Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА ОБЩИЯ СЪД (пети състав)

20 септември 2019 година*

„REACH — Изготвяне на списък с идентифицирани вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 — Допълване на записа относно веществото бисфенол А в този списък — Членове 57 и 59 от Регламент № 1907/2006 — Явна грешка в преценката — Правна сигурност — Оправдани правни очаквания — Пропорционалност“

По дело T-636/17

PlasticsEurope, установено в Брюксел (Белгия), за което се явяват R. Cana, É. Mullier и F. Mattioli, адвокати,

жалбоподател,

срещу

Европейска агенция по химикалите (ECHA), за която се явяват M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan и A. Hautamäki, в качеството на представители, подпомагани първоначално от S. Raes, адвокат,

ответник,

подкрепяна от

Френска република, за която се явяват първоначално D. Colas, E. de Moustier и M. J. Traband, впоследствие D. Colas, M. J. Traband и A.-L. Desjonquères, в качеството на представители,

и от

ClientEarth, установено в Лондон (Обединеното кралство), за което се явява P. Kirch, адвокат,

встъпили страни,

с предмет жалба на основание член 263 ДФЕС, с която се иска отмяна на решение ED/30/2017 на изпълнителния директор на ECHA от 6 юли 2017 г., с което съществуващият запис относно веществото бисфенол А в списъка с идентифицираните вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3), съгласно член 59 от

* Език на производството: английски.

този регламент е допълнен в смисъл, че веществото бисфенол А е идентифицирано също и като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху здравето на човека и поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от посочения регламент, всичко това по смисъла на член 57, буква е) от същия регламент,

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав),

състоящ се от: D. Gratsias, председател, I. Labucka и A. Dittrich (докладчик), съдии,

секретар: F. Oller, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 11 април 2019 г.,

постанови настоящото

Решение

I. Обстоятелствата по спора

1 Бисфенол А (2,2-бис (4-хидроксифенил)пропан или 4,4'-изопропилидендифенол ЕО № 201-245-8, CAS № 0000080-05-7) е вещество, което се използва главно като мономер в производството на полимери като поликарбонати и епоксидни смоли. След това се използва като междинен продукт. Освен това бисфенол А може да се използва за цели, различни от употребата му като междинен продукт. Такъв е по-специално случаят с използването му в производството на термична хартия.

2 През 2012 г. под егидата на National Toxicology Program (NTP, Национална програма по токсикология, Съединени американски щати), National Center for Toxicological Research (NCTR, Национален център за токсикологични изследвания, Съединени американски щати), U.S. Food and Drug Administration (FDA, Администрация по храни и лекарства на Съединени американски щати) и National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Национален научен институт по здравеопазване и околна среда, Съединени американски щати) започва провеждането на програма за изследвания, наречена „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity“ (Консорциум за свързване на академичните и регулаторните познания относно токсичността на бисфенол А, наричана по-нататък „програмата Clarity-BPA“). Целта на програмата е да се проверят различните изводи, направени до този момент въз основа на поредица от токсикологични изследвания по отношение на бисфенол А. Програмата е замислена по-специално за да се разгледат потенциалните въздействия върху здравето на човека от излагането на ендокринно активни вещества на ниско равнище и взема предвид широк обем от дози и нови релевантни параметри, които преди не са били използвани. По-точно програмата свързва конкретно едно основно релевантно изследване върху хроничната токсичност в рамките на две години в съответствие с насоките, препоръките и добрите лабораторни практики, извършено в помещения на FDA, от една страна, с параметри и допълнителни механични изследвания, проведени от университетски изследователи, от друга страна. В това последно отношение NIEHS избира тринадесет проекта за университетски изследвания.

3 Също през 2012 г. съобразно член 44 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и

Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 2006 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 60, стр. 3) бисфенол А е включено в плана за действие на Общността за оценка на това вещество.

4 На 23 декември 2013 г. Европейската агенция по химикали (ECHA) приема в съответствие с член 46, параграф 1 от Регламент № 1907/2006 решение относно оценката на бисфенол А (наричано по-нататък „решението за оценка“). В раздела на това решение, който е посветен на „процедурата“, се посочва следното:

„[Компетентният за оценката орган] не е извършил подробна оценка на свойствата [разрушава ендокринната система], свързани със здравето на човека, но все пак е взел предвид наличната понастоящем информация в това отношение. [Компетентният за оценката орган] е констатирал наличието на други текущи изследвания [изследването на NIHS, NTP и FDA] върху гризачи (Clarity-BPA; вж. Schug et al. 2013 г.), извършени от американски лаборатории. Ето защо на този етап не бе разгледана необходимостта от събиране на допълнителни данни. Необходимостта от извършване на допълнителни изпитвания може да зависи от резултатите от тези други изследвания и друга релевантна информация, която може да стане налична. Поради това рискът от разрушаване на ендокринната система на хората ще може да бъде разгледан на по-късен етап. На регистрантите се припомня, че са длъжни да включат резултатите от всяка нова информация в съображенията относно характеризирането на рисковете и съответно да актуализират [доклада за химическа безопасност] веднага щом бъдат налице такива резултати“.

5 Изводите за оценката и докладът за оценка, изготвени през май 2017 г. от Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, федерален институт по здравеопазване и безопасност на труда, Германия) в качеството му на компетентен орган по смисъла на член 45 от Регламент № 1907/2006, са публикувани на 31 август 2017 г.

6 На 12 януари 2017 г. ECHA публикува на уебсайта си Решение ED/01/2017 от 4 януари 2017 г. относно вписването на бисфенол А в „списъка с кандидат-вещества“, а именно в списъка с кандидат-вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент № 1907/2006, с мотива че това вещество е идентифицирано като токсично за репродукцията по смисъла на член 57, буква в) от Регламент № 1907/2006.

7 На 21 март 2017 г. жалбоподателят, PlasticsEurope, подава жалба за отмяна на това решение, регистрирана от секретаря на Общия съд под номер T-185/17. С решение от 11 юли 2019 г. Общият съд отхвърля жалбата. Жалбоподателят е международно професионално сдружение, установено в Белгия и учредено по белгийското право, което представлява и защитава интересите на повече от 100 членуващи в него предприятия, състоящи се от производители и вносители на пластмаси. Сдружението е юридическо лице, ползващо се с юридическа правосубектност. Четири от предприятията, които членуват в сдружението жалбоподател и са част от неговата група — „Polycarbonate/Bisphénol A“, изпълняват активна роля в търгуването с бисфенол А на пазара на Европейския съюз. Членовете на тази група търгуват с бисфенол А с оглед на употребата му като междинен продукт, както и за цели, различни от употребата му като междинен продукт.

8 На 2 март 2017 г. компетентният френски орган в тази област, а именно Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Anses, Национална агенция за безопасност на храните, околната среда и труда, Франция, наричана по-долу „компетентният френски орган“), представя на основание член 59, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 досие в съответствие с приложение XV към този регламент (наричано по-нататък „досието, изготвено в съответствие с приложение XV“), като предлага бисфенол А да бъде идентифицирано като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека. По-точно целта на

това досие е да се допълни записът относно бисфенол A в списъка с кандидат-вещества, който се съдържа в него от 12 януари 2017 г. (вж. т. 6 по-горе), за да се идентифицира това вещество и като пораждащо сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

9 На 9 март 2017 г. ECHA публикува досието, изготвено в съответствие с приложение XV, както е представено от компетентния френски орган.

10 На същата дата в съответствие с член 59, параграф 4 от Регламент № 1907/2006 ECHA поканва всички заинтересовани страни да представят своите коментари по досието.

11 На 21 април 2017 г. жалбоподателят представя от името на своите членове коментари по досието, изготвено в съответствие с приложение XV.

12 Впоследствие компетентният френски орган изготвя документ (наричан по-нататък „документът RCOM“), който е с дата 14 юни 2017 г. и съдържа отговорите на този орган на всички коментари, получени от ECHA в рамките на общественото обсъждане.

13 На 14 юни 2017 г. на своето петдесет и четвърто заседание Комитетът на държавите членки към ECHA постига единодушно съгласие за идентифицирането на бисфенол A като вещество, отговарящо на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, „тъй като това вещество има свойства, разрушаващи ендокринната система, за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека и поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент [№ 1907/2006]“. Досието, изготвено в съответствие с приложение XV, е послужило като основа за изготвянето на документа, на който се основава Комитетът на държавите членки, преди да се постигне единодушно съгласие (наричан по-нататък „подкрепящият документ“).

14 На 6 юли 2017 г. изпълнителният директор на ECHA приема решение ED/30/2017 (наричано по-нататък „обжалваното решение“), с което се допълва съществуващият запис относно веществото бисфенол A в списъка с идентифицираните вещества за възможно включване в приложение XIV към Регламент № 1907/2006 съобразно член 59 от този регламент, в смисъл че това вещество се идентифицира като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система и което може да има сериозни въздействия върху здравето на човека и поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от посочения регламент, всичко това по смисъла на член 57, буква е) от същия регламент.

15 На 7 юли 2017 г. списъкът с кандидат-вещества, публикуван на уебсайта на ECHA, е актуализиран в съответствие с обжалваното решение.

II. Производство и искания на страните

16 На 15 септември 2017 г. жалбоподателят подава настоящата жалба в секретариата на Общия съд.

17 С молби, подадени в секретариата на Общия съд на 21 и 27 декември 2017 г., Френската република и ClientEarth са поискали съответно да встъпят в подкрепа на исканията на ECHA.

18 Писмената защита е подадена в секретариата на Общия съд на 5 декември 2017 г.

19 С отделни молби, подадени в секретариата на Общия съд на 29 януари 2018 г., жалбоподателят е направил две искания за поверително третиране на определена информация, съдържаща се в жалбата, съответно по отношение на Френската република и ClientEarth.

20 Писмената реплика е подадена в секретариата на Общия съд на 29 януари 2018 г.

21 С две определения от 5 март 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд допуска встъпването на Френската република и ClientEarth.

22 Тъй като Френската република не се противопоставя в определения срок на поверителното третиране на определена информация, съдържаща се в жалбата, поискано от жалбоподателя на 29 януари 2018 г., това искане е уважено по отношение на посочената държава членка в съответствие с Процедурния правилник на Общия съд.

23 Писмената дуплика е подадена в секретариата на Общия съд на 12 март 2018 г.

24 С писмено изявление, подадено в секретариата на Общия съд на 23 март 2018 г., ClientEarth се противопоставя на отнасящото се до него искане на жалбоподателя за поверително третиране от 29 януари 2018 г.

25 С молба, подадена в секретариата на Общия съд на 29 март 2018 г., жалбоподателят е поискал от Общия съд на основание член 85, параграф 3 от Процедурния правилник да приеме ново доказателство, представляващо документ от февруари 2018 г., озаглавен „Проект за доклад от изследване на Национална програма по токсикология [на Съединените американски щати] относно основното изследване Clarity-BPA: Изследване на перинатално и хронично равнище с широк диапазон на дозиране на бисфенол А при плъхове“. Жалбоподателят прилага този документ към молбата, подадена на 29 март 2018 г.

26 На 19 април 2018 г. Френската република и ClientEarth подават в секретариата на Общия съд писмените си изявления при встъпване, съставени въз основа на поверителния вариант на жалбата.

27 С писмено изявление от 25 април 2018 г. ECHA посочва, че според нея доказателствата, представени от жалбоподателя на 29 март 2018 г., са недопустими. ECHA добавя, че във всички случаи тези доказателства не добавят нищо ново към вече представените доводи по делото. Поради това ECHA прави искане те да не бъдат приети.

28 С определение от 18 май 2018 г. председателят на пети състав на Общия съд отхвърля искането за поверително третиране спрямо ClientEarth.

29 На 4 юни 2018 г. ClientEarth подава допълнително изявление при встъпване в секретариата на Общия съд.

30 С молби, подадени в секретариата на Общия съд на 19 и 20 юли 2018 г., ECHA и жалбоподателят представят съответно становищата си по изявленията при встъпване.

31 Жалбоподателят иска от Общия съд:

– да отмени обжалваното решение,

– да осъди ECHA да заплати съдебните разноски,

– да постанови всякакви други мерки, които счете за необходими.

32 ECHA иска от Общия съд:

– да отхвърли жалбата,

– да осъди жалбоподателя да заплати съдебните разноски.

33 ClientEarth иска от Общия съд:

– да отхвърли изцяло жалбата,

– да осъди жалбоподателя да понесе съдебните разноски.

34 От своя страна Френската република иска от Общия съд да отхвърли жалбата.

III. От правна страна

A. По искането за отмяна на обжалваното решение

35 В подкрепа на жалбата си жалбоподателят излага три основания. В подкрепа на първото и третото основание жалбоподателят изтъква нарушение на принципа на правната сигурност и на принципа за защита на оправданите правни очаквания. Второто основание е изведено от наличието на явни грешки в преценката, както и от неизпълнение от ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа. Четвъртото основание обхваща твърдение за нарушение на член 57, буква е) и на член 59 от Регламент № 1907/2006. С петото и шестото основание жалбоподателят сочи нарушение на член 2, параграф 8, буква б) от този регламент и на принципа на пропорционалност.

36 Общият съд счита, че следва да започне с разглеждането на второто основание.

1. По второто основание: наличие на явни грешки в преценката, както и от неизпълнение от ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа

37 Второто основание е изведено от наличието на явни грешки в преценката, както и от неизпълнение от ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа. Това основание се състои от две части, първата от които обхваща няколко оплаквания.

a) По първата част на второто основание, изведена от наличието на грешка при прилагане на правото и явни грешки в преценката

38 Първата част на второто основание по същество се състои в това, че идентифицирането от ECHA на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, което поражда сериозно безпокойство и отговаря на критериите на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, е опорочено от грешка при прилагане на правото и от явни грешки в преценката.

1) По първото оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на грешка при прилагане на правото, тъй като ECHA не е установила „степента на безпокойство“, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006

39 В рамките на първото оплакване в първата част на второто основание жалбоподателят поддържа, че ECHA е нарушила член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, тъй като не е установила, че наред с твърдените свойства на веществото, разрушаващи ендокринната система, има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия на това вещество върху здравето на човека, които пораждат степента на безпокойство, посочена в същата разпоредба. Действително в подкрепящия документ ECHA е стигнала до извода, че „бисфенол А е

идентифициран като вещество, пораждащо сериозно безпокойство съобразно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, поради сериозните въздействия, които може да има върху здравето на човека, предвид неговите свойства, разрушаващи ендокринната система и пораждащи [еквивалентна степен на безпокойство]“. Според жалбоподателя обаче от това изявление е видно, че ECHA е счела, че твърдените свойства, разрушаващи ендокринната система, сами по себе си пораждат еквивалентна степен на безпокойство.

40 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

41 Следва да се отбележи, че първото оплакване в първата част на второто основание произтича от разбирането, че сам по себе си фактът, че дадено вещество има свойствата да разрушава ендокринната система, не доказва, че то поражда еквивалентна степен на безпокойство. В това отношение следва да се припомни, че за идентифицирането на вещества, различни от тези, които отговарят на критериите за класифициране по член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, член 57, буква е) от същия регламент изисква да се докаже за всеки конкретен случай, въз основа на научни данни, от една страна, че е вероятно съответните вещества да имат сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и от друга страна, че тези въздействия пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006“. Относно условието, свързано с установяването на сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, то изисква анализ на опасностите във връзка с характерните свойства на съответното вещество. Що се отнася до условието, свързано с наличието на определена степен на безпокойство, то изисква доказването, че сериозните въздействия на съответното вещество върху здравето на човека или околната среда пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от същия регламент, да се основава на анализ на опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества, без обаче да се забранява вземането предвид и на други данни (вж. в този смисъл решение от 15 март 2017 г., Hitachi Chemical Europe и Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, т. 26, 27 и 40). По-специално, за да може дадено вещество да бъде идентифицирано като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, е необходимо да се докаже за всеки конкретен случай, въз основа на научни данни, от една страна, че вещество, което има свойства, разрушаващи ендокринната система, може да доведе до сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и от друга страна, че тези въздействия пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006.

42 При все това твърдението на жалбоподателя в рамките на първото оплакване в първата част на второто основание, че ECHA само е констатирала, че бисфенол А е обикновено вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, без да установи, че последното поражда еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, не се подкрепя от фактите.

43 Действително това твърдение се опровергава от подкрепящия документ (приложение A.13 от жалбата, стр. 160 и сл.). По-точно, както е видно от раздел 6.3.2 от този документ въз основа на преценката на компетентния френски орган ECHA е направила съвсем ясно разграничение между естеството на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, в това му качество, от една страна, и въпроса дали това вещество поражда степента на безпокойство, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, от друга страна. В резултат на това разграничение и все въз основа на преценката на компетентния френски орган, ECHA е посочила и точните критерии, които са използвани при анализа на въпроса с каква степен на безпокойство трябва да се свързва бисфенол А. Тези критерии са въздействията върху здравето, последиците за качеството на живота, безпокойството от страна на обществото и въпросът дали е възможно да се установи безопасна концентрация. По

отношение на въздействията върху здравето са взети предвид по-специално видът на възможните въздействия върху здравето, необратимостта на въздействията върху здравето и забавеното проявяване на въздействията върху здравето.

44 С оглед на тези обстоятелства първото оплакване в първата част на второто основание не може да бъде прието.

2) По второто оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на явна грешка в преценката, тъй като ECHA не се е съобразила с критериите, посочени в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, и не е спазила някои общи принципи на правото на Съюза

45 В рамките на второто оплакване в първата част на второто основание жалбоподателят по същество поставя под съмнение научната оценка, извършена от ECHA, за да покаже, че бисфенол A е вещество, което може да има вредни въздействия, които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо използването на други вещества, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006.

46 На първо място, според жалбоподателя ECHA се е основала на набор от изследвания по начин, който не е съобразен с принципа на високите постижения.

47 Първо, част от изследванията, на които се позовава ECHA в подкрепа на обжалваното решение и които са описани в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, като най-показателните изследвания били признати от други експертни комисии като явно непълни и ненадеждни. Например, що се отнася до развитието на млечната жлеза, всички изследвания, изложени като най-показателни в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, вече били взети предвид при проверката, извършена от Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ) през 2015 г., който посочва, че тези изследвания са ограничени в значителна степен. Такъв бил случаят с изследванията Jenkins (2009), Tharp и al (2012) и Ayyanan (2011). ECHA счела, че от тях можело да се направи извод за наличие на сериозно въздействие върху здравето. В замяна на това в документ, озаглавен „Научно становище относно рисковете за здравето на човека, свързани с присъствието на бисфенол A (BPA) в храни“, от 25 март 2015 г. (кратко обобщение: Бюлетин на ЕОБХ, 2015 г.;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; наричан по-нататък „Становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г.“), експертната група на ЕОБХ, отговаряща за дейностите по материалите, предназначени за контакт с храни, ензимите, ароматизантите и технологичните спомагателни вещества (наричана по-нататък „експертната група на ЕОБХ по материали“), приела, че посочените по-горе три изследвания са само „благоприятни“ (на английски език: supportive), за да вземе предвид това в оценката си на безопасността. Що се отнася до когнитивните функции, ЕОБХ счела, че според някои от изследванията, посочени като най-показателните в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, експозицията на мишки на бисфенол A е показала при тези животни „непоследователна“ промяна (на английски език „inconsistent change“) върху NDMA рецепторите, намиращи се в техния хипокамп и че поради това от тези резултати не може да се направи никакъв извод. Такъв бил случаят с изследването „Xu“ (2010b). Що се отнася до друго изследване, а именно Inagaki (2012), ЕОБХ приела по-специално че неговият замисъл, дозировка и брой животни, използвани при различните изпитвания, изглеждат неясни. Освен това, по отношение на това изследване, самата ECHA идентифицирала следните ограничения:

„[Н]едостатъци: прилагане само на една остра доза — опит само върху един пол; непълен доклад от изследването; неправилни статистически данни“.

48 Второ, в оценката си ECHA не взела предвид в достатъчна степен данните, които са били признати за научно валидни и надеждни от други регулаторни органи на Съюза. Например по отношение на репродуктивните функции изследванията Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) и Delclos (2014), които били признати за ключови изследвания от други регулаторни органи, като Комитета за оценка на риска на ECHA, EOБХ и Научния комитет за граничните стойности на професионална експозиция на химични агенти (наричан по-нататък „НКГСПЕ“), не били упоменати в досието, изготвено съгласно приложение XV, сред най-показателните изследвания“. Като набляга особено на параметъра на естрални цикли, жалбоподателят отбелязва, че няколко изследвания не са цитирани в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, въпреки че те съдържат проучвания на естралните цикли на различни етапи от живота. В по-голямата част от тези изследвания не се наблюдавали въздействия върху естралните цикли в сравнение с релевантното равнище на експозиция на човека [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), НКГСПЕ (2014)]. Според жалбоподателя, ако всички релевантни данни са били взети предвид при оценка, основана на подхода, насочен към определяне на значимостта на данните, можело да се счете, че бисфенол A не е вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система по отношение на естрални цикли. Що се отнася до развитието на млечната жлеза, пълното изследване на Deleged (2014) не било счетено от ECHA за „особено релевантно“, въпреки че EOБХ приела, че същото е релевантно. По отношение на когнитивните функции ECHA не взела предвид изследванията, проведени от FDA и NCTR, въпреки че EOБХ е разполагала с тях и ги е оценила.

49 Трето, изводите на ECHA не били подкрепени от изследванията, на които тя се основава. Например, що се отнася до репродуктивните функции, в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, несъмнено се посочвало по същество, че според изследването Lee (2013a) изпитванията на възрастни женски плъхове от вида Sprague-Dawley показвали, че „една от ясните цели на бисфенол A е намаляването на изражението на ароматазата.“. С други думи, според жалбоподателя бисфенол A бил ароматазен инхибитор. Въпреки това жалбоподателят твърди, че според работната група към Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) по изпитването и оценката на веществата, разрушаващи ендокринната система, във връзка с програмата за насоки за изпитване, едно от различните сериозни въздействия на ароматазен инхибитор било впечатляващото увеличение на телесното тегло на женските плъхове. Според жалбоподателя обаче сред резултатите в посоченото по-горе изследване изобщо не споменавало увеличение на телесното тегло, поради което предложената от ECHA хипотеза не се потвърждавала. Освен това относно бисфенол A било на разположение пълно изследване, извършено съгласно Насоките на ОИСР за изпитване на химикали № 407, наречено „ОИСР TG 407“. Това било проучването Yamasaki (2002). Впрочем според жалбоподателя изобщо не се посочвало увеличение на телесното тегло за нито една от изпитваните в това проучване дози. Тъй като задълбочените проучвания, проведени върху няколко поколения възрастни животни (поколение F0), не сочели никакво постоянно въздействие върху плодовитостта при доза от 1 до 100 μg/kg [т.е. равнището на дозировка, взето предвид в изследването Lee (2013a)], в своите оценки експертите стигнали до извода, че при тези равнища на дозировка не било налице постоянно и повтарящо се въздействие [Hengstler (2011), EOБХ (2015), ECHA (2014)]. Що се отнася до развитието на млечната жлеза, изследванията на една изследователска група, посочени в досието в подкрепа на този извод, били съобразени с протокол, който не бил уместен. По отношение на метаболизма съставителят на досието, изготвено в съответствие с приложение XV, посочил, че „[м]акар наличните епидемиологични изследвания да не са достатъчно убедителни, [все пак] тези въздействия са счетени за релевантни за човека поради приликите, които [съществуват] между животните и хората“. Според жалбоподателя обаче не било разбираемо да се приеме, че неубедителни данни за хората са релевантни поради приликите, съществуващи между животните и хората.

50 Четвърто, изследвания, които били счетени от научна гледна точка за по-добре проведени, по-подробни или по-пълни, не са били взети предвид, или били отчетени само частично. Що се отнася до репродуктивните функции, в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, не бил взет предвид документ № 150 на ОИСР, озаглавен „Ръководство относно Насоките за стандартизирано изпитване при оценката на химикали в контекста на ендокринни нарушения“, и било прието, че опитите in vivo на ниво 3, извършени върху гризачи с отстранени яйчници, са „особено показателни изследвания“, въпреки че били на разположение изследвания на ниво 4 и пълни изследвания на ниво 5 на няколко поколения. Накрая, що се отнася до млечната жлеза, в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, били посочени публикациите на изследователска група в подкрепа на хипотезата, че изменението на експресията на гените EZH2 е от съществено значение за канцерогенния начин на действие на бисфенол A, свързан с млечната жлеза [(Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Въпреки това, в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, не било упоменато разглеждането на експресията на гените EZH2 и на други гени в други изследвания, например в 90-дневно изследване на NCTR в рамките на едно поколение, проведено от Delclos (2014) под егидата на NTP. Освен това, когато в посоченото досие се цитират изследвания върху експозицията на възрастни животни, не се посочвало, че пълни изследвания върху хроничната канцерогенност били налице за два вида, а именно плъхове F344 и мишки B6C3F1. При все това в изготвения през 2008 г. доклад, озаглавен „The EU Risk Assessment Report“ („Доклад на ЕС за оценка на рисковете“), бил направен извод от тези изследвания, че „[бисфенол A] не е канцерогенно вещество […] при двата вида“. Що се отнася до когнитивните функции, в изследване, проведено от Stump през 2010 г., били разгледани хистопатологията на мозъка и параметрите на развитието на невротоксичността. Не били посочени последици на невротоксичност върху развитието при нито една от изпитваните дози по никой изследваните параметри. Накрая, в останалите пълни изследвания на ниво 5, като изследванията Tyl (2002), Tyl (2008) и Ema (2001), също не били посочени последици върху невротоксичността.

51 На второ място, жалбоподателят поддържа, че относно свойствата на бисфенол A, разрушаващи ендокринната система, ECHA отчасти стигнала до изводи, различни от тези на ЕОБХ. Действително в становището си от 25 март 2015 г. ЕОБХ направил извода, че научните познания за начина на действие на бисфенол A при хората все още не са били достатъчно ясни и че нямало единна хипотеза относно потенциалната му възможност за засягане на хората. Жалбоподателят смята, че според ЕОБХ бисфенол A „може както“ да има въздействие върху „релевантни за тази оценка функции“, така и да няма такова въздействие. По същество ЕОБХ приел, че не е възможно да се направи извод, че бисфенол A е вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система. Въпреки това ECHA не дала никакво обяснение за причините, поради които нейните изводи се различават от тези на други научни организации в рамките на Съюза, каквито са изводите, изразени в становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г., като за тази цел използва средството, предвидено в член 95, параграф 3 от Регламент № 1907/2006.

52 Накрая, досието, изготвено в съответствие с приложение XV, било непоследователно и непрозрачно поради „значителни несъответствия“, засягащи подбора и преценката на отделните изследвания, извършени от ECHA и ЕОБХ, като протоколът, озаглавен „ToxRTool“, който ECHA следвала при анализа на използваните изследвания, и по-специално на най-скорошните изследвания, не довел до преодоляване на тези несъответствия. В това отношение жалбоподателят отбелязва, че ToxRTool е протокол, основаващ се на софтуер, който е разработен от Съвместния изследователски център на Комисията (JRC), за да се определят пълни критерии и насоки за гарантиране на надеждността на оценките на токсикологичните данни, като ECHA не оспорва това твърдение на жалбоподателя. Той се прилагал за различни видове експериментални данни, параметри и изследвания (доклади от изследвания, разгледани чрез партньорска проверка) и водел до класификация, при която се взема предвид международно призната методология, наречена скала Klimisch (описана в статия на *Klimisch*, H. J., *Andreae*, M. и *Tillmann*, U. A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data — Regulatory Toxicology and Pharmacology, 1997, Vol. 25,

p. 1—5). Според посоченото от жалбоподателя, което не е оспорено от ECHA, ToxRTool класифицира използваните изследвания в три категории: Klimisch 1 (надеждно без ограничения), Klimisch 2 (надеждно с ограничения) и Klimisch 3 (ненадеждно). Жалбоподателят обаче поддържа, че в случая използването на ToxRatol не било прозрачно, тъй като липсвал протокол, който да се следва, нямало данни за експертни доказателства, нито информация за контекста на използваната оценка.

53 На трето място, жалбоподателят счита, че информацията, на която се основала ECHA, за да приеме, че бисфенол A действа по начин, разрушаващ ендокринната система, не достига посочената в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 степен на доказване.

54 Първо, видно от шестдесет и втория ред на пълния текст на документа RCOM, според компетентния френски орган „връзката между вредните въздействия и начина на действие е определена като правдоподобна от биологична гледна точка“. Според жалбоподателя, тъй като ECHA е възприела преценката, съдържаща се в документа RCOM, критерият за „правдоподобност“, добавен от ECHA към определението на вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, дадено от Световната здравна организация (СЗО), разработено в рамките на „Международната програма за безопасност на химичните вещества“ (наричано по-нататък „определението на СЗО“), не отговаряло на изискванията на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 по отношение на степента на доказване. Действително посочената в тази разпоредба степен на доказване изисквала вредните последици да са „вероятни“. Критерият „правдоподобност“ обаче бил занижен в сравнение с критерия за „вероятност“, посочен в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

55 Второ, според жалбоподателя доказателствата, представени от ECHA в подкрепа на наличието, що се отнася до бисфенол A, на механизъм или начин на действие, разрушаващ ендокринната система, не дават подробно описание за съгласуван начин на действие, свързан с ендокринната система. В действителност „свързването на определено въздействие с определен начин на действие спрямо ендокринната система“ не било достатъчно, за да се направи извод, че е научно доказано, че вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, води до вредно въздействие върху здравето на човека. За да може идентифицирането на вещество, пораждащо сериозно безпокойство поради свойствата си да разрушава ендокринната система, да отговаря на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, било необходимо убедително доказателство, че е налице релевантен начин на действие или механизъм на действие, водещ до наблюдаваното вредно въздействие. В това отношение само наблюдение, съпроводено от доказателство за определена и постоянна биологична реакция, би било достатъчно точно, за да бъде свързано с конкретен начин на действие или механизъм за действие. Нещо повече, според жалбоподателя, доколкото не е представено доказателство за ендокринния механизъм, ECHA не е доказала, че веществото има свойствата да разрушава ендокринната система или че то отговаря на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, що се отнася до едно от четирите твърдени въздействия, а именно въздействия върху репродуктивната система, върху млечната жлеза, върху когнитивните функции и върху метаболизма. Според жалбоподателя доказателствата не съдържат подробно описание на точен и съгласуван начин на действие, свързан с ендокринната система. В общото заключение за оценката на опасността за здравето на човека, която се съдържа в глава 4.6 от досието, изготвено в съответствие с приложение XV, било посочено, че основната цел на бисфенол A остава неизвестна, че няколко начина на действие могат да си взаимодействат и че други резултати показват включването на други обстоятелства в косвените въздействия на бисфенол A. ECHA признавала, че съществува неяснота, когато се стига до извода, че „при разглеждане на определението за вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, връзката между вредните въздействия и начина на действие се определя като правдоподобна връзка от биологична гледна точка, а не като причинно-следствена връзка“. В този контекст жалбоподателят добавя, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката, когато е заявила, че подкрепя изводите си „в качествено отношение въз основа на експертна оценка“, без да прилага строга методология, предоставяща критерии, с

които да се обоснове направеният анализ и да се опровергаят научните доказателства. Действително изразът „в качествено отношение въз основа на експертна оценка“ нямал смисъл. Според жалбоподателя ECHA трябвало да използва протокол, разработен с цел да се оценят рисковете, свързани с бисфенол A, за да установи неговото въздействие, подобен на изготвения от ЕОБХ протокол за оценката на бисфенол A в рамките на използването на това вещество, предполагащо контакт с храни.

56 На четвърто място, според жалбоподателя ECHA не доказала, че твърдените вредни въздействия на бисфенол A пораждат „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо въздействията на веществата, отговарящи на критериите на член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006. По принцип критериите за класифициране на веществата като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията като категории 1A и 1B трябвало да бъдат взети предвид при оценката на еквивалентността на степента на безпокойство. По-конкретно, от прочита на член 57 от Регламент № 1907/2006 във връзка с критериите по приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент № 1907/2006 (ОВ L 353 г., 2008 г., стр. 1) било видно, че констатирането на еквивалентна степен на безпокойство, както се изисква в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, трябвало да се основава на изследвания върху хора или на данни, получени от изследвания върху животни, които установяват сериозна презумпция за наличието на въздействие. В случая на шестдесет и седмия ред от документа RCOM компетентният френски орган посочил по-специално че „въз основа на изследвания [върху животни] и при липсата на валидни доводи, изключващи възможността същото да е приложимо и за хората […], наблюдавани при гризачи вредни въздействия са релевантни и за хората“. Тези констатации обаче не доказват, че твърдените вредни въздействия на бисфенол A пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006.

57 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

58 Най-напред следва да се отбележи, че съгласно постоянната съдебна практика, за да се установи, че институция е допуснала явна грешка в преценката на сложни факти, която може да обоснове отмяната на даден акт, представените от жалбоподателя доказателствата трябва да бъдат достатъчни, за да оборят правдоподобността на съдържащата се в този акт фактическа преценка. С изключение на тази проверка Общият съд не следва да замества преценката на издателя на този акт със своята преценка на съответните сложни факти (вж. решение от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, T-257/07, EU:T:2011:444, т. 86 и цитираната съдебна практика). Освен това ограничаването на контрола на съда на Съюза не засяга задължението да провери дали представените доказателства установяват действителното положение и дали същите са достоверни и съгласувани, а също и да провери дали тези доказателства включват всички релевантни данни, които трябва да бъдат взети предвид, за да се прецени дадена сложна ситуация, и дали те са от такъв характер, че да подкрепят изведените от тях заключения (вж. решение от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, T-257/07, EU:T:2011:444, т. 87 и цитираната съдебна практика).

59 Нещо повече, широкото право на преценка на органите на Съюза, което предполага ограничен съдебен контрол върху упражняването му, се отнася не само до естеството и обхвата на мерките, които следва да бъдат приети, но в определена степен се отнася и до установяването на основните факти. При все това, макар да има ограничен обхват, съдебният контрол налага органите на Съюза, които са издали съответния акт, да бъдат в състояние да докажат пред съда на Съюза, че при приемането му действително са упражнили правото си на преценка, което предполага да са взели предвид всички фактори и обстоятелства от значение за положението, което този акт има за цел да регламентира (вж. решение от 30 април 2015 г., Polynt и Sitre/ECHA, T-134/13, непубликувано, EU:T:2015:254, т. 53 и цитираната съдебна практика).

60 Именно с оглед на тези съображения следва да се провери дали в случая преценката на ECHA относно свойствата на бисфенол А като вещество, отговарящо на условията по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, е опорочена от явна грешка в преценката.

61 На първо място, противно на твърденията на жалбоподателя (вж. т. 46, по-горе), ECHA не се е основала на набор от изследвания, които не са съобразени с принципа на високите постижения.

62 Първо, що се отнася до изследванията, които според жалбоподателя ЕОБХ е счел за ненадеждни, докато ECHA приела, че са „показателни“ (вж. точка 47 по-горе: изследвания Jenkins (2009), Tharp и al (2012) и Ayanan (2011) за развитието на млечната жлеза и изследвания Xu (2010b) и Inagaki (2012) за когнитивните функции), се налага изводът, че разглеждането на данните за бисфенол А от ЕОБХ не е имало за цел да се определи дали това вещество има свойствата да разрушава ендокринната система и поражда сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. По-конкретно становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г. не съдържа точен извод по въпроса дали бисфенол А има свойствата да разрушава ендокринната система, които пораждат степента на безпокойство, посочена в тази разпоредба.

63 За разлика от това, анализът на ЕОБХ е основан като цяло на оценка на риска, свързан с конкретно използване, а именно рискът от експозиция на потребителя на дадено вещество, по-специално при консумация на храни чрез материали в контакт с храни. По-специално анализът на ЕОБХ е имал за цел да се определи допустимата дневна доза на бисфенол А, т.е. дозата, която може да се приема ежедневно от потребител през целия му живот, без това да представлява риск за здравето му. В това отношение ЕОБХ е стигнал до извода, че при сегашните нива на експозиция наличието на бисфенол А в храни не представлява риск за здравето на човека, тъй като тези нива на експозиция са под допустимата дневна доза.

64 В това отношение, на първо място, следва да се отбележи, че становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г. не съдържа анализ на опасностите, свързани с характерните свойства на бисфенол А, нито ясен извод относно идентифицирането на това вещество, разрушаващо ендокринната система и отговарящо на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

65 Освен това, що се отнася до изследванията, използвани при изготвянето на становището от 25 март 2015 г., ЕОБХ нито е изключил, нито е имал намерение да изключи релевантността на тези изследвания по отношение на свойствата на това вещество с оглед на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Действително, както правилно отбелязва по същество Френската република, областта на дейност и задачите на ECHA и ЕОБХ са различни, така че изводите, направени от една от тези агенции по отношение на дадено изследване, не поставят непременно под съмнение изводите, направени от другата агенция по отношение на същото изследване. Впрочем, дори ЕОБХ да е възнамерявал — quod non — да изложи съображения относно характерните свойства на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система, което отговаря на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, това не би обвързало ECHA в тази връзка, нито би я освободило от задължението самостоятелно да оцени свойствата на посоченото вещество.

66 При това положение изводите, направени от ЕОБХ относно риска за здравето на потребителите, дължаща се на експозицията чрез храна на веществото бисфенол А, не могат да поставят под съмнение изводите на ECHA, почиващи на същите изследвания по отношение на характерните свойства на това вещество като разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство.

67 На второ място, следва да се отбележи, че в становището си от 25 март 2015 г. ЕОБХ несъмнено е стигнал до извода, че не е налице риск за здравето на потребителите от всички възрастови групи вследствие на експозиция чрез храна на бисфенол А при ниска степен на безпокойство в резултат на цялостна експозиция на това вещество. Направеният от ЕОБХ извод обаче

означава, не че сам по себе си бисфенол А не представлява никаква опасност за здравето на човека, а само че експозицията на потребител на това вещество на разгледаните от ЕОБХ нива не е достатъчна, за да се приеме, че съществува риск за здравето. В това отношение е от полза да се припомни и отново да се подчертае, че идентифицирането от ECHA в съответствие с член 59 от Регламент № 1907/2006 на дадено вещество като отговарящо на двете условия по член 57, буква е) от посочения регламент, трябва да се основава на анализ на опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответното вещество, а не на анализ на използването на веществото.

68 На трето място, налага се изводът, че макар да е вярно, че становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г. не съдържа точен извод по въпроса дали бисфенол А има свойствата да разрушава ендокринната система, в това становище се потвърждава, макар и непряко, изводът на ECHA, че бисфенол А влияе върху ендокринната система при хората.

69 Действително, както твърди по-конкретно Френската република, като твърдението ѝ не се оспорва от жалбоподателя със съответни доказателства в това отношение, според становището на ЕОБХ от 25 март 2015 г. поредица от изследвания, публикувани от 2010 г. досега относно механизма на действие на бисфенол А, показват, че това вещество променя хормоналната система чрез действие на биохимични рецептори, които предават към клетките специфични хормонални сигнали, наред с други начини за предаване на сигнали. Както посочва ECHA в писмената си защита, на стр. 449 от доклада за проверката на ЕОБХ относно бисфенол А експертната група на ЕОБХ CEF е приела, че тези изследвания съдържат важни данни. Що се отнася до изследването Jenkins (2009), групата ЕОБХ CEF е стигнала до извода, че „[това] изследване може да се използва не за оценка на риска от рак, а като доказателство в подкрепа на индукцията от [бисфенол А] на разпространение вследствие на експозиция при кърмене и in utero“. Също така, що се отнася до изследването Tharp и al (2012), посочената група е на мнение, че „резултатите от това изследване могат да бъдат използвани в подкрепа на индукцията от [бисфенол А] на разпространение“. Накрая, що се отнася до изследването Ayyanan (2011), същата група е заявила следното:

„Отбелязва се, че няколко изследвания (например Markey et al., 2001; Murray et al., 2007; Ayyanan et al., 2011; Vandenberg et al., 2013c) сочат крива на доза към отговор, която не е еднотипна за разпространението (раздел 4.3). Групата [ЕОБХ] CEF обаче приема, че последиците са в подкрепа на тезата за въздействие, породено от бисфенол А върху млечните жлези“.

70 От изложеното по-горе следва, че доколкото жалбоподателят се позовава на изводите на ЕОБХ в становището му от 25 март 2015 г., това позоваване по никакъв начин не доказва наличието на явна грешка в преценката.

71 Второ, трябва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, че ECHA не е взела предвид някои данни, които са били признати за научно валидни и надеждни от други регулаторни органи на Съюза или че не е придала достатъчно значение на тези изследвания (вж. т. 48, по-горе).

72 В това отношение следва да се отбележи, както беше посочено в точка 65 по-горе, че като цяло регулаторните органи и научните комитети, различни от ECHA, сред които са ЕОБХ и НКГСПЕ, нямат същите задачи като ECHA и изготвят своите научни становища за цели, различни от предвидените от ECHA. При това положение самият факт, че тези органи и комитети са счели, че на някои изследвания, изготвени по отношение на свойствата на бисфенол А и цитирани от ECHA в подкрепящия документ, заслужава да се придаде по-голямо значение, отколкото това, което им е отдала ECHA, не поставя непременно под съмнение правдоподобността на изводите, направени от тази агенция по отношение на посочените изследвания, нито претеглянето, извършено от същата агенция в рамките на изводите, до които вече е стигнал компетентният френски орган.

73 Освен това е вярно, че от съображенията, съдържащи се на стр. 24 от подкрепящия документ, следва, че изследванията Tyl (2002) и Ema (2001) не са разкрили значителни разлики в схемата на естралния цикъл. Въпреки това, противно на това, което изглежда поддържа жалбоподателят и както е отбелязано от ECHA, без твърдението ѝ да е оспорено в това отношение, съществуват редица други изследвания, след които са посочените от жалбоподателя изследвания Tyl (2008) и Delclos (2014), които, обратно, показват, че бисфенол A има вредни въздействия върху естралния цикъл. Жалбоподателят не споменава резултатите от тези други изследвания и не обяснява какви конкретни изводи, различни от тези на ECHA, са направили регулаторните органи и научните комитети от тези други изследвания.

74 Трето, трябва да се отхвърли като неоснователен доводът на жалбоподателя, че изводите на ECHA не са подкрепени от изследванията, които тази агенция е счела за убедителни (вж. т. 49, по-горе).

75 Критиката от страна на жалбоподателя към изследването Lee (2013a), на което ECHA е наблегнала, що се отнася до репродуктивната функция, не може да бъде приета. Действително тази критика се основава на тезата, че според работната група на ОИСР, посочена в точка 49 по-горе, увеличението на телесното тегло било последица, която се наблюдава при всички ароматазни инхибитори. Жалбоподателят обаче не е обосновал това твърдение с препращане към релевантно научно изследване, различно от изготвеното от посочената работна група, така че това твърдение не може да бъде проверено. Ето защо не е сигурно, че увеличението на телесното тегло е последица, която се наблюдава при всички ароматазни инхибитори, както твърди жалбоподателят. Освен това изглежда жалбоподателят смята, че изследването Lee (2013a) доказва липсата на увеличение на телесното тегло при изследваните животни. При все това, тъй като жалбоподателят не е представил това изследване, не е възможно да се установи дали в него се упоменава телесното тегло на животните след експозиция на бисфенол A и дали телесното тегло действително се е увеличило в контекста на това изследване.

76 Също така, доколкото по отношение на въздействието на бисфенол A като ароматазен инхибитор жалбоподателят се позовава на изследвания Yamasaki (2002), Hengstler (2011), ЕОБХ (2015) и ECHA (2014), Общият съд също не е в състояние да провери съдържащите се в тях данни. Действително тези изследвания не са приложени към преписката, нито са обобщени по разбираем и убедителен начин в писменото становище, представено от жалбоподателя по настоящото дело. Доколкото жалбоподателят отправя критика към ECHA, че е използвала „неподходящ протокол“, що се отнася до въздействието на бисфенол A върху развитието на млечната жлеза, Общият съд не е в състояние да провери по каква причина посоченият от жалбоподателя протокол не е „подходящ“.

77 Накрая, относно метаболизма, твърдението на жалбоподателя, че е неразбираемо да се приеме, че неубедителни данни за хората могат да са релевантни, не може да бъде прието. В това отношение твърдението на жалбоподателя почива на неправилен, а именно ограничен, прочит на съдържанието на раздел 4.5.4 от подкрепящия документ (приложение A 13 към жалбата, стр. 139). Действително, противно на предлаганото от жалбоподателя тълкуване, в този раздел само се признава, че наличните епидемиологични данни за хората не са убедителни. Твърди се не че данните за хората са релевантни или не, а по-скоро че последиците, наблюдавани при изследвания върху животни са релевантни и за хората поради приликите между животните и хората, дори последиците да не са били убедително доказани при хората. В това отношение става въпрос за общ подход в научните среди, при който се приема, че поради наличието на известна несигурност, свързана с епидемиологичните изследвания като цяло, епидемиологичните изследвания, които имат отрицателен резултат или просто са неубедителни, не могат да опровергаят изследванията с положителен резултат при животните. Това правилно е

посочено от компетентния френски орган в коментар № 89 на стр. 91 от пълния текст на документа RCOM, както следва, без да е направено възражение от жалбоподателя в това отношение:

„Въпреки това отрицателните резултати (т.е. асоциация с малка значимост) от епидемиологични изследвания не са достатъчни, за да се направи извод, че липсва въздействие върху човека. Ето защо въз основа на данните при животните и при липсата на довод, въз основа на който да се изключи възможността за пораждане на такива последици върху хората, считаме, че вредните въздействия, наблюдавани при гризачи, са релевантни и за хората“.

78 Четвърто, доводът, че ECHA не е взела предвид или е отчела само частично някои изследвания, които заслужавало да бъдат счетени от научна гледна точка за по-добре проведени, по-подробни или по-пълни (вж. т. 50 по-горе), също не може да се приеме. Както е видно от документа RCOM, компетентният френски орган е дал ясен отговор на всички критики на жалбоподателя по отношение на изследванията, споменати в точка 50 по-горе. По настоящото дело жалбоподателят не обяснява, нито доказва защо тези отговори са били неточни или непълни.

79 Доколкото жалбоподателят твърди, че по отношение на въздействието на бисфенол А върху репродуктивните функции както компетентният френски орган, така и ECHA, са счели неправилно, че опитите in vivo на ниво 3, извършени върху гризачи с отстранени яйчници, са „особено показателни изследвания“, въпреки че били на разположение изследвания на ниво 4 и пълни изследвания на ниво 5 на няколко поколения, налага се изводът, че липсват данни за това на кои изследвания на нива 4 и 5 се позовава жалбоподателят. Освен това, що се отнася до твърдението на жалбоподателя, че в досието на компетентния френски орган не е взет предвид документ № 150 на ОИСР, следва да се отбележи, че този орган е отговорил в коментар № 70 на стр. 63 от пълния текст на документа RCOM, че „е напълно основателно да се счита, че изследванията върху животни с отстранени яйчници са много показателни, по-специално по съображения, свързани с начина на действие“ и че „[e] подчертано също, че изследванията Xu (2015b) и Inagaki (2012) обхващат и здрави животни в протокола им, наред с животни с отстранени яйчници“. Жалбоподателят не обяснява, нито доказва защо този отговор е неправилен или непълен с оглед на насоките, съдържащи се в документ № 150 на ОИСР.

80 Доколкото жалбоподателят отправя критика, че ECHA не е взела надлежно предвид експресията на гените EZH2 и на други гени, посочена в други изследвания, например в 90-дневно изследване на NCTR в рамките на едно поколение, проведено от Delclos (2014) под егидата на NTP, следва да се приеме, че от една страна, в коментар № 83 на стр. 79 от пълния текст на документа RCOM френският компетентен орган е отговорил на опасенията на жалбоподателя в смисъл, че „резултатите върху EZH2 са правилно отбелязани в допълнителните данни (таблица в Excel в допълнение към таблица 5), но изглежда те се отнасят до оценка, проведена към 4-и ден след раждане, а не към 90-и ден след раждане“, и от друга страна, че жалбоподателят изобщо не обсъжда по настоящото дело този много точен отговор.

81 Доколкото жалбоподателят твърди, че в подкрепящия документ се цитират изследвания относно експозицията на възрастни животни, без да се посочва, че пълни изследвания върху хроничната канцерогенност били налице за два вида, а именно плъхове F344 и мишки B6C3F1, въпреки че в изготвения през 2008 г. доклад, озаглавен „The EU Risk Assessment Report“, бил направен извод от тези изследвания, че „[бисфенолА] не е канцерогенно вещество […] при двата вида“, следва да се отбележи, че този довод се основава на разбирането, че дадено канцерогенно вещество автоматично разрушава ендокринната система и поражда сериозно безпокойство. Жалбоподателят обаче не доказва, че случаят непременно е такъв. По-специално, той не изключва възможността да съществуват вещества, които причиняват определен вид рак, но не водят до вредно нарушаване на функциите на ендокринната система.

82 Накрая, що се отнася до изследванията за невротоксичност, най-напред следва да се отбележи, че жалбоподателят не обяснява връзката между невротоксичността и естеството на вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство. Освен това следва да се приеме, че френският компетентен орган е отговорил в коментар 86 на стр. 87 от пълния текст на RCOM, че „изследването Stump (2010) е включено в досието[, изготвено в съответствие с приложение XV] и е взето предвид в доказателствата“, че „все пак [е] отбелязано, че животните са били на хранителен режим, съдържащ фитоестрогени, които могат да опорочат тълкуването на резултатите при ниски дози“ и че „[в] изследванията Tyl (2002) и Tyl (2008) не са разгледани специфични параметри, свързани с неврологичното поведение, [така че] не е уместно тези изследвания да бъдат включени и обсъдени в раздела от [досието, изготвено в съответствие с] приложение XV във връзка с неврологичното поведение“. Жалбоподателят не уточнява защо този отговор е незадоволителен.

83 На второ място, доколкото жалбоподателят поддържа, че по отношение на бисфенол А като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, ECHA отчасти е стигнала до изводи, различни от тези на ЕОБХ и че не е представила обяснение за отклонението между нейното становище и това на ЕОБХ (вж. т. 51 и 52, по-горе), следва да се припомни, че както вече бе посочено в точка 64 по-горе, тези агенции имат различни задачи и извършват оценки при преследването на различни цели. Проверката, направена от ЕОБХ през 2015 г., не е имала същия обхват като оценката, извършена от ECHA за целите на приемането на обжалваното решение. При тези обстоятелства самото посочване, че според ЕОБХ бисфенол А „може както“ да има въздействие върху релевантните „за тази оценка функции“, така и да няма такова въздействие, не е достатъчно, за да се опровергае правдоподобността на извършените от ECHA подбор и преценка на изследванията за целите на приемането на обжалваното решение. При липсата на допълнителни обяснения от жалбоподателя твърденията за „значителни несъответствия“, засягащи подбора и преценката на отделните изследвания, извършени от ECHA и ЕОБХ в рамките на техните оценки, нямат никакво влияние за решаването на спора по обжалваното решение.

84 Освен това допълнителният довод на жалбоподателя, че досието, изготвено в съответствие с приложение XV, било непоследователно и непрозрачно поради посочените „значителни несъответствия“, като протоколът ToxRTool, който ECHA следвала при анализа на използваните изследвания, не довел до преодоляване на тези несъответствия (вж. т. 52 по-горе), също не може да бъде приет.

85 Критиката на жалбоподателя обаче, че в случая използването на ToxRTool не било прозрачно, тъй като липсвал протокол, който да се следва, нямало данни за експертни доказателства, нито информация за контекста на използваната оценка (вж. т. 52 по-горе), е неотносима. Действително резултатите от протокола на ToxRTool са използвани само за допълване на резултатите, произтичащи от подхода, основан на значимостта на данните. Следователно не става въпрос за единственото или най-малкото за решаващото обстоятелство, на което почива разглежданата в случая оценка, така че евентуална липса на „прозрачност“ във връзка с използването на този софтуер няма никакво влияние за решаването на спора във връзка с обосноваността на обжалваното решение.

86 На трето място, с всички доводи, посочени в точки 53—55 по-горе, жалбоподателят поставя под съмнение извода на ECHA, че е научно доказано, че бисфенол А има начин на действие, който позволява да се приеме, че това вещество разрушава ендокринната система и поражда сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

87 По този начин жалбоподателят поставя под съмнение два различни аспекта: от една страна, въпроса дали ECHA е изхождала от действително изискваната от Регламент № 1907/2006 степен за доказване, като се има предвид, че това е принципен въпрос, и от друга страна, въпроса дали в случая ECHA е приложила правилно тази степен на доказване, като се има

предвид по-конкретно, че в този контекст жалбоподателят поставя под съмнение преценката на ECHA относно присъщия на бисфенол А начин на действие и оттук относно въздействията на това вещество върху здравето на човека.

88 Първо, когато жалбоподателят отправя упрек към ECHA, че е „добавила“ критерия за „правдоподобност“ към критерия за вероятност“, за който той твърди, че се съдържа в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 (вж. т. 54 по-горе), жалбоподателят изхожда от разбирането, че на последният критерий съответства степента на доказване, изисквана от посочената разпоредба. Този довод, посочен изрично в точка 77 от жалбата, почива на обърквване, което налага да се направят следните уточнения.

89 Съгласно член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 в приложение XIV към този регламент могат да бъдат включени вещества, за които има „научно доказателство“ за „вероятни“, а в текста на френски език е използван изразът „могат да имат“ („peuvent avoir“) сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от посочения регламент. По подобен начин, съгласно текста на посочения член 57, буква е) на испански език в приложение XIV от Регламент № 1907/2006 могат да бъдат включени по-конкретно вещества, за които има научно доказателство за „възможни“ (на испански език: „posibles“) сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, при условие че те пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо посочената в член 57, букви а)—д) от посочения регламент. Според текста на португалски език в приложение XIV от Регламент № 1907/2006 могат да бъдат включени по-конкретно вещества, за които има научно доказателство, че „могат да породят“ (на португалски език: susceptíveis de provocar) сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, ако е изпълнено условието за степента на безпокойство. Следва да се приеме, че изразът „могат да породят“ „е равнозначен на глагола „мога“ и на прилагателното „възможен“. За разлика от това, според текста на тази разпоредба на други езици, например на немски, английски и италиански език, посочените сериозни последици трябва да бъдат „вероятни“ (на немски „wahrscheinlich“; на английски „probable“; на италиански „probabilità“).

90 Освен това следва да се отбележи, че докато според текста на повечето езици на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 трябва има „научно доказателство“ за възможни или вероятни сериозни вредни въздействия, според текста на немски език, отговорът, който трябва да се даде на въпроса дали дадено вещество има „вероятни въздействия“, трябва да се основава на „научни познания“ (на немски „wissenschaftliche Erkenntnisse“).

91 Независимо от тези терминологични разлики, следва да се подчертае, че думите „научно доказателство“ (на немски език става въпрос за „научни познания“) означават до степента на доказване, която следва да бъде постигната от ECHA, за да може да се стигне до извод, че дадено вещество има сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда.

92 Макар да свързва степента на доказване с научен подход, което е видно от думите „научно доказателство“ или „научни познания“, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не уточнява в какво се състои този подход. До настоящия момент Общият съд и Съдът не са имали повод да изложат допълнителни пояснения в това отношение. Несъмнено в точка 173 от решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Общият съд е приел, че „вероятността“ — по-точно научната вероятност — вещество „да може“ да има вредно въздействие върху околната среда, е достатъчна за установяването на причинно-следствена връзка по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. По този начин Общият съд само е отбелязал, че установяването на „вероятна“ причинно-следствена връзка във всички случаи съответства на изискваната от тази разпоредба степен на доказване. Той обаче не се е произнесъл окончателно по въпроса за степента на доказване.

93 В това отношение следва да се отбележи преди всичко, че изразите „научно доказателство“ или „научни познания“ са синоними. Действително наличието на научни познания или научни методи или стандарти може да бъде признато само ако тези обстоятелства се основават на научни доказателства.

94 По-нататък следва да се отбележи, че когато ECHA анализира характерните свойства на дадено вещество, тя е обвързана от принципа на високите научни постижения, което предполага, че тя трябва да спазва най-добрите съществуващи научни стандарти. Към момента на приемане на обжалваното решение стандартите, използвани от учените за идентифициране на веществата, разрушаващи ендокринната система, произтичат от препоръките в доклада на JRC „Ключови научни въпроси за идентифицирането и характеризирането на веществата, разрушаващи ендокринната система — Доклад на експертната консултативна група за веществата, разрушаващи ендокринната система (2013)“. Съгласно тези препоръки дадено вещество може да се счита за разрушаващо ендокринната система, ако се докаже, че е налице „правдоподобна“ причинно-следствена връзка между ендокринния начин на действие на това вещество и нежелани последици за здравето. С други думи, фактите и доказателствата, използвани при изследването на дадено вещество, трябва да показват, че е „правдоподобно“ начинът на действие на това вещество да може да доведе до определени вредни въздействия. За разлика от това, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не изисква абсолютно доказателство за наличието на причинно-следствена връзка.

95 Накрая, степента на доказване, а оттук и обстоятелствата, посочени в точки 91—94 по-горе, трябва да бъдат ясно разграничени от въпроса дали следва да се направи извод за наличието на вещество, разрушаващо ендокринната система, което поражда сериозно безпокойство, когато е доказано, че дадено вещество има „възможни“ отрицателни последици или когато е доказано, че вредните му въздействия са „вероятни“. Този втори въпрос се отнася до естеството на установените въздействия, и следователно, до едно от обстоятелствата, които са предмет на разглеждане във връзка с присъщите свойства на веществото. Той няма връзка със степента на доказване, изисквана от член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

96 В това отношение трябва отново да се направи препращане към точка 173 от решението от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Накратко, съгласно тази съдебна практика едно вещество може да се счита за разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство, когато е доказано, че то „може“ да има вредни въздействия. Действително оценката на характерните свойства на веществата, посочени в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, не е оценка на рисковете, произтичащи от конкретното използване на вещество или от експозицията на това вещество, а е оценка на опасността на същото.

97 В това отношение следва да се отбележи, че съгласно постоянната съдебна практика понятието „риск“ зависи от „вероятността“ на неблагоприятните въздействия за защитения от правния ред интерес поради използването на продукт или прилагането на начин на действие (решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, EU:T:2002:209, т. 147 и от 9 септември 2011 г., Франция/Комисия, T-257/07, EU:T:2011:444, т. 76). С други думи, може да се направи извод, че съществува риск само доколкото става въпрос за вероятни въздействия.

98 За разлика от това, от постоянната съдебна практика е видно, че понятието „опасност“ се отнася до всеки продукт или начин на действие, който „може“ да има неблагоприятни въздействия върху здравето на човека (решения от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, EU:T:2002:209, т. 147, от 11 септември 2002 г., Alpharma/Съвет, T-70/99, EU:T:2002:210, т. 160, от 9 септември 2011 г., Dow AgroSciences и др./Комисия, T-475/07, EU:T:2011:445, т. 147 и от 12 април 2013 г., Du Pont de Nemours (France) и др./Комисия, T-31/07, непубликувано, EU:T:2013:167, т. 144). С други думи, що се отнася до опасността на дадено вещество, следва да се направи връзка с „възможните“ нежелани последици на това вещество, а не с „вероятните“

въздействия. Впрочем този подход на законодателя на Съюза е съобразен и с принципа на предпазните мерки, посочен по-специално в член 1, параграф 3 от Регламент № 1907/2006 (решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 173).

99 Предвид изложеното по-горе е неоснователен упрекът на жалбоподателя към ECHA, че е добавила критерия за „правдоподобност“ към критерия за „вероятност“, посочен в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Действително ECHA не е „добавила“ допълнителен критерий към тази разпоредба. В действителност доводът на жалбоподателя, посочен в точка 88 почива на объркване между въпроса за „правдоподобността“ като критерий, на който трябва да отговарят всички събрани от ECHA доказателства (вж. т. 91—94 по-горе), от една страна, и въпроса за естеството на въздействията на дадено вещество като възможни или вероятни (вж. т. 95—98 по-горе), от друга страна.

100 Накрая, следва да се подчертае и че в случая в съображения 9 и 12 от обжалваното решение ECHA е квалифицирала като „вероятни“ твърдените въздействия на бисфенол А. Същият термин се съдържа и в първия абзац от обобщението, включено на стр. 13 от подкрепящия документ, както и в първия абзац на раздел 6.3.3 от този документ. Тъй като езикът на производството е бил английски и всички заинтересовани страни са имали предвид текста на Регламент 1907/2006 на английски, който изисква наличието на „вероятни“ въздействия, трябва да се приеме, че изборът на този термин от ECHA и от компетентния френски орган е съзнателен и желан. Същата констатация произтича по-конкретно и от отговора в коментар № 64 в пълния текст на документа RCOM (приложение B1 към писмената защита), в който се посочва, че бисфенол А „води първо до спадане на нивото на естрадиол, като изменя експресията на протеин P450arom“ и че е „вероятно“ „устойчивостта на намаленото ниво на естрадиол да предизвика по-нататък намаляване на ретроактивното действие на [gonadostimuline] LH [а именно лутеинизиращият хормон), удължаване на естралния цикъл и апоптоза на яйчените клетки“.

101 Нещо повече, съображенията в подкрепящия документ описват специфичните въздействия на бисфенол А върху репродуктивната функция, развитието на млечната жлеза, когнитивната функция и метаболизма, отчасти като сигурни и недвусмислени въздействия. Съставителят на този документ е използвал изрази, с които цели да разсее всякакво съмнение относно свойствата на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Тези изрази са насочени към това да се покаже не само че установените въздействия са „възможни, но и че направените констатации отчитат „вероятни“ въздействия. Макар от строго юридическа гледна точка да не е била длъжна да установи вероятността на сериозните въздействия върху здравето на човека или околната среда, в случая ECHA е направила такава констатация. По този начин тя във всички случаи се е съобразила със степента на доказване, изисквана от разглеждания регламент.

102 Предвид изложеното по-горе следва да се отхвърли доводът на жалбоподателя, посочен в точка 54 по-горе.

103 Второ, по въпроса дали в случая ECHA е приложила правилно степента на доказване, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, с оглед на начина на действие на бисфенол А и въздействието на това вещество върху здравето на човека (вж. т. 87 по-горе), трябва да се отбележат следните обстоятелства.

104 От една страна, в точки 75 и 79—81 от жалбата жалбоподателят изхожда на схващането, че съществува разграничение между ендокринния начин на действие и ендокринния механизъм на действие на вещество, без обаче да посочва какво разбира под тези термини, нито дали според него следва да се прилага единият или другият, за да се провери до каква степен е възможно да става въпрос за вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно

безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Доводите на жалбоподателя относно начина на действие и механизма на действие са неясни и налагат изискват следните пояснения.

105 На стр. 19 и 20 от подкрепящия документ ECHA е представила подробно обяснение относно разликата между начина на действие и механизма за действие, което не е оспорено от жалбоподателя и следва да бъде потвърдено. Според тази агенция:

„[М]еханизмът на действие обикновено се определя като съвкупността от механичните етапи, докато начинът на действие се отнася до по-малко подробна поредица от ключови явления. Начинът на действие не е предназначен да установи пълния модел на механизъм на химично действие. Това съответства на определенията, предложени в Насоките на ОИСР относно пътеките с нежелани последици (AOP, Adverse outcome pathways) (ОИСР 2013): „Начинът на действие се различава от механизма по това, че начинът на действие изисква не толкова подробно разбиране на молекулярната основа на токсичната последица“. За целите на настоящия анализ се възприема следното определение за начин на действие: „Поредица от ключови клетъчни и биохимични явления, които имат подлежащи на измерване параметри и водят до токсична последица“.

106 От друга страна, е вярно, че в точка 4.6, втори абзац от подкрепящия документ (стр. 152 от този документ) е отбелязано, че „основната цел на [бисфенол А] все още не е известна със сигурност“. Въпреки това, наред с факта, че жалбоподателят не е споменал израза „със сигурност“, той не е отчел и извода от цялостната оценка, посочена точно преди това, а именно:

„[Подкрепящият документ съдържа] редица доказателства, че бисфенол А „може“ да засегне голям брой функции и физиологични системи при бозайниците поради разрушаване на ендокринната система. По-специално бисфенол А променя репродуктивната функция, развитието на млечните жлези, когнитивната функция и метаболизма чрез начин на действие[, разрушаващ ендокринната система]. Още по-важно е да се подчертае, че макар фазите на съответните механизми на действие да са присъщи на всяко въздействие, нарушаването на пътеките на естрогени е общ начин на действие, който постоянно участва във всяко от четирите въздействия“.

107 Освен това следва да се посочи, че жалбоподателят не е обосновал твърденията си, че по същество ECHA не е доказала убедително, че съществува „присъщ начин на действие или механизъм за действие, който [да] е релевантен за наблюдаваното вредно въздействие“ (вж. т. 55 по-горе и т. 80 от жалбата). Според жалбоподателя, доколкото не е представено доказателство за ендокринния механизъм, ECHA не е доказала, че разглежданото вещество има свойствата да разрушава ендокринната система или че то отговаря на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 що се отнася до едно от четирите твърдени въздействия, а именно въздействия върху репродуктивната система, върху млечната жлеза, върху когнитивните функции и върху метаболизма (вж. т. 55 по-горе и т. 81 от жалбата).

108 В това отношение следва да се отбележи, че в таблица 6 на стр. 46 от подкрепящия документ се описва ендокринно медиирания начин на действие на бисфенол А върху нарушаването на естралния цикъл с помощта на описание на клетъчните или молекулните явления, които са в основата му, и описание на свързаното с него увреждане на органи или определени функции. В таблица 7 е представен преглед на обстоятелствата, подкрепящи идентифицирането на нарушаване на естралния цикъл като ендокринно медиирано действие на бисфенол А. Що се отнася до нарушаването на развитието на млечните жлези, раздели 4.3.4 и 4.3.5, и по-специално фигури 13 и 14, намиращи се на стр. 67 и 68 от подкрепящия документ, описват начина на действие на бисфенол А по отношение на това вредно въздействие. Релевантността на начина на действие за човека е разгледана в раздели 4.3.6 и 4.3.7, а „правдоподобната“ връзка между вредните въздействия върху млечната жлеза и ендокринния начин на действие е обобщена в

раздел 4.3.8 (вж. стр. 70 и 71 от подкрепящия документ). Относно нарушаването на мозъчното развитие и на когнитивната функция в раздел 4.4.2 от подкрепящия документ относно вредните въздействия (вж. стр. 95 от подкрепящия документ) е предоставена контекстуална информация за научаването и запаметяването и за клетъчните и молекулярните механизми, които са в основата им. В раздел 4.4.3 се предоставя информация за ендокринния начин на действие, за правдоподобната връзка между този начин на действие и вредните неврологични въздействия и за релевантността спрямо хората. В таблица 19 на стр. 107 от подкрепящия документ се описва ендокринно медииранияят начин на действие на бисфенол А върху научаването и запаметяването, като се предоставя описание на клетъчните или молекулните явления, които са в основата му, и на свързаното с него увреждане на органи и определени функции. В таблица 20 е представен преглед на обстоятелствата, подкрепящи идентифицирането на нарушаване на научаването и запаметяването като ендокринно медиирано действие на бисфенол А. Въздействията върху метаболизма и затлъстяването са описани в раздел 4.5 от подкрепящия документ, където е предоставена подробна информация за начина, по който могат да бъдат засегнати биохимичните пътища (вж. по-специално раздели 4.5.2.2 и 4.5.3.2). В раздели 4.5.2.3 и 4.5.3.3. е представено описание на връзката между начина на действие и наблюдаваните вредни въздействия. Релевантността за хората е разгледана и обобщена в раздели 4.5.4 и 4.5.5.

109 Предвид тези обстоятелства, както следва от обобщението в раздел 4.6 от подкрепящия документ, ECHA е приела, че е доказано, че нарушаването на пътеките на естрогени е общ начин на действие, който постоянно участва във всяко от четирите въздействия, и че поредицата от основни клетъчни и биохимични явления е представена с подлежащи на измерване параметри, довели до токсични последици. По-специално ECHA е стигнала до извода, че наличните доказателства сочат, че бисфенол А нарушава няколко физиологични функции, сред които е по-конкретно хормоналното функциониране на естрогените. Нещо повече, както следва по същество от раздел 6.3.1 от подкрепящия документ (стр. 153), начинът на действие, разрушаващ ендокринната система, който засяга пътеките на естрогени, е познат с достатъчна степен на сигурност, но също така съществуват достатъчно доказателства, за да се подозира, че бисфенол А има и други начини на действие, разрушаващи ендокринната система, наред с вече установения. В шестия абзац на стр. 159 от подкрепящия документ е посочено следното:

„Следва също да се отбележи, че някои доказателства сочат, че [бисфенол А] нарушава хипоталамус-хипофиза-гонадната ос. Добре известно е, че тироидните хормони регулират синтеза и действията на половите стероиди както в мозъка и в гонадите, така и метаболизма на мазнините. Взаимодействието между половите стероиди и тироидните ендокринни оси наскоро бе разгледано от Duarte-Guterman et al (2014)“.

110 Жалбоподателят не разглежда конкретно тези съображения. Оплакванията му са от общ характер, така че не ги лишават от правдоподобност.

111 При това положение самото твърдение, че ECHA се е ограничила само до „свързването на определено въздействие с определен начин на действие“ (вж. т. 55 по-горе), не доказва наличието на явна грешка в преценката. За да опровергае правдоподобността на преценката на ECHA относно начина на действие на бисфенол А, жалбоподателят е трябвало да подкрепи това твърдение с конкретни обстоятелства, изведени от подкрепящия документ или от други документи, послужили за основа на мотивите на обжалваното решение. Случаят обаче не е такъв. Също така, вместо просто да припомня критерия, според който само „определена и постоянна биологична реакция е достатъчно точна, за да бъде свързана с даден начин на действие“, който впрочем е класически и общоприет научен критерий, жалбоподателят е трябвало да докаже, че използваните от ECHA изследвания действително не са се основавали на този критерий или че за да докаже въздействията, произтичащи от начина на действие на бисфенол А, ECHA е пренебрегнала напълно този критерий и е взела предвид изследвания, почиващи на различен критерий. Накрая, самото твърдение, че за да оцени рисковете, свързани

с бисфенол A, ECHA е използвала протокол, подобен на изготвения от ЕОБХ за оценката на това вещество в рамките на използването му, предполагащо контакт с храни, не подкрепя критиките, отправени от жалбоподателя спрямо изводите, които трябва да се направят относно ендокринния начин на действие на бисфенол A.

112 Предвид изложеното по-горе доводите, посочени в точки 53—55, следва да бъдат отхвърлени.

113 На четвърто място, що се отнася до довода на жалбоподателя, че ECHA не доказала, че твърдените вредни въздействия на бисфенол A пораждат „еквивалентна степен на безпокойство“ спрямо въздействията на веществата, отговарящи на критериите на член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006 (вж. т. 56 по-горе), следва да се отбележи, че жалбоподателят не обяснява по каква причина оценката на еквивалентната степен на безпокойство, която е извършена от ECHA и е представена в раздел 6.3.2 от подкрепящия документ, не доказва, че вредните въздействия на бисфенол A пораждат еквивалентна степен на безпокойство. Действително нито в жалбата, нито в репликата е направено позоваване на оценката на еквивалентната степен на безпокойство, извършена от ECHA в раздел 6.3.2 от документа за подкрепа. Да се поддържа, подобно на жалбоподателя, че констатирането на еквивалентна степен на безпокойство, изисквано от член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, трябва да се основава на изследвания върху хора или на данни, получени от изследвания върху животни, които установяват сериозна презумпция за наличието на въздействие, несъмнено е неотносимо само по себе си. Жалбоподателят обаче не е доказал въз основа на конкретни и подлежащи на проверка обстоятелства, че ECHA не се е съобразила с този критерий по отношение на изследванията, на които почива нейната преценка. Нещо повече, във връзка с довода на жалбоподателя относно определянето на еквивалентна степен на безпокойство ECHA е подчертала в писмената си защита, че жалбоподателят нито веднъж не се е позовал на частта на подкрепящия документ, в която било установено, че вредните въздействия са били с еквивалентна степен на безпокойство и били посочени причините за това положение (вж. т. 106 и 107 от писмената защита). В писмената реплика също липсва такова позоваване. Оттук следва изводът, че жалбоподателят не е доказал, че ECHA е допуснала явна грешка в преценката по този въпрос, така че доводите, посочени в точка 56 по-горе, трябва да бъдат отхвърлени като неоснователни.

114 От изложеното по-горе следва, че обстоятелствата, посочени от жалбоподателя, за да оспори извършената от ECHA научна оценка, не лишават от правдоподобност преценката, на която се основава обжалваното решение. При това положение второто оплакване в първата част на второто основание трябва да се отхвърли като неоснователно.

3) По третото оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на явна грешка в преценката, тъй като ECHA не е взела предвид равнището на безопасност за използването на бисфенол A, изисквано в други разпоредби от правото на Съюза

115 В рамките на третото оплакване в първата част на второто основание жалбоподателят отправя упрек към ECHA за това, че не е взела предвид равнището на безопасност за използването на бисфенол A, както е изисквано в някои разпоредби от правото на Съюза, като релевантен фактор за оценката на бисфенол A с оглед на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

116 Според жалбоподателя законодателството на Съюза изисква равнище на безопасност за използването на бисфенол A, по-специално в рамките на законодателството относно контакта с храни и играчки. По-точно използването на бисфенол A като мономер при производството на пластмасови материали и предмети, използвани в контакт с храни, било разрешено, при условие че се спазва допустима граница на специфична миграция от 0,6 mg бисфенол A на килограм храна. Това следвало от Регламент (ЕС) № 10/2011 на Комисията от 14 януари

2011 година относно материалите и предметите от пластмаси, предназначени за контакт с храни (ОВ L 12, 2011 г., стр. 1). В очакване на резултатите, предвидени в програмата Clarity-BPA, наскоро ЕОБХ определи временна допустима доза от 4 μg/kg телесно тегло на ден. Накрая, относно използването на бисфенол А в играчките с Директива (ЕС) 2017/898 на Комисията от 24 май 2017 година за изменение, с цел приемане на специфични гранични стойности за химикали, използвани в детски играчки, на допълнение B към приложение II към Директива 2009/48/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно безопасността на детските играчки, по отношение на веществото бисфенол А (ОВ L 138, 2017 г., стр. 128) е определена специфична гранична стойност. Според жалбоподателя според тази директива „границата, отразяваща настоящото състояние на научните познания“ трябва да бъде определена на 0,04 mg/l, за да се осигури безвредност на бисфенол А, когато е използван в детски играчки, предназначени за употреба от деца на възраст под 36 месеца, или в други детски играчки, предназначени да бъдат поставяни в устата. За целите на обжалваното решение ECHA пренебрегнала всички тези равнища, въпреки че те били определени за бисфенол А по отношение на най-чувствителното за здравето на човека приложение, а именно материалите в контакт с храни.

117 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

118 Най-напред, доколкото жалбоподателят се позовава на равнището на безопасност за използването на бисфенол А, разработено по-специално в рамките на законодателствата относно контакта с храни и играчки, налага се изводът, че жалбоподателят се позовава на използването на бисфенол А като мономер, а именно като вещество, което може да образува ковалентни връзки с поредица подобни или различни молекули при условията на съответната полимеризационна реакция, използвана за конкретния процес (член 3, параграф 6 от Регламент № 1907/2006). По този начин жалбоподателят се позовава на бисфенол А като вещество, което чрез полимеризационна реакция се преобразува в повтарящ се мотив на поредицата на полимера. Всяко вещество, използвано като мономер при производството на полимер, по дефиниция е междинен продукт (член 3, параграф 15 от Регламент № 1907/2006).

119 Въпреки това, първо, няма съмнение, че бисфенол А се използва не само като междинен продукт. Такъв е случаят с използването му в производството на термична хартия (вж. т. 1 по-горе). Доколкото това вещество се използва не само като междинен продукт, като се вземат предвид поясненията в точка 118 по-горе, доводът, който жалбоподателят извежда от законодателството, насочено към специфичното равнище на безопасност, разработено за използването на бисфенол А в играчките и в изделията в контакт с храни, е неотносим. Действително, както следва от запис 151 на таблица 1 от приложение I към Регламент № 10/2011, равнището на безопасност, посочено от жалбоподателя във връзка с пластмасови изделия, предназначени за контакт с храни, а именно границата на специфична миграция от 0,6 mg бисфенол А на килограм храна, се прилага само за междинната употреба. Такъв е случаят с границата на миграция за бисфенол А в играчки, която е 0,04 mg/l, както е предвидено в член 1 от Директива 2017/898.

120 Второ, доколкото това вещество се използва като междинен продукт, следва да се отбележи, че несъмнено определянето на равнището на безопасност за използването на бисфенол А в рамките на законодателствата относно контакта с храни и играчките е един от релевантните фактори, които ECHA може да вземе предвид при разглеждането на „еквивалентната степен на безпокойство“, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

121 Действително, най-общо, като предвижда вещества да могат да се идентифицират за всеки конкретен случай, ако сериозните им въздействия върху здравето на човека пораждат степен на безпокойство, която е „еквивалентна“ спрямо веществата, които отговарят на критериите за квалифициране като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не забранява да се вземат предвид данни, различни от тези във връзка с опасностите, произтичащи от характерните свойства на съответните вещества

(решение от 15 март 2017 г., Hitachi Chemical Europe и Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, т. 40). Регламент № 1907/2006 цели да запази разрешителната процедура за определени вещества, идентифицирани като пораждащи сериозно безпокойство, не само поради сериозността на техните опасни въздействия за здравето или околната среда, но също и предвид други фактори. Последните „могат да включват“ по-специално трудността подходящо да се оценят рисковете, свързани с тези вещества, когато е невъзможно да се определи с необходимата степен на сигурност „определено ниво без ефект“ или „предполагаема недействаща концентрация“ (решение от 15 март 2017 г., Hitachi Chemical Europe и Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, т. 39). От това следва, че границата на миграция за бисфенол A в някои предмети, като например изделия, предназначени за контакт с храни или играчки, е фактор, който може да бъде взет предвид от ECHA при идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство, без обаче този фактор да е решаващ в това отношение и без да е възможно поради това да се направи извод, че решението за такова идентифициране е опорочено от явна грешка в преценката само поради невземане предвид на допустимата граница на миграция.

122 Противно на това обаче, което изглежда поддържа жалбоподателят, в раздел 6.3.2 от подкрепящия документ (стр. 165 и 166), ECHA е разгледала възможността за установяване на безопасно ниво на концентрация и е стигнала до извода, че това е трудно, тъй като съществува значителна несигурност по отношение на установяването на количествена връзка доза—реакция, както и поради това че в някои изследвания са установени въздействия при дози, които са по-ниски от отправната точка, използвана за установяване на определено ниво без ефект.

123 По-специално, на стр. 165 и 166 от подкрепящия документ е отбелязано, че с оглед на въздействията върху метаболизма, в наскоро публикувани изследвания са посочени въздействия на бисфенол A в дози, равни на или по-ниски от дозите, използвани при предишни регулаторни оценки. Макар да се отбелязва, че нивото на чувствителност зависи и от интервала на експозиция и от уязвимостта на изложеното на риск население, посочва се, че би било трудно да се определи безопасно ниво с достатъчна степен на доверие, тъй като новите данни биха въвели несигурност относно настоящите граници. В подкрепящия документ се посочва също, че колективните знания за въздействието на бисфенол A върху ендокринната система могат да са непълни, че съществуват новооткрити доказателства относно въздействията на бисфенол A върху имунната функция и че това поражда безпокойство относно възможните въздействия при дози, по-ниски от отправната точка, използвана за установяване на определено ниво без ефект.

124 Жалбоподателят не оспорва надлежно тези обстоятелства и не представя доказателства. Като се позовава само на някои специфични гранични стойности, определени в релевантното законодателство по отношение на материалите в контакт с храни и на играчките, жалбоподателят не опровергава убедително изводите, направени в подкрепящия документ, които показват, че като цяло съществува несигурност при установяването на количествена доза—реакция на безопасни нива. При това положение доводът, посочен в точка 115 по-горе обаче, не лишава от правдоподобност преценката на ECHA по този въпрос.

125 С оглед на всичко изложено по-горе третото оплакване в първата част на второто основание трябва да се отхвърли, както и посочената част в нейната цялост.

б) По втората част на второто основание, изведена от неизпълнение на задължението за полагане на дължимата грижа

126 В рамките на втората част на второто основание жалбоподателят твърди, че когато е идентифицирала бисфенол A като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, ECHA не е взела предвид внимателно и безпристрастно цялата релевантна информация. По-точно, ECHA не е взела предвид факта, че към момента на приемането на обжалваното решение бисфенол A

все още е било предмет на конкретни изследвания, като тези, които е трябвало да се извършат в рамките на програмата Clarity-BPA, посочена в точки 2 и 4 по-горе. Като идентифицирала целенасочено бисфенол А като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, въз основа на непълни доказателства и като основала решението си на досие, изготвено в съответствие с приложение XV, което било непълно, ECHA не само допуснала явна грешка в преценката, но също така не изпълнила задължението си за полагане на дължимата грижа.

127 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

128 Най-напред трябва да се отбележи, че доводът, изтъкнат в подкрепа на втората част на второто основание, няма самостоятелно значение в рамките на настоящата жалба, а представлява допълнение към доводите относно наличието на явна грешка в преценката (вж. т. 126 по-горе). Предвид факта, че жалбоподателят не е доказал наличието на подобна грешка, не следва да се отговаря на довода за неизпълнение от ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа.

129 Освен това, ако следваше да се отговори на този довод, би трябвало да се припомни, че сред предоставените от правния ред на Съюза гаранции в административното производство е по-конкретно принципът на добра администрация, закрепен в член 41 от Хартата на основните права на Европейския съюз, с който е свързано задължението за полагане на дължима грижа, а именно компетентната институция да разгледа внимателно и безпристрастно всички относими към дадения случай данни (решения от 27 септември 2012 г., Applied Microengineering/Комисия, T-387/09, EU:T:2012:501, т. 76 и от 16 септември 2013 г., ATC и др./Комисия, T-333/10, EU:T:2013:451, т. 84).

130 В настоящия случай жалбоподателят не е доказал, че ECHA не е разгледала внимателно и безпристрастно е преценила всички релевантни по спора обстоятелства. По-специално, както е отбелязано в точка 163 по-долу, ECHA не е била длъжна да отложи приемането на обжалваното решение в очакване на публикуването на резултатите от програмата Clarity-BPA. Следователно тези резултати не са част от обстоятелствата, които е трябвало да бъдат взети предвид при приемането на обжалваното решение.

131 При тези условия второто основание трябва да се отхвърли по същество.

2. По първото основание, изведено от нарушение на принципа на правна сигурност

132 С първото си основание жалбоподателят твърди, че ECHA не се е съобразила с принципа на правна сигурност, от една страна, като е приложила в обжалваното решение съвкупност от критерии, за които се твърди, че са непоследователни, и от друга страна, не е установила съвкупност от ясни и точни критерии за оценка на веществата, разрушаващи ендокринната система по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Доводите в подкрепа на първото основание могат да се групират в две отделни части.

а) По първата част на първото основание, изведена от твърдяна непоследователност на критериите, използвани при оценката, послужила за основа на обжалваното решение

133 В подкрепа на първата част на първото основание жалбоподателят твърди, че подкрепящият документ, който е послужил като основа за обсъжданията в Комитета на държавите членки и който се основава на досието, изготвено в съответствие с приложение XV, е опорочен от „вътрешна несъгласуваност“, също както и обжалваното решение.

134 Действително, от една страна, придружаващият документ препращал към определението на СЗО за „вещество, разрушаващо ендокринната система“. Според това определение „вещество, разрушаващо ендокринната система“, е „екзогенно вещество или смес, което променя функциите на ендокринната система и в резултат от това причинява неблагоприятни за здравето ефекти в здрав организъм, неговото поколение или (под)популациите му“. Това определение налагало да се установи причинно-следствена връзка между изменението на функциите на ендокринната система, и отрицателните последици за здравето, от друга.

135 От друга страна, в подкрепящия документ на Комитета на държавите членки се посочвало също, че се предполага, че да се идентифицира вещество, като разрушаващо ендокринната система, то трябва да отговаря на препоръките на експертната консултативна група към Европейската комисия за веществата, разрушаващи ендокринната система. Посочените препоръки произтичат от доклад на JRC, озаглавен „Ключови научни въпроси за идентифицирането и характеризирането на веществата, разрушаващи ендокринната система — Доклад на експертната консултативна група за веществата, разрушаващи ендокринната система (2013)“. Според жалбоподателя обаче съгласно тези препоръки едно вещество може да бъде идентифицирано като разрушаващо ендокринната система само ако отрицателните последици за здравето, произтичащи от изменението на функциите на ендокринната система имат „биологично правдоподобна“ причинно-следствена връзка с начина на действие като вещество, разрушаващо ендокринната система (наричано по-нататък „определението на JRC“).

136 Определението на СЗО и това на JRC се различавали едно от друго в такава степен, че жалбоподателят не могъл да предвиди начина, по който може да бъде засегнат.

137 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

138 Най-напред следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика принципът на правната сигурност, който е част от общите принципи на правото на Съюза, изисква правните норми да бъдат ясни и точни и има за цел да гарантира предвидимостта на правните положения и отношения, регулирани от правото на Съюза (решения от 22 октомври 1998 г., Jokela и Pitkäranta, C-9/97 и C-118/97, EU:C:1998:497, т. 48 и от 15 септември 2005 г., Ирландия/Комисия, C-199/03, EU:C:2005:548, т. 69). Това изискване налага всеки акт, чиято цел е да произведе правно действие, да черпи задължителната си сила от разпоредба от правото на Съюза, която трябва да бъде изрично посочена като правно основание на акта и да предписва правната форма, в която той следва да бъде издаден (вж. решение от 19 юни 2015 г., Италия/Комисия, EU:T:2015:394, т. 123 и цитираната съдебна практика; в този смисъл вж. и решение от 23 януари 2019 г., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, т. 69 и 72). Принципът на предвидимост е неразделна част от принципа на правната сигурност (решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 135; в този смисъл вж. и решение от 11 декември 2003 г., AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, т. 30).

139 В случая, на първо място, задължителната сила на обжалваното решение произтича от разпоредба на правото на Съюза, която е била посочена изрично. Действително в това решение се посочва като правно основание член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006. Нещо повече, в посоченото решение са изложени всички необходими параметри, позволяващи да се установят правните му последици, при това ясно и точно, като по този начин дава възможност на жалбоподателя да се запознае недвусмислено с неговия обхват. По-точно, от това решение ясно личи, че целта му е да допълни съществуващия запис относно бисфенол А в списъка с кандидат-веществата чрез идентифициране като вещество, разрушаващо ендокринната система, което поражда сериозно безпокойство и за което има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Освен това в него се описва защо бисфенол А е идентифициран като вещество, имащо свойствата да разрушава ендокринната система, по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

140 На второ място, доколкото жалбоподателят упреква ECHA, че е приложила различни научни критерии в подкрепящия документ, който отразява поясненията, представени от компетентния френски орган в досието, изготвено в съответствие с приложение XV, което довело до нарушаване на принципа на правна сигурност, следва да се отбележи, че в определението на СЗО и в това на JRC, посочени в подкрепящия документ, се съдържат редица критерии, които не могат да бъдат приравнени на правни норми в смисъла, в който се разбира принципът на правна сигурност, чиято цел е да гарантира предвидимостта на правните положения и отношения, регулирани от правото на Съюза (вж. т. 138 по-горе). Тези определения са елементи от научно естество.

141 Без да е необходимо да се преценява дали и по какво се различават двете определения, посочени от жалбоподателя, общото за които във всички случаи е причинно-следствената връзка, и без да е необходимо да се отговаря на въпроса в кои случаи прилагането от институция на Съюза на съвкупност от научни критерии, за които се твърди, че са непоследователни или непълни, може да доведе до несигурност в правно отношение, която да е толкова сериозна, че да може да се приеме, че е налице нарушение на самия принцип на правна сигурност, налага се изводът, че противно на твърдението на жалбоподателя, липсва „вътрешна несъгласуваност“, която да опорочава подкрепящия документ и оттук обжалваното решение. ECHA не е приложила едновременно две съвкупности от критерии, за които се твърди, че са различни. Напротив, погледнат отблизо подходът в подкрепящия документ се състои просто във възприемането на определянето на JRC.

142 Действително в раздел 4 от подкрепящия документ, и по-точно на стр. 18 от този документ, ECHA е посочила, че определението на СЗО е „много добре прието“. Тази констатация обаче и изброяването на подкритериите за определяне на веществата, разрушаващи ендокринната система, както е предвидено от СЗО, са непосредствено последвани от обяснение по въпроса как според експертната консултативна група към Европейската комисия за веществата, разрушаващи ендокринната система, следва да се дефинира вещество, разрушаващо ендокринната система, въз основа на доклада на JRC, посочен в точка 135 по-горе. Става въпрос за определението, което тази експертна група е предложила през 2013 г.

143 Противно на това, което изглежда поддържа жалбоподателят, ECHA не се е ограничила до посочването по тези елементи. Напротив, в раздел 4 от подкрепящия документ тя е посочила недвусмислено:

> [В посоченото досие] е прието, че едно вещество трябва да отговаря на препоръките на експертната консултативна група към Европейската комисия за веществата, разрушаващи ендокринната система […], за да може да бъде идентифицирано като разрушаващо ендокринната система. Поради това наличната информация бе оценена въз основа на [следните обстоятелства]:
>
> – [в]редни въздействия върху здравето;
>
> – [е]ндокринен начин на действие (МоА);
>
> – [п]равдоподобна връзка между нежеланите последици и [ендокринния начин на действие] […];
>
> – релевантността за хората“.

144 Тази констатация е достатъчна, за да се отхвърли първата част на първото основание.

б) По втората част на първото основание, изведена от липсата на писмено определяне на съвкупност от критерии за идентифицирането на веществата, разрушаващи ендокринната система, по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006

145 Втората част на първото основание е изведена от липсата на определяне на съвкупност от научни критерии, които да могат да се прилагат от ECHA, за да се идентифицират веществата, разрушаващи ендокринната система, по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. При липсата на ясно определени критерии било невъзможно жалбоподателят да предвиди по какъв начин ECHA ще определи веществата, разрушаващи ендокринната система, за целите на член 57, буква е).

146 На първо място, тази невъзможност произтичала от настоящите колебания в правната уредба относно идентифицирането на свойствата, разрушаващи ендокринната система. До настоящия момент не било постигнато съгласие на равнището на Съюза, що се отнася до определението за вещество, разрушаващо ендокринната система. Считано от 2016 г., Комисията представила четири алтернативни становища за изготвянето на критерии за определяне на веществата, разрушаващи ендокринната система, и три различни становища за изготвянето на нормативно уредена процедура за вземане на решения, която да бъде следвана. Различните инициативи, които били в ход в рамките на Съюза по отношение на идентифицирането на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система, също не позволявали да се направи ясен извод в това отношение. В техническия си доклад от 30 ноември 2017 г., озаглавен „Протокол за оценка на рисковете, свързани с бисфенол А (BPA)“, ЕОБХ подчертал, че „преди преразглеждането е необходимо да се приемат ясно определени и прозрачни научни критерии за подбор на нови научни изследвания“. Конкретната цел на този доклад била да се осигури ефективна, прозрачна и методологично точна повторна оценка на бисфенол А. Проектът на този доклад бил публикуван преди приемането на обжалваното решение.

147 На второ място, жалбоподателят твърди, че от точка 120 от решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), следва, че ECHA може да изготви свои собствени критерии за идентифицирането на дадено вещество като притежаващо свойствата да разрушава ендокринната система по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Въпреки това до настоящия момент ECHA не изготвила насоки, поясняващи по какъв начин следва да се идентифицират систематично и предвидимо веществата, разрушаващи ендокринната система в рамките на Регламент № 1907/2006. С други думи, ECHA не била приела „свои собствени критерии“ за определяне на веществата, разрушаващи ендокринната система по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Тъй като ECHA не изработила прозрачна и точна методология за конкретната оценка на бисфенол А, за жалбоподателя било невъзможно да предвиди как ECHA ще прилага спрямо него член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

148 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

149 На първо място, с оплакванията, посочени в точки 146 и 147 по-горе, жалбоподателят по същество твърди, че в областта, обхваната от Регламент № 1907/2006, правото на Съюза гарантира правото на заинтересованите страни, каквито са членовете на сдружението жалбоподател, да имат пълна възможност да предвидят точното съдържание на научните критерии, позволяващи на ECHA да идентифицира веществата, разрушаващи ендокринната система, с оглед на прилагането на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

150 Наред с факта, че това не е значението на понятието „предвидимост“, обхванато от принципа на правна сигурност, в това отношение следва да се отбележи, че е безспорно, че ECHA използва определението на JRC в своята постоянна практика без прекъсване, считано от 2014 г. Трайното прилагане от ECHA на определението на JRC, считано от 2014 г., може да се счита за последователен и предвидим подход за всички заинтересовани страни, извършващи дейност в областта на веществата, които могат да бъдат идентифицирани като разрушаващи ендокринната

система и пораждащи сериозно безпокойство. Както сдружението жалбоподател, така и неговите членове са били добре запознати, или е трябвало да са запознати, със съществуването на това определение, при това много преди датата на приемане на обжалваното решение.

151 Тези мотиви са достатъчни, за да се отхвърлят всички доводи, посочени в точки 146 и 147 по-горе.

152 На второ място, следва да се подчертае, че както е прието в точка 120 от решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) ECHA разполага с възможността да изготви свои собствени критерии за идентифицирането на дадено вещество като притежаващо свойствата да разрушава ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Действително в структурата на органите и институциите на Съюза тази агенция е централното образувание, което отговаря за осигуряване на ефективното управление на научните аспекти на Регламент № 1907/2006 на равнището на Съюза. Що се отнася до критериите за идентифициране на дадено вещество като разрушаващо ендокринната система по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, ECHA може не само сама да изготви тези критерии, но и изцяло да се основава в това отношение на критерии, които са били изработени от други учени. Независимо дали създава свои критерии или следва критерии, изготвени от други учени, ECHA трябва при всяка научна оценка, да спазва принципите на високи постижения, прозрачност и независимост (вж. по аналогия решение от 11 септември 2002 г., Pfizer Animal Health/Съвет, T-13/99, EU:T:2002:209, т. 172). В точка 61 от решение от 23 януари 2019 г., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), Съдът е потвърдил подхода, възприет от Общия съд в точка 120 от решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 За разлика от това, противно на твърденията на жалбоподателя, ECHA не е длъжна сама да изготвя предварително тези критерии, нито да определя такива критерии писмено. Действително в нито една от разпоредбите на Регламент № 1907/2006 не е предвидено конкретно задължение за ECHA да издава методологични насоки, съдържащи критериите за общо идентифициране на веществата, разрушаващи ендокринната система, и още по-малко методологични насоки, включващи в частност критериите за оценка на бисфенол А. Освен това следва да се отбележи, че в решението си от 11 май 2017 г., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Общият съд не е приел, че ECHA следва да изготви писмено научни критерии за идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство. Впрочем от своя страна Съдът, сезиран с жалба срещу това решение, също не е установил наличие на такова задължение на ECHA (решение от 23 януари 2019 г., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Нещо повече, по силата на член 5, параграф 3 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 година относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 2012 г., стр. 1) Комисията несъмнено е трябвало най-късно до 13 декември 2013 г. да приеме делегирани актове, които установяват научни критерии за определянето на свойствата, разрушаващи ендокринната система. Този член обаче не предвижда подобно задължение за ECHA.

155 При тези обстоятелства втората част на първото основание трябва да бъде отхвърлена по същество, както и първото основание в неговата цялост.

3. По третото основание: нарушение на принципите на правна сигурност и защита на оправданите правни очаквания, тъй като ECHA не изчакала публикуването на резултатите от програмата Clarity-BPA

156 С третото си основание жалбоподателят поддържа, че в настоящия случай най-добрият начин да се гарантира правната сигурност би бил ECHA да изчака и да вземе предвид публикуването на резултатите от програмата Clarity-BPA, посочена в точка 2 по-горе. Нещо повече, според

жалбоподателя, като не взела предвид цялата релевантна информация за приемането на обжалваното решение, въпреки че в решението за оценка изрично посочила, че това е необходимо, ECHA нарушила принципа на защита на оправданите правни очаквания.

157 На първо място, според сдружението жалбоподател обжалваното решение поставило всички негови членове в положение на правна несигурност, което можело да бъде изяснено едва след съобщаването на резултатите от програмата. Според жалбоподателя, ако тази програма предостави доказателства срещу вписването на бисфенол А в списъка с кандидат-веществата, неговите членове няма да могат да предвидят какво ще направи ECHA, тъй като в Регламент № 1907/2006 не е предвидена официална процедура за заличаване на вещество — в случая на запис — от списъка с кандидат-веществата.

158 На второ място, жалбоподателят твърди, че имал основание да очаква от ECHA да вземе предвид резултатите от програмата Clarity-BPA за оценката на свойствата на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система. Като приела обжалваното решение, въпреки че изследването по програмата Clarity-BPA все още не било публикувано, ECHA нарушила и принципа на защита на оправданите правни очаквания.

159 Действително, първо, според жалбоподателя в решението за оценка (вж. т. 4 по-горе) програмата Clarity-BPA била призната като релевантно изследване, що се отнася до въздействието на бисфенол А върху човешкото здраве като вещество, разрушаващо ендокринната система. Следователно в обжалваното решение ECHA не взела предвид цялата релевантна информация, въпреки че в решението за оценка изрично посочила, че това е необходимо. Според жалбоподателя предвид преценката, съдържаща се в решението за оценка, той имал основание да очаква от ECHA да изчака резултатите от програмата Clarity-BPA.

160 Второ, в изработеното от ECHA ръководство, озаглавено „Ръководство за подготовката на досие, изготвено в съответствие с приложение XV за идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство“ (вж. приложение A.3 към жалбата), се уточнява, че първият от петте етапа, които ECHA е длъжна да следва, трябва да бъде „събиране на релевантната информация“ и след това тяхната оценка. Като се има предвид обаче позицията на ECHA относно подготовката на досие, изготвено в съответствие с приложение XV, жалбоподателят счита, че имал основание да очаква от ECHA да изчака резултатите от програмата Clarity-BPA.

161 Трето, в точка 105 от жалбата жалбоподателят изтъква следния довод:

„По този начин жалбоподателят има основание да очаква на базата на еквивалентната степен на безпокойство да се вземе предвид установяването на безопасна концентрация. Като не е направила това, ECHA е излъгала очакванията му“.

162 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

163 На първо място, с довода, изведен от задължение за ECHA да изчака, преди да приеме решение за идентифицирането на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство по смисъла на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, да бъдат публикувани резултатите от програмата Clarity-BPA, жалбоподателят се стреми да получи по-голяма правна защита от тази, която произтича от принципа на правна сигурност. Действително този принцип не изисква от институция на Съюза да изчака изготвянето на определено научно изследване преди да вземе решение.

164 Доводът на сдружението жалбоподател, че по същество, ако резултатите от програмата Clarity-BPA „не обосновават вписването на бисфенол A в списъка с кандидат-веществата“, неговите членове няма да могат да предвидят какво ще направи ECHA, тъй като в Регламент № 1907/2006 не е предвидена официална процедура за заличаване на вещество от списъка с кандидат-веществата (вж. т. 157 по-горе), трябва да се отхвърли.

165 Както правилно посочва ECHA, поначало всички решения могат да бъдат преразгледани впоследствие с оглед на нова налична информация, при това без да е необходима разпоредба, предвидена изрично в правен акт на вторичното законодателство. Не може обаче да се счита, че решение, което е оттеглено вследствие на вътрешно преразглеждане, е противоречало към момента на приемането на принципа на правна сигурност, определен в съдебната практика (вж. т. 138 по-горе). Възможността към бъдещ момент да се установи информация, поставяща под съмнение основателността на акт на Съюза, несъмнено може да бъде отправна точка за размисъл по въпроса дали този акт следва да се запази след този бъдещ момент. Тази възможност обаче не поставя под съмнение отговора на въпроса дали последиците от посочения акт са били предвидими. Накрая, фактът, че регламентът не предвижда официална процедура за заличаването на вещество от списъка с кандидат-веществата, не е пречка ECHA да приеме решение съгласно член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006, когато към определен момент доказателствата са достатъчни и поради това са изпълнени условията по член 57, буква e) от този регламент. Ако се приеме, че липсата на изрично правило, позволяващо на ECHA да заличи вещество от списъка с кандидат-веществата, възпрепятства ефективно вписването на вещество в този списък, ECHA изобщо не би била в състояние да впише вещество в същия списък.

166 На второ място, що се отнася до твърдяното нарушение на принципа на защита на оправданите правни очаквания, от постоянната съдебна практика следва, че право да се позове на този принцип има всяко лице, у което институция на Съюза е създала основателни очаквания и никой не може да се позовава на нарушение на този принцип при липсата на точни уверения, получени от администрацията (вж. решение от 11 май 2017 г., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, т. 137 и цитираната съдебна практика). Уверения, които могат да породят такива очаквания, независимо от формата, в която са предадени, са конкретните, безусловни и непротиворечиви сведения, изхождащи от оправомощени и достоверни източници (вж. решение от 14 март 2013 г., Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, т. 25 и цитираната съдебна практика).

167 В случая сдружението жалбоподател не е доказало, че то или някой от неговите членове е получил конкретни, безусловни и непротиворечиви уверения от ECHA или от други надеждни източници, че резултатите от програмата Clarity-BPA ще бъдат несъмнено взети предвид при приемането на обжалваното решение.

168 Първо, посочената в точка 4 по-горе преценка, направена от ECHA в контекста на решението за оценка, не може да се разбра в смисъл, че ECHA е предоставила безусловни уверения относно вземането предвид на програмата Clarity-BPA. Съдържащата се в това решение бележка, че необходимостта от получаване на допълнителна информация — от страна на промишлеността в рамките на процедурата за оценка — може да зависи от резултата от програмата Clarity-BPA, е съображение, формулирано от ECHA, целта на което не е нито да обвързва компетентния орган, отговарящ за оценката на бисфенол A, нито да обявява кои елементи трябва да бъдат взети предвид при идентифицирането на бисфенол A като вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство. Следователно тази забележка не е безусловно уверение, на което сдружението жалбоподател или някой от неговите членове може да възлага оправдани правни очаквания.

169 Нещо повече, дори да следваше да се приеме, че става въпрос за обстоятелство, на което сдружението жалбоподател или някой от неговите членове може да възлага оправдани правни очаквания, въпросната бележка би могла да повлияе само в рамките на процедурата за приемане на решението за оценка по член 46 от Регламент № 1907/2006. В замяна на това тя не влияе на преценката по въпроса дали е налице достатъчно информация, за да се направи надежден извод относно свойствата на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система, което достига степента на безпокойство по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Действително процедурата за оценка на вещество, посочено в членове 44—48 от Регламент № 1907/2006 и процедурата за идентифициране на вещество като пораждащо сериозно безпокойство по членове 57 и 59 от този регламент, преследват различни цели и предполагат различни срокове. От Регламент № 1907/2006 изобщо не следва, че законодателят е искал да постави процедурата за идентифициране на вещество, пораждащо сериозно безпокойство по смисъла на член 59 от посочения регламент, в зависимост от процедурата за оценка, която може да се провежда въз основа на досието, представено от заявител в рамките на регистрацията на вещество (вж. в този смисъл решение от 30 април 2015 г., Hitachi Chemical Europe и др./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, т. 63 и 107 и цитираната съдебна практика). Следователно преценката, направена само за целите на процедурата за оценка, не може да се разглежда от самото начало като конкретно и безусловно уверение, предоставено в рамките на процедурата за идентифициране на вещество като пораждащо сериозно безпокойство.

170 Накрая, не е изключено програмата Clarity-BPA да не е последният етап от обсъжданията относно възможността бисфенол А да има свойства, разрушаващи ендокринната система. Всъщност вероятно винаги ще съществува изследване на вещество, проучвано по някой от аспектите на член 57 от Регламент № 1907/2006 по процедурата, посочена в член 59 от този регламент, което да е в ход или да предстои да започне. Ако ECHA трябва изчака приключването на всички изследвания на определено вещество, изобщо не би било възможно да се идентифицира някое вещество като пораждащо сериозно безпокойство, което би противоречало на основната цел на този регламент, а именно да се постигне на високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда (решение от 30 април 2015 г., Hitachi Chemical Europe и др./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, т. 112).

171 Второ, що се отнася до довода на жалбоподателя относно релевантността на насоките за изработване на досие, изготвено в съответствие с приложение XV към Регламент № 1907/2006, е достатъчно да се отбележи, че както правилно твърди ECHA, необходимостта от „събиране на релевантната информация, посочена в „Ръководството [на ECHA] за подготовката на досие, изготвено в съответствие с приложение XV за идентифицирането на вещества, пораждащи сериозно безпокойство“, не може да се тълкува като конкретно и безусловно уверение, че ще се очаква определено изследване или програма. В това отношение посоченото ръководство описва само това, което ECHA следва да направи в рамките на задължението си да положи дължима грижа общо, и по-специално по силата на Регламент № 1907/2006.

172 Трето, доколкото жалбоподателят отправя упрек към ECHA, че е „излъгала очакванията му“, като не е взела предвид „установяването на безопасна концентрация“ на бисфенол А в смеси или изделия (вж. т. 161 по-горе), налага се изводът, че въпросът за приемливото ниво на концентрация на бисфенол А не представлява сам по себе си обстоятелство, на което сдружението жалбоподател или някой от неговите членове може да възлага оправдани правни очаквания по смисъла на съдебната практика, посочена в точка 166 по-горе. Действително в нито един момент ECHA не е посочила пред сдружението жалбоподател или някой от неговите членове под формата на конкретно и безусловно уверение, че решението за идентифициране на бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система и отговарящо на условията на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, би се основавало на вземането предвид на определено ниво на концентрация на това вещество в смеси или в изделия.

173 Предвид всичко изложено по-горе третото основание следва да се отхвърли.

4. По четвъртото основание: нарушение на член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006 във връзка с член 57, буква е) от него

174 Според жалбоподателя ECHA е нарушила член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006 във връзка с член 57, буква е) от същия регламент, доколкото е идентифицира бисфенол А като вещество, разрушаващо ендокринната система и пораждащо сериозно безпокойство, въз основа на критериите, посочени в член 57, буква е), докато бисфенол А вече е бил идентифициран преди това като вещество, пораждащо сериозно безпокойство поради характерните му свойства като посочените в член 57, буква в) от регламента. Той смята, че всеки от рисковете, установени според критериите на член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, е можел да се разглежда правилно чрез идентифицирането според различните критерии, изброени в посочения член 57. За разлика от това, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 бил изключение: като „всеобхватна“ разпоредба той включвал всички останали вещества, които не отговарят на критериите, предвидени в член 57, букви а)—д) от същия регламент, за които обаче има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006. Действително според жалбоподателя законодателят е предвидил член 57, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 с конкретната цел да разгледа всяко вещество, пораждащо безпокойство, което още не е идентифицирано като такова на основание член 57, букви а)—д) от същия регламент. Според жалбоподателя обаче, когато дадено вещество вече е било идентифицирано като пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, букви а)—д), то не може да бъде идентифицирано повторно като пораждащо сериозно безпокойство на основание член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006.

175 Това следвало ясно от текста на член 57 и от описанието на приложното поле на член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, съдържащо се в точки 24 и 26 от решение от 15 март 2017 г., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Нещо повече, според жалбоподателя, ако трябва да се направи изводът, че дадено вещество може да бъде идентифицирано едновременно като вещество, отговарящо на критериите на посочения член 57, буква е) и като вещество, отговарящо на критериите на член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, това би означавало, че „научните доказателства“, които вече са послужили в подкрепа на вероятните сериозни въздействия на посоченото вещество върху здравето на човека според един от критериите, предвидени в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, биха били използвани и в подкрепа на критерия, посочен в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006. Ставало въпрос за случай на „двойно отчитане“ на научните проучвания. Това би означавало, че въздействията на веществото не пораждат „еквивалентна“ степен на безпокойство, както се изисква от разпоредбата на член 57, буква е), но „идентична“ степен на безпокойство. Такова изискване очевидно не било предвидено от законодателя. Всъщност от изискването за „еквивалентна“ степен на безпокойство, посочено в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, било видно, че „основанието“ за идентифициране по тази разпоредба следвало да бъде различно от „основанието“ за идентифициране въз основа на някой от критериите по член 57, букви а)—д) от същия регламент.

176 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

177 В отговор на четвъртото основание следва да се отбележи, че в точка 39 от решение от 23 януари 2019 г., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), което се отнася и до изменението на съществуващ запис в списъка с кандидат-веществата чрез добавянето на препратка към член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, Съдът е пояснил, че ECHA има право да допълни съществуващите записи в списъка с кандидат-веществата с нови основания по смисъла на член 57 от Регламент № 1907/2006.

178 Останалите доводи на жалбоподателя не могат да опровергаят този извод. Тези доводи трябва да бъдат отхвърлени като неоснователни.

179 Първо, без да е необходимо общо произнасяне по въпроса кои са веществата, за които член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 би могъл да се счита за „всеобхватна разпоредба“, налага се изводът, че в никакъв случай съображенията на жалбоподателя не могат да бъдат приети, що се отнася до веществата, разрушаващи ендокринната система, които пораждат сериозно безпокойство. Доколкото в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 са посочени последните вещества, той е единствената разпоредба в този регламент, в която това е направено. По отношение на веществата, разрушаващи ендокринната система, които пораждат сериозно безпокойство, член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 няма характер на „всеобхватна разпоредба“.

180 Второ, твърдението на жалбоподателя, че законодателят е предвидил тази разпоредба с „конкретната цел“ да разгледа всяко вещество, пораждащо безпокойство, което още не е идентифицирано като такова на основание член 57, букви а)—д) от същия регламент, това твърдение е неоснователно. Противно на твърденията на жалбоподателя, от член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 не е видно, че тази разпоредба е предназначена да обхване само веществата, които не отговарят на нито един от критериите, посочени в член 57, букви а)—д) от този регламент.

181 Трето, фактът, че дадено вещество може да се идентифицира като отговарящо едновременно на критериите по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 и на критериите по член 57, букви а)—д) от същия регламент, може несъмнено да доведе до това различните процедури за идентифициране да се основават отчасти на едни и същи научни доказателства по отношение на въздействията върху човешкото здраве.

182 Противно на твърдението на жалбоподателя обаче, това не означава, че с оценката на ECHA би се търсила „идентична“ степен на безпокойство, за разлика от „еквивалентната“ степен на безпокойство. Във всички случаи фактът, че вещество, разрушаващо ендокринната система, поражда „идентична“ степен на безпокойство спрямо някое от веществата, пораждащи сериозно безпокойство, по член 57, букви а)—д), не изключва прилагането на член 57, буква е) от посочения регламент. Напротив, идентифицирането като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, е обосновано в още по-голяма степен, ако дадено вещество поражда „идентична“ степен на безпокойство спрямо някое от веществата, пораждащи сериозно безпокойство, по член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006. Тълкуването на тази разпоредба от жалбоподателя е съвсем формално и е в противоречие с целта на Регламент № 1907/2006, която съгласно член 1, параграф 1 се състои в гарантирането на високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда.

183 Впрочем прочитът от жалбоподателя на точки 24 и 26 от решение от 15 март 2017 г., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), е неправилен. Както правилно посочва ECHA, съществува голяма разлика между това, от една страна, да се твърди, както Съдът е приел в точка 24 от решение от 15 март 2017 г., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), че член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 „посочва всички други вещества, които не отговарят на нито един от горните критерии, но „за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство спрямо веществата, описани в букви а)—д), и които са определени за всеки конкретен случай съгласно процедурата, установена в член 59“, и от друга страна, да се поддържа, че само веществата, които не отговарят на нито един от критериите, изброени в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, могат да бъдат обхванати от посочения член 57, буква е).

184 Съображението, съдържащо се в точка 24 от решение от 15 март 2017 г., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), трябва да се разбира само като описание — при това съвсем кратко — на общата структура на член 57 от Регламент № 1907/2006, което не е направено с оглед на въпроса дали като цяло е възможно ECHA да допълни съществуващ запис в списъка на

кандидат-веществата с опасни свойства на други основания по посочения член 57, букви а)—е). С други думи, Съдът само е отбелязал, че веществата, които не отговарят на нито един от критериите, изброени в член 57, букви а)—д) от Регламент № 1907/2006, все пак могат да бъдат обхванати от член 57, буква е), без да обуславя приложимостта на тази разпоредба с факта, че съответното вещество не отговаря на критериите по член 57, букви а)—д) от същия регламент. Напротив, по същество в това решение се потвърждава, че веществата, посочени в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, спадат към отворена категория, предназначена да обхване опасните свойства на вещества, които не са включени в член 57, букви а)—д) от същия регламент.

185 При тези обстоятелства четвъртото основание трябва да се отхвърли по същество.

5. По петото основание: нарушение на член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006

186 В рамките на петото основание жалбоподателят твърди, че обжалваното решение нарушава член 2, параграф 8, буква б) от Решение № 1907/2006, тъй като бисфенол А бил произвеждан и използван на територията на Съюза главно като „междинен продукт“ (вж. т. 1 по-горе), докато „междинната употреба“ била освободена от целия дял VII от посочения регламент и поради това не попадала нито в приложното поле на членове 57 и 59 от регламента, нито в това на разрешителната процедура.

187 Според жалбоподателя, първо, съгласно ясния текст на член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006 изолираните междинни продукти били освободени от целия дял VII от посочения регламент без никакви изключения, а следователно и от прилагането на членове 57 и 59, които са част от дял VII от посочения регламент. Формулировката на член 2, параграф 8, буква б) от този регламент е в пълен контраст с тази на член 2, параграф 8, буква а) от същия регламент, който освобождавал междинните продукти от глава 1 от дял II „с изключение на членове 8 и 9“.

188 Второ, според жалбоподателя заглавието на член 57 от Регламент № 1907/2006 „Вещества, предмет на включване в приложение XIV“ показва, че вписването на дадено вещество в списъка с кандидат-веществата не е самостоятелен процес, а е само първият етап към включването на това вещество в приложение XIV към този регламент. Това разбиране било в противоречие с прочита на текста на член 59 от Регламент № 1907/2006, в който се пояснявало, че посоченият член се прилагал „за целите на идентифицирането на вещества, отговарящи на критериите, посочени в член 57 и изготвянето на списък с кандидат-вещества за възможно включване в приложение XIV“. Според жалбоподателя думата „възможно“ показвала, че вписването на вещество в списъка с кандидат-веществата водело до включването му в приложение XIV към Регламент № 1907/2006.

189 Трето, редица разпоредби показвали, че в рамките на системата за оценка на веществата и разрешаване на употребата на тези вещества, установена с Регламент № 1907/2006, междинните продукти имали „специфичен характер“. Това била специфична категория „вещества“, което означавало впрочем, че разпоредбите на Регламент № 1907/2006, в които се посочвали „междинните продукти“, не трябвало да се прилагат или да се разбират като отнасящи се до „употребата“. „Специфичният характер“ на междинните продукти бил признат в съображение 41 от Регламент № 1907/2006 и произтичал мълчаливо, но и по необходимост, от изискванията за регистрация на тези вещества, предвидени в членове 17—19 от същия регламент. Според жалбоподателя, ако законодателят бе счел, че освобождаването на междинните продукти от целия дял VII не позволява да се постигне високо ниво на защита, тъй като междинните продукти не могат да бъдат идентифицирани в съответствие с член 59 от Регламент № 1907/2006, той щеше да приложи към освобождаването по член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006 коректив, сравним с този, който представлявал препратката към „строго

контролирани условия“ в член 17, параграф 3 и член 18, параграф 4 от този регламент. Според жалбоподателя, тъй като законодателят не е приложил подобен коректив, волята му очевидно е била всички междинни продукти да бъдат освободени от прилагането на целия дял VII, без изключения или специфични условия.

190 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

191 Най-напред следва да се подчертае, че бисфенол A се използва както като междинен продукт, така и за цели, различни от употребата му като междинен продукт, и че в обжалваното решение не се прави разграничение между тези различни видове употреба. В петото си основание жалбоподателят сочи отмяна на обжалваното решение с оглед на тези два вида употреба, докато доводите му се основават по същество само на тезата, че междинната употреба е освободени от дял VII от Регламент № 1907/2006. В замяна на това изобщо не са представени доводи по отношение на употребата на бисфенол A, различна от тази като междинен продукт. Следователно, доколкото се отнася до употреба, различна от тази като междинен продукт, и при липсата на конкретни доводи във връзка с този вид употреба, петото основание трябва да се отхвърли от самото начало като неотносимо.

192 Относно употребата на бисфенол A като междинен продукт следва да се припомни, че съгласно член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006 „[м]еждинни продукти, изолирани на площадката и транспортирани изолирани междинни продукти се освобождават от дял VII“.

193 На първо място, що се отнася по-конкретно до понятието „междинен продукт“, следва да се отбележи, че в Регламент № 1907/2006 това понятие е използвано като наименование за идентифициране на някои вещества, за които поради употребата им е предвиден при определени условия режим на дерогация, характеризиращ се с облекчаване на някои предвидени в посочения регламент задължения. В съответствие с определението в член 3, точка 15 от Регламент № 1907/2006 понятието „междинен продукт“ се прилага за вещество, произведено за, употребено във или използвано за химическа преработка с цел превръщането му в друго вещество посредством химически процес, наречен „синтез“ (решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, т. 30 и 31). От това определение за междинен продукт следва, че дадено вещество ще бъде класифицирано като междинен продукт или не според целта, преследвана с неговото производство и употреба (решение от 25 септември 2015 г., PPG и SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, т. 66). Независимо от начина на препращането към „междинен продукт“ като че става въпрос за определен вид вещества, противно на твърдението на жалбоподателя, когато в Регламент № 1907/2006 се посочва „междинен продукт“, препратката е не към вещество със „специфичен характер“, а към определен вид употреба на вещество. Следователно се отдава предпочитание на определен вид употреба на веществата, по-специално в член 17, параграф 3 и в член 18, параграф 4 от посочения регламент.

194 Освен това член 3, точка 15 от същия регламент разпределя употребата на вещества като междинните продукти в три категории. Първата категория, тази на „неизолирания междинен продукт“, се отнася до междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено от оборудването, в което се извършва синтезът. Регламент № 1907/2006 не се прилага за тази първа категория употреба на вещества съгласно член 2, параграф 1, буква в). Втората категория, наречена „междинен продукт, изолиран на площадката“, се прилага за всеки междинен продукт, производството и синтезът на който се осъществяват на същата площадка. Третата категория, наречена „транспортиран изолиран междинен продукт“, се отнася до всяко вещество, използвано като междинен продукт, което се транспортира между или доставя до други площадки. Последните две категории употреба на вещества като междинни продукти са освободени от дял VII от този регламент съгласно член 2, параграф 8, буква б) (решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, т. 32).

195 В случая е безспорно, че бисфенол А се използва главно като междинен продукт, изолиран на площадката или транспортиран изолиран междинен продукт.

196 На второ място, що се отнася до въпроса какъв е точният обхват на освобождаването, предвидено в член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006, следва да се отбележи, че в точка 59 от решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), Съдът по същество е посочил, че „[т]ълкувана буквално […] последната разпоредба би трябвало да доведе до това да се приеме, че всяко вещество, използвано като междинен продукт, изолиран на площадката, или като транспортиран изолиран междинен продукт, е освободено автоматично с този мотив от всички разпоредби от дял VII от Регламент [№ 1907/2006]“, че „[т]акова вещество следователно не би следвало да преминава процедурата за идентифициране, предвидена в член 59 от този регламент, и то въпреки че поради характерните си свойства то би трябвало да попада в приложното поле на член 57 от посочения регламент и в резултат на това да се счита за пораждащо сериозно безпокойство“ и че „[у]редената в дял VII, глави 2 и 3 от същия регламент процедура за разрешаване следователно би била също неприложима спрямо такова вещество“.

197 Въпреки това, предвид тълкуването, основаващо се на целта на Регламент № 1907/2006, посочена в член 1 и в съображения 69 и 70, Съдът е отбелязал в точка 62 от решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), че „освобождаването, предвидено в член 2, параграф 8, буква б) от Регламент [№ 1907/2006], се отнася единствено до процедурата за разрешаване, предвидена в дял VII, глави 2 и 3 от този регламент“.

198 От точка 63 от решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), следва, че „[з]а сметка на това такова освобождаване е неприложимо към разпоредбите на дял VII от Регламент [№ 1907/2006], които уреждат веществата в зависимост от характерните им свойства. Член 2, параграф 8, буква б) от този регламент допуска следователно дадено вещество да бъде идентифицирано като пораждащо сериозно безпокойство въз основа на критериите, предвидени в член 57 от посочения регламент, и то въпреки че ще се използва само като междинен продукт, изолиран на площадката, или като транспортиран изолиран междинен продукт“.

199 В случая, предвид тълкуването от Съда на член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006 в решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ECHA правилно е приложила член 59 от този регламент, за да основе обжалваното решение.

200 При тези обстоятелства, без да е необходимо да се разглеждат поотделно другите доводи на жалбоподателя, посочени в точки 187—189 по-горе, петото основание следва да се отхвърли отчасти като неотносимо (вж. т. 191 по-горе) и отчасти като необосновано (вж. т. 192—199 по-горе).

6. По шестото основание: нарушение на принципа на пропорционалност

201 В рамките на шестото основание жалбоподателят твърди, че обжалваното решение надхвърля границите на подходящото и необходимото за постигане на целите, преследвани с дял VII от Регламент № 1907/2006, и не представлява мярката, която създава най-малко ограничения в сравнение с тези, с които разполага ECHA.

202 На първо място, жалбоподателят поддържа, че от целите, посочени в съображение 69 от Регламент № 1907/2006, следва, че процедурата за идентифициране, предвидена в членове 57 и 59 от този регламент, е предназначена да спомогне да се гарантира, че ще се отдава особено внимание на веществата, които представляват най-голям риск, а именно веществата, пораждащи сериозно безпокойство. Въпреки това, поради факта че междинните продукти били

употребявани в рамките на синтеза (вж. член 3, точка 15 от Регламент № 1907/2006), последните представлявали много по-малък риск от други вещества. Освен това според жалбоподателя процедурата за идентифициране, предвидена в членове 57 и 59 от Регламент № 1907/2006, преследва ясна цел, а именно включването в приложение XIV към този регламент. Според жалбоподателя обаче вписването на междинната употреба на бисфенол A в списъка с кандидат-веществата по никакъв начин няма да допринесе за включването на бисфенол A в приложение XIV. При тези обстоятелства вписването на бисфенол A в списъка с кандидат-веществата било неподходящо. Накрая, според жалбоподателя вписването на бисфенол A в списъка с кандидат-веществата е по-малко подходящо за постигане на целите на дял VII от Регламент № 1907/2006, тъй като една от употребите на бисфенол A, различна от тази като междинен продукт, а именно употребата му в производството на термична хартия, вече е предмет на ограничения по силата на Регламент № 1907/2006.

203 На второ място, според жалбоподателя ECHA е имала избор между различни мерки и е можела да действа по такъв начин, че да се избегне всякакво объркване и да се смекчат последиците от правомерната употреба на бисфенол A като междинно вещество след вписването му в списъка с кандидат-веществата. По-специално според жалбоподателя ECHA е могла да впише бисфенол A в списъка с кандидат-веществата като вещество, пораждащо сериозно безпокойство, и да посочи изрично, че това идентифициране и вписване не е приложимо, доколкото бисфенол A отговаря на определението за „междинен продукт“. Според жалбоподателя тази мярка би била правно обоснована и би създала по-малко ограничения отколкото обжалваното решение, тъй като би била съвместима с освобождаването, предвидено за междинната употреба в член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006, и идентифицирането на употребата, различна от тази като междинен продукт по силата на член 59 от същия регламент. Според жалбоподателя това решение би позволило вписването в списъка с кандидат-веществата на вещества, използвани едновременно като междинни и не като междинни продукти, при спазване на разпоредбите на член 2, параграф 8, буква б) от посочения регламент, като се поясни, че вписването в този списък не се прилага за бисфенол A, използван като „междинен продукт“, и същевременно се гарантира по-голяма правна сигурност относно въпроса за необходимостта спрямо междинната употреба от подаване на заявление за разрешение по член 60 от Регламент № 1907/2006.

204 ECHA, подкрепена от Френската република и ClientEarth, оспорва тези доводи.

205 Най-напред следва да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика принципът на пропорционалността, който е прогласен в член 5, параграф 4 ДЕС и е част от общите принципи на правото на Съюза, изисква актовете на институциите да не надхвърлят границите на подходящото и необходимото за постигането на преследваната цел, като се има предвид, че когато съществува избор между няколко подходящи мерки, трябва да се прибегне до мярката, която създава най-малко ограничения (вж. решение от 21 юли 2011 г., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, т. 124 и цитираната съдебна практика).

206 На първо място, що се отнася до довода, че „междинните продукти“ били употребявани в рамките на синтеза и следователно представлявали много по-малък риск от други вещества (вж. т. 202 по-горе), следва да се посочи, че жалбоподателят изхожда от погрешно схващане. Действително, както вече бе отбелязано в точка 193 по-горе, въпреки факта че в някои от разпоредбите на регламента се посочват „междинни продукти“, като че ли става въпрос за определен вид вещества, в него се има предвид по-скоро определен вид употреба на някои вещества, а именно употребата на определени вещества за междинни цели.

207 При това положение следва да се приеме, че противно на твърденията на жалбоподателя, самият факт, че бисфенол A се използва само в редки случаи за цели, които не са междинни, не означава, че вписването на това вещество в списъка с кандидат-веществата е неподходящо. Действително, идентифицирането на дадено вещество като отговарящо на критериите, предвидени в член 57 от Регламент № 1907/2006, се основава главно на характерните свойства

на това вещество и следователно не зависи от въпроса коя употреба може да бъде взета предвид във фазата на включване в приложение XIV към този регламент или във фазата на издаване на разрешение съгласно член 60, параграф 2 или 4 от същия регламент.

208 Нещо повече, следва да се отбележи, че вписването на бисфенол А в списъка с кандидат-веществата е подходящо за постигане на целта, преследвана от разпоредбите на Регламент № 1907/2006 относно получаването на информация, като например член 31 от този регламент.

209 Накрая, дори да се допусне, че ограничителните мерки също са подходящи за постигане на целта на Регламент № 1907/2006, това не означава, че ограниченията и идентифицирането на веществата като пораждащи сериозно безпокойство се изключват взаимно. Действително, в съдебната практика вече е потвърдено, че самият факт, че дадено вещество се съдържа в списъка с кандидат-веществата, не е пречка това вещество да бъде подложено на ограничения (вж. в този смисъл решение от 25 септември 2015 г., PPG и SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, т. 90 и 91).

210 На второ място, що се отнася до довода, че е налице нарушение на принципа на пропорционалност поради липсата на позоваване в списъка с кандидат-веществата на междинната употреба на дадено вещество, което може да се използва както за междинни, така и за различни от тях цели, следва да се отбележи, че този довод е повдигнат и по делото, по което е постановено решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 По отношение на този довод в точка 79 от решение от 25 октомври 2017 г., PPG и SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), Съдът е посочил, че мярка, „насочена към добавянето към вписването на дадено вещество в списъка на идентифицираните вещества с цел евентуалното им включване в приложение XIV към посочения регламент, на уточнението, че това вписване не засяга освободените употреби на основание член 2, параграф 8, буква б) от същия регламент“ би била „лишена от всякакво отношение към целите за прилагане на принципа на пропорционалност“.

212 Освен това следва да се подчертае, че уточнението, че вписването на дадено вещество в списъка с кандидат-веществата не се отнася до междинната употреба, каквото е желанието на жалбоподателя, би могло да създаде объркване по въпроса дали задълженията за предоставяне на информация, произтичащи от вписването в списъка с кандидат-веществата, се прилагат дори в случай на междинна употреба.

213 С оглед на всичко изложено по-горе шестото основание трябва да се отхвърли по същество.

Б. Относно новите доказателства

214 В искането си относно представянето на проекта за доклад по програмата Clarity-BPA, посочен в точка 25 по-горе като ново доказателство, жалбоподателят посочва, че това доказателство е от голямо значение в подкрепа на няколко основания в жалбата. По-точно според жалбоподателя то е в подкрепа на основанията за нарушение на принципите на правна сигурност и на защита на оправданите правни очаквания, тъй като не е разгледано текущото изследване по програмата Clarity-BPA (трето основание), както и за наличието на явна грешка в преценката и на неизпълнение от страна на ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа, тъй като не е взет предвид фактът, че изследването по програмата Clarity-BPA е било в ход (второ основание).

215 Съгласно член 85, параграф 3 от Процедурния правилник по изключение главните страни могат да представят доказателства и да правят доказателствени искания преди приключване на устната фаза на производството или преди решението на Общия съд да се произнесе, без да провежда устна фаза на производството, при условие че късното им представяне и поискване бъде мотивирано.

216 Несъмнено не е било възможно проектът за доклад по програмата за изследвания, представен като доказателство на 29 март 2018 г., да бъде приложен към преписката по делото заедно с подаването на жалбата и репликата (вж. т. 16 и 20 по-горе).

217 Следва обаче да се отбележи, че както правилно посочва ECHA, проектът за доклад, който е представен от жалбоподателя и изготвен след приемането на обжалваното решение, не може да бъде надлежно взет предвид в рамките на проверката на законосъобразността на това решение. Действително жалбоподателят се позовава по същество на нови анализи, които не са били налични към момента на приемане на обжалваното решение, и поради това ECHA не е била запозната с тях в хода на досъдебната процедура, довела до приемането на това решение. Съгласно съдебната практика обаче в рамките на подадена на основание член 263 ДФЕС жалба за отмяна на законосъобразността на оспорени актове на Съюза трябва да бъде преценена с оглед на фактическите и правните обстоятелства, съществуващи към момента на приемане на тези актове (вж. в този смисъл решение от 21 май 2015 г., Rubinum/Комисия, T-201/13, непубликувано, EU:T:2015:311, т. 84 и цитираната съдебна практика). Нещо повече, както бе посочено по същество в отговор на първото и второто основание, ECHA не е била длъжна да вземе предвид резултатите от програмата Clarity-BPA.

218 От съображенията, изложени в точка 217 по-горе, е видно, че проектът за доклад, представен от жалбоподателя на 29 март 2018 г., трябва да се счита за неотносим.

219 Във всички случаи наред с факта, че както посочва ClientEarth, и твърдението му не се оспорва от жалбоподателя, данните, съдържащи се в проекта за доклад по програмата за научни изследвания, посочен в писмото от 29 март 2018 г., все още не са били предмет на партньорска проверка, поради което изглежда не са последните изводи, които могат да бъдат направени въз основа на тази програма, жалбоподателят не е доказал как тези данни биха могли да допринесат за разсейване на твърдяната от него несигурност в научен план. Жалбоподателят не е доказал и как тези данни биха променили направената от ECHA оценка с оглед на всички доказателства, на които се е основала тази агенция, за да приеме обжалваното решение.

220 Ето защо искането на жалбоподателя за представяне на нови доказателства следва да бъде отхвърлено.

B. Относно искането да се разпореди приемането на подходящи мерки

221 Уважаването на третото искане на жалбоподателя, а именно Общият съд „да разпореди приемането на подходящи мерки, които счете за полезни“, зависи по същество от това дали Общият съд отменя обжалваното решение по изложените в жалбата основания.

222 Тъй като обжалваното решение не следва да се отмени, третото искане на жалбоподателя трябва съответно да бъде отхвърлено.

IV. По съдебните разноски

223 Съгласно член 134, параграф 1 от Процедурния правилник загубилата делото страна се осъжда да заплати съдебните разноски, ако е направено такова искане. Тъй като жалбоподателят е загубил делото, той следва да бъде осъден да понесе, наред с направените от него съдебни разноски, и тези на ECHA и ClientEarth в съответствие с техните искания.

224 Съгласно член 138, параграф 1 от Процедурния правилник институциите, встъпили по делото, понасят направените от тях съдебни разноски. Ето защо Френската република понася направените от нея съдебни разноски.

По изложените съображения

ОБЩИЯТ СЪД (пети състав)

реши:

1) Отхвърля жалбата.

2) PlasticsEurope понася направените от него съдебни разноски и тези на Европейската агенция по химикали (ECHA) и ClientEarth.

3) Френската република понася направените от нея съдебни разноски.

Gratsias Labucka Dittrich

Обявено в открито съдебно заседание в Люксембург на 20 септември 2019 година.

Подписи

Съдържание

I. Обстоятелствата по спора 2

II. Производство и искания на страните 4

III. От правна страна 6

A. По искането за отмяна на обжалваното решение 6

1. По второто основание: наличие на явни грешки в преценката, както и от неизпълнение от ECHA на задължението ѝ за полагане на дължимата грижа 6

а) По първата част на второто основание, изведена от наличието на грешка при прилагане на правото и явни грешки в преценката 6

1) По първото оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на грешка при прилагане на правото, тъй като ECHA не е установила „степента на безпокойство“, посочена в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 6

2) По второто оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на явна грешка в преценката, тъй като ECHA не се е съобразила с критериите, посочени в член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006, и не е спазила някои общи принципи на правото на Съюза 8

3) По третото оплакване в първата част на второто основание, изведено от наличието на явна грешка в преценката, тъй като ECHA не е взела предвид равнището на безопасност за използването на бисфенол A, изисквано в други разпоредби от правото на Съюза 23

б) По втората част на второто основание, изведена от неизпълнение на задължението за полагане на дължимата грижа 25

2. По първото основание, изведено от нарушение на принципа на правна сигурност 26

а) По първата част на първото основание, изведена от твърдяна непоследователност на критериите, използвани при оценката, послужила за основа на обжалваното решение 26

б) По втората част на първото основание, изведена от липсата на писмено определяне на съвкупност от критерии за идентифицирането на веществата, разрушаващи ендокринната система, по член 57, буква е) от Регламент № 1907/2006 29

3. По третото основание: нарушение на принципите на правна сигурност и защита на оправданите правни очаквания, тъй като ECHA не изчакала публикуването на резултатите от програмата Clarity-BPA 30

4. По четвъртото основание: нарушение на член 59, параграф 8 от Регламент № 1907/2006 във връзка с член 57, буква е) от него 34

5. По петото основание: нарушение на член 2, параграф 8, буква б) от Регламент № 1907/2006 36

6. По шестото основание: нарушение на принципа на пропорционалност 38

Б. Относно новите доказателства 40

В. Относно искането да се разпореди приемането на подходящи мерки 41

IV. По съдебните разноски 42