu in vključujejo med drugim študijo Iwamuro et al. (2003) na isti vrsti. Iz te študije same po sebi sicer res izhaja, da je bila izvedena pri razmeroma visokih koncentracijah, kar ni nujno v skladu s priporočili, podanimi v smernici OECD 231. Vendar tožeča stranka le v stališču glede odgovorov ECHA na vprašanja, ki jih je postavilo Splošno sodišče, trdi, da je bila študija Iwamuro et al. (2003) izvedena pri strupeni koncentraciji. V zvezi s tem je glede na smernico OECD 231 zapozneli razvoj močan kazalnik protiščitničnega delovanja le ob neobstoju strupenosti. Vendar je treba ugotoviti, da tožeča stranka te hipoteze ni podprla s podrobnimi dejanskimi elementi. V teh okoliščinah glede na to, da je ECHA tej študiji dodelila oceno zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, s čimer se upošteva, da ta študija ni popolnoma v skladu s potrjeno metodo, to, da je ta agencija upoštevala študijo Iwamuro et al. (2003), ne pomeni očitne napake pri presoji. Poleg tega so sklepi, izpeljani iz študij Heimeier et al. (2009) in Iwamuro et al. (2003), podprti z več drugimi študijami na vrstah dvoživk, ki se v podpornem dokumentu štejejo za podporne študije. Tako iz podpornega dokumenta in iz odgovora ECHA na pisno vprašanje Splošnega sodišča izhaja, da je v študiji Goto et al. (2006) opaženo spontano zaviranje preobrazbe pri vrstah *Xenopus (silruna) tropicalis* in *Rana rugosa*, ki ga povzroča izpostavljenost bisfenolu A, ki blokira receptor ščitničnih hormonov, med drugim hormona T3. Okoliščina, da je bila ta študija izvedena pri eni sami koncentraciji, kot poudarja tožeča stranka, je bila v podpornem dokumentu upoštevana, ker je v njem tej študiji dodeljena ocena zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja in navedena študija ni opredeljena kot ključna.

144 Poleg tega hipotezo o ščitničnem načinu delovanja potrjujejo testi *in vitro*, prav tako upoštevani v podpornem dokumentu, s katerimi je dokazano, da bisfenol A povzroča motnje hipotalamo-hipofizo-ščitnične osi, in je ugotovljeno antagonistično delovanje na receptorje ščitničnih hormonov, ki je odgovorno za zapozneli razvoj, opažen v študijah *in vivo*.

145 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da s trditvami, s katerimi tožeča stranka prereka to, da je ECHA v obravnavanem primeru uporabila študije na dvoživkah in, natančneje, študijo Heimeier et al. (2009) na vrsti *Xenopus laevis*, ni mogoče dokazati očitne napake v sklepih, ki jih je iz njih izpeljala glede ščitničnega načina delovanja bisfenola A. Zato te trditve ne morejo izničiti zanesljivosti vseh dokazov, na podlagi katere je ECHA identificirala bisfenol A po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

5) Študije in vivo *na ribah*

146 Na četrtem mestu tožeča stranka trdi, da nekatere študije v zvezi z estrogenskimi učinki bisfenola A pri vrstah rib ne podpirajo sklepa ECHA o intrinzičnih lastnostih bisfenola A kot endokrinega motilca, ki ima lahko resne učinke na okolje.

*i) Študija Chen et al. (2015) na navadni cebrici (*Danio rerio*)*

147 Prvič, tožeča stranka trdi, da večgeneracijska študija Chen et al. (2015) na navadni cebrici (*Danio rerio*), omenjena na straneh 41, 42 in 53 podpornega dokumenta kot „ključna študija“, ni zanesljiva za oceno lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima bisfenol A, ker vsebuje precejšnje pomanjkljivosti, zlasti slabo replikacijo, pomanjkanje kontrole, analitične nedoslednosti in nezadostno dokumentiranost, tako da se ECHA v obravnavanem primeru ni mogla opreti na to študijo. V zvezi s tem se tožeča stranka sklicuje na izjavo Združenega kraljestva na 57. zasedanju Odbora držav članic, v skladu s katero za potrditev izsledkov te študije ni bilo dovolj informacij. Navedena študija naj namreč ne bi bila izvedena v skladu s potrjenimi testnimi metodami, ki bi zahtevale, da se testi opravljajo z več ravnmi izpostavljenosti.

148 Poleg tega tožeča stranka navaja, da je študija Chen et al. (2015) edina študija, na katero se sklicuje ECHA, v kateri se poroča o učinkih pri nizki koncentraciji, medtem ko se v večini študij o endokrinem načinu delovanja bisfenola A poroča o učinkih pri akutno strupenih koncentracijah, zaradi česar ni mogoče zanesljivo ugotoviti učinkov konkretnega načina delovanja, saj je vsak opažen učinek lahko tudi posledica akutno strupene koncentracije, ne pa resničnega načina delovanja bisfenola A.

149 Prav tako po navedbah tožeče stranke obstaja negotovost glede učinka, o katerem se poroča v študiji Chen et al. (2015) v zvezi z deležem po spolu pri zadevni ribi in ki ga je ECHA priznala kot ključno merilo pri določanju lastnosti endokrinih motilcev, ki jih ima neka snov. Ta učinek naj bi bil ugotovljen z vizualnim pregledom, kar naj na eni strani ne bi bilo zanesljivo za navadno cebrico, ker ima ta malo razločnih sekundarnih spolnih značilnosti, in naj na drugi strani ne bi bilo potrjeno s histološkim pregledom, to je z natančno določitvijo spola s preučitvijo celic in tkiv. V zvezi s tem naj bi bilo treba tak histološki pregled, da bi šlo za statistično zanesljivo presojo, kot je predlagano zlasti v testni metodi OECD 240, opraviti na velikem in reprezentativnem vzorcu. Študija Chen et al. (2015) pa naj ne bi vsebovala podrobnosti glede natančnega števila pregledanih rib.

150 Nazadnje tožeča stranka opozarja, da podatki glede bisfenola A za *Oryzias latipes*, to je vrsto ribe, ki je bila predmet največ raziskovalnih študij o morebitni spremembi deleža po spolu, kažejo, da na splošno ni bila opažena nobena sprememba deleža po spolu. Samo v dveh študijah, to sta Yokota et al. (2000) in Na et al. (2002), naj bi se poročalo o spremembah deleža po spolu, čeprav so njuni izsledki protislovni. Nasprotno pa naj v šestih drugih študijah, in sicer v Metcalfe et al. (2001), Kashiwada et al. (2002), Sun et al. (2014), Bhandari et al. (2015), Kang et al. (2002) in Tabata et al. (2001), ne bi bila ugotovljena nobena sprememba deleža po spolu.

151 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

152 V odgovor na trditve, ki se nanašajo na študijo Chen et al. (2015), je treba poudariti, da so pomanjkljivosti, ki jih navajata tožeča stranka in tudi Združeno kraljestvo v njegovi izjavi, priloženi zapisniku 57. zasedanja Odbora držav članic, v zvezi s to študijo na navadni cebrici

(*Danio rerio*) ter ki izhajajo med drugim iz dejstva, da je bila izvedena z eno samo koncentracijo, izrecno priznane na straneh 42 in 43 podpornega dokumenta. V tem dokumentu je jasno navedeno, da študija Chen et al. (2015) ni v skladu z dobro laboratorijsko prakso. Poleg tega je bilo glede na stran 53 podpornega dokumenta pri dodelitvi ocene zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, ki jo je dobila ta študija, upoštevano, da je bila izvedena pri eni sami koncentraciji. To število točk torej ustreza metodologiji ECHA, pri kateri so uporabljena Klimischeva merila, opisana v točki 104 zgoraj. V zvezi s tem je treba opozoriti, da nekatere pomanjkljivosti študij, tudi velike, same po sebi niso dovolj, da bi bile študije že na začetku izključene. Nazadnje, te pomanjkljivosti je treba presojati glede na zmožnost navedenih študij, da vseeno podpirajo sklep, za katerega podkrepitev so uporabljene. V okviru široke diskrecijske pravice, podeljene agenciji ECHA, kot je ta diskrecijska pravica opisana v točki 62 zgoraj, in še posebej pri pristopu zanesljivosti dokazov razhajajoča se mnenja v zvezi s temi vprašanji ne zadostujejo, da bi to izključevalo študijo ali sklep, za katerega utemeljitev je ta študija uporabljena. Do take posledice mora priti le, če je ECHA popolnoma in zmotno prezrla dokaze, katerih vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna.

153 Glede na navedeno pa ni mogoče ugotoviti, da je ECHA pri obravnavi študije Chen et al. (2015) storila očitno napako pri presoji. Sicer so se res pokazale pomanjkljivosti te študije, vendar se te ob podpornih pojasnilih niso štele za tako hude, da bi to utemeljevalo, da bi se študija obravnavala kot nezanesljiva ali neupoštevna glede ugotovitev, podanih v njej. Ker je torej to študijo mogoče šteti za zanesljivo in ob upoštevanju dejstva, da se v njej poroča o številnih učinkih bisfenola A, ECHA prav tako ni storila očitne napake s tem, da jo je opredelila kot ključno študijo v skladu s svojo metodologijo.

154 V zvezi s tem je treba natančneje navesti, kot je storilo tudi združenje ClientEarth v intervencijski vlogi, da okoliščina, da je bila študija izvedena pri eni sami koncentraciji, sama po sebi ne nasprotuje njenemu upoštevanju pri identifikaciji bisfenola A, saj identifikacija snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, temelji na njenih intrinzičnih lastnostih.

155 Glede učinkov na delež po spolu, opaženih v študiji Chen et al. (2015), je treba najprej ugotoviti, da tožeča stranka ni prerekala, da se v podpornem dokumentu delež po spolu šteje za končno točko, ki lahko pomeni kazalnik endokrinega načina delovanja. Kot je navedeno v podpornem dokumentu, je tak pristop v skladu s smernico OECD 150, v skladu s katero primeri spremembe deleža po spolu, ki je ne bi povzročil endokrini motilec, ne obstajajo.

156 Iz podpornega dokumenta in pisanj strank je razvidno, da so bila vizualna opažanja deleža po spolu dejansko predmet preverjanja z dvojno slepimi histološkimi preiskavami. Kljub temu ECHA ni mogla navesti natančnega števila rib, ki so bile predmet takega histološkega pregleda. Torej ni mogoče ugotoviti, ali je bilo tako histološko preverjanje opravljeno na dovolj velikem in reprezentativnem vzorcu, kot je priporočeno v testni metodi OECD 240. Vseeno je treba navesti, da v podpornem dokumentu ni navedeno, da je ECHA to študijo obravnavala kot popolnoma v skladu s potrjenimi metodami. Vendar ji je dodelila oceno zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, da bi ta ocena odsevala metodološke pomanjkljivosti, ki jih vsebuje ta študija, ne da bi pri tem podvomila o njeni splošni zanesljivosti. Prav tako je na strani 42 podpornega dokumenta v zvezi s to študijo mogoče razbrati, da med izsledki vizualnega pregleda in izsledki histološkega pregleda ni bilo večjih razlik. Zato je očitno, da v delu, v katerem je bil izveden histološki pregled, njegovi izsledki niso bili v nasprotju z izsledki vizualnega pregleda. Iz tega sledi, da dejstvo, da obseg histološkega pregleda v študiji Chen et al. (2015) ni obsežneje dokumentiran, ne zadostuje, da bi se vzbudil dvom o izsledkih, o katerih se poroča v tej študiji.

157 V zvezi z vprašanjem obnovljivosti učinkov na delež po spolu, kot se o njih poroča v študiji Chen et al. (2015), je treba navesti naslednje preudarke.

158 Na prvem mestu, iz podpornega dokumenta je razvidno, da sicer res niti v ključni študiji Segner et al. (2003a) niti v študiji Keiter et al. (2012), ki sta bili prav tako izvedeni na vrsti *Danio rerio* pri višjih koncentracijah od tistih, ki so bile uporabljene v študiji Chen et al. (2015), niso bili opaženi učinki na delež po spolu. Opozoriti je treba tudi, da ECHA v odgovor na pisno vprašanje Splošnega sodišča ni bila zmožna zagotoviti temeljnih vzrokov, ki bi lahko pojasnjevali ta neobstoj učinkov na delež po spolu. Kljub temu se v teh študijah poroča o drugih kazalnikih, ki potrjujejo obstoj ali vsaj verjetnost endokrinega načina delovanja bisfenola A, in sicer zlasti o indukciji vitelogenina. Zato okoliščina, da niso bili opaženi učinki na delež po spolu, sama po sebi ne more razkrivati protislovja, s katerim bi bilo mogoče na znanstveni ravni omajati ugotovitve iz študije Chen et al. (2015).

159 Na drugem mestu, učinki na delež po spolu so bili opaženi tudi pri drugi vrsti ribe. Gre za vrsto *Oryzias latipes* v ključni študiji Yokota et al. (2000). Res je, da se ta študija ne samo nanaša na drugo vrsto ribe, ampak je bila poleg tega izvedena pri višji koncentraciji kot študija Chen et al. (2015). Zato ne more neposredno potrjevati sklepov, ki so v zvezi s tem izpeljani iz študije Chen et al. (2015). Kljub temu ti študiji, obravnavani skupaj, prispevata k zanesljivosti dokazov v zvezi z učinki bisfenola A na delež po spolu v ribjih populacijah. V obravnavanem primeru namreč različni elementi, ki jih je navedla ECHA, tvorijo sklop indicev, ki podpirajo njeno hipotezo. Vendar elementi, ki jih navaja tožeča stranka, niso taki, da bi lahko zanesljivosti tega sklopa indicev odvzeli vso verjetnost.

160 Na zadnjem mestu, glede šestih študij na vrsti *Oryzias latipes*, ki jih navaja tožeča stranka (glej točko 150 zgoraj) in v katerih učinki na delež po spolu niso bili ugotovljeni, je treba ugotoviti, da je to mogoče pojasniti – kot je ECHA navedla v zvezi s študijama Kang et al. (2002) in Tabata et al. (2001) – z dejstvom, da v teh študijah opazovane ribe niso bile izpostavljene v občutljivi fazi svojega razvoja. Zato neobstoj učinkov na delež po spolu v teh študijah ni nujno v nasprotju z učinki, o katerih se poroča v študijah Yokota et al. (2000) ali Chen et al. (2015). Dalje, v zvezi s študijami Metcalfe et al. (2001), Kashiwada et al. (2002), Sun et al. (2014) in Bhandari et al. (2015) je treba poudariti, da čeprav se v njih ne poroča o učinkih na delež po spolu, jih je vseeno mogoče uporabiti v podporo sklepom, izpeljanim iz študije Chen et al. (2015) glede endokrinega načina delovanja bisfenola A. Tako se v študiji Metcalfe et al. (2001) poroča o prisotnosti jajčnih celic v testisih, morfoloških spremembah v testisih pri samcih in pospešenem razvoju jajčnih celic pri samicah. V študiji Kashiwada et al. (2012) se poroča o indukciji vitelogenina, v študiji Sun et al. (2014) pa o zmanjšanem leženju in visoki ravni vitelogenina. Glede študije Bhandari et al. (2015) je iz podpornega dokumenta razvidno, da se v njej poroča o medgeneracijskih nepravilnostih pri razmnoževanju – z vidika stopnje oplojenosti in preživetja zarodkov – ki jih povzroča izpostavljenost bisfenolu A.

161 Ob upoštevanju navedenega je treba ugotoviti, da v okviru pristopa zanesljivosti dokazov dvomi, izraženi glede študije Chen et al. (2015) ter zlasti glede preverjanja in obnovljivosti učinkov na delež po spolu, tudi če se štejejo za utemeljene, ne morejo dokazovati, da sklep ECHA, da ima bisfenol A pri ribah estrogenski način delovanja, vsebuje očitno napako pri presoji.

162 Vsekakor v študiji Chen et al. (2015) niso ugotovljeni zgolj učinki na delež po spolu, na kar so osredotočeni očitki tožeče stranke. V tej študiji se namreč poroča tudi o drugih kazalnikih estrogenskega načina delovanja, in sicer o učinkih na število in kakovost semenčic ter o nepravilnem oblikovnem razvoju ličink in njihovi smrtnosti. Dejstvo, da je bila ta študija

izvedena pri nizki koncentraciji, samo po sebi ne more omajati sklepov o estrogenskem načinu delovanja. Kot je bilo poudarjeno v točki 63 zgoraj, se poleg tega podatek, ki se upošteva v okviru pristopa zanesljivosti dokazov, lahko izkaže kot pomanjkljiv za posamezno končno točko, ne da bi to preprečevalo izpeljavo sklepa iz pregleda razpoložljivih podatkov, ki kažejo podobne učinke. V obravnavanem primeru je zlasti študija Segner et al. (2003a) – ki je opredeljena kot ključna študija in o čemer tožeča stranka sicer ne dvomi – tista, v kateri se glede na podporni dokument poroča o drugih kazalnikih estrogenskega načina delovanja pri vrsti *Danio rerio*, in sicer o indukciji vitelogenina, prisotnosti jajčnih celic v testisih in zmanjšanju oplojenosti. Poleg tega študija Chen et al. (2015) ni edina, ki kaže učinke na delež po spolu. O takih učinkih se poroča med drugim tudi v ključni študiji Yokota et al. (2000), ocene, ki jo je tej študiji dala ECHA, pa tožeča stranka ne izpodbija. Nazadnje, preostale študije na vrstah *Danio rerio* in *Oryzias latipes* vsebujejo poročila o drugih kazalnikih endokrinega načina delovanja ter so uporabljene v podporo sklepom, izpeljanim iz ključnih študij, kot je zlasti študija Yokota et al. (2000) na vrsti *Oryzias latipes*, pa tudi študija Segner et al. (2003a).

163 Tako je treba zaradi celovitosti ugotoviti, da tudi če študije Chen et al. (2015) ne bi bilo mogoče upoštevati, ECHA ne bi storila očitne napake pri presoji s tem, da se je oprla na zanesljivost več drugih študij, o katerih tožeča stranka ni podvomila in se nanašajo na endokrini način delovanja bisfenola A.

ii) Študija Shioda in Wakabayashi (2000) na vrsti Oryzias latipes

164 Drugič, študija Shioda in Wakabayashi (2000) na vrsti *Oryzias latipes*, v kateri se glede na podporni dokument poroča o dolgoročnih učinkih po kratkotrajni izpostavljenosti bisfenolu A, in sicer zlasti na leženje iker, po mnenju tožeče stranke ne more podpirati hipoteze o estrogenskem načinu delovanja ob upoštevanju njene nizke stopnje zanesljivosti, ki je bila poleg tega priznana v podpornem dokumentu.

165 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

166 Uvodoma je treba ugotoviti, da je v podpornem dokumentu študiji Shioda in Wakabayashi (2000) dodeljena ocena 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, kar nakazuje, da je ECHA to študijo štela za zanesljivo z omejitvami. Hkrati je na strani 40 podpornega dokumenta navedeno, da ima ta študija „nizko zanesljivost“.

167 Ko je bilo agenciji ECHA postavljeno vprašanje glede tega očitnega protislovja v zvezi s študijo Shioda in Wakabayashi (2000), ki je na eni strani dobila oceno 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, na drugi strani pa je opredeljena kot študija z „nizko zanesljivostjo“, ga je pojasnila s tiskarsko napako in potrdila, da bi bilo treba podporni dokument razlagati in razumeti tako, da gre za relativno „nižjo“ zanesljivost, kar odseva okoliščino, da je bilo testirano zgolj omejeno število organizmov. Kljub temu naj bi bila študija upoštevna in veljavna.

168 Čeprav drži, da je ista formulacija uporabljena že v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, v kateri je bila prvotno predlagana identifikacija bisfenola A – tudi ob predpostavki, da bi bilo treba študijo Shioda in Wakabayashi (2000) na vrsti *Oryzias latipes* dejansko šteti za študijo z nizko zanesljivostjo – pa dejstvo, da se je ECHA oprla tudi na to študijo, ne more pomeniti očitne napake pri presoji, storjene v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, kot je bila ta snov identificirana v izpodbijanem sklepu.

169 Ugotoviti je namreč treba, da je ECHA učinke, o katerih se poroča v študiji Shioda in Wakabayashi (2000), obravnavala le kot dodatne informacije o načinu delovanja, ki podpirajo sklepe, izpeljane iz študij, ki jim je bila pripisana večja dokazna vrednost in pomenijo ključne študije. Na to kaže tudi dejstvo, da se kratka preučitev študije Shioda in Wakabayashi (2000) v podpornem dokumentu začne z izrazom „poleg tega“ in je navedena na koncu oddelka, namenjenega analizi učinkov na vrsto *Oryzias latipes* (glej str. 40 podpornega dokumenta). ECHA te študije zlasti ni štela za ključno študijo pri tehtanju podatkov. Pristop zanesljivosti dokazov pa ne nasprotuje temu, da se ECHA opre tudi na informacije, ki imajo nizko zanesljivost, če se ta nizka stopnja zanesljivosti informacij upošteva pri njihovem tehtanju.

170 Dalje, opozoriti je treba, da tožeča stranka predvsem ni pojasnila, v kolikšni meri naj bi učinki, o katerih se poroča v študiji Shioda in Wakabayashi (2000), nasprotovali sklepom, ki jih je ECHA v zvezi z identifikacijo bisfenola A izpeljala iz drugih študij, ki kažejo dolgoročne učinke po izpostavljenosti bisfenolu A, kot je zlasti študija Bhandari et al. (2015) na isti vrsti.

171 Zato trditev, podana glede študije Shioda in Wakabayashi (2000), ne more omogočiti, da bi se štelo, da identifikacija bisfenola A vsebuje očitno napako pri presoji.

*iii) Študija Lahnsteiner et al. (2005) na potočni postrvi (*Salmo trutta fario*)*

172 Tretjič, po navedbah tožeče stranke študija Lahnsteiner et al. (2005), ki se nanaša na potočno postrv (*Salmo trutta fario*) in je omenjena med drugim na strani 57 podpornega dokumenta, prav tako vsebuje hude pomanjkljivosti, kot so nizka kakovost testiranih rib, slaba replikacija, neobstoj analitske potrditve ali nepotrjeni novi učinki. Zaradi zgoraj navedenega naj bi bilo v poročilu EU RAR ugotovljeno, da ta študija ni primerna za regulativne namene. Kljub tej ugotovitvi naj bi se podporni dokument skliceval na navedeno študijo, pri čemer naj bi bila tej dodeljena ocena zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja. Po mnenju tožeče stranke pa bi morala zadevna študija po Klimischevi lestvici točkovanja dobiti oceno 3, to je „nezanesljivo“.

173 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth zavrača ta argument.

174 V zvezi s tem ECHA resda ne prereka, da študija Lahnsteiner et al. (2005) vsebuje podatke, katerih stopnja zanesljivosti je nizka. Kljub temu je, kot je bilo poudarjeno že v točki 64 zgoraj, sestavni del pristopa zanesljivosti dokazov, da lahko uporabljena zbirka podatkov vsebuje pomanjkljive podatke v zvezi z neko končno točko. Nizka zanesljivost nekaterih podatkov, vsebovanih v študiji, ki jo uporabi ECHA, tako sama po sebi ne preprečuje tega, da ECHA tako študijo uporabi pri evalvaciji snovi. Vendar mora ECHA v takem primeru nizko zanesljivost teh podatkov upoštevati pri tehtanju različnih razpoložljivih podatkov.

175 V obravnavanem primeru je iz podpornega dokumenta razvidno, da se je ECHA oprla samo na zanesljive končne točke iz študije Lahnsteiner et al. (2005), kot so med drugim opaženi učinki na nastanek jajčec in plodnost semena. Vendar med drugim ni bila upoštevana končna točka, povezana z zapoznelo ovulacijo, za katero je bilo pregledanih zgolj šest rib. Zato za dodelitev ocene 2 po Klimischevi lestvici točkovanja (zanesljivo z omejitvami) ni videti, da vsebuje očitno napako pri presoji, ker se je ECHA oprla le na nekatere podatke, za katere je presodila, da so zanesljivi.

176 V zvezi s trditvijo tožeče stranke, da se ECHA ni mogla opreti na študijo Lahnsteiner et al. (2005), ker ta ni bila uporabljena v okviru poročila EU RAR, je treba poudariti, da je bil namen tega poročila določiti predvideno koncentracijo brez učinka. Vendar se ocena študije Lahnsteiner et al. (2005), kot jo je opravila ECHA, umešča v drug regulativni okvir, ki sledi drugemu cilju, in sicer identificirati snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

177 Vsekakor je treba ugotoviti, da so bili glede na podporni dokument podatki o potočni postrvi uporabljeni le v podporo sklepom o endokrinem načinu delovanja, ki so bili izpeljani iz študij *in vivo*, izvedenih na drugih vrstah rib, in sicer na vrstah *Oryzias latipes*, *Danio rerio* in *Pimephales promelas*. Iz tega sledi, da tudi ob predpostavki, da so očitki, ki jih tožeča stranka navaja zoper študijo Lahnsteiner et al. (2005), utemeljeni, z njimi nikakor ni mogoče ovreči identifikacije bisfenola A kot endokrinega motilca na podlagi teh primarno upoštevanih podatkov.

178 Glede na navedeno trditve tožeče stranke, ki se nanašajo na študijo Lahnsteiner et al. (2005) na potočni postrvi, ne morejo podpirati ugotovitve, da je bila pri identifikaciji bisfenola A kot endokrinega motilca po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 storjena očitna napaka pri presoji.

iv) Študiji Bowmer in Gimeno (2001) ter Mandich et al. (2007) na vrsti Cyprinus carpio

179 Četrtič, tožeča stranka se sklicuje na nizko zanesljivost dveh študij na vrsti *Cyprinus carpio*.

180 Na eni strani je po navedbah tožeče stranke študija Mandich et al. (2007) na vrsti *Cyprinus carpio*, ki je omenjena na straneh 36 in 48 podpornega dokumenta, dobila oceno 1 po Klimischevi lestvici točkovanja, čeprav gre za študijo, ki jo je treba šteti za eksplorativno, saj ni popolnoma v skladu s smernico OECD 204, kar se tiče nekaterih končnih točk, na katere se je ECHA kljub temu oprla. Poleg tega naj bi ta študija vsebovala nekatere pomanjkljivosti, kot so zlasti nezadostna dokumentiranost, neobstoj podrobnosti o histopatologiji, neobstoj podatkov o kontrolnih ribah, slaba obnovljivost in skromni statistični podatki za podkrepitev. Ob upoštevanju teh elementov bi po njenem mnenju primerna ocena za to študijo morala pripeljati do tega, da bi ta dobila oceno zanesljivosti 3 po Klimischevi lestvici točkovanja (to je „nezanesljivo“).

181 Na drugi strani naj študija, ki sta jo izvedla T. Bowmer in S. Gimeno (2001), kot je omenjena na straneh 36 in 48 podpornega dokumenta, ne bi bila podprta s podrobnim povzetkom. Čeprav naj celotna objava te študije ne bi obstajala, naj bi ta dokaz dobil oceno 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, to je „zanesljivo z omejitvami“, medtem ko naj bi primerna znanstvena ocena narekovala zanesljivost stopnje 4, to je „nezadostna dokumentiranost“.

182 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

183 V zvezi s tem je treba uvodoma opozoriti, da pristop zanesljivosti dokazov ne nasprotuje temu, da se ECHA opre na študije z določenimi pomanjkljivostmi, ki vplivajo na njihovo zanesljivost, če te pomanjkljivosti upošteva pri tehtanju podatkov, na katere se opre. Poleg tega je treba ugotoviti, da so bili podatki o vrsti *Cyprinus carpio* uporabljeni le v podporo sklepom, ki so bili izpeljani iz študij, izvedenih na drugih vrstah rib, in sicer zlasti na vrstah *Danio rerio* in *Oryzias latipes*. Tako nobena od študij, izvedenih na vrsti *Cyprinus carpio*, ni bila uporabljena kot ključna študija pri tehtanju podatkov za identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca.

184 Najprej, v zvezi s študijo Mandich et al. (2007) je treba ugotoviti, da je v podpornem dokumentu navedeno, da je ta študija le deloma v skladu s smernico OECD 204. Navedena študija zlasti ne vsebuje nobene informacije o tem, da so bile končne točke v zvezi z indukcijo vitelogenina ali histopatologijo spolnih žlez analizirane v skladu s to potrjeno smernico. V podpornem dokumentu pa se zadevna študija šteje za zanesljivo brez omejitev, ker ji je dodeljena ocena 1 po Klimischevi lestvici točkovanja, ne da bi se razlikovalo med različnimi končnimi točkami. Ker se ta ocena načeloma dodeli samo študijam, ki so izvedene popolnoma v skladu z mednarodno potrjenimi metodami, je število točk, dodeljeno tej študiji, očitno napačno. Vendar ECHA, kot je navedeno v točki 182 zgoraj, te študije ni štela za ključno študijo pri identifikaciji bisfenola A. Uporabljena je bila le kot podporna študija v okviru pristopa zanesljivosti dokazov. Navedena študija torej ni bila odločilna za identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, temveč je bila z njo ta identifikacija zgolj podkrepljena. Iz tega sledi, da tudi ob predpostavki, da je ECHA nepravilno ocenila zanesljivost te študije, se s tako napako ne bi podvomilo o sklepih, ki so bili izpeljani predvsem iz ključnih študij, kot jih je ECHA ocenila v podpornem dokumentu.

185 Dalje, glede študije Bowmer in Gimeno (2001) je treba ugotoviti, da je iz podpornega dokumenta razvidno, na eni strani, da je bil samo eden od dveh testov, uporabljenih v tej študiji, opravljen v skladu z dobro laboratorijsko prakso, ki jo je opredelila OECD, in na drugi strani, da je na voljo samo razširjen povzetek. Ob upoštevanju teh preudarkov se za dodelitev ocene 2 po Klimischevi lestvici točkovanja (zanesljivo z omejitvami) ne zdi, da vsebuje očitno napako pri presoji. Ob tem je treba poudariti, da je bila – enako kot študija Mandich et al. (2007) – študija Bowmer in Gimeno (2001) uporabljena le v podporo identifikaciji bisfenola A. Torej tudi če bi se ocena te študije izkazala na napačno, se s tako napako ne bi podvomilo o sklepih, izpeljanih predvsem iz ključnih študij.

186 Glede na navedeno je trditve, ki se navajajo v zvezi s študijami, izvedenimi na vrsti *Cyprinus carpio*, mogoče le zavrniti kot neutemeljene, ob upoštevanju vseh teh elementov pa je treba ugotoviti, da s trditvami, podanimi v zvezi z nekaterimi študijami *in vivo* na nekaterih vrstah rib, ni bil dokazan obstoj očitne napake pri presoji v zvezi z ocenjevanjem teh študij, ki bi pomenila, da z navedenimi študijami ni bilo mogoče podpreti sklepa o estrogenskem načinu delovanja bisfenola A pri ribah na podlagi pristopa zanesljivosti dokazov.

6) Sklepna ugotovitev glede prvega očitka drugega dela prvega tožbenega razloga

187 Glede na navedeno je treba ugotoviti, da je ECHA v okviru izvajanja svoje diskrecijske pravice, da bi v obravnavanem primeru identificirala bisfenol A kot endokrini motilec, ki ima lahko resne učinke na okolje, sledila pregledni in sistematični metodologiji ter pri tem spoštovala načelo odličnosti, da je ocenila različne dokaze, na katere se je oprla. V okviru pristopa zanesljivosti dokazov je ECHA pretehtala podatke *in vivo* in podatke *in vitro* iz številnih znanstvenih študij, hkrati pa upoštevala znanstveno zanesljivost vsake študije. Na podlagi tega tehtanja je identificirala endokrini način delovanja v prvi vrsti opirajoč se na nekatere študije *in vivo* na nekaterih vrstah rib in dvoživk, medtem ko so bili drugi podatki *in vivo*, in sicer zlasti podatki o nekaterih vrstah nevretenčarjev, in podatki *in vitro* uporabljeni v podporo tem sklepom.

188 Zanesljivost vseh zgoraj omenjenih podatkov je agenciji ECHA omogočila, da je oblikovala svoje sklepe glede intrinzičnih lastnosti bisfenola A kot endokrinega motilca. Ti sklepi zlasti niso bili izpeljani iz ene posamične študije in še manj iz ene same študije, ki bi bila uporabljena kot podporna študija. Ugotoviti pa je treba, da so kritike tožeče stranke v zvezi z nekaterimi

študijami, ki jih je uporabila ECHA, omejene na izpodbijanje njihove posamične upoštevnosti ali njihove neodločilne narave, vendar te kritike ne dokazujejo vsebinske protislovnosti ugotovljenih učinkov ali očitne nedoslednosti pri tehtanju, ki bi izničila zanesljivost dokazov.

189 Zato je treba prvi očitek drugega dela prvega tožbenega razloga zavrniti.

b) Drugi očitek drugega dela prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ECHA ne bi dokazala, da je znanstveno dokazano, da ima bisfenol A lahko resne učinke na okolje zaradi svojih lastnosti endokrinega motilca

190 Tožeča stranka z drugim očitkom drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker ni dokazala, da je znanstveno dokazano, da ima bisfenol A lahko resne učinke na okolje zaradi svojih lastnosti endokrinega motilca. Kot pa pojasnjuje tožeča stranka, je v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 le snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci in „za katere je […] znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na […] okolje“, mogoče identificirati kot take, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.

191 Tožeča stranka meni, da dokazi, ki se navajajo v podpornem dokumentu, ne izkazujejo jasne hipoteze, s katero bi se dokazovalo, da ima bisfenol A način delovanja, ki v okolju povzroča motnje endokrinega sistema, temveč temeljijo zgolj na opisu posamičnih opažanj v kontekstu motenj endokrinega sistema, medtem ko so znanstvene trditve nejasne in nepodprte. Podatki, ki podpirajo obstoj šibkega estrogenskega delovanja za ribe in dvoživke, naj ne bi zadostovali za identifikacijo snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Dokazi naj bi bili, nasprotno, bodisi izjemno šibki bodisi zelo špekulativni. Zadnjenavedena kritika naj bi veljala posebej za predlagani način delovanja pri ribah in dvoživkah. Prav tako naj ne bi bilo dovolj dokazov, pridobljenih na primer s študijami *in vitro*, s katerimi bi bilo mogoče bisfenol A identificirati tako, da ima način delovanja, ki povzroča motnje endokrinega sistema.

192 Tožeča stranka se v utemeljitev svojega argumenta sklicuje na pripombe, ki sta jih med javnim posvetovanjem predložila Kraljevina Danska in Združeno kraljestvo. Natančneje, Združeno kraljestvo naj bi izrazilo zadržke glede sklepa, da bisfenol A nedvomno povzroča svoje učinke prek motenj endokrinega sistema.

193 Poleg tega tožeča stranka navaja, da trditev ECHA, v skladu s katero je določen učinek povezan z nekim načinom delovanja, ki povzroča motnje endokrinega sistema, ni dopolnjena z dovolj dokazi, da bi bila lahko izpolnjena merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Tožeča stranka na splošno poudarja, da zgolj povezanost teh dveh vidikov po njenem mnenju ne izkazuje zahtevanih znanstvenih dokazov.

194 Tudi okoliščina, da so nekateri resni učinki znani kot potencialno „izhajajoči iz EATS-delovanja [estrogensko, androgeno, ščitnično in steroidogeno delovanje]“, naj ne bi bila zadosten znanstveni dokaz endokrinega načina delovanja bisfenola A *in vivo*, ki bi povzročal resne učinke. Po mnenju tožeče stranke bi bilo treba preučiti in izključiti obstoj drugih možnih mehanizmov. Ker naj bi se pri večini testov *in vitro* na endokrinih mehanizmih ocenjeval le začetni molekularni dogodek, naj bi bili potrebni drugi podatki o neželenih učinkih, na katere se sumi, preden je mogoče predpostavljati, da so nekateri učinki „izhajajoči iz EATS-delovanja“. Poleg tega naj bi bila zgolj trditev, da so nekateri učinki znani kot „izhajajoči iz EATS-delovanja“, presplošna in naj ne bi pojasnjevala niti tega, za katere učinke gre, kako so ti učinki znani kot „izhajajoči iz

EATS-delovanja“ in kdo jih pozna kot take, niti tega, kako naj bi ta trditev agenciji ECHA omogočala, da je ugotovila obstoj verjetne biološke zveze. Zato naj bi ECHA morala opraviti podrobno analizo načina delovanja.

195 V podpornem dokumentu naj ne bi bili ugotovljeni ne ključni biokemični, celični in molekularni dogodki v predlaganem načinu delovanja, ne časovno ujemanje, ne ujemanje med odmerkom in odzivom, temveč naj bi se v njem zgolj predpostavljal njihov obstoj v hipotetičnem scenariju. S tem naj ECHA ne bi izpolnila meril, ki jih je v podpornem dokumentu sama opredelila.

196 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

197 V zvezi s tem je treba preučiti, ali ECHA ni upoštevala zahtevnega dokaznega standarda, da je dokazala, da bisfenol A povzroča resne učinke na okolje zaradi svojega endokrinega načina delovanja.

198 Uvodoma je treba poudariti, da je Splošno sodišče v točki 173 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), presodilo, da za to, da se vzpostavi vzročna zveza v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, zadostuje verjetnost, da ima neki endokrini motilec resne učinke na okolje. Tak pristop naj bi bil med drugim skladen s previdnostnim načelom, na katerem v skladu s členom 1(3) Uredbe št. 1907/2006 temeljijo določbe te uredbe.

199 Poleg tega je Splošno sodišče v točki 94 sodbe z dne 20. septembra 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, v pritožbenem postopku, EU:T:2019:639), pojasnilo, da mora biti „na podlagi dejstev in dokazov, upoštevanih med preučitvijo snovi, […] mogoče dokazati, da je ‚verodostojno‘, da način delovanja te snovi lahko privede do nekaterih škodljivih učinkov[, in da, nasprotno,] člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ne zahteva absolutnega dokaza vzročnosti“.

200 Z vidika teh preudarkov je treba podati naslednje ugotovitve. ECHA v podpornem dokumentu jasno predstavlja metodologijo, ki ji sledi pri ugotavljanju, ali med endokrinim načinom delovanja bisfenola A in resnimi učinki obstaja verjetna biološka zveza. V skladu s to metodologijo je ECHA ocenila na eni strani kazalnike endokrinega načina delovanja in na drugi strani učinke na zgornje končne točke kot dokaze, ki podpirajo sklep, da bisfenol A povzroča resne učinke zaradi svojega endokrinega načina delovanja. V zvezi s tem se v dokumentu zlasti študije *in vivo* štejejo za upoštevne za ugotavljanje, ali resne učinke povzroča endokrini način delovanja ali pa so zgolj posledica splošne sistemske strupenosti.

201 Na primer, na straneh od 33 do 35 podpornega dokumenta so še posebej v zvezi s študijami na ribah pojasnjeni na eni strani upoštevni kazalniki endokrinega načina delovanja, in sicer zlasti indukcija vitelogenina ali histološke spremembe, ter na drugi strani zgornje končne točke, ki se v skladu z navodili OECD št. 150 za ocenjevanje endokrinih motilcev lahko štejejo za kazalnike antagonista receptorja estrogenskih hormonov, in sicer zlasti upad sekundarnih spolnih značilnosti in sprememba deleža po spolu v korist samic med spolnim razvojem. V zvezi s tem je v podpornem dokumentu pojasnjeno, da končne točke v kombinaciji s kazalniki endokrinega delovanja omogočajo ugotovitev obstoja estrogenskega načina delovanja.

202 Glede na te preudarke je v podpornem dokumentu za vrsti *Oryzias latipes* in *Danio rerio* sklenjeno, da obstaja neposredna zveza med estrogenskim načinom delovanja in opaženimi resnimi učinki. Ti sklepi so izpeljani iz znanstvenih študij, ki so analizirane v podpornem

dokumentu in v katerih je bila v vseh opažena indukcija vitelogenina pri vrstah *Oryzias latipes* in *Danio rerio*. Opažene so bile tudi spremembe deleža po spolu, in sicer za vrsto *Oryzias latipes* zlasti v ključni študiji Yokota et al. (2000) in za vrsto *Danio rerio* v študiji Chen et al. (2015).

203 Poleg tega v zvezi z dvoživkami študije, analizirane v podpornem dokumentu, zlasti študiji Iwamuro et al. (2003) in Heimeier et al. (2009), dokazujejo ščitnični način delovanja, ki se je pokazal v motnjah hipotalamo-hipofizo-ščitnične osi in zapoznelem razvoju, zaradi česar je ECHA sklenila, da obstaja verjetna biološka zveza med načinom delovanja in resnimi učinki.

204 Ob upoštevanju navedenega je treba ugotoviti, da v nasprotju s tem, kar trdi tožeča stranka, dokazi, na katere se je sklicevala ECHA, niso bili ne preveč nejasni ne preveč špekulativni. Temeljili so namreč na opazovanju celičnih in molekularnih biokemičnih dogodkov. Na podlagi teh podatkov je ECHA lahko menila, da je biološko verjetno, da bisfenol A povzroča svoje učinke zaradi endokrinega načina delovanja. V nasprotju s tem, kar se zdi, da trdi tožeča stranka, ECHA ni zgolj „povezala določenega učinka z nekim načinom delovanja“.

205 Poleg tega se je ECHA v obravnavanem primeru, da bi dokazala obstoj verjetne biološke zveze, oprla primarno na nekatere ključne študije v zvezi z nekaterimi vrstami rib in nekaterimi vrstami dvoživk. To ugotovitev podpira več študij *in vivo* in *in vitro*. Verjetnosti obstoja vzročne zveze, ki jo je ugotovila ECHA v podpornem dokumentu, torej ni mogoče omajati zgolj z dejstvom, da še naprej obstajajo negotovosti glede omejene količine podatkov, če se ti obravnavajo posamično, na primer glede nekaterih elementov iz študije Chen et al. (2015), kot so opisani zgoraj. Tudi če bi ECHA prezrla študije, na katerih domnevne pomanjkljivosti se sklicuje tožeča stranka, bi bila namreč zanesljivost vseh preostalih dokazov vseeno zadostna za podprtje sklepa, ki ga je ECHA podala glede verjetnosti vzročne zveze med endokrinim načinom delovanja in opaženimi resnimi učinki.

206 Te ugotovitve ni mogoče ovreči z nobeno od trditev tožeče stranke.

207 Najprej, glede trditve, da je ECHA pri svoji oceni zgolj predpostavljala – brez podrobne analize – da nekatere učinke bisfenola A povzroča endokrino delovanje, je sicer res, da se v delu podpornega dokumenta, v katerem je opisana uporabljena metodologija, predpostavlja, da nekateri od teh učinkov izhajajo iz endokrinega delovanja. Vendar je v podpornem dokumentu ta predpostavka podprta s sklicevanjem na znanstvene publikacije. Tako je na strani 34 podpornega dokumenta pojasnjeno, da je sprememba deleža po spolu v korist samic znan rezultat estrogenske oziroma antiandrogene izpostavljenosti med spolnim razvojem, pri čemer so navedeni trije referenčni viri, vključno s publikacijami OCED in Mednarodnega programa za kemijsko varnost pri SZO. S tem je ECHA izhajala iz hipoteze, ki je očitno vsaj verjetna z znanstvenega vidika ter torej zadosti dokaznemu standardu glede obstoja biološko verjetne vzročne zveze med načinom delovanja in resnimi učinki.

208 Dalje, v zvezi s trditvijo tožeče stranke, da podatki, ki podpirajo obstoj šibkega estrogenskega delovanja, ne zadostujejo za identifikacijo endokrinega motilca, je treba, prvič, poudariti, da tožeča stranka ne opredeljuje, kaj ima v mislih s šibkim endokrinim delovanjem in kateri so torej podatki, ki so po njenem mnenju nezadostni. Drugič, pristop zanesljivosti dokazov omogoča in zahteva, da se upoštevajo vsi upoštevni podatki, ki podpirajo neko hipotezo. Tako je ECHA svoje sklepe lahko pravilno oprla tudi na podatke, ki kažejo le šibke učinke. Tretjič, stopnja opaženih učinkov ni nujno merilo za dokaz vzročne zveze med endokrinim načinom delovanja in njegovimi učinki. Tako vzročno zvezo je mogoče verjetno dokazati tudi na podlagi šibkih učinkov.

209 Nazadnje, glede trditve tožeče stranke, da je Združeno kraljestvo izrazilo zadržke glede sklepa, da bisfenol A nedvomno povzroča svoje učinke prek motenj endokrinega sistema, je treba navesti, da je bila ta pripomba Združenega kraljestva dejansko podana z vidika podatkov, vsebovanih v študijah na nevretenčarjih. Na strani 135 podpornega dokumenta pa je razvidno, da se ECHA ni odločilno oprla na podatke o nevretenčarjih, temveč je le ugotovila, da je mogoče, da učinke bisfenola A povzročajo motnje endokrinega sistema. Natančneje, ECHA na navedeni strani priznava, da ni znanstvenega dogovora o opredelitvi verjetne biološke zveze med učinki in endokrinim načinom delovanja pri teh vrstah nevretenčarjev, zato je te dokaze mogoče uporabiti zgolj kot dodatno podkrepitev v podporo sklepom, izpeljanim v prvi vrsti iz študij na ribah in dvoživkah. Zato agenciji ECHA ni mogoče očitati, da je zavrnila zadržke, kot sta jih Kraljevina Danska in Združeno kraljestvo izrazila med posvetovanjem o predlogu identifikacije.

210 Glede na vse navedeno je treba drugi očitek drugega dela prvega tožbenega razloga zavrniti.

c) Tretji očitek drugega dela prvega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji v zvezi z opredelitvijo enakovredne ravni zaskrbljenosti

211 Tožeča stranka s tretjim očitkom drugega dela prvega tožbenega razloga trdi, da je ECHA storila očitno napako pri presoji v zvezi z opredelitvijo meril iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 s tem, da je sklenila, da bisfenol A vzbuja „enakovredno raven zaskrbljenosti“ kot uporaba drugih snovi iz člena 57(d) in (e) Uredbe št. 1907/2006, in sicer na eni strani snovi PBT in na drugi strani snovi vPvB.

212 Najprej tožeča stranka trdi, da lahka biološka razgradljivost bisfenola A in dejstvo, da potencialna koncentracija v okolju ne presega varnega praga, nasprotujeta možnosti, da ta snov vzbuja enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba snovi PBT ali vPvB, ker se ne kopiči v okolju. V zvezi s tem se tožeča stranka sklicuje na oddelek 1.1 Priloge XIII k Uredbi št. 1907/2006, v skladu s katerim snov ne izpolnjuje merila obstojnosti, če je biološko razgradljiva. Visoko raven zaskrbljenosti, povezano s snovmi PBT in vPvB, naj bi v bistvu vzbujalo njihovo kopičenje v okolju, ker so te snovi po svojih lastnostih obstojne in se kopičijo v organizmih. Čeprav se za to, da bi bila snov opredeljena kot endokrini motilec v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ne zahteva, da ima lastnosti PBT in vPvB, tožeča stranka meni, da se je treba sklicevati na lastnosti, ki so upoštevne za identifikacijo snovi PBT in vPvB, in sicer na obstojnost in kopičenje v organizmih. V utemeljitev svojega argumenta se tožeča stranka sklicuje na pripombe, ki jih je več držav članic, zlasti Kraljevina Nizozemska in Združeno kraljestvo, podalo glede dokumentacije, pripravljene v skladu s Prilogo XV, pri čemer so vztrajale pri lahki in hitri biološki razgradljivosti bisfenola A. Tožeča stranka trdi, da je ECHA na te pripombe odgovorila s potrditvijo, da je bisfenol A lahko biološko razgradljiv. Kljub temu naj ta agencija ne bi podvomila o svojih sklepih glede enakovredne ravni zaskrbljenosti. Poleg tega naj ECHA ne bi dokazala obstoja enakovredne ravni zaskrbljenosti glede na druga merila razen obstojnosti in kopičenja v organizmih.

213 Tožeča stranka napotuje tudi na določitev predvidene koncentracije brez učinka, ki je bila za bisfenol A izvedena v poročilu EU RAR, kar naj bi kazalo, da je mogoče določiti varno raven izpostavljenosti bisfenolu A. Vendar naj bi ECHA špekulativno sklenila, da se zdi težko najti varno raven, ne da bi zagotovila utemeljitev tega sklepa, kar po mnenju tožeče stranke pomeni očitno napako pri presoji, ki jo vsebuje izpodbijani sklep.

214 Dalje, v delu, v katerem se je ECHA oprla tudi na resnost in trajnost učinkov, tožeča stranka trdi, da take ugotovitve temeljijo na nezanesljivih študijah. Poleg tega se ECHA po mnenju tožeče stranke ne more sklicevati na resnost učinkov, da bi utemeljila raven zaskrbljenosti, glede na to, da se v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 resnost učinkov upošteva že pri ugotavljanju, ali bisfenol A pomeni snov, za katero je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje.

215 Nazadnje, po mnenju tožeče stranke zgolj to, da je Odbor držav članic soglasno sprejel, da obstaja taka raven zaskrbljenosti, ne zadostuje in ne more nadomestiti neobstoja znanstvenih dokazov za to trditev.

216 ECHA ob podpori Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

217 V zvezi s tem je treba na začetku opozoriti, da člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 za identifikacijo drugih snovi, kot so te, ki izpolnjujejo merila iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, zahteva, da je za vsak primer posebej znanstveno dokazano, prvič, da imajo zadevne snovi lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, in drugič, da ti učinki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, in sicer snovi CMR, PBT in vPvB. Ta pogoja sta kumulativna, tako da je treba identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, zavrniti, če eden od teh pogojev ni izpolnjen (sodba z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, točka 26).

218 V zvezi z drugim pogojem iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 je treba dokazati, da ti učinki vzbujajo „enakovredn[o raven zaskrbljenosti]“, kot jo vzbujajo snovi CMR, PBT ali vPvB. Kot pa je Sodišče poudarilo v točki 32 sodbe z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ne določa nobenega merila in ne vsebuje nobenega pojasnila glede narave zaskrbljenosti, ki jo je treba upoštevati za identifikacijo snovi, ki niso CMR, PBT ali vPvB. V teh okoliščinah je treba ugotoviti, ali je ECHA storila očitno napako pri presoji v zvezi z določitvijo ravni zaskrbljenosti.

219 Najprej je treba ugotoviti, da je v podpornem dokumentu prek pristopa zanesljivosti dokazov predstavljen niz preudarkov, na podlagi katerih je ECHA prišla do sklepa o verjetnih resnih učinkih, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti. V podpornem dokumentu se navajata med drugim resnost učinkov na razmnoževanje in na spolni razvoj rib in dvoživk ter trajnost teh učinkov, ki imajo potencialno dolgoročne posledice za populacijo celo po kratkotrajni izpostavljenosti bisfenolu A. Prav tako je v podpornem dokumentu pojasnjeno, prvič, da bisfenol A deluje na širok nabor ekološko pomembnih vrst, in drugič, da izpostavljenost tej snovi ni omejena na nekatera okolja, temveč je vseprisotna. Nazadnje, podporni dokument se sklicuje na težavnost določanja in količinskega opredeljevanja varnega praga izpostavljenosti.

220 Ugotoviti pa je treba, da tožeča stranka ne izpodbija teh sklepov v celoti. Na eni strani namreč zgolj razpravlja o možnosti določitve varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A, na drugi strani pa le trdi, da lahka in hitra biološka razgradljivost bisfenola A, ki je ECHA sicer ne prereka, nasprotuje ugotovitvi enakovredne ravni zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo med drugim snovi PBT in vPvB.

221 Najprej, glede možnosti za določitev varne ravni izpostavljenosti je treba ugotoviti, da je bila v poročilu EU RAR resda določena predvidena koncentracija brez učinka.

222 Kot pa je ECHA pojasnila v stališču glede odgovora tožeče stranke na pisno vprašanje Splošnega sodišča, v nasprotju z delom, ki je opravljeno za določitev predvidene koncentracije brez učinka, pri identifikaciji snovi po členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ne gre za vprašanje analize tveganj, temveč za oceno nevarnosti, ki jih vključujejo intrinzične lastnosti snovi. Tako je treba možnost za izpeljavo varne ravni znotraj konteksta oceniti glede na nevarnosti, ki jih bisfenol A pomeni za okolje zaradi svojega endokrinega načina delovanja. V tem okviru je ECHA upoštevala negotovosti, izpostavljene pri izpeljevanju varne ravni. V podpornem dokumentu so v zvezi s tem omenjene zlasti težave, ki izhajajo iz tega, da je nekatere učinke mogoče opaziti le v nekaterih življenjskih fazah, nekaterih obdobjih ali nekaterih sezonah. Poleg tega so bile opredeljene težave zaradi dejstva, da bisfenol A vpliva na širok nabor organizmov prek različnih endokrinih načinov delovanja.

223 Ob upoštevanju teh negotovosti, ki so vsaj verjetne, se je ECHA previdno lotila vprašanja možnosti za določitev varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A. Ta previdnost je utemeljena zlasti z vidika previdnostnega načela, na katerem v skladu s členom 1(1) Uredbe št. 1907/2006 temeljijo določbe te uredbe. To načelo, ki je splošno načelo prava Unije, pomeni, da je takrat, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za okolje, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani (glej v tem smislu sodbi z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi, C-616/17, EU:C:2019:800, točka 43, in z dne 19. septembra 2019, GE Healthcare/Komisija, T-783/17, EU:T:2019:624, točka 45). Zato agenciji ECHA ni mogoče očitati, da je raven zaskrbljenosti, ki jo vzbujajo učinki bisfenola A zaradi njegovega endokrinega načina delovanja, utemeljila zlasti s sklicevanjem na negotovosti, ki jih je opredelila za določitev varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.

224 Dalje, v zvezi s trditvijo, da lahka in hitra biološka razgradljivost bisfenola A nasprotuje ugotovitvi enakovredne ravni zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, je treba, prvič, ugotoviti, da je ta trditev protislovna. Na eni strani tožeča stranka pravilno priznava, da za to, da bi bilo snov mogoče šteti za endokrini motilec v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ni potrebno, da ima ta snov lastnosti PBT in vPvB. Na drugi strani meni, da se je treba za določitev enakovredne ravni zaskrbljenosti sklicevati na lastnosti, ki so upoštevne za identifikacijo snovi PBT in vPvB. Vendar v tem okviru tožeča stranka ne pojasnjuje, katera so tista merila, ki bi po njenem mnenju omogočala identifikacijo snovi kot endokrinega motilca, ne da bi bila ta snov hkrati snov PBT in vPvB.

225 Ta razlaga člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ki jo podaja tožeča stranka, bi v bistvu vodila do tega, da bi se z njim zgolj podvajale določbe člena 57, od (a) do (e), te uredbe, zaradi česar bi določbe člena 57(f) navedene uredbe izgubile polni učinek. Taka razlaga bi bila tako v nasprotju z glavnim ciljem Uredbe št. 1907/2006, določenim v njenem členu 1(1), to je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja, ker bi pripeljala do položaja, v katerem snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ki nimajo lastnosti iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, ne bi mogle biti identificirane kot take. V skladu s členom 57(f) te uredbe pa ta določba zajema zlasti snovi, ki „ne izpolnjujejo kriterijev iz [člena 57(d) in (e) navedene uredbe]“.

226 Drugič, tožeča stranka ne pojasnjuje, kako naj bi lahka biološka razgradljivost bisfenola A sama po sebi ovrgla sklepe ECHA o ravni zaskrbljenosti, ki jo vzbuja bisfenol A. Iz podpornega dokumenta pa je razvidno, da je ECHA menila, da lahko celo kratkotrajna izpostavljenost bisfenolu A zadostuje za povzročitev resnih, trajnih in dolgoročnih učinkov na organizme in populacije. Torej lahka in hitra biološka razgradljivost bisfenola A ne more vplivati na raven zaskrbljenosti, kot jo je opredelila ECHA.

227 Tretjič, spomniti je treba, da je ECHA raven zaskrbljenosti določila na podlagi zanesljivosti dokazov. Tako je treba trditev, da se je ECHA oprla na nezanesljive študije, ki ustreza prvemu očitku prvega tožbenega razloga, prav tako zavrniti. Zanesljivost ocenjenih študij je agenciji ECHA omogočila, da je brez storjene očitne napake pri presoji sklenila, da so učinki, ki jih povzroča bisfenol A zaradi svojega endokrinega načina delovanja, trajni, ker se prenašajo med generacijami, kot je bilo ugotovljeno v številnih večgeneracijskih študijah, izvedenih na vrstah rib in analiziranih v podpornem dokumentu.

228 Nazadnje, v zvezi z resnostjo učinkov, ki jih povzroča bisfenol A zaradi svojega endokrinega načina delovanja, je treba poudariti, da se s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 sicer res zahteva, da se dokaže, da bisfenol A povzroča resne učinke na okolje. Vendar to agenciji ECHA ne preprečuje, da resnost teh učinkov presodi v primerjavi z resnostjo učinkov, ki jih povzročajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe. Tak pristop zlasti ne pomeni dvojnega upoštevanja dokazov, ampak zgolj analizo teh dokazov z drugega vidika.

229 Ob upoštevanju teh elementov je treba ugotoviti, da tožeča stranka ni prikazala, kako naj bi ECHA storila očitno napako pri presoji v zvezi z določitvijo enakovredne ravni zaskrbljenosti.

230 Glede na vse navedeno je treba ta tretji očitek drugega dela prvega tožbenega razloga zavrniti, s tem pa zavrniti tudi ta del in ta tožbeni razlog v celoti.

[…]

IV. Stroški

272 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi agencije ECHA in združenja ClientEarth naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi njune stroške.

273 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Zvezna republika Nemčija in Francoska republika zato nosita vsaka svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (osmi senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**

2. **PlasticsEurope nosi svoje stroške ter stroške Evropske agencije za kemikalije (ECHA) in združenja ClientEarth.**

3. **Zvezna republika Nemčija in Francoska republika nosita vsaka svoje stroške.**

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 16. decembra 2020.

Podpisi