GENERALINĖS ADVOKATĖS
JULIANE KOKOTT IŠVADA,
pateikta 2023 m. balandžio 20 d.[1]

Byla C-559/21 P

Global Silicones Council ir kt.
prieš

Europos cheminių medžiagų agentūrą (ECHA)

„Apeliacinis skundas – Cheminių medžiagų, kurias galima įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 (REACH) XIV priedą, sąrašo (kandidatinio sąrašo) sudarymas – Oktametilciklotetrasiloksano (D4), dekametilciklopentasiloksano (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksano (D6) įtraukimas į kandidatinį sąrašą – Patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos (PBT) – Labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagos – Bioakumuliacija – Biokoncentracijos koeficientas – Organiniai metalų junginiai – Faktinių aplinkybių teisinis kvalifikavimas – Akivaizdi vertinimo klaida – Toksiškumas“

I. Įvadas

1. Pagal REACH reglamentą[2] Sąjunga gali apriboti labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų gamybą, naudojimą ar tiekimą rinkai. Taigi Komisija gali nustatyti reikalavimą gauti autorizaciją naudoti tokias medžiagas. Rengdamasi taikyti šią priemonę, Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) pirmiausia turi įtraukti atitinkamas chemines medžiagas į vadinamąjį kandidatinį sąrašą, kuris jau yra susijęs su tam tikrais reikalavimais.

2. Labai didelį susirūpinimą kelia patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos (PBT) arba labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos (vPvB) medžiagos[3]. Šios medžiagos skaidosi labai lėtai arba visai nesiskaido, todėl gali kauptis tam tikrose aplinkos dalyse. Tokio kaupimosi ilgalaikio poveikio neįmanoma numatyti. Be to, PBT arba vPvB medžiagos gali užteršti nutolusias vietoves, kurios turėtų būti apsaugotos nuo tolesnio užteršimo pavojingomis medžiagomis, atsirandančiomis dėl žmogaus veiklos[4].

[1] Originalo kalba: vokiečių.

[2] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1); taikoma 2017 m. rugpjūčio 30 d. Komisijos reglamento (ES) 2017/1510 redakcija (OL L 224, 2017, p. 110).

[3] 2011 m. kovo 15 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 253/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priedas, 3 konstatuojamoji dalis (OL L 69, 2011, p. 7).

[4] *ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment (Chapter R.11)* (2017-06-28), p. 11.

3. Šis apeliacinis skundas grindžiamas tuo, kad ECHA mano, jog nagrinėjamos medžiagos – oktametilciklotetrasiloksanas (D4), dekametilciklopentasiloksanas (D5) ir dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) – yra PBT/vPvB medžiagos. Taigi ginčijamu sprendimu [5] ECHA šias tris medžiagas įtraukė į kandidatinį sąrašą, kuriam taikomas autorizacijos reikalavimas.

4. Šis apeliacinis skundas visų pirma susijęs su nuostatomis dėl bioakumuliacijos vertinimo metodo ir tam tikrais mokslu ir faktais grindžiamais prieštaravimais dėl šių nuostatų taikymo.

II. Teisinis pagrindas

5. REACH reglamento 13 straipsnyje pateikiami informacijos apie cheminių medžiagų savybes rinkimo bendrieji reikalavimai. 3 dalyje aptariami bandymų metodai:

„Jei norint surinkti informaciją apie cheminių medžiagų savybes būtina atlikti cheminių medžiagų bandymus, jie atliekami taikant Komisijos reglamente nustatytus bandymų metodus arba taikant kitus tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija ar Agentūra pripažįsta tinkamais.“

6. REACH reglamentu Komisija įgaliojama nustatyti, kad tam tikrų cheminių medžiagų naudojimui būtina gauti autorizaciją (VII antraštinė dalis).

7. Remiantis REACH reglamento 57 straipsnio d ir e punktais, visų pirma gali būti autorizuojamos PBT ir vPvB cheminės medžiagos:

„58 straipsnyje nustatyta tvarka į XIV priedą gali būti įtrauktos šios cheminės medžiagos:

<…>

d) cheminės medžiagos, kurios yra patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

e) cheminės medžiagos, kurios yra labai patvarios ir didelės bioakumuliacijos pagal šio reglamento XIII priedo kriterijus;

f) <…>“

8. REACH reglamento 59 straipsnyje išdėstyta 57 straipsnyje nurodytų cheminių medžiagų nustatymo tvarka ir numatyta, kad taip nustatytas chemines medžiagas ECHA įtrauks į cheminių medžiagų, kurias reikia apsvarstyti dėl įtraukimo į XIV priedą, sąrašą, vadinamąjį kandidatinį sąrašą.

9. REACH reglamento XIII priede pateikiami PBT ir vPvB cheminių medžiagų nustatymo kriterijai.

[5] 2018 m. birželio 20 d. ECHA sprendimas ED/61/2018.

10. REACH reglamento XIII priedo įvado antroje pastraipoje aprašomas kriterijų taikymo metodas:

„Nustatant patvarias, bioakumuliacines ir toksiškas chemines medžiagas ir labai patvarias ir didelės bioakumuliacijos chemines medžiagas, taikomi ekspertų vertinimu grindžiami įrodomieji duomenys – visa atitinkama 3.2 skirsnyje išvardyta informacija lyginama su 1 skirsnyje išdėstytais kriterijais. Tai visų pirma taikoma, kai turimai informacijai negalima tiesiogiai taikyti 1 skirsnyje išdėstytų kriterijų.“

11. REACH reglamento XIII priedo įvado ketvirtoje pastraipoje nustatyta, kad „[i]nformacija, naudojama cheminės medžiagos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms ir (arba) didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybėms vertinti, grindžiama atitinkamomis sąlygomis gautais duomenimis“.

12. Pagal XIII priedo įvado penktą pastraipą „[n]ustatant <…> atsižvelgiama ir į atitinkamų cheminės medžiagos sudedamųjų dalių ir atitinkamų virsmo ir (arba) skaidymo produktų patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes ir didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos savybes“.

13. Pagal REACH reglamento XIII priedo įvado šeštą pastraipą šis priedas „taikomas visoms organinėms medžiagoms, įskaitant organinius metalo junginius“.

14. REACH reglamento XIII priedo 1.1.2 ir 1.2.2 punktuose bioakumuliacija nustatoma atsižvelgiant į biokoncentracijos koeficientą:

„1.1.2. Bioakumuliacija

Cheminė medžiaga atitinka bioakumuliacijos kriterijų (B), jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 2 000.

<…>

1.2.2. Bioakumuliacija

Cheminė medžiaga atitinka didelės bioakumuliacijos kriterijų, jei biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientas yra didesnis kaip 5 000.“

15. Be to, REACH reglamento XIII priedo 3.2 punktas susijęs su informacija, kurią reikia apsvarstyti:

„3.2. Vertinimo informacija

Patvarumo, didelio patvarumo, bioakumuliacijos, didelės bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms vertinti naudojant įrodomuosius duomenis apsvarstoma ši informacija:

3.2.1. <…>

3.2.2. Bioakumuliacijos arba labai didelės bioakumuliacijos savybių vertinimas:

a) biokoncentracijos arba bioakumuliacijos vandens organizmuose tyrimo rezultatai;

b) kita informacija apie bioakumuliacijos galimybes, jei galima pagrįstai įrodyti jos tinkamumą ir patikimumą, pavyzdžiui:

   – bioakumuliacijos sausumos gyvūnuose tyrimo rezultatai,

   – žmogaus organizmo skysčių ar audinių, tokių kaip kraujo, pieno ar riebalų, mokslinės analizės duomenys,

   – nustatytas padidėjęs lygmuo biotoje, visų pirma nykstančių rūšių augaluose ir gyvūnuose arba pažeidžiamose populiacijose, palyginti su lygmeniu jas supančioje aplinkoje,

   – lėtinio toksiškumo gyvūnams tyrimo rezultatai,

   – cheminės medžiagos toksikokinetinių savybių vertinimas;

c) informacija apie cheminės medžiagos gebėjimą biologiškai koncentruotis maisto grandinėje, jei įmanoma, išreikštą biologinio koncentravimosi veiksniais ar koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse veiksniais.“

16. Remdamasi REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalimi Komisija priėmė Reglamentą (EB) Nr. 440/2008[6], jo priedo C.13 skirsnyje reglamentuojami biologinio kaupimosi žuvyse tyrimai, atliekami naudojant veikimo per vandeninę terpę metodą ir mitybos bandymą.

17. C.13 skirsnio įvado pirmoje pastraipoje paaiškinamos bandymo metodo aplinkybės:

„Šis bandymų metodas atitinka EBPO bandymų gaires (TG) 305 (2012). Šios bandymų metodo peržiūros pagrindinis tikslas yra dvejopas. Pirma, numatyta įtraukti biologinio kaupimosi per maistą <…> bandymą, kuris tiktų labai mažai tirpių vandenyje medžiagų biologinio kaupimosi gebai nustatyti. <…>“

18. C.13 skirsnio įvado antra pastraipa pagrindžiamas mitybos bandymo metodo nustatymas:

„<…> Be to, buvo pripažinta, kad vandenyje labai mažai tirpių medžiagų bandymus gali būti techniškai neįmanoma atlikti. Be to, jei medžiagos labai mažai tirpsta vandeninėje terpėje, veikimo per vandeninę terpę metodas gali būti ne toks svarbus, palyginti su mitybos bandymu. Taip buvo sukurtas bandymų metodas, kurį atliekant žuvys paveikiamos per jų maistą.“

19. C.13 skirsnio įvado šeštoje pastraipoje paaiškinamas reikalavimas dėl veikimo per vandeninę terpę bandymo:

„<…> Veikimo per vandeninę terpę bandymas labiausiai tinka stabilioms organinėms medžiagoms, kurių log K_{OW} vertės yra nuo 1,5 iki 6,0 (13), bet vis dar gali būti taikoma stipriai hidrofobinėms medžiagoms (kurių log K_{OW} > 6,0), jei galima įrodyti visiškai vandenyje ištirpusios bandomosios cheminės medžiagos koncentracijos stabilumą. Jei vandenyje ištirpintos bandomosios cheminės medžiagos koncentracijos stabilumo negalima įrodyti, veikimo per vandeninę terpę tyrimas netiktų, todėl medžiagą žuvyse reikėtų nustatyti mitybos metodu (nors mitybos bandymo rezultatų aiškinimas ir naudojimas gali priklausyti nuo reglamentavimo sistemos).“

[6] 2008 m. gegužės 30 d. Komisijos reglamentas, nustatantis bandymų metodus pagal REACH reglamentą (OL L 142, 2008, p. 1).

20. C.13 skirsnio įvado aštuntoje pastraipoje aptariamas skirtingų bandymų metodų pasirinkimas:

„Sprendimas dėl veikimo per vandeninę terpę ar mitybos bandymo atlikimo ir dėl jo schemos turėtų būti pagrįstas 3 pastraipos veiksniais, kurie būtų nagrinėjami kartu su atitinkama reglamentavimo sistema. Pvz., jei cheminės medžiagos turi didelį log K_{OW}, bet jų tirpumas vandenyje vis dar yra pakankamas atsižvelgiant į turimų analizės metodų jautrį, pirmenybę reikėtų teikti veikimo per vandeninę terpę bandymui. Tačiau gali būti, kad nėra galutinės informacijos apie šių hidrofobinių medžiagų tirpumą vandenyje, todėl, prieš priimant sprendimą dėl taikomo bandymų metodo, reikėtų ištirti galimybę gauti stabilias ir matuojamas vandenyje ištirpusios medžiagos koncentracijos vertes (stabilios emulsijos neleidžiamos), tinkamas veikimo per vandeninę terpę metodui <…>. Neįmanoma pateikti tikslių nurodymų dėl metodo, kurį reikia taikyti atsižvelgiant į tirpumo vandenyje ir pasiskirstymo tarp oktanolio ir vandens koeficiento „ribinius“ kriterijus, nes dėl pirmiau nurodytų priežasčių metodo taikomumui gali turėti reikšmingą įtaką kiti veiksniai (analizės metodai, skaidumas, adsorbcija ir kt.). Tačiau didesnis kaip 5 K_{OW} ir mažesnis kaip ~0,01–0,1 mg/l tirpumas vandenyje žymi grupę medžiagų, kurių veikimo per vandeninę terpę bandymas gali būti vis sunkesnis.“

21. C.13 skirsnio I dalies skyriaus „Bandymo principas“ penkta pastraipa susijusi su augimo korekcijomis atliekant veikimo per vandeninę terpę bandymus:

„Dėl žuvies masės padidėjimo bandymo metu mažės bandomosios cheminės medžiagos koncentracija augančioje žuvyje (vadinamas praskiedimas dėl augimo), todėl kinetinio BCF įvertis būtų per mažas, jei nebūtų daroma pataisos dėl augimo. <…>“

III. Faktinės aplinkybės ir procesas

22. 2014 m. spalio 14 d. ECHA direktorius pateikė prašymą ECHA Valstybių narių komitetui pateikti nuomonę dėl D4 ir D5 patvarumo ir bioakumuliacijos, atsižvelgiant į REACH reglamento XIII priede nustatytus kriterijus. 2015 m. balandžio 22 d. komitetas priėmė nuomonę, kad D4 ir D5 atitinka vPvB cheminių medžiagų kriterijus ir kad D4 taip pat atitinka PBT cheminių medžiagų kriterijus[7].

23. 2017 m. kovo 1 d. Vokietijos Federacinės Respublikos kompetentinga institucija, remdamasi REACH reglamento 59 straipsnio 3 dalimi, pateikė dokumentacijas pagal XV priedą ir pasiūlė D4 ir D5 dėl jų PBT ir vPvB savybių priskirti prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų. 2017 m. gruodžio 21 d. Komisija, vadovaudamasi 59 straipsnio 2 dalimi, paprašė ECHA taip pat parengti XV priede nurodytą dokumentaciją dėl D6, kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, nustatymo. Šioje dokumentacijoje ECHA padarė išvadą, kad D6 atitinka PBT ir vPvB kriterijus.

24. 2018 m. birželio 13 d. Valstybių narių komitetas dėl visų trijų nagrinėjamų medžiagų pateikė patvirtinamuosius dokumentus, juose teigiama, kad šios medžiagos atitinka PBT ir vBvP cheminėms medžiagoms keliamus reikalavimus.

[7] *Member State Committee (MSC) Opinion on persistency and bioaccumulation of Octamethylcyclotetrasiloxane (D4) and Decamethylcyclopentasiloxane (D5)* (https://echa.europa.eu/documents/10162/17233/art77-3c_msc_opinion_on_d4_and_d5_20150422_en.pdf/57c2de97-0420-4cc2-bd32-021006bab026?t=1430751180565).

25. 2018 m. birželio 27 d. ECHA, vadovaudamasi REACH reglamento 59 straipsnio 8 dalimi, priėmė ginčijamą sprendimą ED/61/2018 dėl D4, D5 ir D6 įtraukimo į kandidatinį sąrašą dėl galimo įtraukimo į XIV priedą, nes buvo nustatyta, kad jos yra PBT ir vPvB cheminės medžiagos, kaip tai suprantama pagal 57 straipsnio d ir e punktus. Tuo pačiu metu ECHA atnaujino kandidatinį sąrašą, į jį įtraukdama D4, D5 ir D6 įrašus. Atitinkamų kandidatinio sąrašo įrašų pastabose pažymima, kad D5 ir D6 atitinka 57 straipsnio d punkte nurodytus PBT cheminės medžiagos kriterijus, jeigu jų sudėtyje yra ne mažiau kaip 0,1 % D4.

26. Pirmoji apeliantė – *Global Silicones Council* – atstovauja įmonėms, gaminančioms ir parduodančioms silikono gaminius visame pasaulyje. Kitos apeliantės yra įmonės, gaminančios, parduodančios ir tiekiančios silikono gaminius, visų pirma nagrinėjamas medžiagas. Jos pareiškė ieškinį dėl ginčijamo sprendimo, o Bendrasis Teismas jį atmetė skundžiamu 2021 m. birželio 30 d. Sprendimu *Global Silicones Council ir kt. / ECHA* (T-519/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2021:404).

27. 2021 m. rugsėjo 8 d. apeliantės pateikė apeliacinį skundą, jame prašo:

1) panaikinti skundžiamą sprendimą;

2) panaikinti ginčijamą sprendimą arba, nepatenkinus šio reikalavimo, grąžinti bylą Bendrajam Teismui ir

3) priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas, įskaitant išlaidas, patirtas Bendrajame Teisme, ir į bylą įstojusių šalių bylinėjimosi išlaidas.

28. *American Chemicals Council* (ACC) įstojo į bylą palaikyti apeliančių reikalavimų Bendrojo Teismo nagrinėjamoje byloje ir tęsia savo palaikymą.

29. ECHA prašo:

1) atmesti apeliacinį skundą ir

2) priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas.

30. Vokietija ir Komisija įstojo į bylą palaikyti ECHA reikalavimų Bendrojo Teismo nagrinėjamoje byloje. Jos tęsia savo palaikymą ir prašo priteisti iš apeliančių bylinėjimosi išlaidas.

31. Šalys pateikė rašytines pastabas. Žodinio bylos nagrinėjimo Teisingumo Teismas nerengė, nes gavo pakankamai informacijos per rašytinę proceso dalį.

IV. Teisinis vertinimas

32. Ginčijamas sprendimas, be kita ko, grindžiamas išvada, kad nagrinėjamos medžiagos yra toksiškos ir bioakumuliacinės arba didelės bioakumuliacijos medžiagos.

33. Tik apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis yra susijusi su išvada, kad cheminės medžiagos D5 ir D6 yra toksiškos, nes užterštos chemine medžiaga D4 (žr. B dalį). Daugiausia dėmesio apeliaciniame skunde skiriama išvadai dėl nagrinėjamų medžiagų bioakumuliacijos (žr. A dalį).

A. Bioakumuliacija

34. Bioakumuliacija paprastai reiškia procesą, per kurį cheminės medžiagos koncentracija organizme pasiekia tokį lygį, kuris viršija koncentraciją aplinkinėje terpėje (pvz., vandenyje, jei tai žuvis, arba ore, jei tai žinduolis), maiste arba abiejose terpėse [8]. Todėl bioakumuliacinės medžiagos yra problemiškos, nes net nedidelis šių medžiagų poveikis aplinkai gali lemti jų kaupimąsi paveiktuose organizmuose, taigi, ir didelį poveikį jiems.

35. Kalbant apie bioakumuliaciją, ginčijamas sprendimas iš esmės grindžiamas nagrinėjamų medžiagų *biokoncentracijos koeficiento* tyrimais [9]. Tai tiriamos medžiagos koncentracija žuvyje ar ant jos arba konkrečiame audinyje, padalyta iš medžiagos koncentracijos supančioje terpėje [10]. Vokietija aprašo taikomą eksperimentinį metodą, vadinamąjį veikimą per vandeninę terpę, kai akvariume be nuosėdų sukuriama pastovi atitinkamos medžiagos koncentracija, todėl akvariume esančios žuvys medžiagą pasisavina tiesiogiai iš vandens, ypač per žiaunas.

36. Apeliantės mano, kad šis metodas ir atitinkami tyrimai yra netinkami vertinant faktinę nagrinėjamų medžiagų bioakumuliaciją. Bendrajam Teismui jos nurodė, kad šios medžiagos, patekusios į vandenį, arba prisijungtų prie nuosėdose nusėdusių dalelių, arba lengvai išgaruotų į orą, visų pirma dėl mažo tirpumo vandenyje ir skaidomųjų savybių. Todėl laboratoriniais bandymais nustatytas biokoncentracijos koeficientas – medžiagų pasisavinimas tiesiogiai iš vandens – nėra pagrįstas duomenimis, gautais realiomis sąlygomis. Be to, reikėtų autoritetingai remtis mitybos bandymais – moksliškai vartojami terminai „biologinis koncentravimasis“ [11] ir „koncentravimasis skirtinguose mitybos lygmenyse“ [12]. Kai kuriais atvejais atlikus tokius tyrimus daroma išvada, kad bioakumuliacijos nėra.

37. Pirmieji trys apeliacinio skundo pagrindai ir dalis apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo šiuo atžvilgiu sujungia prieštaravimus dėl atitinkamų nuostatų, kurios iš esmės išdėstytos REACH reglamento XIII priede, aiškinimo (žr. 1 dalį) su faktinėmis pastabomis dėl mokslinės informacijos apie nagrinėjamas chemines medžiagas (žr. 2 dalį).

1. REACH reglamento XIII priedo aiškinimas

38. Ginčas dėl REACH reglamento XIII priedo yra susijęs su bioakumuliacijos vertinimui taikytina teisės norma. XIII priedo 1.1.2 ir 1.2.2 punktuose yra nustatytos aiškios biokoncentracija pagrįstos ribinės vertės, tačiau apeliantės ir ACC siekia, kad vietoj to būtų visapusiškai įvertinta visų turimų tyrimų įrodymų svarba, pirmiausia itin daug dėmesio skiriant tam tikriems bioakumuliacijos naudojant mitybos bandymus tyrimams (visų pirma dėl apeliacinio skundo pirmojo pagrindo, nurodyto a skirsnyje). Šiuo tikslu, remdamosi apeliacinio skundo trečiuoju pagrindu, jos bando įrodyti, kad laboratoriniai bandymai, skirti biokoncentracijos koeficientui nustatyti, neatitinka „atitinkamomis sąlygomis“ gautų duomenų (žr. b skirsnį). Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies pirmame punkte apeliantės

[8] EBPO bandymų gairės (TG) 305 (2012): *Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure, Annex 1.*

[9] Valstybių narių komiteto nuomonės, nurodytos 7 išnašoje, 12–14 punktai.

[10] *ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11]* (2017-06-28), p. 69.

[11] Biologinio koncentravimosi koeficientas reiškia medžiagos koncentraciją organizme, palyginti su jos koncentracija maiste (*ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11]* (2017-06-28), p. 72).

[12] Koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse koeficientai apibūdina kaupimąsi visoje mitybos grandinėje (*ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment [Chapter R.11]* (2017-06-28), p. 77).

tuo pačiu tikslu reikalauja atitinkamai taikyti Ženklinimo reglamento [13] nuostatą (žr. c skirsnį). Apeliacinio skundo antrajame pagrinde jos nurodo, kad Bendrasis Teismas iškraipė dalį jų teiginių (žr. d skirsnį). Vis dėlto visi šie prieštaravimai negali paneigti skundžiamo sprendimo.

a) Apeliacinio skundo pirmasis pagrindas – biokoncentracijos koeficiento prioritetas

39. Apeliacinio skundo pirmajame pagrinde apeliantės ir ACC visų pirma ginčija skundžiamo sprendimo 68–71 punktus, kuriuose Bendrasis Teismas konstatavo, kad bioakumuliacija yra galutinai įrodyta nustačius biokoncentracijos koeficientą. Konkrečiai dėl D6 apeliantės pakartoja šią nuomonę apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies trečiame punkte, ginčydamos skundžiamo sprendimo 226 punktą, kuriame Bendrasis Teismas jų nenaudai konstatavo tą patį.

40. Skundžiamo sprendimo 68 punkte Bendrasis Teismas nurodė, jog REACH reglamento XIII priedo 1.1.2 ir 1.2.2 punktuose teisės aktų leidėjas nustatė, kad bioakumuliacija turi būti vertinama pagal biokoncentracijos vandens gyvūnuose koeficientą.

41. Toks konstatavimas grindžiamas minėtų nuostatų formuluotėmis, pagal kurias cheminė medžiaga atitinka „bioakumuliacijos“ kriterijų (be jokių apribojimų), jei biokoncentracijos koeficientas yra 2 000, o „didelės bioakumuliacijos“ kriterijų, – jei biokoncentracijos koeficientas yra 5 000.

42. Apeliantės ir ACC teisingai pabrėžia, kad pagal REACH reglamento XIII priedo įvado antrą pastraipą į visą susijusią ir turimą informaciją turi būti atsižvelgta taikant „įrodomuosius duomenis“ ir lyginant su 1 skirsnio 1.1.2 ir 1.2.2 punktuose nustatytais kriterijais. Iš to jos daro išvadą, kad, be biokoncentracijos koeficiento, ECHA turėjo teikti didesnę reikšmę gebėjimui biologiškai koncentruotis maisto grandinėje, t. y. visų pirma biologinio koncentravimosi veiksniui ar koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse veiksniui.

43. Pagal REACH reglamento XIII priedo 3.2.2 punkto c papunktį, vertinant bioakumuliaciją iš tiesų reikia atsižvelgti į abu veiksnius.

44. Vis dėlto ši informacija yra tik pagalbinė priemonė, kuria galima pasinaudoti, jei biokoncentracijos koeficiento negalima patikimai nustatyti, kaip Bendrasis Teismas teisingai pažymėjo skundžiamo sprendimo 69 ir 70 punktuose. Tai matyti iš Reglamento Nr. 253/2011 [14] 6 konstatuojamosios dalies ir REACH reglamento XIII priedo įvado antros pastraipos antro sakinio. Atsižvelgiant į tai, įrodomosios duomenų galios nustatymas ir palyginimas su informacija pagal XIII priedo 3.2 skirsnį svarbus ypač tais atvejais, kai XIII priedo 1 skirsnyje nustatyti kriterijai, t. y. ten minėtų 1.1.2 ir 1.2.2 punktų ribinės vertės, turimai informacijai taikomi netiesiogiai. Atvirkščiai, iš to išplaukia, kad nustatant įrodymų svarbą pirmiausia reikia išsiaiškinti, ar turimais tyrimais patikimai nustatytas biokoncentracijos koeficientas.

[13] 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1).

[14] Nurodytas 3 išnašoje.

45. Kadangi apeliantės remiasi ECHA rekomendacinio dokumento teiginiais [15], pagal kuriuos turi būti naudojamas ne tik biokoncentracijos koeficientas, jos šį tekstą cituoja labai selektyviai. Iš bendro konteksto taip pat aišku, kad pirmenybė teikiama biokoncentracijos koeficiento nustatymui, o kita informacija ypač svarbi, jei informacija apie biokoncentracijos koeficientą yra prieštaringa arba abejotina dėl kitų priežasčių [16].

46. REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalies pirmas sakinys lemia tą patį rezultatą. Pagal jį norint surinkti informaciją apie cheminių medžiagų savybes būtina atlikti cheminių medžiagų bandymus, jie atliekami taikant Komisijos reglamente nustatytus bandymų metodus arba kitus tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija ar agentūra pripažįsta tinkamais.

47. Kai 2015 m. Valstybių narių komitetas pateikė išvadas dėl D4 ir D5 bioakumuliacijos, Komisija visiškai pritarė Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnyje nurodytam čia naudotam veikimo per vandeninę terpę bandymui biokoncentracijai nustatyti.

48. Vis dėlto šis įrašas apie eksperimentinio metodo pripažinimą nebegaliojo 2018 m., kai Valstybių narių komitetas pateikė ginčijamo sprendimo patvirtinamuosius dokumentus. Komisija jį iš dalies pakeitė, remdamasi patikslintomis EBPO gairėmis [17].

49. Taip Komisija naujai įtraukė biologinio kaupimosi per maistą (t. y. naudojant biologinio koncentravimosi ir koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse veiksnius) bandymą, kuris tiktų labai mažai tirpių vandenyje medžiagų biologinio kaupimosi gebai nustatyti [18]. Sprendimą dėl eksperimentinio metodo reikėtų priimti atsižvelgiant į tirpumą vandenyje ir pasiskirstymo tarp oktanolio ir vandens koeficientą [19]. Šiuo atveju lemiamas veiksnys, viena vertus, yra teisinis reglamentavimas, kita vertus, praktinis metodo pritaikomumas, nes tam tikrų cheminių medžiagų savybių veikimo per vandeninę terpę bandymai gali tapti vis sudėtingesni [20].

50. Nepaisant to, biokoncentracijos koeficiento tyrimas pagal veikimą per vandeninę terpę išlieka priimtiniausias bioakumuliacijos nustatymo metodas net ir po šių pakeitimų. Tik jei dėl šio metodo kyla sunkumų, tenka rinktis su maisto suvartojamu pagrįstus tyrimo metodus.

51. Taigi skundžiamo sprendimo 71 punkte Bendrasis Teismas teisingai pažymėjo, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas, šiuo atveju Komisija, nusprendė (remdamasis EBPO gairėmis) teikti tam tikrą pirmenybę patikimų tyrimų dėl medžiagos biokoncentracijos koeficiento vandens organizmams rezultatams. Apeliacinio skundo trečiojo pagrindo aptarimas leidžia atsakyti į klausimą, ar šis sprendimas buvo pagrįstas.

52. Tad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 73 ir 74 punktuose taip pat teisingai nusprendė, jog tam, kad būtų galima suabejoti išvadomis dėl bioakumuliacijos, kita informacija, išskyrus biokoncentracijos tyrimų rezultatus, turėtų jas paneigti arba leisti pripažinti negaliojančiomis. Apeliančių ir ACC prieštaravimai dėl to taip pat turi būti atmesti.

[15] *ECHA, Guidance on Information Requirements and Chemical Safety Assessment, PBT Assessment (Chapter R.11)* (2017-06-28), p. 66 ir 69.

[16] Žr. gairių p. 69, taip pat p. 71.

[17] 2017 m. vasario 14 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/735 (OL L 112, 2017, p. 402). Jame daroma nuoroda į EBPO bandymų gaires Nr. 305 (2012).

[18] C.13 skirsnio įvado pirma pastraipa.

[19] C.13 skirsnio įvado aštunta pastraipa.

[20] C.13 skirsnio įvado aštunta pastraipa; taip pat EBPO bandymų gairės Nr. 305 (2012), 11 punktas.

53. Taigi apeliacinio skundo pirmasis pagrindas ir ketvirtojo pagrindo trečios dalies trečias punktas yra nepagrįsti tiek, kiek jais ginčijamos išvados dėl bioakumuliacijos vertinimui taikytinos teisės normos.

b) Apeliacinio skundo trečiasis pagrindas – atitinkamomis sąlygomis gauti duomenys

54. Apeliacinio skundo trečiajame pagrinde apeliantės taip pat nesutinka, kad bioakumuliacija būtų vertinama pagal biokoncentracijos koeficientą. Šiuo klausimu jos remiasi REACH reglamento XIII priedo įvado ketvirta pastraipa, pagal kurią informacija, naudojama cheminės medžiagos patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybėms ir (arba) didelio patvarumo ir didelės bioakumuliacijos savybėms vertinti, grindžiama atitinkamomis sąlygomis gautais duomenimis. Apeliantės nesutinka, kad naudoti laboratoriniai bandymai yra „atitinkamos sąlygos“ atitinkamiems duomenims gauti, nes nagrinėjamų medžiagų dėl jų savybių beveik niekada nepasitaiko aplinkoje tokiu pavidalu.

55. Komisija tvirtina, kad šis argumentas nepriimtinas, nes apeliantės jo nepateikė laiku. Nors savo ieškinyje Bendrajam Teismui apeliantės kelis kartus nurodė sąvoką „atitinkamos sąlygos“, iš tiesų jos tik padarė išvadą, kad įvairūs kriterijai turi būti vertinami toje pačioje aplinkos terpėje (komponente)[21]. Kaip Bendrasis Teismas pažymėjo skundžiamo sprendimo 105 punkte, apeliantės argumentą dėl nerealių laboratorinių tyrimų pateikė tik atsiliepime į ieškinį, susijusiame su „atitinkamomis sąlygomis“. 132 punkte Bendrasis Teismas paliko atvirą klausimą, ar šis argumentas nėra pavėluotas.

56. Kaip ir Bendrasis Teismas, nemanau, kad reikėtų atmesti šį argumentą atskirai kaip nepriimtiną. Nagrinėjamų medžiagų savybių teisiniam kvalifikavimui, kuriuo apeliantės teisėtai abejoja[22], reikalingas taikytino teisinio kriterijaus išaiškinimas. Šiame kontekste reikia atsižvelgti į sąvoką „atitinkamos sąlygos“.

57. Kalbant apie tą teisinį kriterijų, reikia pažymėti, kad šis apeliacinio skundo pagrindas reiškia, jog aiškus bioakumuliacijos apibrėžimas naudojant biokoncentracijos koeficientą pagal REACH reglamento XIII priedo 1.1.2 ir 1.2.2 punktus neturėtų būti lemiamas, jei eksperimentinės sąlygos, kuriomis nustatomas šis koeficientas, iš tikrųjų negali atsirasti gamtoje. Taip yra todėl, kad šiuo atveju bandymų rezultatai nebūtų gauti „atitinkamomis sąlygomis“.

58. Jei šis argumentas būtų priimtas, tai būtų papildomas šio kriterijaus ir susijusio tyrimo metodo taikymo apribojimas, palyginti su ankstesniais samprotavimais. Tai priklausytų ne tik nuo sunkumų taikant metodą, bet ir nuo to, ar rezultatai yra realūs, atsižvelgiant į faktines atitinkamų medžiagų aplinkos savybes.

59. Skundžiamo sprendimo 88 ir 89, 116–119 ir 133 punktuose Bendrasis Teismas atmetė šį argumentą ir nurodė, kad ginčijamas sprendimas grindžiamas medžiagų savybių pavojingumo vertinimu, bet ne rizikos, susijusios su šios medžiagos naudojimu, vertinimu.

[21] Ieškinio byloje T-519/18 71 ir 79 punktai.

[22] Žr. šios išvados 84 ir paskesnius punktus.

60. Iš pirmo žvilgsnio toks pavojingumo ir rizikos atskyrimas atrodo labai dirbtinis; su tuo apeliantės taip pat nesutinka. Vis dėlto Teisingumo Teismas pagrįstai jį ne kartą pripažino [23], nes juo siekiama skirtingų vertinimo procedūrų. Rizikos vertinimas reglamentuojamas REACH reglamento I priedo 6 skirsnyje [24], o pavojingumo vertinimas – XIII priede. Pirmasis vertinimas grindžiamas poveikio scenarijais, t. y. atsižvelgiama į realų numatyto cheminės medžiagos naudojimo būdo ir konkrečios su juo susijusios rizikos vertinimą. Pavojingumo vertinimo paskirtis – nustatyti cheminei medžiagai būdingas savybes, nepriklausančias nuo jos naudojimo būdo.

61. Taigi Bendrojo Teismo argumentai grindžiami tuo, kad „atitinkamos sąlygos“ pagal REACH reglamento XIII priedo įvado ketvirtą pastraipą yra susijusios ne su tuo, kaip atitinkama cheminė medžiaga elgiasi, kai ji naudojama faktiškai egzistuojančiomis aplinkos sąlygomis, o tik su tuo, ar bandymų metodai yra tinkami atitinkamų cheminių medžiagų pavojingoms savybėms nustatyti.

62. Tam, kad ne tik duotų teoriškai įdomių rezultatų, bet ir būtų praktiškai naudingas, toks bandymo metodas visų pirma turi atitikti dvi išankstines sąlygas. Pirma, turi būti galima palyginti skirtingų medžiagų savybių bandymo rezultatus. Antra, jis turi būti parengtas taip, kad būtų galima daryti išvadas apie riziką, susijusią su skirtingais naudojimo būdais. Todėl bandymai turi būti grindžiami standartizuotomis bandymų priemonėmis, kurios leidžia gauti palyginamus rezultatus ir daryti išvadas apie riziką, susijusią su skirtingais naudojimo būdais [25].

63. Taigi ECHA ir Komisijos teiginys, kad atitinkamos sąlygos yra susijusios tik su visuotinai pripažintais eksperimentiniais pavojingumo vertinimo metodais, yra įtikinamas [26]. Tai atitinka jau minėtą REACH reglamento 13 straipsnio 3 dalies pirmą sakinį, pagal kurį norint surinkti informaciją apie cheminių medžiagų savybes būtina atlikti cheminių medžiagų bandymus ir jie atliekami taikant Komisijos reglamente nustatytus bandymų metodus arba taikant kitus tarptautinius bandymų metodus, kuriuos Komisija ar agentūra pripažįsta tinkamais.

64. Komisija reguliariai atnaujina šiuos bandymų metodus, kad būtų atsižvelgta į technikos pažangą. Todėl 2011 m. ji iš dalies pakeitė REACH reglamento XIII priedą [27], o 2017 m. – atitinkamai ir Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnį [28]. Atlikdama šiuos pakeitimus Komisija daugiau dėmesio skyrė bioakumuliacijos vertinimui, pagrįstam mitybos bandymu. Vis dėlto nenustatyta, kad šis metodas yra pranašesnis, jei biokoncentracijos nustatymas grindžiamas sąlygomis, kurių praktiškai nepasitaiko gamtoje. Atvirkščiai, kaip jau minėta [29], Komisija atmeta šį metodą tik tais atvejais, kai jis neduoda patikimų rezultatų dėl sunkumų atliekant bandymą.

65. Todėl teisės aktų leidėjas, šiuo atveju Komisija, remdamasis atitinkamais mokslo įrodymais jau nustatė atitinkamus, būdingoms savybėms nustatyti skirtus metodus, kurie turi būti naudojami vertinant aptariamų medžiagų bioakumuliaciją. Galima daryti prielaidą, kad tai darydama ji jau pakankamai atsižvelgė į faktinę tokių medžiagų elgseną aplinkoje.

[23] 2011 m. liepos 21 d. Sprendimas *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 75 punktas), 2017 m. kovo 15 d. Sprendimas *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207, 24 ir 25 punktai) ir 2021 m. gruodžio 21 d. Sprendimas *PlasticsEurope* / ECHA (C-876/19 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2021:1047, 89 ir 90 punktai).

[24] 2017 m. kovo 15 d. Sprendimas *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207, 25 punktas).

[25] Priešingai, nei teigia apeliantės ir ACC, toks yra ir jų nurodyto 2016 m. gruodžio 7 d. ECHA apeliacinės tarybos sprendimo rezultatas (BASF, byla A-013-2014, 112 ir 113 punktai).

[26] Taip pat žr. 2021 m. birželio 30 d. Sprendimą *Global Silicones Council ir kt. / Komisija* (T-226/18, nepaskelbtas Rink., EU:T:2021:403, 120 punktas), apskųstą apeliacine tvarka byloje C-558/21 P, kurio apeliantės šiuo aspektu neginčija.

[27] Reglamento (ES) Nr. 253/2011 (nurodyto 3 išnašoje) 3 konstatuojamoji dalis.

[28] Reglamento (ES) 2017/735 (nurodyto 17 išnašoje) 2 ir 3 konstatuojamosios dalys.

[29] Žr. šios išvados 48 ir 50 punktus.

66. Taip netrukdo teigti ir tai, kad yra ir kitokių mokslinių nuomonių dėl to, kaip turėtų būti vertinamas bioakumuliacijos lygis. Kadangi šių metodų apibūdinimas moksliškai labai sudėtingas, Komisija šiuo atžvilgiu turi didelę diskreciją [30], leidžiančią jai rinktis iš skirtingų mokslinių požiūrių ir pasirinkti vieną iš jų.

67. Be to, apeliantės nei Bendrajame Teisme, nei apeliaciniame skunde neginčijo šių nuostatų.

68. Taigi skundžiamame sprendime nepadaryta teisės normos taikymo klaidos, nes Bendrasis Teismas atsisakė aiškinti sąvoką „atitinkamos sąlygos“ kaip reiškiančią, kad bioakumuliacijos vertinimo bandymų metodai turi atitikti faktinį atitinkamų medžiagų paplitimą aplinkoje.

69. Šiuo atžvilgiu apeliacinio skundo trečiasis pagrindas taip pat yra nepagrįstas.

c) Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies pirmas punktas – Ženklinimo reglamentas

70. Kaip dar vieną argumentą prieš lemiamą biokoncentracijos vertinimą apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies pirmame punkte, susijusiame su D6 bioakumuliacijos nustatymu, apeliantės nurodo Ženklinimo reglamentą [31]. Jos reiškia priekaištą, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 96 ir 225 punktuose atmetė nuorodą į šio reglamento I priedo 1.1.1.3 punktą.

71. Vis dėlto neaišku, kokios papildomos naudos tikisi apeliantės iš šios nuostatos, nes joje pateiktas tik abstraktus įrodomosios galios nustatymo paaiškinimas, kuris iš esmės atitinka REACH reglamento XIII priedo įvado antrą ir trečią pastraipas. Jei šios nuostatos, kurios neabejotinai yra taikytinos, negali kelti abejonių dėl aiškių ribinių verčių nustatant bioakumuliaciją remiantis biokoncentracijos koeficientu, tai atitinkamai nebus kitaip ir taikant panašią Ženklinimo reglamento nuostatą.

72. Taigi šis argumentas nesusijęs su sprendimu (*inopérant*) ir vien dėl šios priežasties turi būti atmestas.

d) Apeliacinio skundo antrasis pagrindas – nagrinėjamų medžiagų hibridinis pobūdis

73. Apeliacinio skundo antrasis pagrindas tik paviršutiniškai susijęs su nuostatomis dėl bioakumuliacijos vertinimo; iš tiesų apeliantės ir ACC mano, kad tai susiję su nagrinėjamų medžiagų savybių teisiniu kvalifikavimu. Vis dėlto Bendrasis Teismas klaidingai vertino atitinkamą teiginį kaip argumentą prieš šių nuostatų taikymą.

74. Šiuo atžvilgiu apeliantės ginčija skundžiamo sprendimo 141 ir 150 punktus. Bendrasis Teismas remiasi REACH reglamento XIII priedo įvado šešta pastraipa, pagal kurią šis priedas taikomas visoms organinėms medžiagoms, įskaitant organinius metalo junginius.

75. Apeliantės Bendrajame Teisme tvirtino, kad vertinant bioakumuliaciją reikia atsižvelgti į nagrinėjamų medžiagų „hibridinį pobūdį“. Jos remiasi nagrinėjamų medžiagų organine-neorganine arba „daugiausia neorganine“ struktūra [32].

[30] Šiuo klausimu žr. 2009 m. spalio 15 d. Sprendimą *Enviro Tech (Europa)* (C-425/08, EU:C:2009:635, 47 punktas) ir 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 60 punktas).

[31] Nurodyta 13 išnašoje.

[32] Apie šią struktūrą žr. šios išvados 103 punkte.

76. Skundžiamo sprendimo 141 punkte Bendrasis Teismas nurodė, kad „hibridinės“ struktūros cheminė medžiaga nebūtinai nepatenka į REACH reglamento XIII priedo taikymo sritį. 150 punkte Bendrasis Teismas taip pat nurodė, kad nagrinėjamoms medžiagoms taikytinas XIII priedas, nes jos yra organinės medžiagos.

77. Vis dėlto apeliantės teisingai pažymi, kad Bendrasis Teismas neatsakė į atitinkamus jų teiginius šiuo klausimu, pateikdamas šias išvadas. Iš tiesų jos nesilaikė nuomonės, kad REACH reglamento XIII priedas nagrinėjamoms cheminėms medžiagoms netaikytinas. Kaip matyti iš Bendrajam Teismui pateikto ieškinio, jos veikiau kritikavo šio priedo taikymo būdą [33]. Visų pirma jos abejojo biokoncentracijos koeficiento tinkamumu bioakumuliacijai nustatyti, remdamosi tuo, kad nagrinėjamos medžiagos yra mišrios organinės ir neorganinės struktūros [34].

78. Taigi skundžiamo sprendimo 141 ir 150 punktuose pateikti teiginiai neatsako į apeliančių argumentus ir yra grindžiami iškraipant jų argumentus [35].

79. Be to, jei Bendrasis Teismas nebūtų atsižvelgęs į apeliančių pateiktus prieštaravimus dėl nagrinėjamų medžiagų hibridinio pobūdžio, skundžiamas sprendimas būtų nepakankamai pagrįstas ir turėtų būti panaikintas.

80. Vis dėlto pačios apeliantės pripažįsta, kad Bendrasis Teismas išnagrinėjo šiuos prieštaravimus. Apie tai kalbėsiu nagrinėdama mokslinės informacijos apie aptariamas medžiagas teisinį kvalifikavimą.

81. Taigi, apeliančių argumentų iškraipymas skundžiamo sprendimo 141 ir 150 punktuose neturi jokių neigiamų pasekmių apeliantėms. Todėl šiuo atžvilgiu apeliacinio skundo antrasis pagrindas yra nesusijęs su sprendimu (*inopérant*) ir taip pat turi būti atmestas.

e) Tarpinė išvada

82. Apibendrinant pažymėtina, kad pagal REACH reglamento XIII priedą biokoncentracijos koeficiento tyrimas taikant veikimo per vandeninę terpę metodą yra priimtiniausias bioakumuliacijos nustatymo metodas. Vis dėlto, jei šis metodas kelia sunkumų, taip pat gali būti taikomi maisto suvartojimu pagrįsti tyrimo metodai. Apeliančių argumentas, prieštaraujantis tokiam XIII priedo aiškinimui, yra nepagrįstas.

2. Mokslinės informacijos apie nagrinėjamas medžiagas teisinis kvalifikavimas

83. Apeliantės kartu su visais apeliacinio skundo pagrindais taip pat pateikia faktinius argumentus, kad dėl konkrečių nagrinėjamų medžiagų savybių negalima taikyti biokoncentracijos koeficiento bioakumuliacijai nustatyti. Šiuo atžvilgiu pirmiausia turi būti aptariamas argumentų priimtinumas ir nurodyta kontrolė apeliaciniame procese (žr. a skirsnį), paskui turi būti nagrinėjami prieštaravimai dėl faktinių aplinkybių paaiškinimo (žr. b skirsnį) ir galiausiai – atitinkamos informacijos vertinimas (žr. c skirsnį).

[33] Ieškinio byloje T-519/18 82 punktas.

[34] Ieškinio byloje T-519/18 84–87 punktai.

[35] Dėl panašios klaidos žr. mano nuomonę byloje *Bayer CropScience ir Bayer / Komisija* (C-499/18 P, EU:C:2020:735, 89 punktas) ir 2021 m. gegužės 6 d. Sprendimą *Bayer CropScience ir Bayer / Komisij*a (C-499/18 P, EU:C:2021:367, 61 punktas).

a) Priimtinumas ir kontrolė apeliaciniame procese

84. Komisija ir iš dalies ECHA bei Vokietija laikosi nuomonės, kad Teisingumo Teismas apeliaciniame skunde negali peržiūrėti atitinkamos informacijos vertinimo, nes tokiu atveju reikia iš naujo įvertinti faktines aplinkybes. Šiuo atžvilgiu apeliacinis skundas yra nepriimtinas.

85. Reikia pripažinti, kad apeliaciniame skunde negalima reikalauti įvertinti atskirų tyrimų. Taip yra todėl, kad faktinių aplinkybių ir įrodymų vertinimas, jeigu jie nėra iškraipomi, nėra teisės klausimas, kurį Teisingumo Teismas gali peržiūrėti apeliacine tvarka [36].

86. Apeliantės bando paneigti šį argumentą, kaltindamos Bendrąjį Teismą faktų iškraipymu, tačiau iš tikrųjų jos iš esmės prieštarauja Bendrojo Teismo išvadoms, padarytoms remiantis šiomis faktinėmis aplinkybėmis.

87. Vis dėlto tai nereiškia, kad apeliančių argumentai dėl faktinių aplinkybių yra nepriimtini. Pagal SESV 256 straipsnį Teisingumo Teismas turi kompetenciją patikrinti šių faktinių aplinkybių *teisinę kvalifikaciją* ir teisines išvadas, kurias pirmosios instancijos teismas padarė jomis remdamasis [37]. Teisingumo Teismas netgi yra nusprendęs, kad tai, ar mažas tirpumas gali būti laikomas reikšmingu ir dėl to privaloma jį įvertinti klasifikuojant šios medžiagos pavojingumą vandens aplinkai, yra faktinių aplinkybių teisinio kvalifikavimo klausimas ir kompetenciją į jį atsakyti turi Teisingumo Teismas, atlikdamas kontrolę apeliaciniame procese [38].

88. Taigi šiuo atveju reikia peržiūrėti mokslinės informacijos apie nagrinėjamas medžiagas, kuri iš esmės yra neginčijama, įtraukimą pagal pirma nurodytą teisės normą dėl bioakumuliacijos nustatymo.

89. Vis dėlto nagrinėjamų cheminių medžiagų savybių vertinimas, siekiant išsiaiškinti, ar dėl jų bioakumuliacijos turi būti sprendžiama remiantis biokoncentracijos koeficientu, ar kitais bandymų metodais, visų pirma yra ECHA užduotis. Sąjungos institucijos turi didelę diskreciją, visų pirma vertindamos labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes. Sąjungos teismo kontrolė turi apimti tik nagrinėjimą, ar vykdant šią diskreciją nebuvo padaryta akivaizdžios klaidos ar piktnaudžiauta įgaliojimais arba ar šios valdžios institucijos akivaizdžiai neviršijo savo diskrecijos. Iš tiesų tokiomis aplinkybėmis Sąjungos teismas negali savo faktinių mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms Sutartyje nustatyta ši pareiga, vertinimo [39].

90. Konkrečiai kalbant, kai šalis teigia, kad kompetentinga institucija padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, Sąjungos teismas turi patikrinti, ar ši institucija kruopščiai ir nešališkai išnagrinėjo visus reikšmingus konkretaus atvejo aspektus, kuriais grindžiamas tas

[36] 2010 m. balandžio 15 d. Nutartis *Makhteshim-Agan Holding ir kt. / Komisija* (C-517/08 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2010:190, 62 punktas) ir 2013 m. gegužės 7 d. Nutartis *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija* (C-584/11 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2013:281, 73 punktas).

[37] 2006 m. rugsėjo 21 d. Sprendimas *JCB Service / Komisija* (C-167/04 P, EU:C:2006:594, 106 punktas) ir 2018 m. birželio 28 d. Sprendimas *Andres (Heitkamp BauHolding bankrotas) / Komisija* (C-203/16 P, EU:C:2018:505, 77 punktas).

[38] 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimas *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 49 punktas).

[39] 2009 m. spalio 15 d. Sprendimas *Enviro Tech (Europa)* (C-425/08, EU:C:2009:635, 47 punktas) ir 2011 m. liepos 21 d. Sprendimas *Etimine* (C-15/10, EU:C:2011:504, 60 punktas); būtent dėl REACH reglamento – 2014 m. kovo 27 d. Nutartis *Polyelectrolyte Producers Group ir kt. / Komisija* (C-199/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:205, 26 punktas), 2014 m. gegužės 22 d. Nutartis *Bilbaína de Alquitranes ir kt. / ECHA* (C-287/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:599, 19 punktas) ir 2014 m. rugsėjo 4 d. Nutartis *Rütgers Germany ir kt. / ECHA* (C-290/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2174, 25 punktas).

vertinimas [40]. Nors nustatant bazinius duomenis taip pat suteikiama didelė diskrecija, kompetentinga įstaiga Sąjungos teismams turi įrodyti, kad atsižvelgė į visus svarbius duomenis ir aplinkybes [41].

91. Teisminiuose procesuose tai paprastai reiškia, kad šalis, kuri skundžiasi dėl nepakankamo atitinkamų aspektų išnagrinėjimo arba akivaizdžių vertinimo klaidų, pirmiausia privalo nurodyti visus aspektus, galinčius patvirtinti pagrįstas abejones dėl atitinkamame akte Sąjungos institucijos pateikto vertinimo [42]. Tik vėliau ši institucija, jei reikia, turi išsklaidyti šias abejones. Kitaip, nei teigia apeliantės, tai nėra įrodinėjimo pareigos perkėlimas, atvirkščiai, tai – pagrindinis Sąjungos proceso teisės principas. Kadangi Sąjungos teismai paprastai neatlieka tyrimo savo iniciatyva, įrodinėjimo pareiga beveik visada tenka šaliai, kuri remiasi tam tikra faktine aplinkybe.

92. Šiuo atveju kliūtis, kurią apeliantės turi įveikti, kad jų ieškinys būtų patenkintas, yra dar didesnė, nes išvada dėl bioakumuliacijos nėra pagrįsta laisvu, grynai moksliniu turimos informacijos apie atitinkamų medžiagų savybes vertinimu. Remiantis tuo, kas iki šiol pasakyta, iš REACH reglamento XIII priedo matyti, kad bioakumuliacija paprastai turi būti nustatoma remiantis biokoncentracijos koeficiento tyrimu, pagrįstu veikimo per vandeninę terpę metodu. Tik tuo atveju, jei šis metodas kelia ypatingų sunkumų, išimties tvarka gali būti taikomi kiti tyrimo metodai, visų pirma susiję su mitybos bandymais.

93. Taigi apeliacinio skundo pirmajame ir antrajame pagrinduose apeliančių pateiktas teiginys, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 74 ir 156 punktuose perkėlė įrodinėjimo pareigą, nėra įtikinamas. Atitinkamomis formuluotėmis Bendrasis Teismas tik išreiškė nuomonę, kad apeliančių argumentai nesukėlė pakankamų abejonių dėl ECHA vertinimo patikimumo.

b) Faktinių aplinkybių išaiškinimas

94. Dėl faktinių aplinkybių išaiškinimo, apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antroje dalyje apeliantės iš esmės skundžiasi, kad Bendrasis Teismas nepakankamai motyvavo atitinkamo skundo atmetimą. Jų teigimu, ECHA nepakankamai atsižvelgė į tyrimus, paskelbtus tarp dviejų Valstybių narių komiteto nuomonių 2015 m. ir 2018 m.

95. Bendrasis Teismas šį skundą atmetė skundžiamo sprendimo 170 ir 171 punktuose išvardydamas šiuos tyrimus ir nurodydamas, kad į juos buvo atsižvelgta.

96. Vertinant atskirai, šis pagrindimas iš tiesų atrodo labai siauras.

[40] 1991 m. lapkričio 21 d. Sprendimas *Technische Universität München* (C-269/90, EU:C:1991:438, 14 punktas) ir 2017 m. lapkričio 22 d. Sprendimas *Komisija / Bilbaína de Alquitranes ir kt.* (C-691/15 P, EU:C:2017:882, 35 punktas).

[41] 2010 m. liepos 8 d. Sprendimas *Afton Chemical* (C-343/09, EU:C:2010:419, 33 ir 34 punktai), 2020 m. gruodžio 8 d. Sprendimas *Vengrija / Parlamentas ir Taryba* (C-620/18, EU:C:2020:1001, 114 ir 116 punktai), 2014 m. gegužės 22 d. Nutartis *Bilbaína de Alquitranes ir kt. / ECHA* (C-287/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:599, 20 punktas) ir 2014 m. rugsėjo 4 d. Nutartis *Rütgers Germany ir kt. / ECHA* (C-290/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2174, 26 punktas).

[42] Šiuo klausimui žr. 2019 m. rugsėjo 12 d. Sprendimą *TestBioTech ir kt. / Komisija* (C-82/17 P, EU:C:2019:719, 69 punktas). Žr. taip pat 2011 m. gruodžio 8 d. Sprendimą *Chalkor / Komisija* (C-386/10 P, EU:C:2011:815, 65 punktas), 2020 m. gegužės 7 d. Sprendimą *BTB Holding Investments ir Duferco Participations Holding / Komisija* (C-148/19 P, EU:C:2020:354, 71 punktas) ir generalinio advokato M. Szpunar išvadą byloje *PlasticsEurope / ECHA* (C-119/21 P, EU:C:2022:655, 57 punktas).

97. Vis dėlto, kaip pažymi ECHA, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 169 punkte taip pat nurodė, kad nagrinėjant atitinkamus tyrimus buvo atsižvelgta į 2018 m. Valstybių narių komiteto pateiktus patvirtinamuosius dokumentus. Būtų netikslinga reikalauti, kad Bendrasis Teismas, siekdamas įrodyti, kad tyrimai ne tik paminėti, bet ir atsižvelgta į jų turinį, perpasakotų šių tyrimų vertinimą šiuose dokumentuose.

98. Be to, Bendrasis Teismas įvairiose vietose, visų pirma skundžiamo sprendimo 185–188 ir 196–200 punktuose, aptarė, kaip ECHA arba Valstybių narių komitetas atsižvelgė į kai kuriuos iš šių tyrimų. O skundžiamo sprendimo 73–77 punktuose jis aptarė Valstybių narių komiteto nuomonę apie bioakumuliaciją atliekant mitybos bandymą.

99. Galiausiai apeliančių argumentas, kad nepakankamą šių tyrimų nagrinėjimą įrodo tai, jog ECHA nustatė nagrinėjamų medžiagų bioakumuliaciją, nėra svarbus sprendžiant šį klausimą. Jis susijęs ne su atitinkamų aspektų tyrimu, o su išvadomis, padarytomis remiantis šia informacija, t. y. toliau aptariamų faktinių aplinkybių teisiniu kvalifikavimu.

100. Taigi Bendrasis Teismas pagrįstai atmetė skundą dėl nepakankamo faktinių aplinkybių išaiškinimo, o apeliančių argumentas dėl to yra nepagrįstas.

c) Turimos informacijos teisinis kvalifikavimas

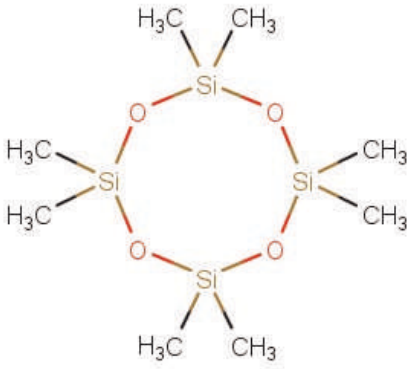
101. Kalbant apie turimos informacijos teisinį kvalifikavimą, pažymėtina, kad apeliančių argumentas susijęs su tuo, kad nagrinėjamos medžiagos dėl savo hibridinio pobūdžio (apeliacinio skundo antrasis pagrindas) pasižymi tam tikromis savybėmis, dėl kurių atliekant biokoncentracijos tyrimą taikant veikimo per vandeninę terpę metodą gaunami nerealūs rezultatai (apeliacinio skundo trečiasis pagrindas). Tai turėjo būti pripažinta nustatant turimų tyrimų įrodomąją galią, taip pat turėjo būti naudojami maisto suvartojimu pagrįsti tyrimai (apeliacinio skundo pirmasis pagrindas).

102. Visų pirma būtinybė nustatyti įrodomųjų duomenų svarbą grindžiama jau atmestu REACH reglamento XIII priedo aiškinimu, nes bioakumuliacija pirmiausia turi būti vertinama pagal biokoncentraciją[43]. Vis dėlto tai netrukdo apeliantėms savo faktiniais argumentais įrodyti sunkumus, dėl kurių negalima taikyti šio kriterijaus.

103. Nagrinėjamų medžiagų „hibridinis“ pobūdis reiškia, kad esminis jų struktūros bruožas yra neorganinis silicio ir deguonies žiedas, prie kurio yra prisijungusios organinės grupės, vadinamosios alkilo grupės, sudarytos iš anglies ir vandenilio. Pavyzdžiui, ECHA pateikia[44] tokią D4 struktūrinę formulę:

[43] Žr. šios išvados 38 ir paskesnius punktus.

[44] *ECHA, Substance Infocard Octamethylcyclotetrasiloxane*, skelbiama adresu https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.008.307



104. Šia struktūra grindžiamos specifinės nagrinėjamų medžiagų savybės. Visų pirma jų tirpumas vandenyje yra mažas, o oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas didelis. Šis pasiskirstymo koeficientas yra medžiagos *lipofiliškumo* (tirpumo riebaluose) ir *hidrofiliškumo* (tirpumo vandenyje) santykio matas. Vertė yra didesnė už vienetą, jei medžiaga geriau tirpsta į riebalus panašiuose tirpikliuose, pavyzdžiui, n-oktanolyje, ir mažesnė už vienetą, jei geriau tirpsta vandenyje [45]. ECHA nurodo, kad D4 tirpumo vandenyje vertė yra 56 µg/l, o pasiskirstymo koeficientas – 6,98 [46]. Tos pačios D5 vertės yra 17 µg/l ir 8,07 [47], o D6 – 5,1 µg/l ir 8,87 [48].

105. Šiomis savybėmis apeliantės grindžia savo argumentą (kurio ECHA ir Komisija neginčija), kad nagrinėjamų cheminių medžiagų natūraliomis sąlygomis vandenyje beveik nebūna, nes jos nusėda vandens telkinių nuosėdose arba išgaruoja į orą. Todėl jos teigia, kad ECHA bioakumuliacijos vertinimą turėjo grįsti ne biokoncentracijos koeficientu, pagrįstu veikimo per vandeninę terpę metodu, o atitinkamų medžiagų suvartojimo su maistu tyrimais.

106. Bendrasis Teismas į šį argumentą atsakė skundžiamo sprendimo 117 punkte nurodydamas, kad apeliantės nepaaiškino, kaip nagrinėjamos medžiagos gali būti aptinkamos tam tikruose organizmuose, jeigu jų nėra vandenyje. Jis rėmėsi Valstybių narių komiteto patvirtinamaisiais dokumentais, kuriuose, be laboratorinių tyrimų, taip pat minimi tyrimai, pagal kuriuos nagrinėjamų medžiagų randama tam tikruose organizmuose gamtoje. Vis dėlto šis Bendrojo Teismo argumentas nėra įtikinamas, nes tie organizmai šių medžiagų galėjo gauti tiesiogiai arba netiesiogiai iš nuosėdų su maistu, kaip teigia ir apeliantės.

107. Apeliančių nuomonę patvirtina ir Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnio įvado antra pastraipa. Todėl medžiagų, kurių tirpumas vandeninėje terpėje yra labai mažas, biokoncentracijos koeficiento nustatymas pagal veikimo per vandeninę terpę metodą yra techniškai neįmanomas. Be to, jei medžiagos vandeninėje terpėje tirpsta labai mažai, veikimo per vandeninę terpę metodas gali būti ne toks svarbus, palyginti su mitybos bandymu. Pagal aštuntą pastraipą atlikti bandymus naudojant veikimo per vandeninę terpę metodą gali būti vis sunkiau, kai cheminių medžiagų pasiskirstymo koeficientas didesnis kaip 5, o tirpumas vandenyje – mažesnis nei 10–100 µg/l.

[45] Vikipedija, oktanolio ir vandens pasiskirstymo koeficientas, https://de.wikipedia.org/wiki/Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, žiūrėta 2023 m. vasario 16 d.

[46] *ECHA, Brief Profile Octamethylcyclotetrasiloxane*, skelbiama adresu https://echa.europa.eu/de/brief-profile/-/briefprofile/100.008.307

[47] *ECHA, Brief Profile Octamethylcyclotetrasiloxane*, skelbiama adresu https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.007.969

[48] *ECHA, Brief Profile Dodecamethylcyclohexasiloxane*, skelbiama adresu https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.007.967

108. Vis dėlto tai, kad Bendrasis Teismas atmetė apeliančių argumentus, yra teisėta dėl kitų priežasčių.

109. Visų pirma Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnio [įvado] šeštoje pastraipoje nurodoma, kad tam tikromis sąlygomis veikimo per vandeninę terpę bandymas taip pat gali būti taikomas medžiagoms, kurių pasiskirstymo koeficientas viršija 6. Aštuntoje pastraipoje paaiškinama, kad neįmanoma pateikti tikslių nurodymų dėl metodo, kurį reikia taikyti atsižvelgiant į tirpumą vandenyje ir pasiskirstymo koeficientą, nes dėl pirma nurodytų priežasčių metodo taikomumui gali turėti reikšmingą įtaką kiti veiksniai (analizės metodai, skaidumas, adsorbcija ir kt.).

110. Taigi, atsižvelgdamas į galimus sunkumus, paminėtus šios išvados 107 punkte, teisės aktų leidėjas vis dėlto nusprendė, kad paprastai pirmenybė teikiama biokoncentracijos koeficiento nustatymo pagal veikimo per vandeninę terpę metodui. Tik tuo atveju, jei šio metodo praktiškai negalima taikyti, lemiamą reikšmę turi bioakumuliacijos koeficiento nustatymas pagal mitybos bandymą.

111. Remiantis 2015 m. ir 2018 m. Valstybių narių komiteto nuomonėmis, patikimi nagrinėjamų medžiagų biokoncentracijos tyrimai yra atlikti.

112. Tiesa, apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies ketvirtame punkte apeliantės ginčija skundžiamo sprendimo 231, 234 ir 237 punktuose pateiktą prieštaravimų dėl 2010 m. CERI tyrime taikytų pataisų dėl augimo nagrinėjimą[49]. Šiomis pataisomis atsižvelgiama į bandomųjų gyvūnų augimo poveikį rezultatams[50].

113. Vis dėlto Bendrasis Teismas 237 punkte pagrįstai atmetė prieštaravimą dėl CERI tyrimo kaip pavėluotą, nes jis dar nebuvo pareikštas ieškinyje, kaip Bendrasis Teismas taip pat paaiškino skundžiamo sprendimo 200 ir 201 punktuose. Pagal Procedūros reglamento 84 straipsnio 1 dalį nauji ieškinio pagrindai ir nauji ieškinio motyvai negali būti pateikiami bylos nagrinėjimo metu, išskyrus atvejus, kai jie pagrindžiami teisinėmis ir faktinėmis aplinkybėmis, kurios tapo žinomos vykstant procesui.

114. Be to, šis skundas iš tikrųjų susijęs ne su faktinių aplinkybių teisiniu kvalifikavimu, o su minėto tyrimo vertinimu ir pareikštais prieštaravimais. Todėl jis nėra priimtinas apeliacinio skundo dalykas.

115. ECHA taip pat teisingai nurodo, kad šis (dvigubai nepriimtinas) prieštaravimas dėl augimo pataisų rodo ne akivaizdžią vertinimo klaidą, o tik mokslinį nesutarimą dėl šių pataisų reikšmės rezultatų patikimumui.

116. Galiausiai apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo trečios dalies penktame punkte apeliantės nurodo, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 241 punkte klaidingai konstatavo, jog pagal bylos medžiagą nebuvo tyrimų, paneigiančių biokoncentracijos koeficiento nustatymą. Vis dėlto Bendrasis Teismas netvirtino, kad apskritai nėra tyrimų, kurie paneigtų biokoncentracijos koeficiento taikymą. Apeliantės neginčijamai nurodė tyrimus, kuriuose buvo pareikšti

[49] Tiek apeliantės, tiek Bendrasis Teismas šiuo atžvilgiu padarė rašymo klaidų: apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo antroje dalyje apeliantės nurodo, kad skundžiamo sprendimo 200 punkte Bendrasis Teismas supainiojo 2015 m. tyrimus su 2018 m. tyrimu, tačiau tame punkte Bendrasis Teismas nurodo tik tuos tyrimus, kuriuos apeliantės iš tikrųjų nurodė ieškinyje ir atsiliepime į ieškinį. Iš tikrųjų Bendrasis Teismas supainiojo šiuos tyrimus 234, 236 ir 237 punktuose. Vis dėlto šis supainiojimas neturi reikšmės rezultatui, nes Bendrasis Teismas nagrinėjo atitinkamo tyrimo turinį.

[50] Žr. Reglamento (EB) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnio I dalies skyriaus „Bandymo principas“ penktą pastraipą.

metodologiniai prieštaravimai tyrimams, kuriais rėmėsi ECHA. Šiaip ar taip, ginčijama Bendrojo Teismo išvada susijusi tik su tuo, kad apeliantės nepateikė jokių tyrimų, kurių tikslas būtų nustatyti tų pačių rūšių biokoncentracijos koeficientus.

117. Taigi, atsižvelgiant į nuostatą dėl atitinkamo bioakumuliacijai nustatyti taikomo metodo pagal REACH reglamento XIII priedo 1.1.2 ir 1.2.2 punktus ir Reglamento (ES) Nr. 440/2008 priedo C.13 skirsnį, remiantis biokoncentracijos koeficientu ECHA padaryta išvada, kad nagrinėjamos medžiagos atitinka bioakumuliacijos ir didelės bioakumuliacijos kriterijus, ne tik neturi akivaizdžių vertinimo klaidų, bet netgi labiau atitinka taikytinus teisinius kriterijus nei apeliančių nuomonė.

118. Vadinasi, ECHA neprivalėjo pateikti pastabų dėl bioakumuliacijos pagal mitybos bandymą (biologinio koncentravimosi veiksnio ar koncentravimosi skirtinguose mitybos lygmenyse veiksnio), kad pagrįstų ginčijamą sprendimą. Taigi, apeliančių prieštaravimai dėl šio papildomo motyvų išdėstymo nebėra aktualūs.

119. Todėl Bendrojo Teismo sprendimas yra teisingas, net jeigu jo argumentai nėra visiškai įtikinami visais aspektais.

d) Tarpinė išvada

120. Taigi prieštaravimai dėl nagrinėjamų medžiagų savybių teisinio kvalifikavimo bioakumuliacijos atžvilgiu taip pat yra nepagrįsti.

B. Apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis – D5 ir D6 toksinės savybės

121. Galiausiai apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantės ginčija skundžiamo sprendimo 256 punktą ir 270–272 punktus, kuriuose Bendrasis Teismas pripažino, kad D5 ir D6 toksinių savybių nustatymas grindžiamas tik šių medžiagų užterštumu medžiaga D4, kurios toksinės savybės buvo nustatytos.

122. Ši išvada grindžiama REACH reglamento XIII priedo įvado penkta pastraipa, pagal kurią atsižvelgiama ir į atitinkamų cheminės medžiagos *sudedamųjų dalių* ir atitinkamų virsmo ir (arba) skaidymo produktų patvarumo, bioakumuliacijos ir toksiškumo savybes ir didelio patvarumo bei didelės bioakumuliacijos savybes.

123. Nors apeliantės pripažįsta, kad vertinant D5 ir D6 PBT savybes atsižvelgiama į užterštumą medžiaga D4 kaip į sudedamąją dalį, jos kritikuoja Bendrąjį Teismą už tai, kad skundžiamo sprendimo 256 punkte jis pripažino, jog šių dviejų medžiagų toksinės savybės nėra vertinamos.

124. Vis dėlto Bendrasis Teismas taip pat įtikinamai pagrindžia savo poziciją skundžiamo sprendimo 256 punkte nurodydamas, kad D5 ir D6 toksiškumo tyrimas nėra būtinas, jei ši savybė jau atsiranda dėl užteršimo medžiaga D4, o duomenys dėl kitų priežasčių neišsamūs. Skundžiamo sprendimo 257 punkte, kuris nėra ginčijamas, Bendrasis Teismas taip pat teisingai nurodo, kad esant tokiai situacijai atsisakyti toksiškumo nustatymo būtų nesuderinama su aukšto lygio apsaugos tikslu.

125. Be to, apeliantės nesutinka su tuo, kad Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 271 punkte atmetė kaip nepagrįstą jų argumentą, kad D4, kaip D5 ir D6 priemaiša, išsiskyrė tik tokiais mažais kiekiais, kad nepasiekė toksiškumo ribos. Vis dėlto dėl paaiškinimų apie bioakumuliaciją Bendrojo Teismo nuomonė, kad net ir nedideliais kiekiais išsiskiriantis D4 galėtų kauptis (organizmuose) tiek, kad išsivystytų toksinis poveikis, yra įtikinama.

126. Taigi apeliacinio skundo ketvirtojo pagrindo pirma dalis taip pat yra nepagrįsta ir visas apeliacinis skundas turi būti atmestas.

V. Išlaidos

127. Pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 2 dalį, jeigu apeliacinis skundas nepagrįstas, Teisingumo Teismas priima sprendimą dėl bylinėjimosi išlaidų

128. Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį, taikomą apeliaciniame procese pagal 184 straipsnio 1 dalį, iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo.

129. Kadangi apeliantės pralaimėjo bylą, o ECHA prašė priteisti bylinėjimosi išlaidas, jos turi būti priteisiamos iš apeliančių.

130. Vokietija ir Komisija, įstojusios į bylą šalys pirmojoje instancijoje, pagal Procedūros reglamento 140 straipsnio 1 dalį turi pačios padengti savo bylinėjimosi išlaidas [51].

131. Be to, pagal Procedūros reglamento 184 straipsnio 4 dalį, jeigu apeliacinį skundą pateikia ne pirmojoje instancijoje įstojusi į bylą šalis, iš šios šalies gali būti priteistos bylinėjimosi apeliaciniame procese išlaidos tik tuo atveju, jeigu ji dalyvavo Teisingumo Teisme vykusio proceso rašytinėje arba žodinėje dalyje. Kadangi ACC dalyvavo procese ir pralaimėjo, ji turi padengti savo bylinėjimosi išlaidas.

VI. Išvada

132. Taigi siūlau Teisingumo Teismui priimti tokį sprendimą:

1. Atmesti apeliacinį skundą.

2. *Global Silicones Council* ir kitos apeliantės padengia savo ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) bylinėjimosi išlaidas, patirtas dėl apeliacinio skundo.

3. Vokietijos Federacinė Respublika, Europos Komisija ir *American Chemistry Council, Inc* (ACC) padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

[51] 2017 m. spalio 25 d. Sprendimas *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802, 86 punktas).