Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK TRIBUNÁLU (pátého senátu)

20. září 2019 *

„REACH – Sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 – Doplnění záznamu o látce bisfenol A na tomto seznamu – Články 57 a 59 nařízení č. 1907/2006 – Zjevně nesprávné posouzení – Právní jistota – Legitimní očekávání – Přiměřenost“

Ve věci T-636/17,

PlasticsEurope, se sídlem v Bruselu (Belgie), zastoupená R. Cana, É. Mullier a F. Mattiolim, advokáty,

žalobkyně,

proti

Evropské agentuře pro chemické látky (ECHA), zastoupené M. Heikkilä, W. Broerem, C. Buchanan a A. Hautamäki, jako zmocněnci, původně ve spolupráci s S. Raesem, advokátem,

žalované,

podporované

Francouzskou republikou, původně zastoupenou D. Colasem, E. de Moustier a J. Trabandem, poté D. Colasem, J. Trabandem a A.-L. Desjonquères, jako zmocněnci,

a

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

vedlejšími účastnicemi řízení,

jejímž předmětem je návrh na základě článku 263 SFEU znějící na zrušení rozhodnutí ED/30/2017 výkonného ředitele ECHA ze dne 6. července 2017, kterým byl stávající záznam o bisfenolu A na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3) v souladu s článkem 59 tohoto nařízení doplněn v tom směru, že bisfenol A byl identifikován rovněž jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení, to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení,

* Jednací jazyk: angličtina.

TRIBUNÁL (pátý senát),

ve složení D. Gratsias, předseda, I. Labucka a A. Dittrich (zpravodaj), soudci,

vedoucí soudní kanceláře: F. Oller, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 11. dubna 2019,

vydává tento

Rozsudek

I. Skutečnosti předcházející sporu

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

2 V roce 2012 byl zahájen výzkumný program s názvem „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" („Konsorcium spojující poznatky z akademické sféry a od regulačních orgánů o toxicitě bisfenolu A"; dále jen „program Clarity-BPA") pod záštitou National Toxicology Program (NTP, Národní toxikologický program, Spojené státy), National Center for Toxicological Research (NCTR, Národní centrum pro toxikologický výzkum, Spojené státy), U. S. Food and Drug Administration (FDA, Úřad pro potraviny a léčiva Spojených států) a National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Národní institut pro výzkum environmentálního zdraví, Spojené státy). Tento program byl zahájen za účelem ověření protichůdných závěrů, k nimž došla řada předtím provedených toxikologických studií týkajících se bisfenolu A. Program byl navržen tak, aby mimo jiné zkoumal možné účinky expozice nízkým množstvím endokrinně aktivních látek na lidské zdraví, a zohledňuje širokou škálu dávek a nových relevantních parametrů, které nikdy předtím nebyly použity. Tento program konkrétně propojuje zejména dvouletou základní perinatální studii chronické toxicity, která je v souladu se směrnicemi či doporučeními a správnou laboratorní praxí prováděna v prostorách FDA, s dalšími parametry či studiemi o mechanismech vedenými univerzitními výzkumnými pracovníky. V posledně uvedeném ohledu vybral NIEHS třináct univerzitních výzkumných projektů.

3 V témže roce 2012 byl v souladu s článkem 44 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, oprava v Úř. věst. 2007, L 136, s. 3) bisfenol A zařazen do průběžného akčního plánu Společenství za účelem hodnocení této látky.

4 Dne 23. prosince 2013 Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) přijala na základě čl. 46 odst. 1 nařízení č. 1907/2006 rozhodnutí o hodnocení bisfenolu A (dále jen „rozhodnutí o hodnocení"). V oddíle tohoto rozhodnutí věnovaném „postupu" se uvádí toto:

„[Příslušný orgán pro hodnocení] neprovedl podrobné hodnocení vlastností [vyvolávajících narušení endokrinní činnosti] souvisejících s lidským zdravím, avšak vzal na vědomí informace, které jsou v tomto ohledu v současné době k dispozici. [Příslušný orgán pro hodnocení] konstatoval, že probíhají

další studie [studie NIEHS, NTP a FDA na hlodavcích (Clarity-BPA; viz Schug *et al*. 2013)] vedené americkými laboratořemi. Potřeba dalších údajů proto nebyla v této fázi zkoumána. Potřeba dalších testů může záviset na výsledcích těchto dalších studií a na dalších relevantních informacích, které se mohou objevit. V důsledku toho bude možné posoudit riziko narušení endokrinní činnosti člověka v pozdější fázi. Žadatelům o registraci se připomíná, že jsou v úvahách týkajících se charakterizace rizika povinni zahrnout výsledky jakýchkoli nových informací a na základě toho aktualizovat [zprávu o chemické bezpečnosti], jakmile budou takové výsledky k dispozici."

5 Závěry hodnocení a hodnotící zpráva z května 2017, které vypracoval Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Spolkový institut pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci, Německo) jakožto příslušný orgán ve smyslu článku 45 nařízení č. 1907/2006, byly zveřejněny dne 31. srpna 2017.

6 Dne 12. ledna 2017 zveřejnila ECHA na svých internetových stránkách své rozhodnutí ED/01/2017 ze dne 4. ledna 2017 o zařazení bisfenolu A na „kandidátský seznam", tj. seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006, a to z toho důvodu, že byl identifikován jako látka toxická pro reprodukci ve smyslu čl. 57 písm. c) nařízení č. 1907/2006.

7 Dne 21. března 2017 podala žalobkyně, PlasticsEurope, proti tomuto rozhodnutí žalobu na neplatnost, která byla kanceláří Tribunálu zapsána do rejstříku pod číslem T-185/17. Rozsudkem ze dne 11. července 2019 Tribunál tuto žalobu zamítl. Žalobkyně je mezinárodní oborovou asociací usazenou v Belgii a řídící se belgickým právem, která zastupuje a hájí zájmy více než 100 členských podniků, jimiž jsou výrobci a dovozci výrobků z plastů. Má právní osobnost a způsobilost právně jednat. Čtyři z členských podniků žalobkyně, které jsou součástí skupiny žalobkyně s názvem „Polykarbonát/Bisfenol A", se aktivně účastní uvádění bisfenolu A na trh Evropské unie. Členové této skupiny uvádí na trh bisfenol A za účelem jeho použití jako meziproduktu i jinak.

8 Dne 2. března 2017 předložil francouzský orgán příslušný v této oblasti, a sice Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (národní agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce, Anses, Francie, dále jen „příslušný francouzský orgán"), na základě čl. 59 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 dokumentaci podle přílohy XV tohoto nařízení (dále jen „dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV"), přičemž navrhla, aby byl bisfenol A identifikován jako látka vyvolávající narušení endokrinní činnosti, pro kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví. Konkrétně tato dokumentace směřovala k doplnění záznamu o bisfenolu A na kandidátském seznamu, který je v něm uveden ode dne 12. ledna 2017 (viz bod 6 výše), tak, aby byl identifikován rovněž jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

9 Dne 9. března 2017 ECHA zveřejnila dokumentaci vypracovanou v souladu s přílohou XV, jak byla předložena příslušným francouzským orgánem.

10 Téhož dne ECHA podle čl. 59 odst. 4 nařízení č. 1907/2006 vyzvala všechny zúčastněné osoby, aby k uvedené dokumentaci podaly připomínky.

11 Dne 21. dubna 2017 předložila žalobkyně jménem svých členů připomínky k dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV.

12 Příslušný francouzský orgán následně připravil dokument (dále jen „dokument RCOM"), který je datován dne 14. června 2017 a obsahuje odpovědi tohoto orgánu na všechny připomínky, které ECHA obdržela v rámci veřejné konzultace.

13 Dne 14. června 2017 na padesátém čtvrtém zasedání Výbor členských států ECHA dosáhl jednomyslné dohody o identifikaci bisfenolu A jako látky splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, „jelikož se jedná o látku s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro

kterou existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují […] stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e) článku 57 nařízení [č. 1907/2006]“. Dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV byla základem pro vypracování dokumentu, o nějž se opřel Výbor členských států před dosažením jednomyslné dohody (dále jen „podpůrný dokument“).

14 Dne 6. července 2017 výkonný ředitel ECHA přijal rozhodnutí ED/30/2017 (dále jen „napadené rozhodnutí“), kterým byl stávající záznam o látce bisfenol A na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006 v souladu s článkem 59 tohoto nařízení doplněn v tom směru, že tato látka byla identifikována rovněž jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení, to vše ve smyslu čl. 57 písm. f) téhož nařízení.

15 Dne 7. července 2017 byl kandidátský seznam zveřejněný na internetových stránkách ECHA aktualizován v souladu s napadeným rozhodnutím.

II. Řízení a návrhová žádání

16 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 15. září 2017 podala žalobkyně projednávanou žalobu.

17 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 21. a 27. prosince 2017 podaly Francouzská republika a ClientEarth návrh na vstup do řízení jako vedlejší účastnice na podporu návrhových žádání ECHA.

18 Žalobní odpověď došla kanceláři Tribunálu dne 5. prosince 2017.

19 Samostatnými podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 29. ledna 2018 předložila žalobkyně dvě žádosti o důvěrné zacházení s některými informacemi uvedenými v žalobě vůči Francouzské republice a ClientEarth.

20 Replika došla kanceláři Tribunálu dne 29. ledna 2018.

21 Dvěma usneseními ze dne 5. března 2018 vyhověl předseda pátého senátu Tribunálu návrhům Francouzské republiky a ClientEarth na povolení vedlejšího účastenství.

22 Vzhledem k tomu, že Francouzská republika ve stanovené lhůtě nevznesla námitky vůči důvěrnému zacházení s některými informacemi uvedenými v žalobě, o nějž žalobkyně požádala dne 29. ledna 2018, bylo této žádosti v souladu s jednacím řádem Tribunálu vyhověno v rozsahu, v němž se týkala tohoto členského státu.

23 Dne 12. března 2018 došla kanceláři Tribunálu duplika.

24 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 23. března 2018 vznesla ClientEarth námitky proti žádosti o důvěrné zacházení, kterou vůči ní žalobkyně podala dne 29. ledna 2018.

25 Podáním došlým kanceláři Tribunálu dne 29. března 2018 žalobkyně na základě čl. 85 odst. 3 jednacího řádu požádala Tribunál o připuštění nového důkazu, kterým byl dokument z února 2018 nazvaný „Návrh výzkumné zprávy národního toxikologického programu [Spojených států] k základní studii Clarity-BPA: perinatální a chronická studie se širokým rozmezím dávek bisfenolu A u krys“. Žalobkyně přiložila tento dokument k podání došlému dne 29. března 2018.

26 Dne 19. dubna 2018 Francouzská republika a ClientEarth předložily kanceláři Tribunálu spisy vedlejšího účastníka, které byly vypracovány na základě důvěrné verze žaloby.

27 Podáním ze dne 25. dubna 2018 ECHA poukázala na to, že důkazy předložené žalobkyní dne 29. března 2018 jsou nepřípustné. ECHA dodala, že tyto důkazy v každém případě nepřináší nic nového ve vztahu k argumentům, které již byly v projednávané věci předloženy. ECHA proto navrhla, aby byly odmítnuty.

28 Usnesením ze dne 18. května 2018 předseda pátého senátu Tribunálu zamítl žádost o důvěrné zacházení ve vztahu ke ClientEarth.

29 Dne 4. června 2018 ClientEarth předložila kanceláři Tribunálu doplňující spis vedlejšího účastníka.

30 Podáními došlými kanceláři Tribunálu dne 19. a 20. července 2018 předložily ECHA a žalobkyně vyjádření ke spisům vedlejšího účastníka.

31 Žalobkyně navrhuje, aby Tribunál:

– napadené rozhodnutí zrušil,

– uložil agentuře ECHA náhradu nákladů řízení,

– nařídil jakékoli další opatření, které bude považovat za vhodné.

32 ECHA navrhuje, aby Tribunál:

– žalobu zamítl,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

33 ClientEarth navrhuje, aby Tribunál:

– zamítl žalobu v plném rozsahu,

– uložil žalobkyni náhradu nákladů řízení.

34 Francouzská republika navrhuje, aby Tribunál žalobu zamítl.

III. Právní otázky

A. K návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí

35 Na podporu žaloby předkládá žalobkyně šest žalobních důvodů. V rámci prvního a třetího žalobního důvodu žalobkyně namítá porušení zásady právní jistoty a zásady ochrany legitimního očekávání. Druhý žalobní důvod vychází z existence zjevně nesprávných posouzení, jakož i z toho, že ECHA porušila svou povinnost řádné péče. Čtvrtý žalobní důvod vychází z údajného porušení čl. 57 písm. f), jakož i článku 59 nařízení č. 1907/2006. V rámci pátého a šestého žalobního důvodu žalobkyně namítá porušení čl. 2 odst. 8 písm. b) tohoto nařízení a zásady proporcionality.

36 Tribunál má za to, že je třeba začít zkoumáním druhého žalobního důvodu.

1. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z existence zjevně nesprávných posouzení, jakož i z toho, že ECHA porušila svou povinnost řádné péče

37 Druhý žalobní důvod vychází z existence zjevně nesprávných posouzení, jakož i z toho, že ECHA porušila svou povinnost řádné péče. Tento žalobní důvod se skládá ze dvou částí, přičemž první část se dělí na několik výtek.

a) K první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávných posouzení

38 První část druhého žalobního důvodu v podstatě vychází z toho, že identifikace bisfenolu A jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy, který splňuje kritéria čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, ze strany ECHA je stižena nesprávným právním posouzením a zjevně nesprávnými posouzeními.

1) K první výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence nesprávného právního posouzení z toho důvodu, že ECHA neprokázala existenci „obav" ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006

39 V rámci první výtky v první části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že ECHA porušila čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 tím, že neprokázala, že kromě údajných vlastností látky vyvolávajících narušení endokrinní činnosti existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích látky na lidské zdraví, jež vzbuzují obavy ve smyslu téhož ustanovení. ECHA totiž v podpůrném dokumentu dospěla k závěru, že „bisfenol A byl identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení 1907/2006 z důvodu vážných účinků, které může mít na lidské zdraví, a to s ohledem na jeho vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, jež vzbuzují [stejné obavy]". Podle žalobkyně je přitom z tohoto prohlášení zřejmé, že ECHA měla za to, že údajné vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti samy o sobě vzbuzují stejné obavy.

40 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

41 Je třeba konstatovat, že první výtka v první části druhého žalobního důvodu vychází z předpokladu, podle něhož skutečnost, že je látka endokrinním disruptorem, sama o sobě neprokazuje, že tato látka vzbuzuje stejné obavy. V tomto ohledu je třeba připomenout, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 k identifikaci jiných látek, než které splňují kritéria klasifikace uvedená v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, vyžaduje, aby bylo v jednotlivých případech na základě vědeckých důkazů prokázáno, že zaprvé mohou mít dotyčné látky vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, a zadruhé tyto účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. Pokud jde o podmínku vztahující se ke shledání vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí, tato podmínka vyžaduje posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností dotyčné látky. Pokud jde o podmínku týkající se existence určité úrovně obav, tato podmínka vyžaduje, aby se důkaz, že vážné účinky předmětné látky na lidské zdraví nebo životní prostředí vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, zakládal na posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností dotyčných látek, přičemž však není zakázáno zohlednit jiné údaje (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 15. března 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, body 26, 27 a 40). Aby mohla být konkrétně látka identifikována jako endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy, je nezbytné v jednotlivých případech na základě vědeckých důkazů prokázat, že zaprvé látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti může mít vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí a zadruhé tyto účinky vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

42 Prohlášení žalobkyně v rámci první výtky v první části druhého žalobního důvodu, podle něhož se ECHA omezila na konstatování, že bisfenol A je pouze endokrinním disruptorem, a neprokázala, že tento endokrinní disruptor vzbuzuje stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, přitom není skutkově podložené.

43 Tomuto prohlášení totiž odporuje podpůrný dokument (příloha A.13 žaloby, strana 160 a následující). Jak je konkrétně patrné z oddílu 6.3.2 tohoto dokumentu, který navazuje na posouzení příslušného francouzského orgánu, ECHA velmi jasně rozlišila mezi povahou bisfenolu A jako endokrinního disruptoru jako takového a otázkou, zda tento endokrinní disruptor vzbuzuje obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Pod vlivem tohoto rozlišení ECHA rovněž uvedla – stále v návaznosti na posouzení příslušného francouzského orgánu – přesná kritéria, která byla použita při posouzení otázky, jakou úroveň obav je třeba přičíst bisfenolu A. Těmito kritérii byly účinky na zdraví, dopad na kvalitu života, zájmy společnosti a to, zda je možné stanovit bezpečnou koncentraci. Konkrétně byl ve vztahu k účinkům na zdraví zohledněn druh možných účinků na zdraví, nezvratnost účinků na zdraví a pozdní nástup účinků na zdraví.

44 S ohledem na tyto úvahy musí být první výtka v první části druhého žalobního důvodu zamítnuta.

2) K druhé výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence zjevně nesprávného posouzení v tom, že ECHA nesplnila kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a nedodržela některé obecné zásady unijního práva

45 V rámci druhé výtky v první části druhého žalobního důvodu žalobkyně v podstatě zpochybňuje vědecké hodnocení, které ECHA provedla za účelem prokázání toho, že bisfenol A je látka, která může mít nepříznivé účinky, jež vzbuzují stejné obavy jako použití jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

46 Na prvním místě se ECHA podle žalobkyně opřela o soubor studií způsobem, který nedodržuje zásadu špičkovosti.

47 Zaprvé jiné výbory expertů považovaly část studií, na něž ECHA odkázala na podporu napadeného rozhodnutí a které byly označeny za nejpřínosnější v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV, za zjevně nedostatečné a za nespolehlivé. Pokud jde například o vývoj mléčné žlázy, všechny studie, jež byly v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV označeny za nejpřínosnější, byly již zohledněny v rámci posouzení, které provedl Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) v roce 2015 a které poukázalo na významná omezení těchto studií. To je podle žalobkyně případ studií Jenkins (2009), Tharp *et al.* (2012) a Ayyanan (2011). ECHA podle ní měla za to, že tyto studie umožňují učinit závěr o existenci vážného účinku na zdraví. Naopak v dokumentu nazvaném „Vědecké stanovisko týkající se rizik pro veřejné zdraví v souvislosti s přítomností bisfenolu A (BPA) v potravinách“ ze dne 25. března 2015 [shrnutí: EFSA Journal 2015; 13(1): 3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; dále jen „stanovisko EFSA ze dne 25. března 2015“] komise EFSA pro materiály přicházející do styku s potravinami, enzymy, aromata a pomocné látky (dále jen „komise EFSA CEF“) v rámci svého posouzení bezpečnosti považovala tři výše zmíněné studie při jejich zohlednění pouze za „podpůrné“ (anglicky: supportive). Pokud jde o kognitivní funkce, EFSA měl podle žalobkyně za to, že podle některých studií, jež byly v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV označeny za nejpřínosnější, způsobila expozice myší bisfenolu A u těchto zvířat „proměnlivou“ změnu (anglicky: inconsistent change) na NMDA receptorech nacházejících se v jejich hipokampech, a proto nebylo možné vyvodit z těchto výsledků žádný závěr. Tak tomu bylo v případě

studie Xu (2010b). Co se týče další studie, a sice studie Inagaki (2012), EFSA podle žalobkyně mimo jiné dospěl k závěru, že její koncepce, dávky a počet zvířat použitých při jednotlivých testech se zdají být nejasné. Sama ECHA navíc u této studie shledala následující omezení:

„[N]edostatky: podání jednorázové akutní dávky – pokus uskutečněný na jediném pohlaví; nedostatečná zpráva o studii; nesprávná statistika.“

48 Zadruhé ECHA podle žalobkyně ve svém hodnocení dostatečně nezohlednila údaje, které byly jinými regulačními orgány Unie uznány za vědecky platné a spolehlivé. Pokud jde například o reprodukční funkce, studie Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) a Delclos (2014), které byly jinými regulačními orgány – jako je Výbor ECHA pro posuzování rizik, EFSA a Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci (dále jen „SCOEL“) – uznány jako studie klíčové, nebyly v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV zmíněny mezi „nejpřínosnějšími“ studiemi. Žalobkyně se zvláštním důrazem na parametr estrálních cyklů poukazuje na to, že několik studií není v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV uvedeno, přestože obsahují výsledky výzkumu estrálních cyklů v různých obdobích života. Většina z těchto studií podle ní neprokázala účinky na estrální cykly s odkazem na relevantní úroveň expozice u člověka [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), SCOEL (2014)]. Kdyby byly v rámci hodnocení založeného na zjišťování průkaznosti důkazů zohledněny všechny relevantní údaje, nemusel by být podle žalobkyně bisfenol A považován za endokrinní disruptor ve vztahu k estrálním cyklům. Pokud jde o vývoj mléčné žlázy, ECHA nepovažovala rozsáhlou studii Delclos (2014) za „obzvlášť relevantní“, a to i přesto, že EFSA ji za relevantní považoval. Pokud jde o kognitivní funkce, ECHA nezohlednila studie provedené FDA a NCTR, ačkoli byly dostupné a EFSA je zhodnotil.

49 Zatřetí závěry ECHA neměly oporu ve studiích, z nichž ECHA vycházela. Pokud jde například o reprodukční funkce, v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV bylo zajisté v podstatě uvedeno, že podle studie Lee (2013a) testy na dospělých samicích krysy Sprague-Dawley ukázaly, že „jedním z hlavních jednoznačných cílů bisfenolu A je snížení exprese aromatázy“. Podle žalobkyně to jinými slovy znamená, že bisfenol A je inhibitorem aromatázy. Žalobkyně nicméně tvrdí, že podle pracovní skupiny Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD) pro testování a hodnocení endokrinních disruptorů v rámci programu pro pokyny ke zkouškám je jedním z různých vážných účinků inhibitoru aromatázy dramatický nárůst tělesné hmotnosti samic krys. Podle názoru žalobkyně přitom výše zmíněná studie ve výsledcích nárůst tělesné hmotnosti nezmiňuje a nepotvrzuje tedy hypotézu, jež formulovala ECHA. Kromě toho je ve vztahu k bisfenolu A k dispozici rozsáhlá studie provedená podle pokynů OECD k testování chemických látek č. 407 nazvaných „OECD TG 407“. Jedná se o studii Yamasaki (2002). Podle žalobkyně přitom nebyl u žádné z dávek testovaných v této studii zaznamenán žádný nárůst tělesné hmotnosti. Vzhledem k tomu, že rozsáhlé vícegenerační studie na dospělých zvířatech (generace F0) nezaznamenaly žádný stálý účinek na plodnost při dávce 1–100 µg/kg [tj. dávka zkoumaná ve studii Lee (2013a)], experti došli ve svých hodnoceních k závěru, že při těchto dávkách stálý a reprodukovatelný účinek neexistuje [(Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. Pokud jde o vývoj mléčné žlázy, studie jedné výzkumné skupiny, jež byly v dokumentaci uvedeny na podporu tohoto závěru, postupovaly podle nevhodného protokolu. Pokud jde o metabolismus, původce dokumentace vypracované v souladu s přílohou XV uvedl, že „[i] když jsou dostupné epidemiologické studie neprůkazné, jsou tyto účinky považovány za relevantní ve vztahu k člověku z důvodu podobností, které [existují] mezi zvířaty a lidmi“. Podle žalobkyně přitom není jasné, proč byly neprůkazné údaje o účincích na člověka považovány za relevantní z důvodu podobností, které existují mezi zvířaty a lidmi.

50 Začtvrté studie, jež jsou vědecky považovány za lépe realizované, podrobnější či úplnější, nebyly podle žalobkyně zohledněny nebo byly zohledněny pouze částečně. Pokud jde o reprodukční funkce, dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV nezohledňuje dokument OECD č. 150 nazvaný „Metodický dokument týkající se pokynů ohledně standardizovaných testů k hodnocení chemických látek z hlediska narušování endokrinní činnosti“ a považovala pokusy *in vivo* úrovně 3 na hlodavcích

po ovariektomii za „obzvlášť přínosné studie“, ačkoliv byly k dispozici studie úrovně 4 a rozsáhlé vícegenerační studie úrovně 5. Pokud jde konečně o prsní žlázu, dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV zmiňuje publikace jedné výzkumné skupiny za účelem podložení hypotézy, že změny v expresi genů EZH2 jsou podstatným rysem způsobu karcinogenního působení bisfenolu A ve vztahu k mléčné žláze [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV však neodkázala na výzkum exprese genů EZH2 a jiných genů v jiných studiích, například v jednogenerační studii NCTR v délce 90 dnů, kterou provedl Delclos (2014) pod záštitou NTP. Kromě toho uvedený dokument v rámci odkazů na studie o expozici dospělých zvířat neobsahuje zmínku o tom, že jsou k dispozici rozsáhlé studie chronické karcinogenity u dvou druhů, a sice u krys F344 a myší B6C3F1. Zpráva nazvaná „The EU Risk Assessment Report“ („Zpráva EU o posouzení rizik“) vypracovaná v roce 2008 přitom podle žalobkyně na základě těchto studií dospěla k závěru, že „[bisfenol A] nebyl karcinogenní […] u těchto dvou druhů“. Pokud jde o kognitivní funkce, studie provedená Stumpem v roce 2010 zkoumala histopatologii mozku a ukazatele vývojové toxicity. V rámci žádného ze zkoumaných ukazatelů nebyl u žádné testované dávky hlášen jakýkoli účinek z hlediska vývojové neurotoxicity. Konečně ani další rozsáhlé studie úrovně 5, jako například studie Tyl (2002), Tyl (2008) a Ema (2001), účinky na neurotoxicitu neuvádí.

51 Na druhém místě žalobkyně tvrdí, že pokud jde o vlastnosti bisfenolu A vyvolávající narušení endokrinní činnosti, závěry ECHA se zčásti liší od závěrů EFSA. Ve svém stanovisku ze dne 25. března 2015 totiž EFSA dospěl k závěru, že vědecké poznatky o tom, jak bisfenol A působí u lidí, jsou stále nejasné a neexistuje žádná jediná hypotéza ohledně jeho případné schopnosti mít vliv na člověka. Žalobkyně se domnívá, že podle EFSA je u bisfenolu A „stejně pravděpodobné“, že má účinky na „funkce relevantní pro toto posouzení“, jako je pravděpodobné, že je nemá. EFSA měl v podstatě za to, že nebylo možné dospět k závěru, že je bisfenol A endokrinním disruptorem. ECHA přitom nikterak nevysvětlila, proč se její závěry liší od závěrů jiných vědeckých institucí Unie, jako jsou závěry uvedené ve stanovisku EFSA ze dne 25. března 2015, a to za použití postupu stanoveného v čl. 95 odst. 3 nařízení č. 1907/2006.

52 Konečně „zásadní nesrovnalosti“ ve výběru a vyhodnocení jednotlivých studií ze strany ECHA a EFSA mají za následek, že dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV je nesoudržná a netransparentní, přičemž protokol s názvem „ToxRTool“, který ECHA využila k analýze použitých studií a zvláště těch nejnovějších studií, nemohl tyto nesrovnalosti napravit. V tomto ohledu žalobkyně poukazuje na to, že ToxRTool je protokol založený na softwaru, který byl vyvinut Společným výzkumným střediskem Komise (JRC) s cílem poskytnout komplexní kritéria a pokyny k zajištění spolehlivosti hodnocení toxikologických údajů, což ECHA nezpochybňuje. Podle žalobkyně se použije na různé druhy experimentálních dat, parametrů a studií (zprávy o studiích, recenzované publikace) a jeho výsledkem je klasifikace, která zohledňuje mezinárodně uznávanou metodiku nazvanou Klimischova stupnice (jak je popsána ve článku Klimisch, H. J., Andreae, M., a Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, roč. 25, s. 1 až 5). Podle údajů poskytnutých žalobkyní, které ECHA nezpochybňuje, ToxRTool klasifikuje použité studie do tří kategorií: Klimisch 1 (spolehlivá bez omezení), Klimisch 2 (spolehlivá s určitými omezeními) a Klimisch 3 (nespolehlivá). Žalobkyně však tvrdí, že použití ToxRTool v projednávaném případě nebylo transparentní, neboť neexistoval žádný protokol, jenž měl být použit, žádné údaje o odborných posudcích ani informace o souvislostech použitého hodnocení.

53 Na třetím místě se žalobkyně domnívá, že informace, na jejichž základě ECHA dospěla k závěru, že se bisfenol A vyznačuje způsobem působení, jež je vlastní endokrinním disruptorům, nedodržují míru důkazu uvedenou v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

54 Jak zaprvé vyplývá z šedesátého druhého řádku plného znění dokumentu RCOM, podle příslušného francouzského orgánu byla „souvislost mezi nepříznivými účinky a způsobem působení definována jako biologicky věrohodná souvislost“. Vzhledem k tomu, že se ECHA ztotožnila s posouzením obsaženým v dokumentu RCOM, nesplňuje podle žalobkyně kritérium „věrohodnosti“, které ECHA

přidala k definici endokrinního disruptoru stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO) v rámci „Mezinárodního programu chemické bezpečnosti“ (dále jen „definice WHO“), požadavky čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 ohledně míry důkazu. Míra důkazu stanovená v tomto ustanovení totiž vyžaduje, aby byly zjištěné nepříznivé účinky „pravděpodobné“. Kritérium „věrohodnosti“ je přitom snáze splnitelné než kritérium „pravděpodobnosti“ stanovené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

55 Zadruhé důkazy, které ECHA ve vztahu k bisfenolu A předložila k doložení existence mechanismu nebo způsobu působení vyvolávajícího narušení endokrinní činnosti, podle názoru žalobkyně nepřináší žádný podrobný popis souvislého způsobu působení vztahujícího se k endokrinní činnosti. Podle žalobkyně „spojení určitého účinku s určitým způsobem endokrinního působení“ ve skutečnosti nestačí k vyvození závěru, že bylo vědecky prokázáno, že endokrinní disruptor má nepříznivé účinky na lidské zdraví. Aby mohla identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy s ohledem na její vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti splňovat kritéria čl. 57 písm. f) nařízení 1907/2006, je nezbytné přesvědčivě prokázat, že existuje příslušný způsob působení nebo mechanismus působení, který je relevantní z hlediska pozorovaného nepříznivého účinku. Pouze poznatek, který je spojen s důkazem o jasně vymezené a stálé biologické odezvě, je v tomto ohledu dostatečně přesný, aby mohl být dán do souvislosti s konkrétním způsobem působení nebo mechanismem působení. Dále vzhledem k tomu, že důkaz o endokrinním mechanismu nebyl předložen, ECHA podle žalobkyně neprokázala, že látka má vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti nebo že splňuje kritéria čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 ve vztahu k některému ze čtyř tvrzených účinků, a sice účinků na reprodukční systém, mléčnou žlázu, kognitivní funkce a metabolismus. Podle žalobkyně nepřináší důkazy žádný podrobný popis přesného a souvislého způsobu působení vztahujícího se k endokrinní činnosti. V celkovém závěru hodnocení nebezpečnosti pro lidské zdraví, který je obsažen v kapitole 4.6 dokumentace vypracované v souladu s přílohou XV, je uvedeno, že hlavní cíl bisfenolu A je stále neznámý, že několik způsobů působení se může vzájemně ovlivňovat a že jiné výsledky ukazují na to, že do nepřímých účinků bisfenolu A jsou zapojeny další faktory. ECHA podle žalobkyně uznává, že panuje nejistota, když dospívá k závěru, že „zkoumáme-li definici endokrinního disruptoru, souvislost mezi nepříznivými účinky a způsobem působení je definována jako biologicky věrohodná souvislost, a nikoliv jako příčinná souvislost“. Žalobkyně v této souvislosti dodává, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení, když uvedla, že se opírá o „kvalitativně vážený odborný úsudek“, a nepoužila důkladnou metodu, která by poskytla kritéria umožňující podložit příslušnou analýzu a zbavit vědecké důkazy věrohodnosti. Část věty „kvalitativně vážený odborný úsudek“ ve skutečnosti nic neznamená. Podle žalobkyně měla ECHA použít protokol vypracovaný k posouzení rizik bisfenolu A za účelem stanovení jeho účinku, jako byl protokol, který vyvinul EFSA k hodnocení bisfenolu A v souvislosti s používáním této látky, v jehož rámci dochází ke styku s potravinami.

56 Na čtvrtém místě ECHA podle žalobkyně neprokázala, že údajné nepříznivé účinky bisfenolu A vzbuzují „stejné obavy“ jako účinky jiných látek splňujících kritéria čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. Kritéria klasifikace látek jako karcinogenních, mutagenních nebo toxických pro reprodukci v kategoriích 1A a 1B by měla být v zásadě zohledněna při hodnocení toho, zda jsou obavy stejné. Z článku 57 nařízení č. 1907/2006 ve vzájemném spojení s kritérii v příloze I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. 2008, L 353, s. 1) konkrétně vyplývá, že závěr o existenci stejných obav, jak jej vyžaduje čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, by měl vycházet ze studií na člověku nebo z informací ze studií na zvířatech, které zakládají silnou domněnku existence účinků. V projednávané věci příslušný francouzský orgán na šedesátém sedmém řádku dokumentu RCOM mimo jiné uvedl, že „na základě studií [na zvířatech] a neexistují-li žádné pádné argumenty, které by mohly vyloučit vztažení těchto zjištění na člověka […], jsou nepříznivé účinky pozorované na hlodavcích rovněž relevantní u člověka“. Tato zjištění přitom neprokazují, že nepříznivé účinky bisfenolu A vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

57 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

58 Úvodem je třeba poukázat na to, že podle ustálené judikatury musí být pro účely prokázání, že se orgán dopustil zjevně nesprávného posouzení komplexního skutkového stavu, které může odůvodnit zrušení aktu, důkazy předložené žalobcem dostatečné k tomu, aby posouzení skutkových okolností obsažená v tomto aktu zbavily věrohodnosti. S výhradou tohoto přezkumu nepřísluší Tribunálu, aby nahradil svým posouzením komplexních skutkových okolností posouzení orgánu, který tento akt vydal (viz rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 86 a citovaná judikatura). Omezení přezkumu unijního soudu mimoto nemá vliv na jeho povinnost ověřit věcnou správnost dovolávaných důkazů, jejich věrohodnost a soudržnost, jakož i povinnost přezkoumat, zda tyto důkazy představují veškeré rozhodné údaje, jež musí být při posuzování komplexní situace vzaty v úvahu, a zda lze o ně opřít závěry, které z nich byly vyvozeny (viz rozsudek ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 87 a citovaná judikatura).

59 Široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, která s sebou nese omezený soudní přezkum jejího výkonu, se dále uplatní nejen na povahu a dosah ustanovení, která je třeba přijmout, ale také v určité míře na zjištění základních údajů. Takový soudní přezkum, i když má omezený rozsah, nicméně vyžaduje, aby orgány Unie, které jsou tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, která předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, kterou měl tento akt upravovat (viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Polynt a Sitre v. ECHA, T-134/13, nezveřejněný, EU:T:2015:254, bod 53 a citovaná judikatura).

60 Ve světle těchto úvah je třeba v projednávané věci zkoumat, zda posouzení provedené agenturou ECHA ohledně vlastností bisfenolu A jako látky splňující podmínky čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 trpí zjevně nesprávným posouzením.

61 Na prvním místě se ECHA na rozdíl od tvrzení žalobkyně (viz bod 46 výše) neopřela o soubor studií, které nedodržují zásadu špičkovosti.

62 Pokud jde zaprvé o studie, které EFSA podle žalobkyně považoval za nespolehlivé, zatímco ECHA je považovala za „přínosné“ [viz bod 47 výše: studie Jenkins (2009), Tharp *et al.* (2012) a Ayyanan (2011) ohledně vývoje mléčné žlázy, a studie Xu (2010b) a Inagaki (2012) ohledně kognitivních funkcí], je nutno konstatovat, že zkoumání informací týkajících se bisfenolu A ze strany EFSA nemělo vůbec za cíl určit, zda je tato látka endokrinním disruptorem vzbuzujícím mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Konkrétně stanovisko EFSA ze dne 25. března 2015 neobsahuje jasný závěr ohledně toho, zda má bisfenol A vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, které vzbuzují obavy ve smyslu tohoto ustanovení.

63 Naopak analýza EFSA obecně vychází z hodnocení rizika určitého konkrétního použití, a sice rizika vyplývajícího z expozice spotřebitelů látce, zejména cestou spotřeby potravin prostřednictvím materiálů, které přicházejí do styku s potravinami. Cílem analýzy EFSA bylo konkrétně určit tolerovatelný denní příjem u expozice bisfenolu A, tj. dávku, kterou může spotřebitel požít denně po celý život, aniž to představuje riziko pro jeho zdraví. V této souvislosti dospěl EFSA k závěru, že při současné úrovni expozice nepředstavuje přítomnost bisfenolu A v potravinách riziko pro lidské zdraví, neboť tato úroveň je nižší než tolerovatelný denní příjem.

64 V tomto ohledu je třeba v první řadě poznamenat, že stanovisko EFSA ze dne 25. března 2015 neobsahuje žádnou analýzu nebezpečnosti spojené s podstatnými vlastnostmi bisfenolu A ani žádný jasný závěr ohledně identifikace této látky jako endokrinního disruptoru splňujícího kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

65 Pokud jde dále o studie použité při přípravě jeho stanoviska ze dne 25. března 2015, EFSA nevyloučil ani nechtěl vyloučit relevanci těchto studií ve vztahu k vlastnostem této látky z hlediska čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Jak totiž v zásadě správně tvrdila Francouzská republika, oblasti činnosti a úkoly ECHA a EFSA jsou odlišné, takže závěry, k nimž došla jedna z těchto agentur ve vztahu k určité studii,

nutně nezpochybňují závěry, k nimž ve vztahu k té samé studii došla druhá agentura. Kromě toho, i kdyby se EFSA chtěl – *quod non* – vyjádřit k podstatným vlastnostem bisfenolu A jako endokrinního disruptoru splňujícího kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, agenturu ECHA by to v tomto ohledu nijak nevázalo ani by to neznamenalo, že je zbavena povinnosti sama provést hodnocení vlastností uvedené látky.

66 Závěry, které EFSA učinil ohledně rizika pro zdraví spotřebitele po dietární expozici bisfenolu A, proto nemohou zpochybnit závěry, které učinila ECHA na základě stejných studií, pokud jde o podstatné vlastnosti této látky jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy.

67 V druhé řadě je třeba poznamenat, že EFSA ve svém stanovisku ze dne 25. března 2015 učinil závěr, že po dietární expozici bisfenolu A neexistuje riziko pro zdraví spotřebitelů žádné věkové skupiny a že po celkové expozici této látce je úroveň obav nízká. Závěr, který učinil EFSA, nicméně neznamená, že bisfenol A sám o sobě nepředstavuje žádné nebezpečí pro lidské zdraví, ale znamená pouze to, že expozice spotřebitele této látce na úrovních odhadovaných úřadem EFSA nestačí k závěru, že existuje riziko pro zdraví. V tomto ohledu je vhodné znovu připomenout a zdůraznit, že identifikace určité látky ze strany ECHA v souladu s článkem 59 nařízení č. 1907/2006 jako látky splňující obě podmínky stanovené v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení musí být založena na posouzení nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností dotyčné látky, a nikoli na posouzení způsobů použití dané látky.

68 Ve třetí řadě je nutno konstatovat, že i když je pravda, že stanovisko EFSA ze dne 25. března 2015 neobsahuje jasný závěr ohledně toho, zda má bisfenol A vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, nic to nemění na tom, že toto stanovisko potvrzuje – byť nepřímo – závěr ECHA, že bisfenol A má vliv na endokrinní činnost u člověka.

69 Konkrétně, jak tvrdila Francouzská republika, přičemž žalobkyně toto tvrzení důkazy podloženým způsobem nezpochybnila, podle stanoviska EFSA ze dne 25. března 2015 totiž řada studií zveřejněných od roku 2010 týkajících se mechanismu působení bisfenolu A prokazuje, že tato látka způsobuje změny v hormonálním systému prostřednictvím působení biochemických receptorů, které přenášejí do buněk specifické hormonální signály, přičemž existují i další způsoby signalizace. Jak uvedla ECHA ve své žalobní odpovědi, na straně 449 hodnotící zprávy EFSA o bisfenolu A měla komise EFSA CEF za to, že tyto studie obsahují důležité poznatky. Pokud jde o studii Jenkins (2009), komise EFSA CEF dospěla k závěru, „že [tuto] studii nelze použít při hodnocení rizika rakoviny, ale jako důkaz toho, že [bisfenol A] vyvolává proliferaci v návaznosti na expozici během kojení a *in utero*“. Stejně tak ohledně studie Tharp *et al*. (2012) měla uvedená komise za to, že „výsledky této studie bylo možné použít k doložení toho, že [bisfenol A] vyvolává proliferaci“. Pokud jde konečně o studii Ayyanan (2011), tatáž komise uvedla toto:

„Uvádí se, že několik studií (jako například Markey *et al*., 2001; Murray *et al*., 2007; Ayyanan *et al*., 2011; Vandenberg *et al*., 2013c) poukázalo na nemonotónní průběh křivky dávka-odpověď ve vztahu k proliferaci (oddíl 4.3). Komise [EFSA] CEF měla nicméně za to, že dané účinky dokládají tvrzení o účinku vyvolaném bisfenolem A na mléčné žlázy.“

70 Z výše uvedeného vyplývá, že pokud žalobkyně odkazuje na závěry EFSA v jeho stanovisku ze dne 25. března 2015, tento odkaz nijak nedokládá existenci zjevně nesprávného posouzení.

71 Zadruhé je nutno odmítnout argument žalobkyně vycházející z toho, že ECHA nezohlednila některé údaje, které byly jinými regulačními orgány Unie uznány za vědecky platné a spolehlivé, nebo z toho, že těmto studiím nepřiznala dostatečnou váhu (viz bod 48 výše).

72 K tomu je třeba po vzoru toho, co bylo uvedeno v bodě 65 výše, poznamenat, že jiné regulační orgány a vědecké komise než je ECHA, jako jsou EFSA a SCOEL, nemají v obecné rovině stejné úkoly jako ECHA a vypracovávají svá vědecká stanoviska pro jiné účely, než které sleduje ECHA. Pouhá skutečnost, že tyto orgány a komise měly za to, že některé studie, jež byly vypracovány ohledně

vlastností bisfenolu A a jež ECHA cituje v podpůrném dokumentu, by měly mít větší váhu než tu, kterou jim přiznala ECHA, proto nutně nezpochybňuje věrohodnost závěrů vyvozených touto agenturou ohledně uvedených studií, ani poměrné vážení, které tato agentura učinila pod vlivem závěrů, k nimž již dospěl příslušný francouzský orgán.

73 Dále je pravda, že ze zjištění uvedených na straně 24 podpůrného dokumentu vyplývá, že studie Tyl (2002) a Ema (2001) nevykazovaly žádné významné rozdíly ve schématu estrálního cyklu. Na rozdíl od toho, co podle všeho namítá žalobkyně, a jak uvedla ECHA, jejíž tvrzení v této souvislosti nebylo zpochybněno, nicméně existuje mnoho dalších studií, včetně studií Tyl (2008) a Delclos (2014), na něž odkazuje žalobkyně, které naopak prokazují, že má bisfenol A nepříznivé účinky na estrální cyklus. Žalobkyně výsledky těchto dalších studií mlčky přechází a nevysvětluje, jaké konkrétní závěry, které se liší od závěrů ECHA, regulační orgány a vědecké komise na základě těchto studií učinily.

74 Zatřetí je třeba odmítnout jako neopodstatněný argument žalobkyně, že závěry ECHA nejsou podloženy studiemi, jež tato agentura považovala za přesvědčivé (viz bod 49 výše).

75 Kritika žalobkyně ohledně studie Lee (2013a), na niž ECHA upozornila ve vztahu k reprodukční funkci, nemůže obstát. Tvrzení, jež je podkladem této kritiky, totiž spočívá v tom, že podle pracovní skupiny OECD zmíněné v bodě 49 výše je nárůst tělesné hmotnosti pozorovatelným účinkem u všech inhibitorů aromatázy. Žalobkyně však toto tvrzení nedokládá odkazem na jinou relevantní vědeckou studii, než kterou vypracovala uvedená pracovní skupina, takže toto tvrzení nelze ověřit. Proto není jisté, že je nárůst tělesné hmotnosti pozorovatelným účinkem u všech inhibitorů aromatázy, jak žalobkyně tvrdí. Žalobkyně dále naznačuje, že studie Lee (2013a) prokázala, že u testovaných zvířat nedošlo k nárůstu tělesné hmotnosti. Vzhledem k tomu, že žalobkyně tuto studii nepředložila, však není možné zjistit, zda daná studie obsahuje zmínku o tělesné hmotnosti zvířat po expozici bisfenolu A a zda tělesná hmotnost v rámci této studie skutečně vzrostla.

76 Stejně tak v rozsahu, v němž žalobkyně ve vztahu k účinkům bisfenolu A jako inhibitoru aromatázy odkazuje na studie Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) a ECHA (2014), není Tribunál rovněž schopen ověřit údaje v nich obsažené. Tyto studie totiž nebyly zahrnuty do spisu, ani srozumitelně a přesvědčivě shrnuty ve spisech žalobkyně předložených v rámci tohoto řízení. V rozsahu, v němž žalobkyně vytýká agentuře ECHA, že použila „nevhodný protokol“ ve vztahu k účinkům bisfenolu A na vývoj mléčné žlázy, není Tribunál schopen ověřit, v čem nebyl protokol, na nějž žalobkyně poukazuje, „vhodný“.

77 Pokud jde konečně o metabolismus, tvrzení žalobkyně, že není jasné, proč mohou být neprůkazné údaje o účincích na člověka považovány za relevantní, není přesvědčivé. Tvrzení žalobkyně v tomto ohledu vychází z nesprávného výkladu obsahu oddílu 4.5.4 podpůrného dokumentu (příloha A 13 žaloby, strana 139), neboť tento výklad je zjednodušující. Na rozdíl od výkladu zastávaného žalobkyní totiž tento oddíl pouze uznává, že epidemiologické údaje, které jsou u člověka k dispozici, nejsou průkazné. Není v něm tvrzeno, že údaje týkající se člověka jsou nebo nejsou relevantní, ale spíše že účinky pozorované ve studiích na zvířatech jsou rovněž relevantní u člověka z důvodu podobností, které existují mezi zvířaty a lidmi, a to i přesto, že dané účinky nebyly u člověka přesvědčivě prokázány. V této souvislosti se ve světě vědy jedná o běžný přístup spočívající na úvaze, že vzhledem k existenci určitých obecných pochybností ve vztahu k epidemiologickým studiím nemohou negativní či pouze neprůkazné epidemiologické studie vyvrátit pozitivní studie na zvířatech. Na toto správně poukázal příslušný francouzský orgán v komentáři č. 89 na straně 91 plného znění dokumentu RCOM, a to v následujícím vyjádření, které ostatně žalobkyně nezpochybňuje:

„Negativní výsledky (tj. nevýznamná souvislost) epidemiologických studií však nepostačují k tomu, aby bylo možné učinit závěr, že neexistují účinky u člověka. Na základě údajů u zvířat a neexistují-li argumenty, které mohou vyloučit možnost výskytu těchto účinků u člověka, se proto domníváme, že nepříznivé účinky pozorované na hlodavcích jsou rovněž relevantní u člověka.“

78 Začtvrté argument vycházející z toho, že některé studie, které by měly být vědecky považovány za lépe realizované, podrobnější či úplnější, nebyly agenturou ECHA zohledněny nebo byly zohledněny pouze částečně (viz bod 50 výše), rovněž není přesvědčivý. Jak vyplývá z dokumentu RCOM, příslušný francouzský orgán jasně odpověděl na kritiku žalobkyně ve vztahu ke všem studiím zmíněným v bodě 50 výše. V rámci tohoto řízení žalobkyně nevysvětluje ani nedokládá, v čem byla tato odpověď nesprávná nebo nedostatečná.

79 V rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že jak příslušný francouzský orgán, tak ECHA ve vztahu k účinkům bisfenolu A na reprodukční funkce nesprávně považovaly pokusy *in vivo* úrovně 3 na hlodavcích po ovariektomii za „obzvlášť přínosné studie“, ačkoliv jsou k dispozici studie úrovně 4 a rozsáhlé vícegenerační studie úrovně 5, je nutno konstatovat, že není vůbec uvedeno, na které studie úrovně 4 a 5 žalobkyně odkazuje. Pokud jde dále o tvrzení žalobkyně, že dokumentace příslušného francouzského orgánu nevzala v úvahu dokument OECD č. 150, je třeba konstatovat, že tento francouzský orgán v komentáři č. 70 na straně 63 plného znění dokumentu RCOM odpověděl, že „je zcela legitimní, aby byly studie na zvířatech po ovariektomii považovány za velmi přínosné, zejména ve vztahu k úvahám o způsobu působení“ a že se „rovněž zdůrazňuje, že studie Xu (2015b) a Inagaki (2012) do svého protokolu zahrnuly kromě zvířat po ovariektomii také zdravá zvířata“. Žalobkyně nevysvětluje ani nedokládá, v čem je tato odpověď z hlediska pokynů obsažených v dokumentu OECD č. 150 nesprávná či nedostatečná.

80 V rozsahu, v němž žalobkyně vytýká agentuře ECHA, že náležitě nezohlednila expresi genů EZH2 a jiných genů, jak je zmíněna v jiných studiích, například v jednogenerační studii NCTR v délce 90 dnů, kterou provedl Delclos (2014) pod záštitou NTP, je třeba konstatovat, že zaprvé příslušný francouzský orgán v komentáři č. 83 na straně 79 plného znění dokumentu RCOM odpověděl na obavy žalobkyně tak, že „[v]ýsledky ohledně EZH2 jsou řádně zaregistrovány v doplňujících údajích (tabulka Excel doplňující tabulku 5), ale zdá se, že odkazují na hodnocení provedené ke 4. postnatálnímu dni, a nikoli k 90. postnatálnímu dni“, a že se zadruhé žalobkyně v rámci tohoto řízení touto velmi přesnou odpovědí nijak nezabývá.

81 V rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že podpůrný dokument odkazuje na studie o expozici dospělých zvířat bez zmínky o tom, že jsou k dispozici rozsáhlé studie chronické karcinogenity u dvou druhů, a sice u krys F344 a myší B6C3F1, zatímco zpráva nazvaná „The EU Risk Assessment Report“ vypracovaná v roce 2008 na základě těchto studií dospěla k závěru, že „[bisfenol A] nebyl karcinogenní […] u těchto dvou druhů“, je třeba konstatovat, že tento argument vychází z předpokladu, že karcinogenní látka je zároveň vždy endokrinním disruptorem vzbuzujícím mimořádné obavy. Žalobkyně přitom neprokázala, že tomu tak nutně je. Žalobkyně konkrétně nevylučuje možnost, že existují látky, které způsobují určitý typ rakoviny, ale nezpůsobují nepříznivou změnu endokrinních funkcí.

82 Pokud jde konečně o studie neurotoxicity, je třeba nejprve poznamenat, že žalobkyně nevysvětluje souvislost mezi neurotoxicitou a povahou endokrinních disruptorů vzbuzujících mimořádné obavy. Navíc je třeba konstatovat, že příslušný francouzský orgán v odpovědi na komentář č. 86 na straně 87 plného znění dokumentu RCOM uvedl, že „[s]tudie Stump (2010) je zahrnuta v dokumentaci [vypracované v souladu s] přílohou XV a zohledněna v rámci zvažování důkazů“, že „[j]e však třeba poznamenat, že zvířatům byla podávána strava obsahující fytoestrogeny, které mohou ohrozit interpretaci výsledků u nízkých dávek“ a že „[s]tudie Tyl (2002) a Tyl (2008) nezkoumaly specifické neurobehaviorální parametry, [takže] není případné tyto studie uvést a zkoumat v oddílu [dokumentace vypracované v souladu s] přílohou XV týkajícím se neurobehaviorálních aspektů“. Žalobkyně nevysvětluje, v čem je tato odpověď nedostatečná.

83 Na druhém místě, v rozsahu, v němž žalobkyně tvrdí, že pokud jde o vlastnosti bisfenolu A jako endokrinního disruptoru, závěry ECHA se zčásti liší od závěrů EFSA, a že ECHA nikterak nevysvětlila rozdíl mezi svým stanoviskem a stanoviskem EFSA (viz body 51 a 52 výše), je třeba připomenout, jak již bylo uvedeno v bodě 64 výše, že tyto dvě agentury plní odlišné úkoly a provádí hodnocení, která

sledují odlišné cíle. Posouzení provedené úřadem EFSA v roce 2015 nemělo stejný rozsah jako hodnocení provedené agenturou ECHA za účelem přijetí napadeného rozhodnutí. Za těchto okolností pouhá skutečnost, že podle EFSA je u bisfenolu A „stejně pravděpodobné“, že má účinky na funkce relevantní „pro toto posouzení“, jako je pravděpodobné, že je nemá, nestačí k tomu, aby byly zbaveny věrohodnosti výběr a vyhodnocení studií učiněné agenturou ECHA za účelem přijetí napadeného rozhodnutí. Údajné „zásadní nesrovnalosti“ ovlivňující výběr a vyhodnocení jednotlivých studií ze strany ECHA a EFSA v rámci jejich hodnocení nemají bez doplňujících vysvětlení ze strany žalobkyně žádný dopad na to, jak bude naloženo s napadeným rozhodnutím.

84 Dále pak dodatečný argument žalobkyně, že tyto údajné „zásadní nesrovnalosti“ mají za následek, že dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV je nesoudržná a netransparentní, přičemž protokol ToxRTool, který ECHA použila k analýze použitých studií, nemohl tyto nesrovnalosti napravit (viz bod 52 výše), je rovněž nepřesvědčivý.

85 Výtka žalobkyně, že že použití ToxRtool v projednávaném případě nebylo transparentní, neboť neexistoval žádný protokol, jenž měl být použit, žádné údaje o odborných posudcích ani informace o souvislostech použitého hodnocení (viz bod 52 výše), je irelevantní. Výsledky protokolu ToxRTool totiž byly použity toliko k doplnění výsledků vycházejících z přístupu založeného na průkaznosti důkazů. V žádném případě se tedy nejednalo o jediný prvek, nebo přinejmenším o rozhodující prvek, na němž spočívalo hodnocení dotčené v projednávané věci, takže případný nedostatek „transparentnosti“ spojený s použitím tohoto softwaru nemá žádný vliv na to, jak bude posouzena opodstatněnost napadeného rozhodnutí.

86 Na třetím místě žalobkyně všemi argumenty uvedenými v bodech 53 až 55 výše zpochybňuje závěr ECHA, že existuje vědecký důkaz o tom, že bisfenol A vykazuje způsob působení, jenž umožňuje mít za to, že je tato látka endokrinním disruptorem vzbuzujícím mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

87 Žalobkyně tímto zpochybňuje dvě odlišné věci: zaprvé, zda ECHA vycházela z míry důkazu vyžadované nařízením č. 1907/2006, přičemž se rozumí, že se v tomto ohledu jedná o principiální otázku, a zadruhé, zda ECHA tuto míru důkazu správně uplatnila v projednávané věci, přičemž žalobkyně v této souvislosti konkrétně zpochybňuje posouzení ECHA týkající se způsobu působení bisfenolu A, a tedy účinků této látky na lidské zdraví.

88 Zaprvé, když žalobkyně namítá, že ECHA „přidala“ kritérium „věrohodnosti“ ke kritériu „pravděpodobnosti“, jež je údajně obsaženo v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 (viz bod 54 výše), žalobkyně vychází z předpokladu, že toto posledně zmíněné kritérium odpovídá míře důkazu vyžadované tímto ustanovením. Tento argument, který je výslovně uveden v bodě 77 žaloby, spočívá na nepochopení, které si žádá následující vysvětlení.

89 Podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, jak vyplývá mimo jiné z francouzského znění tohoto nařízení, do přílohy XIV tohoto nařízení mohou být zahrnuty látky, u nichž bylo „scientifiquement prouvé“ [vědecky prokázáno], že „peuvent“ [mohou] mít vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení. Podobně podle španělského znění uvedeného čl. 57 písm. f) mohou být do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006 mimo jiné zahrnuty látky, pro které existuje vědecký důkaz o „možných“ (španělsky: posibles) vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, pokud vzbuzují stejné obavy, jako jsou obavy ve smyslu čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení. Podle portugalského znění mohou být do přílohy XIV mimo jiné zahrnuty látky, pro které existuje vědecký důkaz, že jsou „schopny vyvolat“ (portugalsky: susceptíveis de provocar) vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, pokud je splněna podmínka týkající se míry obav. Je třeba mít za to, že výraz „jsou schopny vyvolat“ je ekvivalentem slovesa „moci“ či přídavného jména „možný“. Naopak podle jiných jazykových verzí tohoto ustanovení, jako je znění německé, anglické a italské, musí být uvedené vážné účinky „pravděpodobné“ (německy: wahrscheinlich; anglicky: probable; italsky: probabilità).

90 Je ostatně třeba poukázat na to, že pokud podle většiny jazykových verzí článku 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 musí existovat „vědecké důkazy“ o možných či pravděpodobných nepříznivých vážných účincích určité látky, podle německé verze musí odpověď na otázku, zda má látka „pravděpodobné účinky“, vycházet z „vědeckých poznatků“ (německy: „wissenschaftliche Ernnisse“).

91 Bez ohledu na tyto terminologické rozdíly je třeba zdůraznit, že výraz „vědecké důkazy“ (v němčině jde o „vědecké poznatky“) označuje míru důkazu, které musí ECHA dosáhnout, aby mohla dospět k závěru, že má látka vážné účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí.

92 Kromě toho, že čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 činí míru důkazu závislou na vědeckém přístupu, čemuž nasvědčují výrazy „vědecké důkazy“ či „vědecké poznatky“, toto ustanovení neupřesňuje, v čem tento přístup spočívá. Tribunál ani Soudní dvůr dosud nebyly vyzvány, aby v této souvislosti poskytly bližší vysvětlení. Je sice pravda, že v bodě 173 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Tribunál rozhodl, že „pravděpodobnost“ – konkrétně vědecká pravděpodobnost – že látka „může“ mít nepříznivé účinky na životní prostředí, postačovala k prokázání kauzálního vztahu ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Tribunál se přitom omezil na konstatování, že zjištění „pravděpodobného“ kauzálního vztahu v každém případě odpovídá míře důkazu vyžadované tímto ustanovením. Nerozhodl však s konečnou platností o otázce týkající se míry důkazu.

93 V tomto ohledu je třeba především poukázat na to, že výrazy „vědecký důkaz“ a „vědecké poznatky“ jsou synonyma. Existence vědeckých poznatků nebo vědeckých metod či norem může totiž být uznána pouze tehdy, jsou-li tyto prvky založeny na vědeckých důkazech.

94 Dále je třeba poukázat na to, že když ECHA provádí analýzu podstatných vlastností látky, je vázána zásadou vědecké špičkovosti, což znamená, že musí dodržovat nejvyšší současné vědecké standardy. Normy používané vědci při identifikaci endokrinních disruptorů, které byly v platnosti v době přijetí napadeného rozhodnutí, vyplývaly z doporučení obsažených ve zprávě JRC s názvem „Klíčové vědecké otázky související s identifikací a charakterizací látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti – Zpráva poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory (2013)“. Podle těchto doporučení může být látka považována za endokrinní disruptor, je-li prokázáno, že existuje „věrohodný“ kauzální vztah mezi způsobem endokrinního působení této látky a nepříznivými účinky na zdraví. Jinými slovy, skutková zjištění a důkazní materiály použité při zkoumání látky musí umožnit prokázat, že je „věrohodné“, že způsob působení této látky může vést k určitým nepříznivým účinkům. Naproti tomu ustanovení čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nevyžaduje absolutní důkaz o příčinné souvislosti.

95 Konečně míra dokazování, a tedy prvky zmíněné v bodech 91 až 94 výše, musí být jasně odlišeny od otázky, zda je třeba dospět k závěru, že existuje endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy, pokud se prokáže, že látka má „možné“ negativní účinky, nebo pokud se prokáže, že tato látka má „pravděpodobné“ nepříznivé účinky. Tato druhá otázka se týká povahy pozorovaných účinků, a tedy jedné ze skutečností, které jsou předmětem zkoumání podstatných vlastností látky. Nemá nic společného s mírou důkazu vyžadovanou v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

96 V tomto ohledu je třeba znovu odkázat na bod 173 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Tuto judikaturu lze shrnout tak, že látku lze považovat za endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy, je-li prokázáno, že „může“ mít nepříznivé účinky. Hodnocení podstatných vlastností látek stanovených v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 totiž není hodnocením rizik vyplývajících z konkrétního použití látky nebo z expozice této látce, ale hodnocením nebezpečnosti látky.

97 K tomu je třeba poznamenat, že podle ustálené judikatury pojem „riziko“ odpovídá míře „pravděpodobnosti“ nepříznivých účinků na statek chráněný právním řádem z důvodu použití výrobku nebo postupu (rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, a ze dne 9. září 2011, Francie v. Komise, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 76). Jinými slovy, závěr o existenci rizika lze učinit pouze tehdy, pokud se jedná o účinky pravděpodobné.

98 Naproti tomu z ustálené judikatury vyplývá, že pojem „nebezpečí“ popisuje veškeré výrobky nebo postupy, které „mohou“ mít škodlivý účinek na zdraví lidí [rozsudky ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147; ze dne 11. září 2002, Alpharma v. Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 160; ze dne 9. září 2011, Dow AgroSciences a další v. Komise, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147; a ze dne 12. dubna 2013, Du Pont de Nemours (France) a další v. Komise, T-31/07, nezveřejněný, EU:T:2013:167, bod 144]. Jinými slovy, pokud jde o nebezpečnost látky, je třeba vycházet z „možných“ nežádoucích účinků této látky, a nikoli z účinků „pravděpodobných“. Tento přístup unijního normotvůrce je mimoto v souladu se zásadou předběžné opatrnosti zmíněnou mimo jiné v čl. 1 odst. 3 nařízení č. 1907/2006 (rozsudek ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 173).

99 Vzhledem k výše uvedenému žalobkyně marně namítá, že ECHA „přidala“ kritérium „věrohodnosti“ ke kritériu „pravděpodobnosti“ stanovenému v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. ECHA totiž k tomuto ustanovení žádná dodatečná kritéria „nepřidala“. Argument žalobkyně zmíněný v bodě 88 výše ve skutečnosti spočívá na smíšení otázky „věrohodnosti“ jakožto kritéria, jež musí splňovat všechny důkazy shromážděné agenturou ECHA (viz body 91 až 94 výše), s otázkou možné nebo pravděpodobné povahy účinků látky (viz body 95 až 98 výše).

100 Nakonec je mimoto třeba zdůraznit, že v projednávané věci ECHA v bodech 9 a 12 odůvodnění napadeného rozhodnutí kvalifikovala účinky přiznatelné bisfenolu A jako „pravděpodobné“. Stejný výraz je rovněž obsažen v úplně prvním pododstavci shrnutí zahrnutého na straně 13 podpůrného dokumentu, jakož i v prvním pododstavci oddílu 6.3.3 tohoto dokumentu. Vzhledem k tomu, že jazykem řízení byla angličtina a že všechny dotčené osoby měly na mysli anglické znění nařízení č. 1907/2006, které vyžaduje existenci „pravděpodobných“ účinků, je třeba mít za to, že volba tohoto výrazu ze strany ECHA a příslušného francouzského orgánu byla vědomá a záměrná. Toto konstatování rovněž vyplývá mimo jiné z odpovědi na komentář č. 64 obsažené v plném znění dokumentu RCOM (příloha B1 k žalobní odpovědi), která uvádí, že bisfenol A „nejprve přivádí pokles hodnot estradiolu tak, že narušuje expresi proteinu P450arom“ a že je „pravděpodobné“, že „delší trvání snížených hodnot estradiolu následně způsobuje snížení zpětné regulace [gonadostimulinu] LH [tj. luteinizačního hormonu], prodloužení estrálního cyklu a apoptózu ovariálních buněk“.

101 Poznatky obsažené v podpůrném dokumentu navíc popisují specifické účinky bisfenolu A na reprodukční funkci, na vývoj mléčné žlázy, na kognitivní funkci a na metabolismus tak, že se jedná – u části z nich – o účinky jisté a jednoznačné. Původce tohoto dokumentu se vyjadřuje způsobem, jehož účelem je vyvrátit jakoukoli pochybnost o vlastnostech bisfenolu A vyvolávajících narušení endokrinní činnosti, jež vzbuzují mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Jedná se o formulaci, která se snaží dát najevo nejen to, že pozorované účinky jsou „možné“, ale také to, že učiněná zjištění zohledňují účinky „pravděpodobné“. I když z čistě právního hlediska není ECHA povinna doložit, že vážné účinky na zdraví nebo životní prostředí jsou pravděpodobné, v projednávané věci ECHA takové zjištění učinila. Tím v každém případě dodržela míru důkazu vyžadovanou dotčeným nařízením.

102 Vzhledem k výše uvedenému je třeba argument žalobkyně zmíněný v bodě 54 výše odmítnout.

103 Zadruhé, pokud jde o otázku, zda ECHA správně uplatnila míru důkazu stanovenou v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 v projednávaném případě ve vztahu ke způsobu působení bisfenolu A a k účinkům této látky na lidské zdraví (viz bod 87 výše), je třeba poukázat na následující skutečnosti.

104 Žalobkyně v bodech 75 a 79 až 81 žaloby vychází z předpokladu, že existuje rozdíl mezi endokrinním způsobem působení a endokrinním mechanismem působení látky, ale neuvádí, co těmito pojmy myslí, ani zda je podle ní třeba zaměřit se na jeden nebo druhý z nich při ověřování, do jaké míry lze hovořit o endokrinním disruptoru vzbuzujícím mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. K argumentům žalobkyně týkajícím se způsobu působení a mechanismu působení, které jsou vágní, je třeba upřesnit následující.

105 Na stranách 19 a 20 podpůrného dokumentu poskytla ECHA podrobné vysvětlení, které žalobkyně nezpochybňuje a které je třeba potvrdit, ohledně rozdílu mezi způsobem působení a mechanismem působení. Podle této agentury:

„[M]echanismus působení je obecně definován jako souhrn mechanických kroků, zatímco způsob působení se vztahuje na méně podrobný sled klíčových událostí. Způsob působení není určen ke stanovení úplného modelu mechanismu chemického působení. To je v souladu s definicemi navrženými v pokynech OECD o mechanismech nepříznivých účinků (AOP, Adverse outcome pathways) (OCDE 2013): ‚Způsob působení se liší od mechanismu působení v tom, že způsob působení vyžaduje méně podrobné porozumění molekulárnímu základu toxického účinku‘. Pro účely tohoto posouzení byla použita následující definice způsobu působení: ‚sled klíčových buněčných a biochemických událostí s měřitelnými parametry, které vedou k toxickému účinku‘.“

106 Dále je pravda, že se v oddílu 4.6 druhém pododstavci podpůrného dokumentu (na straně 152 tohoto dokumentu) uvádí, že „hlavní cíl [bisfenolu A] stále není s jistotou znám“. Nehledě na to, že opomenula zmínit výraz „s jistotou“, žalobkyně rovněž pominula závěr celkového hodnocení uvedený hned předtím, podle něhož:

„[Podpůrný dokument obsahuje] mnoho důkazů o tom, že bisfenol A ‚může‘ ovlivnit velký počet fyziologických funkcí a systémů u savců v důsledku narušení endokrinní činnosti. Bisfenol A mimo jiné způsobuje změny reprodukční funkce, vývoje mléčných žláz, kognitivních funkcí a metabolismu prostřednictvím způsobu působení [vyvolávajícího narušení endokrinní činnosti]. Ještě důležitější je zdůraznit, že i když jsou fáze příslušných mechanismů působení specifické pro každý účinek, narušení estrogenních cest je společným způsobem působení, který je stále zapojen do každého z těchto čtyř účinků.“

107 Navíc je třeba konstatovat, že žalobkyně nikterak nepodložila svá tvrzení, podle nichž v podstatě ECHA přesvědčivě neprokázala, že existuje „příslušný způsob působení nebo mechanismus působení, který je relevantní z hlediska pozorovaného nepříznivého účinku“ (viz bod 55 výše a bod 80 žaloby). Vzhledem k tomu, že důkaz o endokrinním mechanismu nebyl předložen, ECHA podle žalobkyně neprokázala, že má dotčená látka vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti nebo že splňuje kritéria čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 ve vztahu k některému ze čtyř tvrzených účinků, tj. účinků na reprodukční systém, mléčnou žlázu, kognitivní funkce a metabolismus (viz bod 55 výše a bod 81 žaloby).

108 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že tabulka 6 na straně 46 podpůrného dokumentu popisuje způsob působení bisfenolu A zprostředkovaného endokrinním systémem na změny estrálního cyklu s využitím popisu příslušných buněčných či molekulárních událostí a popisu souvisejících změn orgánů nebo některých funkcí. Tabulka 7 podává přehled poznatků hovořících pro to, aby byly změny estrálního cyklu identifikovány jako účinek bisfenolu A zprostředkovaný endokrinním systémem. Pokud jde o změny ve vývoji mléčných žláz, oddíly 4.3.4 a 4.3.5, a zejména schémata 13 a 14 na stranách 67 a 68 podpůrného dokumentu, popisují způsob působení bisfenolu A ve vztahu k tomuto nepříznivému účinku. Relevance daného způsobu působení u člověka je předmětem oddílů 4.3.6 a 4.3.7 a „věrohodná“ souvislost mezi nepříznivými účinky na mléčné žlázy a způsobem endokrinního působení je shrnuta v oddílu 4.3.8 (viz strany 70 a 71 podpůrného dokumentu). Co se týče změn ve vývoji mozku a změn kognitivní funkce, v oddílu 4.4.2 podpůrného dokumentu o nepříznivých účincích (viz strana 95 podpůrného dokumentu) jsou poskytnuty související informace ve vztahu k učení

a paměti, jakož i k příslušným buněčným a molekulárním mechanismům. Oddíl 4.4.3 uvádí informace o způsobu endokrinního působení, o věrohodné souvislosti mezi tímto způsobem působení a neurologickými nepříznivými účinky a o relevanci u člověka. Tabulka 19 na straně 107 podpůrného dokumentu definuje způsob působení bisfenolu A zprostředkovaného endokrinním systémem na učení a paměť tak, že poskytuje popis příslušných buněčných či molekulárních událostí a souvisejících změn orgánů a některých funkcí. Tabulka 20 podává přehled poznatků hovořících pro to, aby byly změny v učení a v paměti identifikovány jako účinek bisfenolu A zprostředkovaný endokrinním systémem. Účinky na metabolismus a obezitu jsou popsány v oddíle 4.5 podpůrného dokumentu, v němž jsou poskytnuty podrobné informace o způsobu, jakým mohou být ovlivněny biochemické cesty (viz konkrétně oddíly 4.5.2.2 a 4.5.3.2). Popis týkající se souvislosti mezi způsobem působení a pozorovanými nepříznivými účinky je uveden v oddílech 4.5.2.3 a 4.5.3.3. Relevance u člověka je posouzena a shrnuta v oddílech 4.5.4 a 4.5.5.

109 Vzhledem k těmto skutečnostem, jak vyplývá ze shrnutí v oddíle 4.6 podpůrného dokumentu, měla ECHA za to, že bylo prokázáno, že narušení estrogenních cest je společným způsobem působení, který je stále zapojen do každého z daných čtyř účinků, a že sled podstatných buněčných a biochemických událostí byl předložen s měřitelnými parametry, které vedly k toxickým účinkům. ECHA konkrétně dospěla k závěru, že z dostupných důkazů vyplývá, že bisfenol A způsobuje změny několika fyziologických funkcí, mezi něž patří zvláště hormonální funkce estrogenů. Jak navíc v podstatě vyplývá z oddílu 6.3.1 podpůrného dokumentu (strana 153 tohoto dokumentu), způsob působení vyvolávající narušení endokrinní činnosti, jenž ovlivňuje estrogenní cesty, je znám s dostatečnou jistotou, ale mimoto existuje dostatek důkazů vedoucích k podezření, že s bisfenolem A jsou kromě již identifikovaného způsobu působení vyvolávajícího narušení endokrinní činnosti spojeny i další způsoby takového působení. V šestém pododstavci na straně 159 podpůrného dokumentu je uvedeno toto:

„Je rovněž třeba poznamenat, že některé důkazy nasvědčují tomu, že [bisfenol A] narušuje osu hypotalamus-hypofýza-štítná žláza. Je dobře známo, že hormony štítné žlázy regulují syntézu a činnost pohlavních steroidů jak v mozku a pohlavních žlázách, tak v rámci metabolismu tuků. Vzájemné ovlivňování osy pohlavních steroidů a endokrinní osy štítné žlázy v nedávné době zkoumali Duarte-Guterman *et al.* (2014).“

110 Žalobkyně se tímto posouzením konkrétně nezabývá. Její výtky jsou obecné povahy, takže toto posouzení nezbavují věrohodnosti.

111 Pouhé tvrzení, že se ECHA omezila na „spojení určitého účinku s určitým způsobem působení“ (viz bod 55 výše), proto neprokazuje existenci zjevně nesprávného posouzení. Aby bylo posouzení agentury ECHA zbaveno věrohodnosti ve vztahu ke způsobu působení bisfenolu A, žalobkyně by musela doložit toto tvrzení konkrétními skutečnostmi vycházejícími z podpůrného dokumentu nebo z jiných dokumentů, na nichž bylo založeno odůvodnění napadeného rozhodnutí. Tak tomu nicméně není. Stejně tak namísto pouhého připomenutí kritéria, že pouze „vymezená a stálá biologická odezva je dostatečně přesná na to, aby mohla být dána do souvislosti s určitým způsobem působení“ – což je ostatně ve světě vědy kritérium klasické a známé – měla žalobkyně prokázat, že studie použité agenturou ECHA skutečně z tohoto kritéria nevycházely, nebo že ECHA pro účely prokázání účinků, k nimž vede způsob působení bisfenolu A, v naprostém rozporu s uvedeným kritériem zohlednila studie používající kritérium jiné. Konečně pouhé tvrzení, že ECHA pro účely hodnocení rizik spojených s bisfenolem A použila protokol, jenž byl podobný tomu, který vyvinul EFSA k hodnocení této látky v souvislosti s používáním této látky, v jehož rámci dochází ke styku s potravinami, nemůže nijak podložit námitky žalobkyně ve vztahu k závěrům o způsobu endokrinního působení bisfenolu A.

112 S ohledem na výše uvedené skutečnosti musí být argumenty uvedené v bodech 53 až 55 odmítnuty.

113 Na čtvrtém místě, pokud jde o argument žalobkyně vycházející z toho, že ECHA neprokázala, že údajné nepříznivé účinky bisfenolu A vzbuzují „stejné obavy“ jako účinky jiných látek splňujících kritéria čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006 (viz bod 56 výše), je třeba konstatovat, že žalobkyně nevysvětluje, v jakém smyslu hodnocení stejných obav, jež ECHA provedla a rozvedla v oddílu 6.3.2 podpůrného dokumentu, neprokazuje, že nepříznivé účinky bisfenolu A vzbuzují stejné obavy. Nikde v žalobě ani v replice se totiž neodkazuje na hodnocení stejných obav, jež ECHA provedla v oddíle 6.3.2 podpůrného dokumentu. Takové tvrzení, jaké předkládá žalobkyně, že závěr o existenci stejných obav, jak je vyžadován v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, by měl vycházet ze studií na člověku nebo z informací ze studií na zvířatech, které zakládají silnou domněnku existence účinků, není zajisté samo o sobě irelevantním argumentem. Žalobkyně však na základě konkrétních a ověřitelných skutečností neprokázala, že ECHA ve vztahu ke studiím, o něž opírá své posouzení, toto kritérium nedodržela. Pokud jde navíc o argument žalobkyně týkající se určení stejné míry obav, ECHA v žalobní odpovědi zdůraznila, že žalobkyně ani jednou neodkázala na část podpůrného dokumentu, v níž bylo údajně konstatováno, že ohledně nepříznivých účinků existovaly stejné obavy, a v níž byly údajně uvedeny důvody této situace (viz body 106 a 107 žalobní odpovědi). Takový odkaz není obsažen ani v replice. Je tedy třeba učinit závěr, že žalobkyně neprokázala, že se ECHA v této souvislosti dopustila zjevně nesprávného posouzení, takže argumenty zmíněné v bodě 56 výše musí být odmítnuty jako neopodstatněné.

114 Z výše uvedeného vyplývá, že skutečnosti vznesené žalobkyní, jejichž cílem je zpochybnit vědecké hodnocení provedené agenturou ECHA, nezbavují posouzení, o něž se opírá napadené rozhodnutí, věrohodnosti. Druhá výtka v první části druhého žalobního důvodu proto musí být zamítnuta jako neopodstatněná.

3) Ke třetí výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence zjevně nesprávného posouzení v tom, že ECHA údajně nezohlednila úroveň bezpečnosti při používání bisfenolu A vyžadovanou v jiných ustanoveních unijního práva

115 Ve třetí výtce v první části druhého žalobního důvodu žalobkyně vytýká agentuře ECHA, že nezohlednila úroveň bezpečnosti při používání bisfenolu A, jak je vyžadována v některých ustanoveních unijního práva, jakožto relevantní hledisko pro hodnocení bisfenolu A z pohledu kritérií čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

116 Podle žalobkyně právní předpisy Unie vyžadují úroveň bezpečnosti při používání bisfenolu A, a to zejména v rámci právních předpisů týkajících se styku s potravinami a hračkami. Konkrétně použití bisfenolu A jako monomeru při výrobě materiálů a předmětů z plastů používaných při styku s potravinami je podle ní povoleno s výhradou dodržení specifického migračního limitu ve výši 0,6 mg bisfenolu A na kilogram potravin. To vyplývá z nařízení Komise (EU) č. 10/2011 ze dne 14. ledna 2011 o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami (Úř. věst. 2011, L 12, s. 1). Do doby, než budou známy očekávané výsledky programu Clarity-BPA, EFSA podle žalobkyně nedávno stanovil přijatelný denní příjem předběžně na 4 μg/kg tělesné hmotnosti na den. Konečně, pokud jde o použití bisfenolu A v hračkách, zvláštní limitní hodnota byla stanovena ve směrnici Komise (EU) 2017/898 ze dne 24. května 2017, kterou se za účelem přijetí zvláštních limitních hodnot pro chemické látky použité v hračkách mění dodatek C přílohy II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hraček, pokud jde o bisfenol A (Úř. věst. 2017, L 138, s. 128). Žalobkyně má za to, že podle této směrnice musí být „limit zohledňující současné vědecké poznatky“ stanoven na 0,04 mg/l, aby se zajistila neškodnost bisfenolu A při jeho použití v hračkách určených pro použití dětmi mladšími 36 měsíců nebo v jiných hračkách určených ke vkládání do úst. ECHA pro účely napadeného rozhodnutí všechny tyto úrovně pominula, ačkoliv byly pro bisfenol A zavedeny, pokud jde o jeho použití nejcitlivější z hlediska lidského zdraví, a sice v materiálech přicházejících do styku s potravinami.

117 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

118 V rozsahu, v němž žalobkyně odkazuje na úroveň bezpečnosti při používání bisfenolu A, jež je vymezena zejména v rámci právních předpisů týkajících se styku s potravinami a s hračkami, je třeba úvodem konstatovat, že žalobkyně odkazuje na použití bisfenolu A jako monomeru, tj. jako látky, která je za specifických podmínek příslušné polymerační reakce, použité pro daný proces, schopna vytvářet kovalentní vazby se sekvencí dalších stejných nebo nestejných molekul (čl. 3 bod 6 nařízení č. 1907/2006). Žalobkyně tím odkazuje na bisfenol A jako látku, která je prostřednictvím polymerační reakce přeměněna na opakující se jednotku polymerní sekvence. Každá látka použitá jako monomer při výrobě polymeru je pak pojmově meziproduktem (viz čl. 3 bod 15 nařízení č. 1907/2006).

119 Je přitom nesporné, že bisfenol A je používán i jinak než jako meziprodukt. Tak je tomu v případě jeho použití při výrobě termografického papíru (viz bod 1 výše). V rozsahu, v němž je tato látka používána jinak než jako meziprodukt, je argument žalobkyně, který vychází z právních předpisů stanovících specifickou úroveň bezpečnosti pro používání bisfenolu A v hračkách a v předmětech přicházejících do styku s potravinami, s ohledem na vysvětlení obsažené v bodě 118 výše irelevantní. Jak totiž vyplývá z položky č. 151 v tabulce 1 přílohy I nařízení č. 10/2011, úroveň bezpečnosti zmíněná žalobkyní ve vztahu k předmětům z plastů určených pro styk s potravinami, tj. specifický migrační limit ve výši 0,6 mg bisfenolu A na kilogram potravin, se vztahuje pouze na použití jako meziprodukt. To je případ migračního limitu pro bisfenol A v hračkách, který je 0,04 mg/l, a to podle článku 1 směrnice 2017/898.

120 Zadruhé v rozsahu, v němž je tato látka používána jako meziprodukt, je třeba poukázat na to, že stanovení míry bezpečnosti pro používání bisfenolu A v právních předpisech týkajících se styku s potravinami a s hračkami vskutku představuje jeden z relevantních faktorů, které může ECHA zohlednit v rámci zkoumání „stejných obav“ ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

121 Článek 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 tím, že stanoví, že látky mohou být v jednotlivých případech identifikovány, pokud jejich vážné účinky na lidské zdraví vzbuzují „stejné“ obavy jako účinky látek splňujících kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita nebo toxicita pro reprodukci, totiž obecně nezakazuje zohlednění jiných údajů než těch, které se týkají nebezpečí vyplývajících z podstatných vlastností předmětných látek (rozsudek ze dne 15. března 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 40). Cílem nařízení č. 1907/2006 je vyhradit postup povolování některým látkám, identifikovaným jako látky vzbuzující mimořádné obavy nejen z důvodu závažnosti jejich nebezpečných účinků na zdraví nebo životní prostředí, ale rovněž vzhledem k dalším faktorům. Ty „mohou zahrnovat“ mimo jiné obtížnost posoudit odpovídajícím způsobem rizika představovaná těmito látkami, pokud je nemožné určit s požadovanou jistotou „odvozenou úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům“, nebo „předpokládanou koncentraci bez účinků“ (rozsudek ze dne 15. března 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 39). Z toho vyplývá, že migrační limit pro bisfenol A v některých předmětech, jako jsou předměty určené pro styk s potravinami nebo hračky, je faktorem, který může ECHA zohlednit pro účely identifikace látek vzbuzujících mimořádné obavy, aniž je však tento faktor v tomto ohledu rozhodující a aniž je tedy možné učinit závěr, že rozhodnutí o takové identifikaci je stiženo zjevně nesprávným posouzením pouze z toho důvodu, že povolený migrační limit nebyl zohledněn.

122 Na rozdíl od toho, co podle všeho tvrdí žalobkyně, však v oddíle 6.3.2 podpůrného dokumentu (strany 165 a 166 tohoto dokumentu) ECHA skutečně zkoumala možnost stanovit bezpečnou koncentraci a dospěla k závěru, že je to obtížné, neboť existuje značná nejistota ohledně stanovení kvantitativního vztahu dávky a odezvy a některé studie zjistily účinky při dávkách, jež byly nižší než výchozí dávka použitá ke stanovení odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům.

123 Na stranách 165 a 166 podpůrného dokumentu se konkrétně uvádí, že nedávno zveřejněné studie ve vztahu k účinkům na metabolismus poukázaly na účinky bisfenolu A při dávkách, které byly stejné nebo nižší než dávky použité v předchozích hodnoceních regulačních orgánů. Je zde uvedeno, že ačkoliv míra citlivosti rovněž závisí na intervalu expozice a na zranitelnosti exponované populace, je

obtížné stanovit s dostatečnou spolehlivostí bezpečnou úroveň, neboť nové údaje vnášejí nejistotu do stávajících limitů. V podpůrném dokumentu je rovněž uvedeno, že kolektivní znalosti o účincích bisfenolu A v oblasti narušení endokrinní činnosti mohou být neúplné, že se objevují nové důkazy o účincích bisfenolu na imunitní funkci a že toto vede k obavám o případných účincích při dávkách, jež jsou nižší než výchozí dávka použitá ke stanovení odvozené úrovně, při které nedochází k nepříznivým účinkům.

124 Žalobkyně tyto skutečnosti nedokládá a prostřednictvím důkazů nezpochybňuje. Tím, že pouze odkazuje na některé specifické limity, jež jsou v příslušných právních předpisech stanoveny pro materiály přicházející do styku s potravinami a hračkami, tedy žalobkyně přesvědčivě nevyvrací závěry uvedené v podpůrném dokumentu, které prokazují, že celkově panuje nejistota ohledně stanovení kvantitativního vztahu dávky a odezvy a bezpečných úrovní. Vzhledem k tomu argument zmíněný v bodě 115 výše nezbavuje posouzení agentury ECHA v této otázce věrohodnosti.

125 S ohledem na vše výše uvedené musí být třetí výtka v první části druhého žalobního důvodu zamítnuta, stejně jako celá tato část.

b) K druhé části druhého žalobního důvodu, vycházející z porušení povinnosti řádné péče

126 V rámci druhé části druhého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že při identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy ECHA nezohlednila všechny relevantní informace pečlivě a nestranně. Konkrétně ECHA podle žalobkyně nevzala v úvahu skutečnost, že k datu přijetí napadeného rozhodnutí byl bisfenol A stále předmětem specifických testů, jako byly testy, které bylo třeba provést v rámci programu Clarity-BPA zmíněného v bodech 2 a 4 výše. Tím, že vědomě identifikovala bisfenol A jako látku vzbuzující mimořádné obavy na základě neúplných důkazů, a tím, že ve svém rozhodnutí vycházela z neúplné dokumentace vypracované v souladu s přílohou XV, se ECHA nejen dopustila zjevně nesprávného posouzení, ale rovněž porušila svou povinnost řádné péče.

127 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

128 Úvodem je třeba konstatovat, že argument předložený na podporu druhé části druhého žalobního důvodu nemá být v rámci projednávané žaloby pojímán odděleně, ale představuje dodatečnou argumentaci vztahující se ke zjevně nesprávnému posouzení (viz bod 126 výše). Vzhledem k tomu, že žalobkyně existenci takového nesprávného posouzení neprokázala, není dále třeba odpovědět na argument vycházející z toho, že ECHA porušila svou povinnost řádné péče.

129 Kromě toho i kdyby bylo třeba na tento argument odpovědět, bylo by třeba připomenout, že k zárukám přiznaným unijním právem ve správním řízení patří mimo jiné zásada řádné správy zakotvená v článku 41 Listiny základních práv Evropské unie, ke které se váže povinnost řádné péče, tj. povinnost příslušného orgánu pečlivě a nestranně přezkoumat všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu (rozsudky ze dne 27. září 2012, Applied Microengineering v. Komise, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76, a ze dne 16. září 2013, ATC a další v. Komise, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84).

130 Žalobkyně v projednávané věci neprokázala, že ECHA pečlivě a nestranně nepřezkoumala všechny relevantní skutečnosti projednávaného případu. Konkrétně, jak je uvedeno v bodě 163 níže, agentuře ECHA nepříslušelo odložit přijetí napadeného rozhodnutí do doby, než budou zveřejněny výsledky programu Clarity-BPA. Tyto výsledky tedy nejsou součástí skutečností, které bylo nutné vzít v úvahu pro účely přijetí napadeného rozhodnutí.

131 Za těchto podmínek musí být druhý žalobní důvod zamítnut jako neopodstatněný.

2. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady právní jistoty

132 Ve svém prvním žalobním důvodu žalobkyně tvrdí, že ECHA porušila zásadu právní jistoty tím, že zaprvé v napadeném rozhodnutí vycházela ze souboru údajně nesoudržných kritérií a že zadruhé nestanovila soubor jasných a přesných kritérií pro účely hodnocení endokrinních disruptorů podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Všechny argumenty uplatněné na podporu prvního žalobního důvodu lze rozdělit na dvě samostatné části.

a) K první části prvního žalobního důvodu, vycházející z údajné nesoudržnosti kritérií použitých při hodnocení, které sloužilo jako základ pro napadené rozhodnutí

133 Na podporu první části prvního žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že podpůrný dokument, který sloužil jako základ pro diskuze ve Výboru členských států a který je založen na dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV, je stižen „vnitřní nesoudržností“, jíž je rovněž stiženo napadené rozhodnutí.

134 Na jedné straně totiž podpůrný dokument podle žalobkyně odkazuje na definici „endokrinního disruptoru“ podanou WHO. Podle této definice je „endokrinním disruptorem“ „exogenní látka nebo směs látek, která vede ke změně funkcí endokrinního systému, a má tak nepříznivý účinek na zdraví intaktního organismu nebo jeho potomků nebo (sub)populací“. Tato definice podle žalobkyně vyžaduje prokázání příčinné souvislosti mezi změnou funkcí endokrinního systému a negativními účinky na zdraví.

135 Na druhé straně podle žalobkyně podpůrný dokument Výboru členských států rovněž uvádí, že se předpokládá, že aby mohla být látka identifikována jako endokrinní disruptor, musí splňovat doporučení poradní skupiny odborníků Evropské komise pro endokrinní disruptory. Uvedená doporučení pocházejí ze zprávy JRC s názvem „Klíčové vědecké otázky související s identifikací a charakterizací látek vyvolávajících narušení endokrinní činnosti – Zpráva poradní skupiny odborníků pro endokrinní disruptory (2013)“. Žalobkyně má přitom za to, že podle těchto doporučení může být látka identifikována jako endokrinní disruptor pouze tehdy, pokud existuje „biologicky věrohodný“ kauzální vztah mezi negativními účinky na zdraví, které vyplývají ze změny funkcí endokrinního systému, a způsobem působení vyvolávajícím narušení endokrinní činnosti (dále jen „definice JRC“).

136 Definice WHO a definice JRC se od sebe liší v takové míře, že žalobkyně nemohla předvídat, jak by mohla být dotčena.

137 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

138 Úvodem je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury zásada právní jistoty, která je jednou z obecných zásad unijního práva, vyžaduje, aby právní normy byly jasné a přesné, a jejím cílem je zajistit předvídatelnost právních stavů a vztahů, které vyplývají z unijního práva (rozsudky ze dne 22. října 1998, Jokela a Pitkäranta, C-9/97 a C-118/97, EU:C:1998:497, bod 48, a ze dne 15. září 2005, Irsko v. Komise, C-199/03, EU:C:2005:548, bod 69). Tento imperativ vyžaduje, aby závazná povaha jakéhokoliv aktu, který má založit právní účinky, byla odvozena z některého ustanovení unijního práva, které stanoví právní formu aktu a které v něm musí být výslovně uvedeno jako právní základ (viz rozsudek ze dne 19. června 2015, Itálie v. Komise, T-358/11, EU:T:2015:394, bod 123 a citovaná judikatura; v tomto smyslu viz také rozsudek ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, body 69 a 72). Zásada předvídatelnosti je nedílnou součástí zásady právní jistoty (rozsudek ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 135; v tomto smyslu viz také rozsudek ze dne 11. prosince 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, bod 30).

139 V projednávané věcí je zaprvé závazná povaha napadeného rozhodnutí odvozena z ustanovení unijního práva, jež bylo výslovně uvedeno. Toto rozhodnutí totiž uvádí čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 jako svůj právní základ. Toto rozhodnutí navíc uvádí všechny nezbytné parametry umožňující určit jeho právní účinky, a to jasným a přesným způsobem, což žalobkyni umožňuje jednoznačně pochopit jeho smysl. Konkrétně z tohoto rozhodnutí jasně vyplývá, že má za cíl doplnit stávající záznam o bisfenolu A na kandidátském seznamu látek tak, že je identifikován jako endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy, pro který existuje vědecký důkaz o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Toto rozhodnutí kromě toho popisuje, proč byl bisfenol A identifikován jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

140 Zadruhé v rozsahu, v němž žalobkyně namítá, že ECHA použila rozdílná vědecká kritéria v rámci podpůrného dokumentu, který odráží bližší údaje poskytnuté příslušným francouzským orgánem v dokumentaci vypracované v souladu s přílohou XV, což je podle žalobkyně v rozporu se zásadou právní jistoty, je třeba konstatovat, že definice WHO a definice JRC, jak jsou zmíněny v podpůrném dokumentu, obě obsahují velké množství kritérií, která nelze připodobnit právním normám ve smyslu zásady právní jistoty, jejímž cílem je zajistit předvídatelnost právních stavů a vztahů, které vyplývají z unijního práva (viz bod 138 výše). Tyto definice jsou vědeckými poznatky.

141 Aniž je třeba určit, zda a v čem jsou dvě definice zmíněné žalobkyní – jež mají v každém případě společnou příčinnou souvislost – odlišné, a aniž je třeba zodpovědět otázku, v jakých případech může použití souboru údajně nesoudržných a nedostatečných vědeckých kritérií ze strany unijního orgánu vést k natolik značné právní nejistotě, že by bylo možné dojít k závěru o existenci porušení samotné zásady právní jistoty, je nutno konstatovat, že podpůrný dokument, a tedy ani napadené rozhodnutí, nejsou – na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně – stiženy žádnou „vnitřní nesoudržností“. ECHA nepoužila současně dva údajně rozdílné soubory kritérií. Naopak při bližším zkoumání přístup podpůrného dokumentu spočívá v pouhém upřednostnění definice JRC.

142 V oddíle 4 podpůrného dokumentu, a konkrétně na straně 18 tohoto dokumentu, totiž ECHA uvedla, že definice WHO je „široce uznávána“. Po tomto konstatování a výčtu dílčích kritérií umožňujících definovat endokrinní disruptory, jak jej předpokládá WHO, je však hned vysvětlen způsob, jak je třeba definovat endokrinní disruptor podle názoru poradní skupiny odborníků Evropské komise pro endokrinní disruptory uvedeného ve zprávě JRC zmíněné v bodě 135 výše. Jedná se o definici, kterou tato skupina odborníků navrhla v roce 2013.

143 Na rozdíl od toho, co podle všeho tvrdí žalobkyně, se ECHA neomezila pouze na to, že tyto skutečnosti zmínila. Naopak v oddíle 4 podpůrného dokumentu je jednoznačně uvedeno:

„V [uvedené zprávě] se uvádí, že aby mohla být látka identifikována jako endokrinní disruptor, měla by splňovat doporučení poradní skupiny odborníků Evropské komise pro endokrinní disruptory […]. Dostupné informace tedy byly posouzeny na základě [následujících skutečností]:

– [n]epříznivé účinky na zdraví;

– [z]působ endokrinního působení (MoA);

– [v]ěrohodný vztah mezi nežádoucími účinky a [způsobem endokrinního působení] […];

– relevance pro člověka.“

144 Toto konstatování postačuje k tomu, aby byla první část prvního žalobního důvodu zamítnuta.

b) K druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející z toho, že nebyla písemně stanovena všechna kritéria k identifikaci endokrinních disruptorů ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006

145 Druhá část prvního žalobního důvodu vychází z toho, že nebyla stanovena všechna vědecká kritéria, která mohla ECHA použít k identifikaci endokrinních disruptorů podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Bez jasně stanovených kritérií nemohla žalobkyně předvídat, jak bude ECHA endokrinní disruptory s ohledem na toto ustanovení definovat.

146 Zaprvé tato nemožnost podle žalobkyně vyplývá z toho, že identifikace vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti není v současné době v činnosti regulačních orgánů ustálena. Na úrovni Unie nebyl dosud dosažen konsenzus ohledně definice endokrinního disruptoru. Od roku 2016 Komise předložila čtyři alternativní možnosti pro vypracování kritérií umožňujících definovat endokrinní disruptory a tři různé možnosti pro vytvoření regulačního rozhodovacího postupu. Ani různé iniciativy, které v Unii probíhají ve vztahu k identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru, neumožňují v tomto ohledu učinit jednoznačný závěr. Ve své technické zprávě ze dne 30. listopadu 2017 s názvem „Protokol pro hodnocení rizik bisfenolu A (BPA)“ EFSA podle žalobkyně zdůraznil, že „před opětovným hodnocením je nezbytné přijmout jasně definovaná a transparentní vědecká kritéria pro výběr nových vědeckých studií“. Tato zpráva si konkrétně kladla za cíl zajistit, aby bylo opětovné hodnocení bisfenolu A účinné, transparentní a metodologicky důkladné. Návrh této zprávy byl podle žalobkyně zveřejněn před přijetím napadeného rozhodnutí.

147 Na druhém místě žalobkyně tvrdí, že z bodu 120 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), vyplývá, že ECHA může vypracovat vlastní kritéria za účelem identifikace látky jako endokrinního disruptoru ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. ECHA přitom dosud nevypracovala žádné pokyny, které by vysvětlovaly, jak je třeba systematickým a předvídatelným způsobem identifikovat endokrinní disruptory v rámci nařízení č. 1907/2006. Jinými slovy, ECHA nepřijala „vlastní kritéria“ umožňující identifikovat endokrinní disruptory podle čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Vzhledem k tomu, že ECHA konkrétně nestanovila transparentní a důkladnou metodologii pro účely hodnocení bisfenolu A, žalobkyně nemohla předvídat, jak vůči ní bude ECHA uplatňovat čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

148 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

149 Zaprvé žalobkyně ve svých výtkách zmíněných v bodech 146 a 147 výše v podstatě tvrdí, že unijní právo v oblasti, na niž se vztahuje nařízení č. 1907/2006, zajišťuje právo zúčastněných stran, jako jsou členové žalobkyně, na to, aby byly plně schopny předvídat přesný obsah vědeckých kritérií, na jejichž základě může ECHA identifikovat endokrinní disruptory pro účely uplatňování čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

150 Bez ohledu na to, že „předvídatelnost“ ve smyslu zásady právní jistoty takto chápána není, je třeba v tomto ohledu konstatovat, že je nesporné, že ECHA využívá definici JRC ve své ustálené praxi bez přerušení od roku 2014. Ustálené používání definice JRC od roku 2014 ze strany ECHA lze považovat za přístup, jenž je soudržný a předvídatelný pro všechny zúčastněné strany působící v oblasti látek, které mohou být identifikovány jako endokrinní disruptory vzbuzující mimořádné obavy. Jak žalobkyně, tak její členové si byli – nebo si měli být – této definice plně vědomi, a to dlouho před datem přijetí napadeného rozhodnutí.

151 Tyto důvody postačují k tomu, aby byly všechny argumenty zmíněné v bodech 146 a 147 výše odmítnuty.

152 Zadruhé je třeba zdůraznit, jak bylo uvedeno v bodě 120 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), že ECHA má možnost vypracovat vlastní kritéria za účelem identifikace látky jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy ve smyslu čl. 57

písm. f) nařízení č. 1907/2006. V rámci systému institucí a orgánů Unie je totiž tato agentura ústředním subjektem, který je pověřen zajišťováním účinného řízení mimo jiné vědeckých hledisek nařízení č. 1907/2006 na úrovni Unie (viz bod 15 odůvodnění tohoto nařízení). Pokud jde o kritéria za účelem identifikace látky jako endokrinního disruptoru ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, ECHA může nejen taková kritéria sama vypracovat, ale může se rovněž plně v tomto ohledu spolehnout na kritéria, jež byla vyvinuta jinými vědci. Ať už ECHA vytvoří vlastní kritéria, nebo se ztotožní s kritérii vypracovanými jinými vědci, musí v rámci každého vědeckého hodnocení dodržovat zásady špičkovosti, transparentnosti a nezávislosti (viz analogicky rozsudek ze dne 11. září 2002, Pfizer Animal Health v. Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172). V bodě 61 rozsudku ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), Soudní dvůr potvrdil přístup Tribunálu, jak vyplývá z bodu 120 rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Naopak – na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně – ECHA není povinna sama taková kritéria předem vypracovat ani je stanovit písemně. Žádné ustanovení nařízení č. 1907/2006 totiž nestanoví jasnou povinnost ECHA zformulovat metodické pokyny, které by obsahovaly kritéria umožňující identifikovat endokrinní disruptory obecně, natož metodické pokyny, které by zahrnovaly kritéria pro hodnocení bisfenolu A konkrétně. Kromě toho je třeba poznamenat, že Tribunál v rozsudku ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), nerozhodl, že ECHA musí písemně vypracovat vědecká kritéria umožňující identifikaci endokrinních disruptorů vzbuzujících mimořádné obavy. Ani Soudní dvůr, k němuž byl podán kasační opravný prostředek proti tomuto rozsudku, ostatně takovou povinnost agentury ECHA neshledal (rozsudek ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Dále je pravda, že podle čl. 5 odst. 3 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. 2012, L 167, s. 1) byla Komise povinna přijmout do 13. prosince 2013 akty v přenesené pravomoci, jimiž se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení endokrinní činnosti. Tento článek však agentuře ECHA podobnou povinnost neukládá.

155 Za těchto podmínek musí být druhá část prvního žalobního důvodu zamítnuta jako neopodstatněná, stejně jako celý první žalobní důvod.

3. K třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásad právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že ECHA nečekala na zveřejnění výsledků programu Clarity-BPA

156 Ve svém třetím žalobním důvodu žalobkyně tvrdí, že v projednávaném případě by bylo možné nejlépe zajistit právní jistotu tak, že by ECHA vyčkala zveřejnění výsledků programu Clarity-BPA zmíněného v bodě 2 výše a zohlednila je. Tím, že ECHA za účelem přijetí napadeného rozhodnutí nezohlednila všechny relevantní informace, ačkoliv sama výslovně v rozhodnutí o hodnocení uvedla, že je toto zohlednění nezbytné, ECHA navíc podle žalobkyně porušila zásadu ochrany legitimního očekávání.

157 Na prvním místě podle žalobkyně napadené rozhodnutí uvrhlo všechny její členy do stavu právní nejistoty, který nemohl být vyjasněn do té doby, než budou zveřejněny výsledky programu Clarity-BPA. Žalobkyně má za to, že pokud tento program přinese důkazy hovořící proti zařazení bisfenolu A na kandidátský seznam, její členové nebudou schopni předvídat, jak bude ECHA postupovat, neboť nařízení č. 1907/2006 nestanoví formální postup pro odebrání látky – v projednávaném případě odebrání záznamu – z kandidátského seznamu.

158 Na druhém místě žalobkyně tvrdí, že mohla legitimně očekávat, že ECHA zohlední výsledky programu Clarity-BPA za účelem hodnocení vlastností bisfenolu A jako endokrinního disruptoru. Tím, že ECHA napadené rozhodnutí přijala, přestože studie programu Clarity-BPA stále nebyla zveřejněna, ECHA podle žalobkyně rovněž porušila zásadu ochrany legitimního očekávání.

159 Zaprvé byl totiž podle žalobkyně v rozhodnutí o hodnocení (viz bod 4 výše) program Clarity-BPA uznán jako relevantní studie, pokud jde o účinky bisfenolu A jako endokrinního disruptoru na lidské zdraví. ECHA tudíž v napadeném rozhodnutí nezohlednila všechny relevantní informace, ačkoliv sama výslovně v rozhodnutí o hodnocení uvedla, že je toto zohlednění nezbytné. Žalobkyně má za to, že s ohledem na posouzení obsažené v rozhodnutí o hodnocení mohla legitimně očekávat, že ECHA vyčká výsledků programu Clarity-BPA.

160 Zadruhé pokyny vypracované agenturou ECHA nazvané „Pokyny pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“ (viz příloha A.3 žaloby) upřesňují, že první z pěti kroků agentury ECHA musí spočívat ve „sběru relevantních informací“, a poté v jejich posouzení. Vzhledem k tomuto postoji ECHA ohledně přípravy dokumentace vypracované v souladu s přílohou XV má přitom žalobkyně za to, že mohla legitimně očekávat, že ECHA vyčká výsledků programu Clarity-BPA.

161 Zatřetí v bodě 105 žaloby žalobkyně předkládá následující argument:

„Podobně mohla žalobkyně na základě pokynů o stejné míře obav legitimně očekávat, že bude přihlédnuto ke stanovení bezpečné koncentrace. Tím, že tak ECHA neučinila, nenaplnila očekávání žalobkyně.“

162 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

163 Na prvním místě se žalobkyně prostřednictvím argumentu vycházejícího z povinnosti agentury ECHA – před přijetím rozhodnutí o identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 – vyčkat, než budou zveřejněny výsledky programu Clarity-BPA, se žalobkyně dovolává širší právní ochrany, než je ochrana vyplývající ze zásady právní jistoty. Tato zásada totiž nevyžaduje, aby orgán Unie před přijetím rozhodnutí vyčkal, než bude vypracována určitá vědecká studie.

164 Argument žalobkyně, jehož podstatou je to, že pokud výsledky programu Clarity-BPA „nebudou odůvodňovat [zařazení] bisfenolu A [na] kandidátský seznam“, členové žalobkyně nebudou schopni předvídat, jak bude ECHA postupovat, neboť nařízení č. 1907/2006 nestanoví formální postup pro odebrání látky z kandidátského seznamu (viz bod 157 výše), je třeba odmítnout.

165 Jak správně tvrdila ECHA, všechna rozhodnutí mohou být v zásadě později přezkoumána s ohledem na nové dostupné informace, a to aniž je třeba, aby existovalo výslovné ustanovení v aktu sekundárního práva. Nelze přitom mít za to, že rozhodnutí, jež je zrušeno po provedení vnitřního přezkumu, bylo v okamžiku svého přijetí v rozporu se zásadou právní jistoty, jak je vymezena v judikatuře (viz bod 138 výše). Možnost, že v budoucím okamžiku vyjdou najevo informace zpochybňující opodstatněnost aktu Unie, může být zajisté výchozím bodem pro úvahy o tom, zda je účelné tento akt po takovém okamžiku zachovat. Tato možnost však nijak nezpochybňuje odpověď na otázku, zda účinky daného aktu byly předvídatelné. Konečně skutečnost, že nařízení nestanoví formální postup pro odstranění látky z kandidátského seznamu, nebrání agentuře ECHA, aby přijala rozhodnutí podle čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006, pokud jsou v určitém okamžiku důkazy dostatečné a podmínky čl. 57 písm. f) tohoto nařízení jsou tudíž splněny. Kdyby bylo třeba se domnívat, že neexistence výslovného pravidla umožňujícího agentuře ECHA odebrat látku z kandidátského seznamu skutečně brání zařazení určité látky na tento seznam, ECHA by nikdy nebyla schopna takové zařazení provést.

166 Na druhém místě, pokud jde o údajné porušení zásady ochrany legitimního očekávání, z ustálené judikatury vyplývá, že se právo dovolávat se této zásady vztahuje v zásadě na každý právní subjekt, u kterého vyvolal unijní orgán podloženou naději, a že se nikdo nemůže dovolávat porušení této zásady, pokud mu správa neposkytla konkrétní ujištění (viz rozsudek ze dne 11. května 2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 137 a citovaná judikatura). Ujištění způsobilá vzbudit takovéto naděje jsou tvořena přesnými, nepodmíněnými a shodujícími se informacemi z oprávněných

a spolehlivých zdrojů bez ohledu na formu, v jaké jsou tyto informace sděleny (viz rozsudek ze dne 14. března 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, bod 25 a citovaná judikatura).

167 V projednávané věci žalobkyně neprokázala, že ona či jeden z jejích členů obdrželi přesná, nepodmíněná a soudržná ujištění ze strany ECHA nebo z jiných spolehlivých zdrojů v tom smyslu, že výsledky programu Clarity-BPA budou nepochybně vzaty v úvahu při přijímání napadeného rozhodnutí.

168 Zaprvé posouzení agentury ECHA v rozhodnutí o hodnocení, jak bylo zmíněno v bodě 4 výše, nelze chápat v tom smyslu, že ECHA vyjádřila nepodmíněná ujištění týkající se zohlednění programu Clarity-BPA. Zmínka obsažená v tomto rozhodnutí o tom, že nutnost získat dodatečné informace – ze strany průmyslu v rámci hodnotícího postupu – může záviset na výsledku programu Clarity-BPA, představuje bod odůvodnění formulovaný agenturou ECHA, který není určen k tomu, aby vázal příslušný orgán pověřený hodnocením bisfenolu A, ani k tomu, aby oznámil, které skutečnosti mají být zohledněny při identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru vzbuzujícího mimořádné obavy. Tato zmínka tedy nebyla nepodmíněným ujištěním, na něž se mohla žalobkyně nebo jeden z jejích členů legitimně spoléhat.

169 Kromě toho, i kdyby bylo třeba konstatovat, že se jednalo o skutečnost, na niž se mohla žalobkyně nebo jeden z jejích členů spolehnout, nic to nemění na tom, že předmětná zmínka by mohla mít dopad pouze v rámci řízení směřujícího k přijetí rozhodnutí o hodnocení na základě článku 46 nařízení č. 1907/2006. Nemá naproti tomu žádný dopad na posouzení otázky, zda existují informace umožňující dospět k udržitelnému závěru o vlastnostech bisfenolu A jako endokrinního disruptoru dosahujícího míry obav stanovené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Postup hodnocení látky stanovený v článcích 44 až 48 nařízení č. 1907/2006 a postup pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy stanovený v článcích 57 a 59 tohoto nařízení totiž sledují různé cíle a stanoví různé lhůty. Z nařízení č. 1907/2006 nikterak nevyplývá, že by normotvůrce měl v úmyslu podrobit postup identifikace látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu článku 59 uvedeného nařízení postupu hodnocení, který lze provést na základě dokumentace předložené žadatelem o registraci v rámci registrace látky (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, body 63 a 107 a citovaná judikatura). Posouzení provedené pouze pro účely hodnotícího postupu proto nelze od počátku považovat za přesné a nepodmíněné ujištění poskytnuté v rámci postupu identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy.

170 Konečně není vyloučeno, že program Clarity-BPA není poslední fází diskuze o možnosti, že má bisfenol A vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti. Ve skutečnosti bude pravděpodobně o látce, která je zkoumána na základě jednoho z písmen článku 57 nařízení č. 1907/2006 podle postupu stanoveného v článku 59 tohoto nařízení, vždy existovat probíhající studie nebo studie, jež má být brzy zahájena. Kdyby ECHA musela čekat na dokončení všech studií prováděných o určité látce, žádná látka by nikdy nemohla být identifikována jako vzbuzující mimořádné obavy, což by bylo v rozporu s hlavním cílem tohoto nařízení, kterým je dosáhnout vysoké úrovně ochrany lidského zdraví a životního prostředí (rozsudek ze dne 30. dubna 2015, Hitachi Chemical Europe a další v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, bod 112).

171 Zadruhé, pokud jde o argument žalobkyně týkající se relevance pokynů pro vypracování dokumentace podle přílohy XV nařízení č. 1907/2006, stačí poznamenat, jak správně tvrdila ECHA, že potřeba „shromáždit relevantní informace“, jak je uvedena v „Pokynech [ECHA] pro přípravu dokumentace podle přílohy XV pro identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy“, nemůže být vykládána jako přesné a nepodmíněné ujištění, že se vyčká konkrétní výzkumné studie nebo programu. V tomto ohledu tyto pokyny popisují pouze to, jak má ECHA postupovat obecně na základě své povinnosti náležité péče a konkrétně na základě nařízení č. 1907/2006.

172 Zatřetí v rozsahu, v němž žalobkyně vytýká agentuře ECHA, že „nenaplnila její očekávání“ tím, že nezohlednila „stanovení bezpečné koncentrace“ bisfenolu A ve směsích nebo předmětech (viz bod 161 výše), je nutno konstatovat, že otázka přípustné míry koncentrace bisfenolu A sama o sobě nepředstavuje skutečnost, ohledně níž mohla mít žalobkyně nebo jeden z jejích členů legitimní očekávání ve smyslu judikatury zmíněné v bodě 166 výše. ECHA totiž nikdy žalobkyni či některému z jejích členů nesdělila ve formě přesného a nepodmíněného ujištění, že rozhodnutí o identifikaci bisfenolu A jako endokrinního disruptoru splňujícího podmínky čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 spočívá na zohlednění určité míry koncentrace této látky ve směsích nebo předmětech.

173 S ohledem na vše výše uvedené musí být třetí žalobní důvod zamítnut.

4. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 57 písm. f) tohoto nařízení

174 ECHA podle žalobkyně porušila čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 57 písm. f) téhož nařízení tím, že identifikovala bisfenol A jako endokrinní disruptor vzbuzující mimořádné obavy na základě kritérií stanovených v tomto čl. 57 písm. f), přestože byl bisfenol A již předtím identifikován jako látka vzbuzující mimořádné obavy z důvodu podstatných vlastností, jako jsou vlastnosti stanovené v čl. 57 písm. c) téhož nařízení. Podle žalobkyně lze každé z rizik určených podle kritérií čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006 patřičně řešit prostřednictvím identifikace podle jednotlivých kritérií vyjmenovaných v uvedeném článku 57. Naopak čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 je výjimkou: jako „zbytkové“ ustanovení se vztahuje na všechny ostatní látky, které nesplňují kritéria stanovená v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, ale pro které existují vědecké důkazy dokládající pravděpodobné vážné účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. Podle žalobkyně totiž normotvůrce zahrnul čl. 57 písm. f) do nařízení č. 1907/2006 konkrétně s cílem naložit s každou látkou vzbuzující obavy, která dosud nebyla jako taková identifikována na základě čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení. V případě, že látka již byla identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy na základě uvedeného čl. 57 písm. a) až e), nelze ji však podle žalobkyně podruhé identifikovat jako látku vzbuzující mimořádné obavy na základě čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006.

175 To podle ní jasně vyplývá ze znění článku 57, jakož i z popisu působnosti čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 obsaženého v bodech 24 a 26 rozsudku ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Kromě toho, kdyby bylo třeba učinit závěr, že látku lze identifikovat jako látku splňující kritéria uvedeného čl. 57 písm. f) a současně jako látku splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, znamenalo by to podle žalobkyně, že „vědecké důkazy“, které již byly použity k doložení skutečnosti, že uvedená látka může mít vážné účinky na lidské zdraví podle jednoho z kritérií stanovených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, by byly rovněž použity k doložení splnění kritéria stanoveného v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006. Jednalo by se o případ „dvojího započítání“ vědeckých testů. Podle žalobkyně by to znamenalo, že účinky látky nevzbuzují „ekvivalentní“ obavy, jak vyžaduje ustanovení čl. 57 písm. f), ale obavy „identické“. Je přitom jasné, že normotvůrce takový požadavek nestanovil. Ve skutečnosti požadavek „ekvivalentních“ obav, jak je zmíněn v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, ukazuje, že „základ“ pro identifikaci látky z titulu tohoto ustanovení se musí lišit od „základu“ pro identifikaci látky z titulu jednoho z kritérií stanovených v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení.

176 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

177 V odpověď na čtvrtý žalobní důvod je třeba poukázat na to, že v bodě 39 rozsudku ze dne 23. ledna 2019, Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), který se rovněž týkal změny stávajícího záznamu na kandidátském seznamu přidáním odkazu na čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006, Soudní dvůr uvedl, že ECHA je oprávněna doplňovat stávající záznamy na kandidátském seznamu o nové důvody ve smyslu článku 57 nařízení č. 1907/2006.

178 Ostatní argumenty žalobkyně nemohou tento závěr zpochybnit. Všechny tyto argumenty musí být odmítnuty jako neopodstatněné.

179 Zaprvé, aniž je nutné se obecně vyjádřit k otázce, pro které látky lze čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 považovat za „zbytkové ustanovení“, je nutno konstatovat, že argumentace žalobkyně ohledně endokrinních disruptorů vzbuzujících mimořádné obavy nemůže v žádném případě obstát. Článek 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 je jediným ustanovením tohoto nařízení, které posledně uvedené látky zmiňuje. Pokud jde o endokrinní disruptory vzbuzující mimořádné obavy, čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nemá povahu „zbytkového ustanovení“.

180 Zadruhé tvrzení, že normotvůrce toto ustanovení přijal „konkrétně s cílem“ naložit s každou látkou vzbuzující obavy, která dosud nebyla jako taková identifikována na základě čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, je nepodložené. Na rozdíl od toho, co tvrdí žalobkyně, z čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 nevyplývá, že by se toto ustanovení mělo vztahovat pouze na látky, jež nesplňují žádné z kritérií stanovených v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení.

181 Zatřetí skutečnost, že lze látku identifikovat jako látku splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a současně jako látku splňující kritéria stanovená v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení, může zajisté vést k tomu, že odlišné postupy identifikace se zčásti zakládají na stejných vědeckých důkazech, pokud jde o účinky na lidské zdraví.

182 Na rozdíl od tvrzení žalobkyně to však neznamená, že v rámci hodnocení ECHA se vyžaduje existence „identických“ obav, nikoli existence obav „ekvivalentních“. V každém případě skutečnost, že endokrinní disruptor vzbuzuje „identické“ obavy jako některá z látek vzbuzujících mimořádné obavy uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, nevylučuje použití čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení. Právě naopak, identifikace látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy je o to víc odůvodněná, pokud látka vzbuzuje „identické“ obavy jako některá z látek vzbuzujících mimořádné obavy uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006. Výklad tohoto ustanovení zastávaný žalobkyní vychází z formalismu, který je v rozporu s cílem nařízení č. 1907/2006, jímž je podle jeho čl. 1 odst. 1 zajistit vysokou úroveň ochrany lidského zdraví a životního prostředí.

183 Žalobkyně ostatně nesprávně vykládá body 24 a 26 rozsudku ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Jak správně tvrdila ECHA, existuje výrazný rozdíl mezi konstatováním – na straně jedné – jaké učinil Soudní dvůr v bodě 24 rozsudku ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), že předmětem čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 „jsou všechny ostatní látky, které nesplňují žádné z předchozích kritérií, ale ‚pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 tohoto nařízení‘ “ a tvrzením – na straně druhé – že uvedený čl. 57 písm. f) se může vztahovat pouze na látky, které nesplňují žádné z kritérií vyjmenovaných v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006.

184 Konstatování obsažené v bodě 24 rozsudku ze dne 15. března 2017, Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), musí být chápáno pouze jako popis – a to popis značně stručný – obecné systematiky článku 57 nařízení č. 1907/2006, které nebylo učiněno ve vztahu k otázce, zda ECHA obecně může doplnit stávající záznam v kandidátském seznamu o nebezpečné vlastnosti na základě jiných důvodů stanovených v uvedeném čl. 57 písm. a) až f). Jinými slovy, Soudní dvůr pouze poukázal na to, že na látky, které nesplňují žádné z kritérií vyjmenovaných v čl. 57 písm. a) až e) nařízení č. 1907/2006, se nicméně může vztahovat uvedený čl. 57 písm. f), přičemž nepodmínil použitelnost tohoto ustanovení tím, že nebyla splněna kritéria stanovená v čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení. Tento rozsudek naopak v podstatě potvrzuje, že látky uvedené v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 skutečně spadají do otevřené kategorie, která se má vztahovat na nebezpečné vlastnosti látek, jež nejsou pokryty čl. 57 písm. a) až e) téhož nařízení.

185 Za těchto podmínek musí být čtvrtý žalobní důvod zamítnut jako neopodstatněný.

5. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006

186 V rámci pátého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí je v rozporu s čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006, neboť bisfenol A je na území Unie vyráběn a používán hlavně jako „meziprodukt“ (viz bod 1 výše), přičemž na „meziprodukty“ se nevztahuje hlava VII uvedeného nařízení jako celek, a nespadají tedy do působnosti článků 57 a 59 nařízení, ani se na ně nevztahuje postup povolování.

187 Zaprvé má žalobkyně za to, že podle jasného znění čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006 se na všechny izolované meziprodukty bez výjimky nevztahuje hlava VII tohoto nařízení, a proto se na ně nevztahují ani články 57 a 59, které jsou obsaženy v hlavě VII uvedeného nařízení. Znění čl. 2 odst. 8 písm. b) dotyčného nařízení se zásadně liší mimo jiné od znění čl. 2 odst. 8 písm. a) tohoto nařízení, podle něhož se na meziprodukty nevztahuje kapitola 1 hlavy II, „kromě článků 8 a 9“.

188 Zadruhé nadpis článku 57 nařízení č. 1907/2006, „Látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV“, podle názoru žalobkyně ukazuje, že zařazení látky na kandidátský seznam není nezávislým procesem, ale pouze prvním krokem k zahrnutí této látky do přílohy XIV tohoto nařízení. Pro toto posouzení hovoří i znění článku 59 nařízení č. 1907/2006, které uvádí, že se uvedený článek použije „k identifikaci látek splňujících kritéria v článku 57 a sestavení seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV“. Použití slova „případné“ podle názoru žalobkyně nasvědčuje tomu, že zařazení látky na kandidátský seznam povede k jejímu zahrnutí do přílohy XIV nařízení č. 1907/2006.

189 Zatřetí několik ustanovení svědčí o tom, že v rámci systému hodnocení látek a povolování jejich použití, jak je stanoven nařízením č. 1907/2006, mají meziprodukty „zvláštní povahu“. V tomto ohledu se podle žalobkyně jedná o zvláštní kategorii „látek“, což mimoto znamená, že ustanovení nařízení č. 1907/2006, která odkazují na „meziprodukty“, nemají být uplatňována a chápána tak, že se vztahují na „způsoby použití“. „Zvláštní povaha“ meziproduktů je podle žalobkyně uznána v bodě 41 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 a vyplývá implicitně, ale nezbytně, z požadavků týkajících se registrace těchto látek, jak jsou stanoveny v článcích 17 až 19 téhož nařízení. Žalobkyně má za to, že kdyby normotvůrce shledal, že vynětí meziproduktů z celé hlavy VII by neumožnilo dosáhnout vysoké úrovně ochrany, protože by nebylo možné meziprodukty identifikovat v souladu s článkem 59 nařízení č. 1907/2006, zavedl by pro výjimku stanovenou v čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006 korektiv srovnatelný s korektivem, kterým je odkaz na „přísně kontrolované podmínky“ obsažený v čl. 17 odst. 3 a v čl. 18 odst. 4 tohoto nařízení. Vzhledem k tomu, že takový korektiv nezavedl, normotvůrce podle žalobkyně jednoznačně chtěl, aby se celá hlava VII nevztahovala na všechny meziprodukty, a to bezvýjimečně a bez zvláštních podmínek.

190 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

191 Úvodem je třeba zdůraznit, že bisfenol A je používán jako meziprodukt i jinak než jako meziprodukt a že napadené rozhodnutí mezi těmito dvěma způsoby použití nerozlišuje. V rámci pátého žalobního důvodu se žalobkyně domáhá zrušení napadeného rozhodnutí ve vztahu k těmto dvěma typům použití, ačkoliv její argumenty jsou v podstatě založeny pouze na tvrzení, že hlava VII nařízení 1907/2006 se nevztahuje na případy, kdy jsou látky používány jako meziprodukty. Nebyl naopak předložen žádný argument ve vztahu k případům, kdy je bisfenol A používán jinak než jako meziprodukt. Z toho vyplývá, že vzhledem k neexistenci konkrétních argumentů ve vztahu k tomuto způsobu použití musí být pátý žalobní důvod rovnou odmítnut jako irelevantní v rozsahu, v němž se týká případů, kdy je tato látka používána jinak než jako meziprodukt.

192 Pokud jde o použití bisfenolu A jako meziproduktu, je třeba připomenout, že podle čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006 se „[n]a izolované meziprodukty na místě a na přepravované izolované meziprodukty […] nevztahuj[e] hlava VII“.

193 Na prvním místě, pokud jde konkrétně o výraz „meziprodukt“, je třeba poukázat na to, že v nařízení č. 1907/2006 je tento výraz použit jako podstatné jméno k identifikaci určitých látek, pro které vzhledem k jejich použití platí za určitých podmínek odchylný režim, v jehož rámci jsou zmírněny některé povinnosti stanovené uvedeným nařízením. Podle definice stanovené v čl. 3 bodě 15 nařízení č. 1907/2006 se výraz „meziprodukt“ vztahuje na látku, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely přeměny na jinou látku chemickým procesem nazvaným „syntéza“ (rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, body 30 a 31). Z této definice meziproduktu vyplývá, že látka bude či nebude kvalifikována jako meziprodukt podle účelu sledovaného její výrobou a jejím použitím (rozsudek ze dne 25. září 2015, PPG a SNF v. ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, bod 66). Pokud nařízení č. 1907/2006 zmiňuje „meziprodukt“, neodkazuje tím – na rozdíl od tvrzení žalobkyně – na látku „zvláštní povahy“, ale na určitý druh použití látky, a to bez ohledu na to, že je na „meziprodukt“ odkazováno takovým způsobem, jako by se jednalo o určitý druh látek. Je to tedy určitý druh použití látek, který je upřednostněn mimo jiné v čl. 17 odst. 3 a v čl. 18 odst. 4 uvedeného nařízení.

194 Kromě toho čl. 3 bod 15 téhož nařízení dělí použití látky jako „meziproduktu“ do tří kategorií. První kategorie tzv. „neizolovaných meziproduktů“ zahrnuje meziprodukty, které nejsou během syntézy záměrně odebírány ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Nařízení č. 1907/2006 se na tuto první kategorii použití látek neuplatní na základě svého čl. 2 odst. 1 písm. c). Druhá kategorie tzv. „izolovaných meziproduktů na místě“ zahrnuje všechny meziprodukty, jejichž výroba a syntéza probíhá na tomtéž místě. Třetí kategorie tzv. „přepravovaných izolovaných meziproduktů“ zahrnuje všechny látky používané jako meziprodukt přepravované z jednoho místa na druhé. Poslední dvě kategorie použití látky jako meziproduktu jsou vyňaty z hlavy VII tohoto nařízení na základě jeho čl. 2 odst. 8 písm. b) (rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, bod 32).

195 V projednávané věci je nesporné, že bisfenol A je používán hlavně jako izolovaný meziprodukt na místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt.

196 Na druhém místě, pokud jde o otázku přesného rozsahu výjimky stanovené v čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006, je třeba poukázat na to, že Soudní dvůr v bodě 59 rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), v podstatě uvedl, že „[j]azykový výklad posledně uvedeného ustanovení […] by vedl k tomu, že všechny látky používané jako izolovaný meziprodukt na místě či přepravovaný izolovaný meziprodukt by byly automaticky vyňaty z působnosti ustanovení hlavy VII nařízení [č. 1907/2006]“, že „[t]aková látka by unikla identifikaci podle článku 59 tohoto nařízení, ačkoli vzhledem k jejím podstatným vlastnostem spadá do působnosti článku 57 uvedeného nařízení, a měla by proto být považována za látku vzbuzující mimořádné obavy“ a že „[p]ovolovací postup upravený v kapitolách 2 a 3 hlavy VII téhož nařízení by tedy neplatil ani pro takovou látku“.

197 S ohledem na výklad založený na cíli nařízení č. 1907/2006, jak je zmíněn v článku 1 a v bodech 69 a 70 odůvodnění tohoto nařízení, nicméně Soudní dvůr v bodě 62 rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), poukázal na to, že „výjimka stanovená v čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení [č. 1907/2006] platí pouze pro povolovací postup stanovený v kapitolách 2 a 3 hlavy VII tohoto nařízení“.

198 Z bodu 63 rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), vyplývá, že „[t]ato výjimka naopak neplatí pro ustanovení hlavy VII nařízení [č. 1907/2006], která upravují látky v závislosti na jejich podstatných vlastnostech. Článek 2 odst. 8 písm. b) tohoto nařízení nebrání tomu,

aby byla látka identifikována na základě kritérií stanovených v článku 57 uvedeného nařízení jako látka vzbuzující mimořádné obavy, ačkoli je používána jen jako meziprodukt izolovaný na místě či přepravovaný izolovaný meziprodukt“.

199 S ohledem na výklad čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006, jenž Soudní dvůr podal v rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ECHA v projednávané věci správně použila článek 59 tohoto nařízení jako základ napadeného rozhodnutí.

200 Za těchto podmínek je třeba pátý žalobní důvod zčásti odmítnout jako irelevantní (viz bod 191 výše) a zčásti zamítnout jako neopodstatněný (viz body 192 až 199 výše), aniž je třeba se jednotlivě věnovat dalším argumentům žalobkyně zmíněným v bodech 187 až 189 výše.

6. K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality

201 V rámci šestého žalobního důvodu žalobkyně tvrdí, že napadené rozhodnutí překračuje meze toho, co je přiměřené a nezbytné pro dosažení cílů sledovaných hlavou VII nařízení č. 1907/2006 a nepřestavuje nejméně omezující opatření, které má ECHA k dispozici.

202 Na prvním místě žalobkyně tvrdí, že z cílů zmíněných v bodě 69 odůvodnění nařízení č. 1907/2006 vyplývá, že postup identifikace látek stanovený v článcích 57 a 59 tohoto nařízení byl navržen tak, aby přispěl k tomu, že bude věnována velká pozornost těm nejrizikovějším látkám, a sice látkám vzbuzujícím mimořádné obavy. Vzhledem k tomu, že jsou meziprodukty spotřebovávány při syntéze (viz čl. 3 bod 15 nařízení č. 1907/2006), přitom meziprodukty představují mnohem menší riziko než jiné látky. Podle názoru žalobkyně má kromě toho postup identifikace stanovený v článcích 57 a 59 nařízení č. 1907/2006 jasný cíl, kterým je zahrnutí do přílohy XIV tohoto nařízení. Podle žalobkyně přitom zařazení bisfenolu A používaného jako meziprodukt na kandidátský seznam nijak nepřispěje k zahrnutí bisfenolu A do uvedené přílohy XIV. Za těchto podmínek je zařazení bisfenolu A na kandidátský seznam nevhodné. Konečně zařazení bisfenolu A na kandidátský seznam je podle žalobkyně pro dosažení cílů hlavy VII nařízení č. 1907/2006 ještě méně vhodné z toho důvodu, že jeden ze způsobů použití bisfenolu A jinak než jako meziproduktu – a sice jeho použití při výrobě termografického papíru – je již předmětem omezení na základě nařízení č. 1907/2006.

203 Na druhém místě měla ECHA podle žalobkyně možnost volby mezi různými opatřeními a mohla postupovat takovým způsobem, aby se předešlo nejasnostem a aby se zmírnily účinky dovoleného používání bisfenolu A jako meziproduktu po jeho zařazení na kandidátský seznam. Podle názoru žalobkyně mohla konkrétně ECHA zařadit bisfenol A na kandidátský seznam jako látku vzbuzující mimořádné obavy a současně výslovně uvést, že se tato identifikace a zařazení neuplatní v rozsahu, v němž bisfenol A naplňuje definici „meziproduktu“. Podle žalobkyně by bylo toto opatření právně odůvodněné a méně omezující než napadené rozhodnutí, jelikož by výjimky pro použití jako meziprodukt stanovené v čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006 uvedlo do souladu s identifikací jiných použití než jako meziprodukt na základě článku 59 téhož nařízení. Toto řešení by totiž podle ní umožnilo zařadit na kandidátský seznam látky, jež jsou používány jako meziprodukty a současně i jinak než jako meziprodukty, přičemž by byla dodržena ustanovení čl. 2 odst. 8 písm. b) uvedeného nařízení tak, že by bylo upřesněno, že se zařazení na tento seznam nevztahuje na bisfenol A použitý jako „meziprodukt“, a byla by lépe zajištěna právní jistota ohledně nutnosti podat ve vztahu k meziproduktům žádost o povolení na základě článku 60 nařízení č. 1907/2006.

204 ECHA, podporovaná Francouzskou republikou a ClientEarth, s touto argumentací nesouhlasí.

205 Úvodem je třeba připomenout, že zásada proporcionality, jež je zakotvena v čl. 5 odst. 4 SEU a je jednou z obecných právních zásad unijního práva, podle ustálené judikatury vyžaduje, aby akty orgánů nepřekračovaly meze toho, co je přiměřené a nezbytné k dosažení sledovaného cíle, přičemž se rozumí,

že pokud se nabízí volba mezi vícero přiměřenými opatřeními, je třeba zvolit nejméně omezující opatření (viz rozsudek ze dne 21. července 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 124 a citovaná judikatura).

206 Na prvním místě, pokud jde o argument, že „meziprodukty“ jsou spotřebovávány při syntéze a představují tedy mnohem menší riziko než jiné látky (viz bod 202 výše), je třeba konstatovat, že žalobkyně vychází z nesprávného předpokladu. Jak již totiž bylo uvedeno v bodě 193 výše, navzdory tomu, že nařízení v několika svých ustanoveních odkazuje na „meziprodukt“ tak, jako kdyby se jednalo o určitý druh látek, jedná se spíše o odkaz na určitý druh použití některých látek, a sice použití některých látek jinak než jako meziproduktů.

207 Po tomto upřesnění je třeba konstatovat – na rozdíl od tvrzení žalobkyně – že pouhá skutečnost, že je bisfenol A používán jinak než jako meziprodukt pouze výjimečně, neznamená, že je zařazení této látky na kandidátský seznam nevhodné. Identifikace látky jako látky splňující kritéria stanovená v článku 57 nařízení č. 1907/2006 je totiž v zásadě založena na podstatných vlastnostech této látky, a nezávisí tedy na tom, jaká použití by mohla být zohledněna ve fázi zařazení do přílohy XIV tohoto nařízení, nebo ve fázi udělení povolení na základě čl. 60 odst. 2 nebo 4 tohoto nařízení.

208 Dále je třeba konstatovat, že zařazení bisfenolu A na kandidátský seznam je vhodné pro dosažení cíle sledovaného ustanoveními nařízení č. 1907/2006 týkajícími se získávání informací, jako je článek 31 uvedeného nařízení.

209 Konečně i za předpokladu, že by uložení určitých omezení bylo pro dosažení cíle nařízení č. 1907/2006 rovněž vhodné, neznamená to, že uložení omezení a identifikace látek jako látek vzbuzujících mimořádné obavy se vzájemně vylučují. Judikatura totiž již potvrdila, že pouhá skutečnost, že se určitá látka nachází na kandidátském seznamu, nebrání tomu, aby tato látka podléhala omezením (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 25. září 2015, PPG a SNF v. ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, body 90 a 91).

210 Na druhém místě, pokud jde o argument směřující k prokázání porušení zásady proporcionality tím, že v kandidátském seznamu není u látky, jež může být použita jako meziprodukt i jinak než jako meziprodukt, zmínka o jejím použití jako meziproduktu, je třeba konstatovat, že tento argument byl rovněž vznesen ve věci, ve které byl vydán rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Soudní dvůr k tomuto argumentu v bodě 79 rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), uvedl, že opatření, kterým by bylo „k zařazení látky na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení dodáno, že toto zařazení nemá vliv na využití, na něž se vztahuje výjimka na základě čl. 2 odst. 8 písm. b) téhož nařízení“, „nemá žádný význam z hlediska testu proporcionality“.

212 Kromě toho je třeba zdůraznit, že zmínka o tom, že zařazení látky na kandidátský seznam se netýká jejího použití jako meziproduktu – jako je zmínka požadovaná žalobkyní – by mohla vést k nejasnostem ohledně toho, zda se informační povinnosti vyplývající ze zařazení na kandidátský seznam uplatní i v případě použití látky jako meziproduktu.

213 S ohledem na vše výše uvedené musí být šestý žalobní důvod zamítnut jako neopodstatněný.

B. K novým důkazům

214 V žádosti týkající se předložení návrhu zprávy programu Clarity-BPA zmíněné v bodě 25 výše jako nového důkazu žalobkyně uvádí, že tento důkaz významně podporuje několik žalobních důvodů. Podle žalobkyně má tato zpráva konkrétně sloužit k doložení žalobních důvodů vycházejících z porušení

zásad právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že nebyla zkoumána probíhající studie programu Clarity-BPA (třetí žalobní důvod), jakož i z existence zjevně nesprávného posouzení a z porušení povinnosti řádné péče tím, že ECHA nezohlednila skutečnost, že studie programu Clarity-BPA stále probíhala (druhý žalobní důvod).

215 Podle čl. 85 odst. 3 jednacího řádu mohou hlavní účastnící řízení výjimečně předložit nebo navrhnout další důkazy před ukončením ústní části řízení nebo před rozhodnutím Tribunálu, že rozhodne bez konání ústní části řízení, za podmínky, že je toto prodlení odůvodněné.

216 Je zajisté pravda, že návrh zprávy výzkumného programu předložený jako důkaz dne 29. března 2018 nemohl být vložen do spisu současně s předložením žaloby a repliky (viz body 16 a 20 výše), takže musí být považován za přípustný.

217 Je však třeba poznamenat – jak správně tvrdí ECHA – že návrh zprávy, který byl žalobkyní poskytnut a který byl vypracován až po přijetí napadeného rozhodnutí, nelze v rámci přezkumu legality tohoto rozhodnutí užitečně zohlednit. Žalobkyně se totiž v podstatě spoléhá na nové analýzy, které v době přijetí napadeného rozhodnutí nebyly k dispozici, a ECHA s nimi tudíž nebyla obeznámena v průběhu postupu před zahájením soudního řízení, který vedl k přijetí uvedeného rozhodnutí. Podle judikatury přitom musí být v rámci žaloby na neplatnost podané na základě článku 263 SFEU posouzena legalita sporných unijních aktů na základě skutkových a právních okolností existujících ke dni, kdy byly tyto akty přijaty (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. května 2015, Rubinum v. Komise, T-201/13, nezveřejněný, EU:T:2015:311, bod 84 a citovaná judikatura). Jak bylo navíc v podstatě uvedeno v odpověď na první a druhý žalobní důvod, ECHA nebyla povinna zohlednit výsledky programu Clarity-BPA.

218 Z úvah uvedených v bodě 217 výše vyplývá, že návrh zprávy poskytnutý žalobkyní dne 29. března 2018 musí být považován za irelevantní.

219 Kromě toho, že údaje obsažené v návrhu zprávy výzkumného programu zmíněné v dopise ze dne 29. března 2018 nebyly – jak uvádí ClientEarth, přičemž žalobkyně tomuto tvrzení neoponuje – zatím předmětem recenzního řízení, a podle všeho se tedy nejedná o závěrečné poznatky uvedeného programu, žalobkyně v každém případě nedokazuje, jak by mohly tyto údaje přispět k odstranění údajné vědecké nejistoty, na niž si stěžuje. Stejně tak žalobkyně nikterak nedokazuje, jak by tyto údaje změnily hodnocení, které ECHA učinila ve světle všech důkazů, z nichž tato agentura vycházela při přijetí napadeného rozhodnutí.

220 Žádost žalobkyně týkající se předložení nových důkazů je tudíž třeba zamítnout.

C. K návrhu na nařízení vhodných opatření

221 Výsledek třetího bodu návrhových žádání, jímž žalobkyně navrhuje, aby Tribunál „nařídil jakékoli opatření, které [bude] považ[ovat] za vhodné“, v podstatě závisí na tom, že Tribunál zruší napadené rozhodnutí z důvodů vznesených v žalobě.

222 Vzhledem k tomu, že není důvodné napadené rozhodnutí zrušit, je třeba třetí bod návrhových žádání rovnou zamítnout.

IV. K nákladům řízení

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

224 Podle čl. 138 odst. 1 jednacího řádu členské státy, které vstoupily do řízení jako vedlejší účastníci, nesou vlastní náklady řízení. Francouzská republika tudíž ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů

TRIBUNÁL (pátý senát)

rozhodl takto:

1) **Žaloba se zamítá.**

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

3) **Francouzská republika ponese vlastní náklady řízení.**

Gratsias Labucka Dittrich

Takto vyhlášeno na veřejném zasedání v Lucemburku dne 20. září 2019.

Podpisy.

Obsah

I. Skutečnosti předcházející sporu 2

II. Řízení a návrhová žádání 4

III. Právní otázky 5

A. K návrhu na zrušení napadeného rozhodnutí 5

1. K druhému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z existence zjevně nesprávných posouzení, jakož i z toho, že ECHA porušila svou povinnost řádné péče 6

a) K první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence nesprávného právního posouzení a zjevně nesprávných posouzení 6

1) K první výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence nesprávného právního posouzení z toho důvodu, že ECHA neprokázala existenci „obav“ ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 6

2) K druhé výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence zjevně nesprávného posouzení v tom, že ECHA nesplnila kritéria stanovená v čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 a nedodržela některé obecné zásady unijního práva ... 7

3) Ke třetí výtce v první části druhého žalobního důvodu, vycházející z existence zjevně nesprávného posouzení v tom, že ECHA údajně nezohlednila úroveň bezpečnosti při používání bisfenolu A vyžadovanou v jiných ustanoveních unijního práva 20

b) K druhé části druhého žalobního důvodu, vycházející z porušení povinnosti řádné péče . 22

2. K prvnímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady právní jistoty 23

a) K první části prvního žalobního důvodu, vycházející z údajné nesoudržnosti kritérií použitých při hodnocení, které sloužilo jako základ pro napadené rozhodnutí 23

b) K druhé části prvního žalobního důvodu, vycházející z toho, že nebyla písemně stanovena všechna kritéria k identifikaci endokrinních disruptorů ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení č. 1907/2006 25

3. K třetímu žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásad právní jistoty a ochrany legitimního očekávání tím, že ECHA nečekala na zveřejnění výsledků programu Clarity-BPA 26

4. Ke čtvrtému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 59 odst. 8 nařízení č. 1907/2006 ve spojení s čl. 57 písm. f) tohoto nařízení 29

5. K pátému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení č. 1907/2006 31

6. K šestému žalobnímu důvodu, vycházejícímu z porušení zásady proporcionality 33

B. K novým důkazům 34

C. K návrhu na nařízení vhodných opatření 35

IV. K nákladům řízení 36