Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (viies koda)

20. september 2019*

REACH – Loetelu koostamine kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse – Sellesse loetellu bisfenool A kohta tehtud kande täiendus – Määruse nr 1907/2006 artiklid 57 ja 59 – Ilmselge hindamisviga – Õiguskindlus – Õiguspärane ootus – Proportsionaalsus

Kohtuasjas T-636/17,

PlasticsEurope, asukoht Brüssel (Belgia), esindajad: *avocat* R. Cana, *avocat* É. Mullier ja *avocat* F. Mattioli,

hageja,

versus

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), esindajad: M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan ja A. Hautamäki, keda alguses abistas *avocat* S. Raes,

kostja,

keda toetavad

Prantsuse Vabariik, esindajad: D. Colas, E. de Moustier ja J. Traband, hiljem D. Colas, J. Traband ja A.-L. Desjonquères,

ja

ClientEarth, asukoht London (Ühendkuningriik), esindaja: *avocat* P. Kirch,

menetlusse astujad,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada ECHA tegevdirektori 6. juuli 2017. aasta otsus ED/30/2017, millega täiendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1, parandus ELT 2007, L 136, lk 3), artikli 59 kohaselt kandidaatainete, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse, loetellu bisfenool A kohta tehtud kannet nii, et on kindlaks tehtud, et bisfenool A on lisaks selle määruse artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja millel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele, mis põhjustab samaväärse ohu kui selle määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ained,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

ÜLDKOHUS (viies koda),

koosseisus: koja president D. Gratsias, kohtunikud I. Labucka ja A. Dittrich (ettekandja),

kohtusekretär: ametnik F. Oller,

arvestades menetluse kirjalikku osa ja 11. aprill 2019. aasta kohtuistungil esitatut,

on teinud järgmise

otsuse

I. Vaidluse taust

1 Bisfenool A (2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaan või 4,4′-isopropülideendifenool, nr EÜ 201-245-8, nr CAS 0000080-05-7) on aine, mida kasutatakse monomeerina peamiselt selliste polümeeride valmistamisel nagu polükarbonaat ja epoksüvaigud. Seda kasutatakse sellisel juhul vaheainena. Lisaks sellele saab bisfenool A-d kasutada ka muul otstarbel kui vaheainena. Nii on see näiteks juhul, kui seda kasutatakse termopaberi valmistamiseks.

2 2012. aastal alustati National Toxicology Programme'i (NTP, riiklik toksikoloogiaprogramm, Ameerika Ühendriigid), National Center for Toxicological Researchi (NCTR, riiklik toksikoloogia teaduskeskus, Ameerika Ühendriigid), U.S. Food and Drug Administrationi (FDA, Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiamet) ja National Institute of Environmental Health Science'i (NIEHS, riiklik keskkonnateaduste instituut, Ameerika Ühendriigid) algatusel teadusprogrammi „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" („Konsortsium, mille raames ühendatakse akadeemilised ja regulatiivsed teadmised bisfenool A toksilisuse kohta"; edaspidi „programm Clarity-BPA") elluviimist. See programm lükati käima selleks, et kontrollida lahknevaid järeldusi, mis olid seni tehtud bisfenool A-d käsitlevate toksikoloogiauuringute tulemusel. Programm oli mõeldud eeskätt uurimaks vähese kokkupuute aktiivsete endokriinsete keemiliste mõjuritega võimalikku mõju inimeste tervisele ning selle raames võeti arvesse suurt valimit koguseid ja uusi asjakohaseid parameetreid, mida ei olnud varem kasutatud. Täpsemalt seostab programm eeskätt ühelt poolt ühe sünnieelse põhiuuringu kroonilise toksilisuse kohta, mis viidi kahe aasta vältel vastavalt suunistele või soovitustele ja heale laboratoorsele tavale läbi FDA ruumides, teiselt poolt parameetrite või ülikoolide teadlaste läbiviidud täiendavate mehaaniliste uuringutega. Selleks valis NIEHS välja 13 ülikooli teadusprojekti.

3 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1, parandus ELT 2007, L 136, lk 1), artikli 44 kohaselt lisati bisfenool A 2012. aastal selle aine ühenduse hindamisplaani.

4 Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) tegi 23. detsembril 2013 määruse nr 1907/2006 artikli 46 lõike 1 alusel otsuse bisfenool A hindamise kohta (edaspidi „hindamise kohta tehtud otsus"). Selle otsuse „menetlust" käsitlevas osas on märgitud järgmist:

„[Hindamiseks pädev asutus] ei hinnanud [endokriinseid häireid põhjustava aine] inimeste tervisega seonduvaid omadusi üksikasjalikult, kuid võttis siiski arvesse selle kohta praeguse seisuga olemasolevaid andmeid. [Hindamiseks pädev asutus] tuvastas, et käimas on Ameerika Ühendriikide laboratooriumide

uuringud (NIEHSi, NTP ja FDA uuring näriliste kohta (Clarity-BPA; vt Schug jt 2013)). Seetõttu ei analüüsitud selles staadiumis vajadust täiendavate andmete järele. Täiendavate katsete läbiviimise vajadus võib sõltuda nende uuringute tulemustest ning muust asjakohasest teabest, mis võib saada teatavaks. Seetõttu võib inimeste endokriinsete häirete riski analüüsida hiljem. Registreerijatele tuletatakse meelde, et nad on kohustatud tooma riski kirjeldusega seonduvates kaalutlustes ära kogu uue teabe tulemused ja ajakohastama vastavalt kemikaaliohutuse aruannet niipea, kui sellised tulemused saavad teatavaks."

5 Määruse nr 1907/2006 artikli 45 tähenduses pädeva asutuse, see tähendab Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizini (BAuA, töötervishoiu ja -ohutuse föderaalinstituut, Saksamaa) koostatud 2017. aasta mai hindamise järeldused ja hindamisaruanne avaldati 31. augustil 2017.

6 ECHA avaldas oma veebilehel 12. jaanuaril 2017 oma 4. jaanuari 2017. aasta otsuse ED/01/2017, mis käsitleb bisfenool A kandmist „kandidaatainete loetellu" – see tähendab loetellu kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse määruse nr 1907/2006 XIV lisasse –, sest on kindlaks tehtud, et see aine on reproduktiivtoksiline määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti c tähenduses.

7 Hageja PlasticsEurope esitas 21. märtsil 2017 selle otsuse peale tühistamishagi, mis registreeriti Üldkohtu kantseleis numbriga T-185/17. Üldkohus jättis selle hagi 11. juuli 2019. aasta otsusega rahuldamata. Hageja on Belgias asutatud ja Belgia õiguse kohaldamisalasse kuuluv rahvusvaheline kutseühing, mis esindab ja kaitseb enam kui 100 selle liikmeks oleva plastist toodete valmistamise ja impordiga tegeleva ettevõtte huve. Sel ühingul on õigus- ja teovõime. Hageja liikmeks olevad neli ettevõtet, kes kuuluvad hageja rühma „Polükarbonaat/Bisfenool A", turustavad aktiivselt bisfenool A-d Euroopa Liidu turul. Selle rühma liikmed turustavad bisfenool A-d selle kasutamiseks vaheainena ja muul otstarbel.

8 Valdkonnas pädev Prantsuse asutus, see tähendab Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, riiklik toidu sanitaarohutuse, keskkonna ja tööamet, edaspidi „Prantsuse pädev amet") esitas 2. märtsil 2017 määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõike 3 alusel selle määruse XV lisa kohase toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik"), tehes ettepaneku teha kindlaks, et bisfenool A on endokriinseid häireid põhjustav aine, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et sel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele. Täpsemalt taheti selle toimikuga täiendada kandidaatainete loetelus alates 12. jaanuarist 2017 sisalduvat kannet bisfenool A kohta (vt eespool punkt 6), et teha kindaks, et see aine on lisaks äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses.

9 9. märtsil 2017 avaldas ECHA XV lisa kohase toimiku Prantsuse pädeva asutuse esitatud kujul.

10 Samal kuupäeval kutsus ECHA määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõike 4 alusel kõiki huvitatud isikuid esitama talle toimiku kohta kommentaare.

11 Hageja esitas 21. aprillil 2017 oma liikmete nimel kommentaarid XV lisa kohase toimiku kohta.

12 Seejärel koostas Prantsuse pädev asutus dokumendi (edaspidi „RCOM dokument"), mis kannab 14. juuni 2017 kuupäeva ja sisaldab selle asutuse vastuseid kõigile avaliku konsultatsiooni käigus ECHA-le esitatud kommentaaridele.

13 ECHA liikmesriikide komitee jõudis 14. juunil 2017 oma 54. koosoleku raames ühehäälsele kokkuleppele, et tuleb kindlaks teha, et bisfenool A on aine, mis vastab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele, „sest tegemist on ainega, millel on sellised endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et neil võib olla tõsine mõju inimeste tervisele, mis põhjustab […] samaväärse ohu kui määruse [nr 1907/2006] artikli 57

punktides a–e loetletud ained“. XV lisa kohane toimik oli toetusdokumendi koostamise aluseks, millele liikmesriikide komitee tugines ühehäälsele kokkuleppele jõudmiseks (edaspidi „toetusdokument“).

14 ECHA tegevdirektor tegi 6. juulil 2017 otsuse ED/30/2017 (edaspidi „vaidlustatud otsus“), millega täiendati määruse nr 1907/2006 artikli 59 kohaselt kandidaatainete, mis lõpptulemusena kantakse määruse XIV lisasse, loetellu bisfenool A kohta tehtud kannet nii, et on kindlaks tehtud, et bisfenool A on lisaks selle määruse artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja millel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele, mis põhjustab samaväärse ohu kui selle määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ained (edaspidi „vaidlustatud otsus“).

15 ECHA veebilehel avaldatud kanditaatainete loetelu ajakohastati 7. juulil 2017 vastavalt vaidlustatud otsusele.

II. Menetlus ja poolte nõuded

16 Hageja esitas Üldkohtu kantseleisse 15. septembril 2017 hagiavalduse.

17 Prantsuse Vabariik ja ClientEarth esitasid Üldkohtu kantseleisse vastavalt 21. ja 27. detsembril 2017 ECHA nõuete toetuseks menetlusse astumise avalduse.

18 Kostja vastus esitati Üldkohtu kantseleisse 5. detsembril 2017.

19 Hageja esitas Üldkohtu kantseleisse 29. jaanuaril 2018 eraldi dokumentidena kaks hagiavalduses sisalduva teatava teabest, vastavalt Prantsuse Vabariigi ja ClientEarthi suhtes konfidentsiaalsena käsitlemise taotlust.

20 Repliik esitati Üldkohtu kantseleisse 29. jaanuaril 2018.

21 5. märtsi 2018. aasta kahe kohtumäärusega rahuldas Üldkohtu viienda koja esimees Prantsuse Vabariigi ja ClientEarthi menetlusse astumise avalduse.

22 Kuivõrd Prantsuse Vabariik ei esitanud ette nähtud tähtaja jooksul vastuväiteid hagiavalduses sisalduva teatava teabe konfidentsiaalsena käsitlemise taotlusele, mille hageja 29. jaanuaril 2018 esitas, rahuldati see taotlus kõnealust liikmesriiki puudutavas osas vastavalt Üldkohtu kodukorrale.

23 Vasturepliik esitati Üldkohtu kantseleisse 12. märtsil 2018.

24 ClientEarth esitas 23. märtsi 2018. aasta menetlusdokumendis vastuväited hageja poolt 29. jaanuaril 2018. aastal esitatud tema suhtes konfidentsiaalsena käsitlemise taotlusele.

25 Üldkohtu kantseleisse 29. märtsil 2018. aastal esitatud menetlusdokumendis palus hageja kodukorra artikli 85 lõike 3 alusel Üldkohtul vastu võtta uus tõend, milleks on 2018. aasta veebruari dokument „[Ameerika Ühendriikide r]iikliku toksikoloogiaprogrammi teadusaruande eelnõu põhiuuringu Clarity-BPA kohta: Sünnieelne ja krooniline uuring suure valimi bisfenool A kogustega kokkupuute kohta rottide puhul“. Hageja lisas selle dokumendi 29. märtsil 2018 esitatud menetlusdokumendile.

26 Prantsuse Vabariik ja ClientEarth esitasid 19. aprillil 2018 Üldkohtu kantseleisse oma menetlusse astujate seisukohad, mille nad olid koostanud hagiavalduse konfidentsiaalse versiooni alusel.

27 ECHA märkis 25. aprilli 2018. aasta menetlusdokumendis, et tema arvates on hageja 29. märtsil 2018 esitatud tõendid vastuvõetamatud. ECHA lisas, et igal juhul ei lisata nendega käesolevas kohtuasjas juba esitatud argumentidele midagi uut. Seetõttu palus ECHA need tagasi lükata.

28 Üldkohtu viienda koja president jättis 18. mai 2018. aasta kohtumäärusega rahuldamata ClientEarthi suhtes konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse.

29 ClientEarth esitas 4. juunil 2018 Üldkohtu kantseleisse täiendavad menetlusse astuja seisukohad.

30 ECHA esitas 19. juulil 2018 ja hageja 20. juulil 2018 Üldkohtu kantseleisse oma seisukohad menetlusse astujate seisukohtade kohta.

31 Hageja palub Üldkohtul:

– tühistada vaidlustatud otsus;

– mõista kohtukulud välja ECHA-lt;

– võtta kõik muud meetmed, mida kohus peab vajalikuks.

32 ECHA palub Üldkohtul:

– jätta hagi rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

33 ClientEarth palub Üldkohtul:

– jätta hagi tervikuna rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

34 Prantsuse Vabariik palub omakorda Üldkohtul jätta hagi rahuldamata.

III. Õiguslik käsitlus

A. Vaidlustatud otsuse tühistamise nõue

35 Hageja esitab hagi põhjenduseks kuus väidet. Oma esimeses ja kolmandas väites väljendab hageja seisukohta, et on rikutud õiguskindluse põhimõtet ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet. Teine väide tugineb sellele, et on tehtud ilmselge hindamisviga ning et ECHA on rikkunud oma hoolsuskohustust. Neljanda väite kohaselt on väidetavalt rikutud määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f ja artiklit 59. Viienda ja kuuenda väitega heidab hageja ette selle määruse artikli 2 lõike 8 punkti b ja proportsionaalsuspõhimõtte rikkumist.

36 Üldkohus leiab, et otstarbekas on alustada teise väite analüüsimisest.

1. Teine väide, mille kohaselt on tehtud ilmselged hindamisvead ja ECHA on rikkunud oma hoolsuskohustust

37 Teine väide tugineb sellele, et on tehtud ilmselged hindamisvead ja ECHA on rikkunud oma hoolsuskohustust. See väide jaguneb kaheks osaks, millest esimene koosneb mitmest etteheitest.

a) Teise väite esimene osa, mille kohaselt on rikutud õigusnorme ja tehtud ilmselgeid hindamisvigu

38 Teise väite esimene osa tugineb sisuliselt sellele, et kui ECHA tegi kindlaks, et bisfenool A on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumidele vastav äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine, rikkus ta õigusnorme ja tegi ilmselged hindamisvead.

1) Teise väite esimese osa esimene etteheide, mille kohaselt õigusnorme rikuti seeläbi, et ECHA jättis väidetavalt tuvastamata määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud „ohu“

39 Teise väite esimese osa esimese etteheite raames väidab hageja, et ECHA rikkus määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f, sest ta ei tõendanud lisaks aine väidetavatele endokriinseid häireid põhjustavatele omaduste olemasolu tõendamisele, et on olemas teaduslikud andmed selle kohta, et see aine põhjustab tõenäoliselt tõsise mõju inimeste tervisele, mis põhjustab sellessamas sättes nimetatud ohu. Nimelt asus ECHA tema väitel toetusdokumendis seisukohale, et „on kindlaks tehtud, et bisfenool A on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine selle võimaliku tõsise mõju tõttu inimeste tervisele, võttes arvesse aine endokriinseid häireid põhjustavaid omadusi, mis põhjustavad [samaväärse ohu]“. Hageja sõnul nähtub aga sellest avaldusest, et ECHA oli seisukohal, et väidetavad endokriinseid häireid põhjustavad omadused kui sellised tekitavad samaväärse ohu.

40 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

41 Tuleb tuvastada, et teise väite esimese osa esimene etteheide tugineb seisukohale, mille kohaselt tõik, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine, ei ole iseenesest piisav tõendamaks, et see põhjustab samaväärse ohu. Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f nõuab selle kindlaksmääramiseks, et muud ained peale nende, mis vastavad sama määruse artikli 57 punktides a–e kehtestatud klassifitseerimiskriteeriumidele, on äärmiselt tõsist ohtu põhjustavad ained, et üksikjuhtumipõhiselt ja teaduslike andmete alusel tuleb tõendada esiteks, et asjaomasel ainel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele või keskkonnale, ning teiseks, et see mõju tekitab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e nimetatud ainetega samaväärse ohu. Seoses tingimusega, et tuleb tuvastada tõsine mõju inimeste tervisele või keskkonnale, tuleb märkida, et see nõuab asjaomasele ainele omastest omadustest tingitud ohu analüüsimist. Seoses tingimusega, et peab esinema teatav oht, tuleb märkida, et see nõuab, et selle tõendamisel, et asjaomasest ainest inimeste tervisele või keskkonnale tulenev tõsine mõju põhjustab samaväärse ohu kui sama määruse artikli 57 punktides a–e nimetatud ained, tuleb tugineda asjaomastele ainetele omastest omadustest tingitud ohu analüüsile, ilma et sellegipoolest oleks keelatud võtta arvesse muid andmeid (vt selle kohta 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe ja Polynt *vs.* ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punktid 26, 27 ja 40). Eeskätt on selleks, et saaks kindlaks teha, et teatav aine on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine, vaja iga kord üksikjuhtumipõhiselt ja teaduslike andmete alusel tõendada esiteks, et ainel, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, võib olla tõsine mõju inimeste tervisele või keskkonnale, ning teiseks, et see mõju tekitab samaväärse ohu kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e nimetatud ained.

42 Hageja väide, mille ta esitas teise väite esimese osa esimese etteheite raames ja mille kohaselt ECHA piirdus selle tuvastamisega, et bisfenool A on lihtne endokriinseid häireid põhjustav aine, ja ei tõendanud, et see põhjustab samaväärse ohu kui muud määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e nimetatud ained, ei vasta aga tõele.

43 Nimelt lükkab selle väite ümber toetusdokument (hagiavalduse lisa A 13, lk 160 jj). Nagu nähtub selle dokumendi jaotisest 6.3.2, tegi ECHA täpsemalt pädeva Prantsuse asutuse hinnanguid kommenteerides väga selgelt vahet bisfenool A kui endokriinseid häireid põhjustava aine laadil kui sellisel ja küsimusel, kas see endokriinseid häireid põhjustav aine põhjustab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud ohu. Sellest vahetegemisest lähtudes seletas ECHA endiselt pädeva Prantsuse asutuse

hinnanguid kommenteerides lisaks, milliseid konkreetseid kriteeriume ta kasutas, kui ta analüüsis küsimust, millist ohtu bisfenool A põhjustab. Nendeks kriteeriumideks on mõju tervisele, mõju elukvaliteedile, ühiskonna mure ja küsimus, kas on võimalik määrata kindlaks ohutu kontsentratsioon. Täpsemalt võeti seoses mõjuga tervisele arvesse võimaliku mõju tervisele liike, mõju tervisele ümberpöördumatust ja mõju tervisele hiljem avaldumist.

44 Neist elementidest lähtudes ei saa teha muud, kui lükata teise väite esimese osa esimene etteheide tagasi.

2) Teise väite esimese osa teine etteheide, mille kohaselt tehti ilmselge hindamisviga, sest ECHA ei täitnud väidetavalt määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriume ega pidanud kinni liidu õiguse teatavatest üldpõhimõtetest

45 Teise väite esimese osa teise etteheite raames seab hageja sisuliselt kahtluse alla teadusliku hindamise, mille ECHA viis läbi tõendamaks, et bisfenool A on aine, millel võib olla kahjulik mõju, mis põhjustab samaväärse ohu kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e nimetatud ained.

46 Esiteks väidab hageja, et ECHA tugines uuringute kogumile viisil, mis ei vasta tipptaseme põhimõttele.

47 Esiteks olevat muud ekspertide komiteed asunud seoses osadega uuringutest, millele ECHA tugines vaidlustatud otsuses ning mis on ära nimetatud XV lisa kohases toimikus kui kõige paremad teabeallikad, seisukohale, et need on ilmselgelt puudulikud ega ole usaldusväärsed. Näiteks olevat rinnanäärme arengut puudutavas osas kõiki XV lisa kohases toimikus kõige paremate teabeallikatena nimetatud uuringuid juba arvesse võetud ühe Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) analüüsi raames 2015. aastal; sellest analüüsist nähtuvat, et need uuringud on väga piiratud. Nii olevat see Jenkinsi (2009), Tharp jt (2012) ning Ayyanani (2011) uuringute puhul. ECHA asus hageja väitel seisukohale, et need uuringud võimaldavad teha järelduse, et esineb tõsine mõju tervisele. EFSA töörühm, kes tegeleb toiduga kokkupuutuvate materjalide, ensüümide, aroomide ja abiainetega, (edaspidi „EFSA töörühm CEF“) asus seevastu 25. märtsi 2015. aasta dokumendis „Teaduslik arvamus bisfenool A (BPA) sisaldumisest toidus rahvatervisele tingitud riski kohta“ (kokkuvõte: Journal de l'EFSA 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; edaspidi „EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamus“) seisukohale, et eespool nimetatud kolm uuringut olid tema poolt läbiviidava ohutushindamise raames pelgalt „toetavad“ (inglise keeles: supportive). Seoses kognitiivsete funktsioonidega asus EFSA hageja väitel seisukohale, et XV lisa kohases toimikus mõne kõige parema teabeallikana nimetatud uuringu kohaselt oli hiirte kokkupuude bisfenool A-ga tinginud nende loomade hipokampuses asuvate NMDA retseptorite „ebajärjekindla“ muutumise (inglise keeles: inconsistent change), mistõttu neist tulemustest ei saa teha mingeid järeldusi. Nii olevat see Xu (2010b) uuringu puhul. Ühe teise uuringu, see tähendab Inagaki (2012) uuringu kohta olevat EFSA järeldanud, et selle kontseptsioon, doosid ja eri katsetes kasutatud loomade arv näisid segased. Lisaks sellele olevat ECHA ise seoses selle uuringuga seadnud järgmised piirid:

„[P]uudused: annustamine ühekordse suure doosina – katse on läbi viidud ainult ühe soo suhtes, uuringuaruanne on puudulik ja statistika ekslik“.

48 Teiseks ei olevat ECHA võtnud oma hinnangus piisavalt arvesse muude liidu reguleerivate asutuste poolt teaduslikult õigeteks ja usaldusväärseteks peetavaid andmeid. Näiteks paljunemisfunktsioonidega seoses ei ole Tyli (2002), Tyli (2008), Ema (2001) ja Delclos' (2014) uuringuid, mida teised reguleerivad asutused nagu ECHA riskihindamise komitee, EFSA ja teaduskomitee, mis käsitleb keemiliste mõjurite piirnorme töökeskkonnas, (edaspidi „CSLEP“) olevat tunnustanud kui võtmeuuringuid, XV lisa kohases toimikus „kõige paremate teabeallikate“ hulgas nimetatud. Hageja täheldab menstruatsioonitsüklitele erilist tähelepanu pöörates, et XV lisa kohases toimikus ei ole nimetatud mitut uuringut, ehkki need sisaldavad tema väitel eri elustaadiumides menstruatsioonitsüklite teemal läbiviidud katseid. Suuremast osast neist uuringutest ei nähtu tema

sõnul mõju menstruatsioonitsüklitele asjakohase inimkokkupuute taseme juures (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)). Hageja arvates ei oleks bisfenool A-d saanud käsitada endokriinseid häireid põhjustava ainena seoses menstruatsioonitsüklitega, kui tõendusjõu kindlakstegemisele suunatud lähenemisviisil põhineva hindamise raames oleks arvesse võetud kõiki asjakohaseid andmeid. Rinnanäärme arengu osas ei käsitanud ECHA hageja sõnul Delclos' (2014) täielikku uuringut „eriti asjakohasena", samas kui EFSA pidas seda asjakohaseks. Kognitiivsete funktsioonide osas ei olevat ECHA arvesse võtnud FDA ja NCTRi uuringuid, mis olid ometigi kättesaadavad ja mida EFSA oli hinnanud.

49 Kolmandaks ei toetavat uuringud, millele ECHA tugines, tema tehtud järeldusi. Näiteks on paljunemisfunktsioonidega seoses XV lisa kohases toimikus küll sisuliselt märgitud, et Lee (2013a) uuringu kohaselt tuleneb emaste Sprague-Dawley rottide peal läbi viidud katsetest, et „bisfenool A üks selge peamine tagajärg on aromataasi ekspressiooni vähenemine". Hageja sõnul tähendab see teisisõnu seda, et bisfenool A on aromataasi inhibiitor. Hageja väidab siiski, et Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) endokriinseid häireid põhjustavate ainete katsetamise ja katsete suuniste programmi hindamise töörühma arvates on aromataasi inhibiitori üks tõsistest eri mõjudest see, et emaste rottide kehakaal suureneb märkimisväärselt. Hageja sõnul ei ole aga eespool viidatud uuringus tulemuste hulgas ära nimetatud kehakaalu suurenemist ning see ei kinnitavat seega ECHA pakutud hüpoteesi. Lisaks sellele olevat olemas OECD keemiatoodete katsete suuniste nr 407 ehk nn OECD TG 407 kohaselt läbiviidud täielik uuring bisfenool A kohta. Tegemist on Yamasaki (2002) uuringuga. Hageja sõnul ei täheldatud ühegi selle uuringu raames katsetatud doosi puhul mingisugust kehakaalu suurenemist. Kuivõrd põhjalikest uuringutest, mis viidi läbi mitme põlvkonna täiskasvanud isendite suhtes (F0 põlvkond), ei nähtu doosi 1-100 µg/kg puhul (see tähendab doosi puhul, mida kasutati Lee (2013a) uuringus) mingit järjepidevat mõju paljunevusele, olevat eksperdid hageja sõnul oma hinnangutes järeldanud, et sellise doosi puhul puudub järjepidev ja korratav mõju (Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)). Seoses rinnanäärme arenguga on hageja seisukohal, et toimikus asjaomase järelduse toetuseks nimetatud ühe teadusrühma uuringute puhul järgiti sobimatut protokolli. Metabolismi osas väidab hageja, et XV lisa kohase toimiku autor olevat märkinud, et „[i]segi kui olemasolevad epidemioloogilised uuringud ei ole väga veenvad, tuleb seda mõju [siiski] käsitada inimeste seisukohast asjakohasena loomade ja inimeste sarnasuste tõttu". Hageja sõnul ei ole aga võimalik aru saada, kuidas saab mitteveenvat teavet inimeste kohta käsitada loomade ja inimeste sarnasuste tõttu asjakohasena.

50 Neljandaks ei võetud hageja sõnul arvesse uuringuid, mida peetakse teaduslikul tasandil paremini läbiviiduks, üksikasjalikumaks või täielikumaks, või neid võeti arvesse ainult osaliselt. Paljunemisfunktsioone puudutavas osas ei võtvat XV lisa kohane toimik arvesse OECD dokumenti nr 150 „Juhised endokriinsete häirete raames keemiatoodete hindamise standardsete katsesuuniste kohta" ning seal asuti seisukohale, et 3. taseme *in vivo* katsed eemaldatud munasarjadega näriliste suhtes olid „uuringud, mis on äärmiselt head teabeallikad", samas kui olid olemas 4. taseme uuringud ja mitme põlvkonna osas läbiviidud täielikud 5. taseme uuringud. Lõpetuseks leiab hageja seoses rinnanäärmega, et XV lisa kohane toimik viitab ühe teadusrühma avaldatud artiklitele, et toetada hüpoteesi, mille kohaselt EZH2 geenide ekspressiooni muutumine on peamise tähtsusega bisfenool A rinnanäärme kasvaja tekitamise toime seisukohast (Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)). Ent XV lisa kohases toimikus ei olevat nimetatud EZH2 geenide ja muude geenide ekspressiooniga seotud katseid muudes uuringutes, näiteks NCTRi 90-päevases ühe põlvkonna uuringus ja NTP algatusel Declos' (2014) poolt läbi viidud uuringus. Lisaks sellele märgib hageja, et kui selles toimikus loetletakse täiskasvanud loomade puhul läbiviidud uuringuid, ei ole seal ära nimetatud tõika, et kahe liigi, see tähendab F344 rottide ja B6C3F1 hiirte puhul olid olemas kroonilise kantserogeensuse täielikud uuringud. 2008. aastal koostatud aruandes „The EU Risk Assessment Report" („ELi riskihindamise aruanne") olevat nende uuringute alusel aga järeldatud, et „[bisfenool A] ei ole […] nende kahe liigi puhul kantserogeenne". Kognitiivsete funktsioonide osas olevat üks Stumpi 2010. aastal läbiviidud uuring analüüsinud aju histopatoloogiat ja neurotoksilisuse arengu

parameetreid. Hageja sõnul ei täheldatud ühegi analüüsitud parameetri puhul ühegi katsetatud doosi puhul neurotoksilist mõju arengule. Lõpetuseks väidab ta, et sellistest muudest täielikest 5. tasandi uuringutest nagu Tyli (2002), Tyli (2008) ja Ema (2001) uuring ei nähtu ka mõju neurotoksilisusele.

51 Teiseks väidab hageja, et ECHA jõudis bisfenool A endokriinseid häireid põhjustavate omadustega seoses osaliselt EFSA järeldustest erinevatele järeldustele. Nimelt olevat EFSA oma 25. märtsi 2015. aasta arvamuses leidnud, et teaduslikud teadmised selle kohta, kuidas bisfenool A inimesele mõjub, on endiselt ähmased ning puudub üksainus hüpotees selle kohta, kuivõrd see aine võib inimest mõjutada. Hageja väidab, et EFSA arvates on „sama tõenäoline“ see, et bisfenool A-l on mõju „selle hindamise seisukohast asjakohastele funktsioonidele“, kui see, et „see mõju võib puududa“. Sisuliselt olevat EFSA leidnud, et ei ole võimalik asuda seisukohale, et bisfenool A on endokriinseid häireid põhjustav aine. ECHA ei olevat aga määruse nr 1907/2006 artikli 95 lõikes 3 ette nähtud moel kuidagi selgitanud põhjusi, miks tema järeldused erinevad muude liidu teadusasutuste järeldustest, näiteks järeldustest, mis on tehtud EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamuses.

52 Lõpetuseks on hageja seisukohal, et „olulised ebakõlad“, mis tema väitel esinevad ECHA ja EFSA poolt üksikute uuringute väljavalimise ja neile hinnete andmise puhul, muudavad XV lisa kohase toimiku ebakoherentseks ja läbipaistmatuks, ilma et olukorda oleks parandanud protokoll ToxRTool, mida ECHA kohaldas kasutatud uuringute ja eeskätt kõige hiljutisemate uuringute analüüsimiseks. Hageja, kellele ECHA selles osas vastu ei vaidle, juhib sellega seoses tähelepanu asjaolule, et ToxRTool on protokoll, mis põhineb komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskuse (JRC) poolt toksikoloogiliste andmete hindamise usaldusväärsuse tagamiseks täielike kriteeriumide ja suuniste saamiseks välja arendatud tarkvaral. Seda kohaldatakse eri liiki katseandmete, parameetrite ja uuringute (uuringuaruanded, ekspertide ülevaadatud artiklid) suhtes ning selle tulemusel saadakse järjestus, mis võtab arvesse rahvusvaheliselt tunnustatud metodoloogiat ehk nn Klimishi skaalat (nagu seda on kirjeldatud artiklis Klimisch, H. J., Andreae, M., ja Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, lk 1–5). Hageja, kellele ECHA selles küsimuses vastu ei vaidle, väidab, et ToxRTool jagab kasutatud uuringud kolme kategooriasse: Klimisch 1 (piiranguteta usaldatav), Klimisch 2 (piirangutega usaldatav) ja Klimisch 3 (usaldamatu). Hageja aga väidab, et ToxRTooli kasutamine käesoleval juhul ei olnud läbipaistev, sest ei tulnud järgida mingit protokolli, ei ole mingeid andmeid eksperdiarvamuste kohta ega teavet kasutatud hindamise konteksti kohta.

53 Kolmandaks leiab hageja, et teave, millele ECHA tugines järeldamaks, et bisfenool A-l on endokriinseid häireid põhjustavale ainele omane toime, ei vasta määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nõutud tõendamistasemele.

54 Hageja sõnul tuleneb esiteks RCOM dokumendi täisversiooni 62. reast, et Prantsuse pädev asutus on seisukohal, et „seos kahjuliku mõju ja toime vahel määratleti bioloogilisest seisukohast usutava seosena“. Hageja leiab, et kuivõrd ECHA võttis omaks RCOM dokumendis antud hinnangu, ei vasta ECHA poolt Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) endokriinseid häireid põhjustava aine määratlusele, mis töötati välja „Rahvusvahelise kemikaaliohutuse programmi“ raames (edaspidi „WHO määratlus“), lisatud „usutavuse“ kriteerium tõendamistaseme seisukohast määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nõutule. Nimelt nõuab selle sätte kohaselt vajalik tõendamistase hageja sõnul, et tuvastatud kahjulik mõju oleks „tõenäoline“. „Usutavuse“ kriteerium nõudvat aga väiksemat tõendusjõudu kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ette nähtud „tõenäosuse“ kriteerium.

55 Teiseks leiab hageja, et tõendid, mis ECHA esitas, et kinnitada bisfenool A puhul endokriinseid häireid põhjustava toimemehhanismi või toime olemasolu, ei kirjelda üksikasjalikult sisesekretsioonisüsteemiga seonduvat koherentset toimet. Asjaolu, et „teatud mõju seostatakse teatava endokriinse toimega“, ei ole tema väitel tegelikult piisav järeldamaks, et on olemas teaduslikud andmed selle kohta, et endokriinseid häireid põhjustaval ainel on kahjulik mõju inimeste tervisele. Et aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste alusel selle kindlaks tegemine, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainega, vastaks määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumidele, on tema sõnul vaja veenvalt tõendada, et

ainel on talle omane toime või toimemehhanism, mis on täheldatud kahjuliku mõju seisukohast asjakohane. Sellega seoses on tema sõnul ainuüksi selline mõju täheldamine, millega käib kaasas tõend konkreetse bioloogilise reaktsiooni kohta, piisavalt täpne, et seda saaks seostada konkreetse toime või toimemehhanismiga. Kuivõrd endokriinseid häireid põhjustava mehhanismi olemasolu ei ole tõendatud, siis ei ole ECHA hageja sõnul pealegi tõendanud, et ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või et see vastab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumidele seoses ühega viidatud neljast mõjust, see tähendab mõjuga paljunemissüsteemile, rinnanäärmele, kognitiivsetele funktsioonidele ja metabolismile. Hageja leiab, et tõendid ei kirjelda üksikasjalikult sisesekretsioonisüsteemiga seonduvat täpset ja koherentset toimet. Ohu kohta inimeste tervisele antud hinnangu kohta tehtud üldises järelduses, mis hageja väitel sisaldub XV lisa kohase toimiku peatükis 4.6, olevat märgitud, et bisfenool A peamine tagajärg on endiselt teadmata, et eri toimed võivad üksteist vastastikku mõjutada ning et muudest tulemustest nähtub muude elementide osalemine bisfenool A kaudses mõjus. ECHA tunnistavat ebakindlust, sest ta järeldab, et „kui vaadata endokriinseid häireid põhjustava aine määratlust, siis on seos kahjuliku mõju ja toime vahel määratletud bioloogilisest seisukohast usutava, mitte põhjusliku seosena“. Hageja lisab selles kontekstis, et ECHA tegi ilmselge hindamisvea, kui ta väitis, et tugineb „kvalitatiivselt ekspertide arvamusele“, ilma et ta oleks kasutanud sellist ranget meetodit, mis annaks kriteeriumid, mis võimaldaksid kinnitada aluseks olnud analüüsi ja lükata ümber teaduslikud tõendid. Lauseosal „[tuginema] kvalitatiivselt ekspertide arvamusele“ puuduvat tegelikult üldse tähendus. Hageja leiab, et ECHA oleks pidanud kasutama bisfenool A mõju väljaselgitamiseks protokolli, mis on arendatud välja bisfenool A-ga seotud riski hindamiseks ja mis sarnaneb sellele, mille EFSA töötas välja bisfenool A hindamiseks selle aine kasutuste raames, mis eeldavad kokkupuudet toiduga.

56 Neljandaks on hageja seisukohal, et ECHA ei ole tõendanud, et bisfenool A väidetav kahjulik mõju põhjustab „samaväärse ohu“ kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktide a–e kriteeriumidele vastavad ained. Põhimõtteliselt peaks ohu samaväärsuse hindamiseks võtma arvesse ainete 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks klassifitseerimise kriteeriume. Täpsemalt tulenevat määruse nr 1907/2006 artikli 57 tõlgendamisest koostoimes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1), I lisa kriteeriumidega, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nõutud samaväärse ohu tuvastamine peab toimuma inimeste suhtes läbiviidud uuringute või selliste loomade suhtes läbiviidud uuringute põhjal, millest nähtub mõju olemasolu tugev eeldus. Käesolevast kohtuasjas olevat Prantsuse pädev asutus dokumendi RCOM 67. real märkinud, et „[loomade suhtes] läbiviidud uuringute alusel ning sellise arvestatava argumendi puudumisel, mis välistaks tulemuste ülekandmise inimestele, […] on näriliste puhul täheldatud kahjulik mõju asjakohane ka inimeste puhul“. Sellised tuvastused ei tõendavat aga, et bisfenool A kahjulik mõju põhjustab samaväärse ohu kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e nimetatud ained.

57 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

58 Sissejuhatuseks tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt peavad hageja esitatud tõendid olema tõendamaks, et institutsioon on teinud keeruliste faktiliste asjaolude hindamisel ilmselge hindamisvea, mis õigustab akti tühistamist, piisavad, et muuta selles aktis aluseks võetud faktilistele asjaoludele antud hinnang usutamatuks. Kui see kontroll välja arvata, ei ole Üldkohus pädev asendama akti autori poolt keerulistele faktilistele asjaoludele antud hinnangut enda omaga (vt 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 86 ja seal viidatud kohtupraktika). Liidu kohtu kontrolli piiramine ei mõjuta siiski kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväärsust ja omavahelist kokkusobivust, ega ka kohustust kontrollida, kas need tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid toetavad järeldusi, mis nendest on tehtud (vt 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 87 ja seal viidatud kohtupraktika).

59 Lisaks kehtib liidu ametiasutuste ulatuslik kaalutlusõigus, mille kasutamise üle teostatav kohtulik kontroll on piiratud, mitte ainult võetavate meetmete olemuse ja ulatuse suhtes, vaid teataval määral ka alusandmete tuvastamise suhtes. Siiski nõuab niisugune kohtulik kontroll vaatamata selle piiratusele, et liidu ametiasutused kui asjaomase akti autorid suudaksid liidu kohtus tõendada, et akt on vastu võetud nende kaalutlusõigust tegelikult teostades – viimane eeldab kõigi selle olukorra seisukohast asjaomaste elementide ja asjaolude arvessevõtmist, mida aktiga taheti reguleerida (vt 30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Polynt ja Sitre *vs.* ECHA, T-134/13, ei avaldata, EU:T:2015:254, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika).

60 Käesolevas asjas tuleb neid kaalutlusi arvesse võttes analüüsida, kas ECHA poolt bisfenool A kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ettenähtud tingimustele vastava aine omadustele antud hinnangu puhul on tehtud ilmselge hindamisviga.

61 Esiteks tuleb märkida, et vastupidi hageja väidetele (vt eespool punkt 46) ei tuginenud ECHA uuringute kogumile, mille puhul ei ole peetud kinni tipptaseme põhimõttest.

62 Seoses esiteks uuringutega, mida EFSA ei pidanud hageja väitel usaldusväärseteks, samas kui ECHA pidas neid „headeks teabeallikateks“ (vt eespool punkt 47: Jenkinsi (2009), Tharp jt (2012) ning Ayyanani (2011) uuringud rinnanäärme arengu osas ja Xu (2010b) ning Inagaki (2012) uuringud kognitiivsete funktsioonide osas), tuleb tuvastada, et kui EFSA analüüsis bisfenool A-ga seonduvaid andmeid, ei olnud tema eesmärk välja selgitada, kas see aine on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses. Täpsemalt ei sisalda EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamus mingeid konkreetseid järeldusi seoses küsimusega, kas bisfenool A-l on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mis põhjustavad selles sättes nõutud ohu.

63 EFSA analüüs on hoopis üldiselt üles ehitatud ühe konkreetse kasutusega seonduva riski analüüsile, see tähendab sellise ohu analüüsile, mis tuleneb tarbija kokkupuutest teatava ainega eeskätt toidu või toiduga kokkupuutuvate materjalide kaudu. Eeskätt oli EFSA analüüsi eesmärk kindlaks teha, milline bisfenool A-ga kokkupuute päevane doos on lubatav, see tähendab, kui suure koguse võib tarbija kogu oma elu jooksul iga päev manustada, ilma et see ohustaks tema tervist. EFSA tegi selles osas järelduse, et praeguste kokkupuutekoguste juures ei ohusta bisfenool A sisaldumine toidus inimeste tervist, sest need kokkupuutekogused jäävad alla lubatud päevast doosi.

64 Sellega seoses tuleb esiteks märkida, et EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamus ei sisalda mingit bisfenool A-le omaste omadustega seotud ohu analüüsi ega mingit selget järeldust selle kohta, kas kõnealune aine on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud kriteeriumidele vastav endokriinseid häireid põhjustav aine.

65 Lisaks tuleb seoses uuringutega, mida EFSA kasutas oma 25. märtsi 2015. aasta arvamuse koostamiseks, märkida, et ta ei välistanud ega soovinud välistada nende asjakohasust seoses selle aine omadustega määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktki f seisukohast. Nagu täheldas õigustatult sisuliselt Prantsuse Vabariik, on ECHA ja EFSA tegevusvaldkonnad ja ülesanded nimelt erinevad, nii et ühe ameti tehtud järeldused konkreetse uuringu osas ei sea tingimata kahtluse alla teise ameti selle sama uuringu kohta tehtud järeldusi. Isegi kui EFSA oleks soovinud – nii see aga ei olnud – teha tähelepanekuid bisfenool A-le kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele vastava endokriinseid häireid põhjustavale ainele omaste omaduste kohta, ei oleks see olnud selles osas ECHA-le siduv ega vabastanud viimast kohustusest hinnata ise selle aine omadusi.

66 Seega ei saa EFSA poolt bisfenool A-ga toidu kaudu kokkupuutumisest tarbijate tervisele väidetavalt tuleneva riski kohta tehtud järeldused seada kahtluse alla järeldusi, mille ECHA tegi nendesamade uuringute alusel sellele ainele – kui äärmiselt tõsist ohtu põhjustavale endokriinseid häireid põhjustavale ainele – omaste omaduste kohta.

67 Teiseks tuleb märkida, et EFSA tegi oma 25. märtsi 2015. aasta arvamuses küll järelduse, et bisfenool A-ga toidu kaudu kokkupuutumisest ei tulene mis tahes vanusevahemikus tarbijate tervisele riski ning et selle ainega üldisest kokkupuutest tulenev oht on väike. Ent EFSA järeldus ei tähenda, et bisfenool A-st ei tulene iseenesest mingit ohtu inimeste tervisele, vaid ainult seda, et tarbija kokkupuude selle ainega EFSA poolt arvesse võetud koguses ei ole piisav järeldamaks, et on olemas risk tervisele. Sellega seoses on tarvilik juhtida uuesti tähelepanu sellele, et kui ECHA teeb määruse nr 1907/2006 artikli 59 alusel kindlaks, et teatav aine vastab selle määruse artikli 57 punktis f nimetatud kahele tingimusele, peab selle aluseks olema asjaomasele ainele omastest omadustest tuleneva ohu analüüs, mitte aine kasutuste analüüs.

68 Kolmandaks tuleb tuvastada, et ehkki on tõsi, et EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamuses ei ole tehtud mis tahes konkreetset järeldust seoses küsimusega, kas bisfenool A-l on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, on siiski tõsi ka see, et see arvamus kinnitab kas või kaudselt ECHA järeldust, et bisfenool A mõjutab inimeste sisesekretsioonisüsteemi.

69 Nagu märkis Prantsuse Vabariik, kellele hageja selles küsimuses põhistatult ja tõendatult vastu ei vaielnud, kinnitavad EFSA 25. märtsi 2015. aasta arvamuse kohaselt bisfenool A toimemehhanismi käsitlevad ning alates 2010. aastast avaldatud mitu uuringut nimelt täpsemalt, et see aine muudab hormonaalsüsteemi biokeemiliste retseptorite toimel, mis edastavad muude signaaliradade kõrval rakkudele spetsiifilisi hormonaalsignaale. Nagu ECHA märkis oma kostja vastuses, asus EFSA töörühm CEF bisfenool A-d käsitleva EFSA uuringuaruande leheküljel 449 seisukohale, et need uuringud sisaldavad olulisi andmeid. Seoses Jenkinsi (2009) uuringuga asus EFSA töörühm CEF seisukohale, „et [seda] uuringut ei saa kasutada vähiriski hindamiseks, kuid seda saab kasutada tõendina selle kinnituseks, et [bisfenool A] tingib proliferatsiooni pärast kokkupuudet imetamise ajal ja *in utero*“. Samuti arvas see töörühm seoses Tharp jt (2012) uuringuga, et „selle uuringu tulemusi võib kasutada selle kinnituseks, et [bisfenool A] tingib proliferatsiooni“. Lõpetuseks märkis see töörühm seoses Ayyanani (2011) uuringuga järgmist:

„Tuleb täheldada, et mitu uuringut (näiteks Markey jt (2001), Murray jt (2007), Ayyanan jt (2011), Vangerberg jt (2013c) uuringud) on andnud tulemuseks proliferatsiooni doosi-reaktsiooni mittemonotoonse kõvera (jaotis 4.3). [EFSA] töörühm CEF on siiski seisukohal, et mõju kinnitab arvamust, et bisfenool A mõjutab rinnanäärmeid“.

70 Eelnevast tuleneb, et osas, milles hageja viitab EFSA järeldustele, mis sisalduvad tema 25. märtsi 2015. aasta arvamuses, ei tõenda selline viitamine kuidagi ilmselge hindamisvea olemasolu.

71 Teiseks tuleb tagasi lükata hageja argument, mille kohaselt ECHA ei võtnud arvesse andmeid, mida peavad teaduslikult õigeteks ja usaldusväärseteks teatavad muud liidu reguleerivad asutused, või ei omistatud neile uuringutele piisavalt tähtsust (vt eespool punkt 48).

72 Sellega seoses tuleb sarnaselt eespool punktis 65 täheldatuga märkida, et üldiselt ei ole ECHAst erinevatel reguleerivatel asutustel ja teaduskomiteedel, sealhulgas EFSA-l ja CSLEP-l samad ülesanded mis ECHA-l ning nad koostavad oma teaduslikud arvamused muudel eesmärkidel kui ECHA. Seega ei sea pelk tõik, et need asutused ja komiteed on asunud seisukohale, et teatavad bisfenool A omadusi käsitlevad uuringud, millele ECHA viitab toetusdokumendis, väärivad suuremat tähtsust kui see, mida ECHA neile omistab, tingimata kahtluse alla ECHA poolt nende uuringute osas tehtud järelduste usutavust ega selle ameti antud hinnangut Prantsuse pädeva asutuse poolt juba tehtud järeldustest lähtudes.

73 Pealegi on tõsi, et toetusdokumendi leheküljel 24 esitatud märkustest tuleneb, et Tyli (2002) ja Ema (2001) uuringutest ei nähtunud olulisi erinevusi menstruatsioonitsükli skeemis. Vastupidi sellele, mida näib väitvat hageja, ning nagu märkis ECHA, kellele selles küsimuses vastu ei vaieldud, on siiski olemas arvukalt muid uuringuid, sealhulgas hageja viidatud Tyli (2008) uuring ja Declos' (2014)

uuring, millest nähtub vastupidi, et bisfenool A-l on kahjulik mõju menstruatsioonitsüklile. Hageja vaikib nende muude uuringute tulemused maha ega seleta, millised konkreetsed ja ECHA järeldustest erinevad järeldused reguleerivad asutused ja teaduskomiteed nende teiste uuringute alusel tegid.

74 Kolmandaks tuleb põhjendamatuse tõttu tagasi lükata hageja argument, mille kohaselt ECHA järeldusi ei kinnita uuringud, mida see amet pidas veenvateks (vt eespool punkt 49).

75 Ei ole võimalik nõustuda etteheidetega, mille hageja esitab Lee (2013a) uuringu kohta, mida ECHA tõi esile seoses paljunemisfunktsiooniga. Nimelt on nende etteheidete aluseks seisukoht, et eespool punktis 49 nimetatud OECD töörühma arvates on kehakaalu suurenemine kõigi aromataasi inhibiitorite puhul täheldatav mõju. Hageja ei ole seda väidet aga põhistanud viitega muule asjakohasele teadusuuringule peale kõnealuse töörühma oma, mistõttu seda väidet ei saa kontrollida. Seega ei ole kindel, et kehakaalu suurenemine on kõigi aromataasi inhibiitorite puhul täheldatav mõju, nagu väidab hageja. Lisaks sellele annab hageja mõista, et Lee (2013a) uuringus tõendati, et katseloomade kehakaal ei suurenenud. Kuivõrd hageja seda uuringut ei esitanud, siis on aga võimatu teada, kas uuringus on ära toodud loomade kehakaal pärast kokkupuudet bisfenool A-ga ning kas kehakaal selle uuringu raames tegelikult suurenes.

76 Samamoodi ei ole Üldkohtul osas, milles hageja viitab seoses bisfenool A kui aromataasi inhibiitori mõjuga Yamasaki (2002), Hengstleri (2011), EFSA (2015) ja ECHA (2014) uuringutele, samuti võimalik kontrollida neis sisalduvaid andmeid. Nimelt ei ole neid uuringuid toimikule lisatud ega hageja poolt käesolevas menetluses esitatud menetlusdokumentides arusaadavalt ja veenvalt kokku võetud. Osas, milles hageja heidab ECHA-le ette seda, et ta kasutas „sobimatut protokolli“ seoses bisfenool A mõjuga rinnanäärme arengule, ei ole Üldkohtul võimalik kontrollida, miks hageja poolt silmas peetud protokoll ei olnud „sobiv“.

77 Lõpetuseks ei ole metabolismi puudutavas osas sugugi mitte veenev hageja väide, et ei ole võimalik aru saada, kuidas saab mitteveenvat teavet inimeste kohta käsitada asjakohasena. Hageja väide lähtub selles osas toetusdokumendi jaotise 4.5.4 sisu (hagiavalduse lisa A 13, lk 139) väärast – sest piiravast – tõlgendusest. Nimelt on selles jaotises vastupidi hageja kaitstud tõlgendusele lihtsalt tunnistatud, et inimeste kohta olemas olevad epidemioloogilised andmed ei ole veenvad. Seal ei ole öeldud, kas teave inimeste kohta on asjakohane või mitte, vaid pigem, et loomade suhtes läbiviidud uuringute raames täheldatud mõju on loomade ja inimeste sarnasuste tõttu asjakohane ka inimeste seisukohast, isegi kui mõju ei ole inimeste puhul veenvalt tõendatud. Selle kohta tuleb märkida, et tegemist on teadusmaailmas levinud lähenemisviisiga, et epidemioloogiliste uuringutega üldiselt seotud teatava ebakindluse tõttu ei saa negatiivsete tulemustega või lihtsalt mitteveenvad epidemioloogilised uuringud ümber lükata loomade suhtes läbi viidud ja positiivsete tulemustega uuringuid. Seda märkis – ilma et hageja oleks sellele pealegi vastu vaielnud – õigustatult Prantsuse pädev asutus RCOM dokumendi täisversiooni leheküljel 91 esitatud kommentaaris nr 89 järgmiselt:

„Sellegipoolest ei piisa epidemioloogiliste uuringute negatiivsetest tulemustest (see tähendab mitteolulisest seostamisest) järeldamaks, et inimeste puhul mõju puudub. Seetõttu tuleb loomade kohta olemasolevate andmete alusel ning sellise argumendi puudumisel, mis võimaldaks välistada sellise mõju avaldumise võimaluse inimeste puhul, asuda seisukohale, et näriliste puhul täheldatud kahjulik mõju on asjakohane ka inimeste seisukohast.“

78 Neljandaks ei ole veenev ka argument, mille kohaselt ei võtnud ECHA arvesse uuringuid, mida peetakse teaduslikul tasandil paremini läbiviiduks, üksikasjalikumaks või täielikumaks, või võttis neid arvesse ainult osaliselt (vt eespool punkt 50). Nagu nähtub RCOM dokumendist, vastas Prantsuse pädev asutus selgelt kõigile etteheidetele, mille hageja esitas eespool punktis 50 nimetatud uuringute kohta. Hageja ei ole käesoleva menetluse raames seletanud ega ka tõendanud, miks need vastused on väärad või ebapiisavad.

79 Osas, milles hageja väidab, et seoses bisfenool A mõjuga paljunemisfunktsioonidele asusid Prantsuse pädev asutus ja ECHA mõlemad vääralt seisukohale, et 3. taseme *in vivo* katsed eemaldatud munasarjadega näriliste suhtes olid „uuringud, mis on äärmiselt head teabeallikad“, samas kui olid olemas 4. taseme uuringud ja mitme põlvkonna peal läbiviidud täielikud 5. taseme uuringud, tuleb tuvastada, et kuskilt ei selgu, millistele 4. ja 5. taseme uuringutele hageja viitab. Pealegi tuleb seoses hageja väitega, mille kohaselt Prantsuse pädeva asutuse toimikus ei võetud arvesse OECD dokumenti nr 150, tuvastada, et kõnealune Prantsuse asutus vastas RCOM dokumendi täisversiooni leheküljel 63 esitatud kommentaaris nr 70, et „on täiesti õigustatud pidada eemaldatud munasarjadega loomade suhtes läbiviidud uuringuid äärmiselt heaks teabeallikaks eeskätt seoses toimet käsitlevate kaalutlustega“ ning et „[s]amuti tuleb rõhutada, et Xu (2015b) ja Inagaki (2012) uuringute protokollid hõlmasid lisaks eemaldatud munasarjadega loomadele ka terveid loomi“. Hageja ei seleta ega tõenda, miks see vastus on väär või ebapiisav seoses OECD dokumendis nr 150 sisalduvate suunistega.

80 Osas, milles hageja heidab ECHA-le ette, et ta ei võtnud nõuetekohaselt arvesse EZH2 geenide ja muude geenide ekspressiooni, millele on osutatud muudes uuringutes, näiteks NCTRi 90-päevases ühe põlvkonna uuringus ja NTP algatusel Declos' (2014) poolt läbi viidud uuringus, siis tuleb tuvastada esiteks, et RCOM dokumendi täisversiooni leheküljel 79 esitatud kommentaaris nr 83 vastas Prantsuse pädev asutus hageja murele, et „EZH2 kohta saadud tulemused on nõuetekohaselt ära toodud täiendavate andmete hulgas (tabelile 5 lisatud Exceli tabel), kuid need näivad puudutavat 4. sünnijärgsel päeval, mitte 90. sünnijärgsel päeval läbiviidud hindamist“, ning teiseks, et hageja ei ole käesoleva menetluse raames kuidagi käsitlenud seda äärmiselt täpset vastust.

81 Osas, milles hageja väidab, et toetusdokumendis on viidatud täiskasvanud loomade kokkupuudet käsitlevatele uuringutele, märkimata seejuures, et kahe liigi, see tähendab F344 rottide ja B6C3F1 hiirte puhul on olemas kroonilise kantserogeensuse täielikud uuringud, samas kui 2008. aastal koostatud aruandes „The EU Risk Assessment Report“ olevat nende uuringute alusel järeldatud, et „[bisfenool A] ei ole […] nende kahe liigi puhul kantserogeenne“, tuleb tuvastada, et see argument lähtub eeldusest, et kantserogeenne aine on automaatselt äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine. Hageja ei ole aga tõendanud, et see tingimata nii on. Eeskätt ei ole ta välistanud võimalust, et on selliseid aineid, mis tingivad teatud liiki vähi, kuid ei muuda kahjulikult endokriinseid funktsioone.

82 Lõpetuseks tuleb seoses neurotoksilisust käsitlevate uuringutega kohe alustuseks märkida, et hageja ei ole lahti seletanud seost, mis esineb neurotoksilisuse ja äärmiselt tõsist ohtu põhjustava endokriinseid häireid põhjustava aine vahel. Pealegi tuleb tuvastada, et Prantsuse pädev asutus märkis RCOM dokumendi täisversiooni leheküljel 87 esitatud kommentaarile nr 86 vastates, et „XV lisa [kohane] toimik hõlmab Stumpi (2010) uuringut ja seda on tõendite hulgas arvesse võetud“, et „[s]ellegipoolest tuleb märkida, et loomadele anti fütoöstrogeene sisaldavat sööta, mis võis väikeste dooside puhul saadud tulemuste tõlgendamise välistada“, ning et „Tyli (2002) ja Tyli (2008) uuringutes ei uuritud spetsiifilisi neuroloogilise käitumisega seotud parameetreid, [mistõttu] ei ole põhjendatud võtta neid uuringuid arvesse ja neid analüüsida XV lisa [kohase] toimiku selles jaotises, mis käsitleb neuroloogilist käitumist“. Hageja ei ole selgitanud, miks selline vastus ei ole rahuldav.

83 Teiseks tuleb osas, milles hageja väidab, et ECHA jõudis bisfenool A kui endokriinseid häireid põhjustava aine omadustega seoses osaliselt EFSA järeldustest erinevatele järeldustele, ning et ECHA ei olevat kuidagi selgitanud põhjusi, miks tema arvamus ja EFSA arvamus on erinevad (vt eespool punktid 51 ja 52), märkida, et nagu sai juba täheldatud eespool punktis 64, on nende kahe ameti ülesanded erinevad ning nad annavad hinnangu erinevatel eesmärkidel. EFSA 2015. aastal läbiviidud uurimus ei olnud sama ulatusega, mis ECHA poolt vaidlustatud otsuse tegemise eesmärgil läbiviidud uurimus. Neil tingimustel ei piisa pelgalt viitest sellele, et EFSA arvates on „sama tõenäoline“ see, et bisfenool A-l on mõju „selle hindamise seisukohast“ asjakohastele funktsioonidele kui see, et „see mõju võib puududa“, et muuta usutamatuks ECHA poolne uuringute väljavalimine ja neile hinnete andmine vaidlustatud otsuse tegemise eesmärgil. Kuivõrd hageja ei ole esitanud täiendavaid selgitusi,

siis puudub väidetavatel „olulistel ebakõladel“, mis tema sõnul esinevad ECHA ja EFSA poolt hindamise käigus üksikute uuringute väljavalimise ja neile hinnete andmise puhul, igasugune mõju vaidlustatud otsuse kohta tehtava lahendi seisukohast.

84 Lisaks sellele ei ole veenev ka hageja täiendav argument, mille kohaselt need „olulised ebakõlad“ muudavad XV lisa kohase toimiku ebakoherentseks ja läbipaistmatuks, ilma et protokoll ToxRTool, mida ECHA järgis kasutatud uuringute analüüsimiseks, oleks olukorda parandanud (vt eespool punkt 52).

85 Edutuks jääb hageja etteheide, et ToxRTooli kasutamine käesoleval juhul ei olnud läbipaistev, sest ei tulnud järgida mingit protokolli, ei ole mingeid andmeid ekspertide arvamuste kohta ega teavet kasutatud hindamise konteksti kohta (vt eespool punkt 52). Nimelt kasutati ToxRTooli protokolli tulemusi ainult selleks, et täiendada tõendusjõul põhineva lähenemisviisi alusel saadud tulemusi. Seega ei olnud sugugi mitte tegemist ainsa või vähemalt määrava elemendiga, millel põhines käesolevas kohtuasjas kõne all olev hinnang, nii et selle tarkvara kasutamisega seonduval võimalikul „läbipaistmatusel“ ei ole mingit mõju vaidlustatud otsuse põhjendatuse kohta tehtava lahendi seisukohast.

86 Kolmandaks seab hageja eespool punktides 53-55 nimetatud argumentidega kahtluse alla ECHA järelduse, et on teaduslikult tõendatud, et bisfenool A-l on toime, mis võimaldab asuda seisukohale, et see aine on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses.

87 Nii seab hageja kahtluse alla kaks erinevat asja: esiteks selle, kas ECHA lähtus määruses nr 1907/2006 tegelikult nõutud tõendamistasemest – sellega seoses tuleb mõista, et tegemist on põhimõttelise küsimusega –, ning teiseks selle, kas ECHA kohaldas seda tõendamistaset käesoleval juhtumil nõuetekohaselt, võttes arvesse seda, et selles kontekstis seab hageja täpsemalt kahtluse alla hinnangu, mille ECHA andis bisfenool A-le omasele toimele ja seega selle aine mõjule inimeste tervisele.

88 Esiteks lähtub hageja siis, kui ta heidab ECHA-le ette, et viimane „lisas“ „usutavuse“ kriteeriumi määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f väidetavalt ette nähtud „tõenäosuse“ kriteeriumile (vt eespool punkt 54), eeldusest, et selles sättes nõutud tõendamistase vastab viimati nimetatud kriteeriumile. See argument, mis nähtub selgelt hagiavalduse punktist 77, põhineb segadusel, mille hajutamiseks tuleb tuua alljärgnevad täpsustused.

89 Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt võib selle määruse XIV lisasse kanda ained, „mille kohta on teaduslikult tõendatud“, et need – nagu nähtub eeskätt selle määruse prantsuskeelsest versioonist – „võivad“ avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärse ohu kui määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ained. Samamoodi võib kõnealuse artikli 57 punkti f hispaaniakeelse versiooni kohaselt määruse nr 1907/2006 XIV lisasse kanda eeskätt ained, mille kohta on teaduslikult tõendatud, et neil on „võimalik“ (hispaania keeles: posibles) tõsine mõju inimeste tervisele või keskkonnale, kui need põhjustavad samaväärse ohu kui määruse artikli 57 punktides a–e silmas peetud oht. Portugalikeelse versiooni kohaselt võib XIV lisasse kanda eeskätt ained, mille kohta on teaduslikult tõendatud, et need „saavad tingida“ (portugali keeles: susceptíveis de provocar) inimeste tervisele või keskkonnale tõsise mõju, kui on täidetud ohuga seotud tingimus. Tuleb asuda seisukohale, et lauseosa „saavad tingida“ vastab tegusõnale „võima“ ja adjektiivile „võimalik“. Selle sätte teistes keeleversioonides, näiteks saksa, inglise ja itaalia keeles peab mõju olema seevastu „tõenäoline“ (saksa keeles: wahrscheinlich, inglise keeles: probable ja itaalia keeles: probabilità).

90 Lisaks tuleb märkida, et kui enamiku määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f keeleversioonide kohaselt peab olema „teaduslikult tõendatud“, et teataval ainel on võimalik või tõenäoline tõsine kahjulik mõju, siis saksakeelses versioonis peab vastus küsimusele, kas ainel on „tõenäoliselt mõju“, tuginema „teaduslikele andmetele“ (saksa keeles: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Neile terminoloogilistele erinevustele vaatamata tuleb rõhutada, et lauseosa „teaduslikult tõendatud“ (saksa keeles on juttu „teaduslikest andmetest“) viitab tõendamistasemele, mille ECHA peab saavutama selleks, et järeldada, et teataval ainel on tõsine mõju inimeste tervisele või keskkonnale.

92 Ehkki määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f seab tõendamistaseme sõltuvusse teaduslikust lähenemisviisist, nagu nähtub väljenditest „teaduslikult tõendatud“ või „teaduslikud andmed“, ei ole seal täpsustatud, milles selline lähenemisviis seisneb. Üldkohtul ja Euroopa Kohtul ei ole praeguse ajani olnud juhust seda küsimust lähemalt täpsustada. Üldkohus otsustas küll 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktis 173, et „tõenäosusest“ – täpsemalt teaduslikust tõenäosusest –, et ainel võib olla keskkonnale kahjulik mõju, piisab põhjusliku seose olemasolu tuvastamiseks määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses. Sel moel toimides piirdus Üldkohus märkusega, et „tõenäolise“ põhjusliku seose olemasolu vastab igal juhul selles sättes nõutud tõendamistasemele. Ta ei teinud siiski lõplikku otsust tõendamistaset käsitlevas küsimuses.

93 Sellega seoses tuleb kõigepealt märkida, et väljendid „teaduslikult tõendatud“ ja „teaduslikud andmed“ on sünonüümid. Nimelt saab teaduslike andmete või teaduslike meetodite ja standardite olemasolu tunnustada vaid siis, kui need tuginevad teaduslikele tõenditele.

94 Järgmiseks tuleb märkida, et kui ECHA analüüsib teatavale ainele omaseid omadusi, peab ta järgima tipptaseme põhimõtet, mis tähendab seda, et ta peab järgima parimaid kaasaegseid teaduslikke standardeid. Standardid, mida teadlased kasutasid vaidlustatud otsuse tegemise kuupäeval endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemiseks, tulenesid JRC aruandes „Teaduslikud võtmeküsimused endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlaks tegemiseks ja iseloomustamiseks – Endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühma aruanne (2013)“ sisalduvatest soovitustest. Nende soovituste kohaselt saab ainet pidada endokriinseid häireid põhjustavaks siis, kui on tõendatud, et selle aine endokriinse toime ja tervisele kahjuliku mõju vahel on „usutav“ põhjuslik seos. Teisisõnu peavad aine analüüsimisel arvesse võetud faktilised asjaolud ja tõendid võimaldama tuvastada, et on „usutav“, et selle aine toime võib tingida teatava kahjuliku mõju. Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f ei nõua seevastu põhjusliku seose täielikku tõendamist.

95 Lõpetuseks tuleb tõendamistaset ja seega eespool punktides 91-94 nimetatud elemente selgelt eristada küsimusest, kas tuleb asuda seisukohale, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustava endokriinseid häireid põhjustava ainega, kui on tõendatud, et ainel on „võimalik“ kahjulik mõju, või kui on tõendatud, et sel ainel on „tõenäoline“ kahjulik mõju. Teise küsimusega peetakse silmas tuvastatud mõju laadi ja seega ühte neist elementidest, mida ainele omaste omaduste analüüsimisel arvesse võetakse. Sel ei ole mingit seost määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nõutud tõendamistasemega.

96 Sellega seoses tuleb taas viidata 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktile 173. Selle kohtupraktika kohaselt võib ainet kokkuvõtlikult pidada äärmiselt tõsist ohtu põhjustavaks endokriinseid häireid põhjustavaks aineks siis, kui on tõendatud, et sel „võib“ olla kahjulik mõju. Nimelt ei ole määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f silmas peetud ainetele omaste omaduste hindamine aine konkreetsest kasutamisest või sellega kokkupuutest tuleneva riski hindamine, vaid aine ohu hindamine.

97 Sellega seoses tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt vastab mõiste „risk“ teatava toote või protsessi kasutamise korral õiguskorraga kaitstud hüvele kahjuliku mõju avaldamise „tõenäosuse“ astmele (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, ja 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 76). Teisisõnu saab teha järelduse, et risk on olemas, vaid juhul, kui tegemist on tõenäolise mõjuga.

98 Seevastu tuleneb väljakujunenud kohtupraktikast, et sõna „oht“ kirjeldab mis tahes toodet või protsessi millel „võib“ olla kahjulik mõju inimeste tervisele (11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147; 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus

Alpharma *vs*. nõukogu, T-70/99, EU:T:2002:210, punkt 160; 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Dow AgroSciences jt *vs*. komisjon, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 147, ning 12. aprilli 2013. aasta kohtuotsus Du Pont de Nemours (France) jt *vs*. komisjon, T-31/07, ei avaldata, EU:T:2013:167, punkt 144). Teisisõnu tuleb teatava aine ohtlikkuse osas aluseks võtta selle aine „võimalik" soovimatu mõju, mitte „tõenäoline" mõju. Liidu seadusandja selline lähenemisviis on pealegi kooskõlas ettevaatuspõhimõttega, mida on nimetatud eeskätt määruse nr 1907/2006 artikli 1 lõikes 3 (11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs*. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 173).

99 Eelnevaga arvestades heidab hageja asjatult ECHA-le ette, et viimane „lisas" „usutavuse" kriteeriumi määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ette nähtud „tõenäosuse" kriteeriumile. Tegelikult ei „lisanud" ECHA selle sättele mingit täiendavat kriteeriumi. Nimelt tugineb eespool punktis 88 nimetatud hageja argument segadusele ühelt poolt küsimuse „usutavuse" kui kriteeriumi kohta, millele peab vastama ECHA kogutud tõendite kogum (vt eespool punktid 95–98), ja teiselt poolt küsimuse vahel, kas aine mõju on võimalik või tõenäoline.

100 Lisaks tuleb lõpetuseks rõhutada, et käesolevas kohtuasjas määratles ECHA vaidlustatud otsuse põhjendustes 9 ja 12 bisfenool A-le omistatava mõju „tõenäolisena". Sama sõna on kasutatud ka toetusdokumendi leheküljel 13 toodud kokkuvõtte kõige esimeses lõigus ning ka selle dokumendi jaotise 6.3.3 esimeses lõigus. Kuivõrd menetluskeel oli inglise keel ja kõik menetlusosalised mõtlesid määruse nr 1907/2006 ingliskeelsele versioonile, mis nõuab „tõenäolise" mõju olemasolu, siis tuleb asuda seisukohale, et ECHA ja Prantsuse pädeva asutuse valik kasutada seda sõna oli teadlik ja soovitud. See järeldus tuleneb eeskätt ja lisaks RCOM dokumendi täisversioonis kommentaarile nr 64 antud vastusest (kostja vastuse lisa B1), milles on märgitud, et bisfenool A „tingib esiteks östradiooli taseme languse, häirides proteiini P450arom ekspressiooni", ning et on „tõenäoline", et „östradiooli pikaajaline madal tase kutsub hiljem esile [gonadotropiini] LH [see tähendab luteiniseeriva hormooni] tagasiulatuva regulatsiooni vähenemise, menstruatsioonitsükli pikenemise ja munarakkude apoptoosi".

101 Lisaks sellele kirjeldatakse toetusdokumendis esitatud seisukohtades bisfenool A spetsiifilist mõju paljunemisfunktsioonile, rinnanäärme arengule, kognitiivsele funktsioonile ja metabolismile osaliselt nii, et tegu on kindla ja selge mõjuga. Dokumendi autor kasutab sõnastust, mille eesmärk on välistada mis tahes kahtlused seoses bisfenool A määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate endokriinseid häireid põhjustavate omadustega. Tegemist on sõnastusega, millega püütakse tõendada nii seda, et tuvastatud mõju on „võimalik" kui ka seda, et tuvastamisel on võetud arvesse „tõenäolist" mõju. Ehkki ECHA ei ole puhtjuriidilisest seisukohast kohustatud tõendama, et tõsine mõju tervisele või keskkonnale on tõenäoline, on ta seda käesolevas asjas teinud. Sel moel toimides pidas ta igal juhul kinni kõnealuses määruses nõutud tõendamistasemest.

102 Eelnevat arvesse võttes tuleb tagasi lükata eespool punktis 54 nimetatud hageja argument.

103 Teiseks tuleb seoses küsimusega, kas ECHA kohaldas käesoleval juhul nõuetekohaselt määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f silmas peetud tõendamistaset, võttes arvesse bisfenool A toimet ja selle aine mõju inimeste tervisele (vt eespool punkt 87), märkida järgmist.

104 Ühelt poolt lähtub hageja hagiavalduse punktides 75 ja 79-81 eeldusest, et aine endokriinne toime ja endokriinne toimemehhanism on kaks eri asja, ilma et ta oleks siiski selgitanud, mida ta nende mõistete all silmas peab, ega seda, kas tema arvates tuleb lähtuda toimest või toimemehhanismist selleks, et välja selgitada, kas on võimalik rääkida äärmiselt tõsist ohtu põhjustavast endokriinseid häireid põhjustavast ainest määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses. Hageja argumendid toime ja toimemehhanismi kohta on ähmased ning vajavad järgmisi täpsustusi.

105 Toetusdokumendi lehekülgedel 19 ja 20 selgitas ECHA üksikasjalikult, ilma et hageja oleks sellele vastu vaielnud, mille poolest toime ja toimemehhanism üksteisest erinevad; seda selgitust tuleb kinnitada. See amet märkis järgmist:

„[T]oimemehhanism määratletakse üldiselt kui mehhaaniliste etappide kogum, samas kui toime viitab võtmesündmuste vähem üksikasjalikule jadale. Toime eesmärk ei ole kirjeldada keemilise toime mehhanismi täielikku mudelit. See on kooskõlas OECD juhistes soovimatu mõju avaldumise radade (AOP, Adverse outcome pathways) kohta (OECD 2013): „Toime erineb mehhanismist seeläbi, et toime puhul on ei ole vaja toksilise mõju molekulaarsest baasist sama üksikasjalikult aru saada. Käesoleva analüüsi raames tuleb toimet mõista järgmise määratluse kohaselt: „mõõdetavate parameetritega rakuliste ja biokeemiliste võtmesündmuste jada, mis päädivad toksilise mõjuga.““

106 Teiselt poolt vastab tõele, et toetusdokumendi jaotise 4.6 teisest lõigust (selle dokumendi lehekülg 152) võib lugeda, et „[bisfenool A] peamine tagajärg ei ole endiselt kindlalt teada“. Arvestamata seda, et hageja jättis mainimata lauseosa „kindlalt teada“, on ta siiski maha vaikinud ka vahetult eespool ära toodud koguhinnangu järelduse, mille kohaselt:

„[Toetusdokument sisaldab] arvukalt tõendeid selle kohta, et bisfenool A „võib“ mõjutada suurt hulka imetajate funktsioone ja füsioloogilisi süsteeme endokriinsete häirete tõttu. Bisfenool A muudab eeskätt paljunemisfunktsiooni, rinnanäärmete arengut, kognitiivseid funktsioone ja metabolismi [endokriinseid häireid põhjustava aine] toime kaudu. Veelgi olulisem on rõhutada, et ehkki vastavate toimemehhanismide faasid on iga mõju puhul ainuomased, kujutab östrogeeni radade häirimine endast ühist toimet, mis on esineb alaliselt iga nelja mõju puhul.“

107 Lisaks sellele tuleb tuvastada, et hageja ei ole kuidagi põhistanud oma väiteid, mille kohaselt ECHA sisuliselt ei tõendanud veenvalt, et on olemas „ainele omane toime või toimemehhanism, mis on täheldatud kahjuliku mõju seisukohast asjakohane“ (vt eespool punkt 55 ja hagiavalduse punkt 80). Hageja on seisukohal, et kuivõrd endokriinseid häireid põhjustava mehhanismi olemasolu ei ole tõendatud, siis ei ole ECHA tõendanud, et kõnealusel ainel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või et see vastab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumidele seoses ühega viidatud neljast mõjust, see tähendab mõjuga paljunemissüsteemile, rinnanäärmele, kognitiivsetele funktsioonidele ja metabolismile (vt eespool punkt 55 ja hagiavalduse punkt 81).

108 Sellega seoses tuleb tuvastada, et toetusdokumendi leheküljel 46 esitatud tabelis 6 on kirjeldatud bisfenool A sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatavat mõju, mis tingib menstruatsioonitsükli muutumise, kasutades selle aluseks olevate rakuliste või molekulaarsete sündmuste kirjeldust ning organite või teatavate funktsioonide vastava muutumise kirjeldust. Tabelis 7 on antud ülevaade elementidest, mis kinnitavad, et menstruatsioonitsükli muutumine on bisfenool A sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatav mõju. Seoses rinnanäärmete arengu muutumisega on toetusdokumendi jaotistes 4.3.4 ja 4.3.5 ning eeskätt lehekülgedel 67-68 esitatud joonistel 13 ja 14 kirjeldatud bisfenool A toimet seoses selle kahjuliku mõjuga. Toime asjakohasust inimeste puhul käsitletakse jaotistes 4.3.6 ja 4.3.7 ning „tõenäolist“ sidet rinnanäärmetele kahjuliku mõju ja endokriinse mõju vahel on kokkuvõtlikult käsitletud jaotises 4.3.8 (vt toetusdokumendi leheküljed 70 ja 71). Seoses aju arengu ja kognitiivse funktsiooni muutumisega on kahjulikku mõju käsitlevas toetusdokumendi jaotises 4.4.2 (vt toetusdokumendi lehekülg 95) ära toodud kontekstulaane teave õppimisvõime ja mälu kohta ning kahjuliku mõju aluseks olevate rakuliste ja molekulaarsete mehhanismide kohta. Jaotises 4.4.3 on esitatud teave endokriinse toime, selle toime ning kahjuliku neuroloogilise mõju tõenäolise seose ja selle asjakohasuse kohta inimeste puhul. Toetusdokumendi leheküljel 107 esitatud tabelis 19 on määratud kindlaks bisfenool A sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatav mõju õppimisvõimele ja mälule, kasutades selle aluseks olevate rakuliste või molekulaarsete sündmuste kirjeldust ning organite ja teatavate funktsioonide vastava muutumise kirjeldust. Tabel 20 annab ülevaate elementidest, mis kinnitavad, et bisfenool A muudab sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatava mõju toimel õppimisvõimet ja mälu. Mõju metabolismile ja ülekaalulisust kirjeldatakse toetusdokumendi jaotises 4.5, kus on esitatud üksikasjalik teave selle kohta, kuidas aine võib mõjutada

biokeemilisi radasid (vt eeskätt jaotised 4.5.2.2 ja 4.5.3.2). Toime ja täheldatud kahjuliku mõju vahelise seose kirjeldus on toodud jaotistes 4.5.2.3 ja 4.5.3.3. Asjakohasust inimeste puhul on käsitletud ja see on kokku võetud jaotistes 4.5.4 ja 4.5.5.

109 Nagu nähtub toetusdokumendi jaotises 4.6 esitatud kokkuvõttest, asus ECHA nende asjaoludega arvestades seisukohale, et on tõendatud, et östrogeeni radade häirimine oli ühine toime, mis esines alaliselt iga nelja mõju puhul, ning et peamiste rakuliste ja biokeemiliste sündmuste jada, mis päädis toksilise mõjuga, oli esitatud koos mõõdetavate parameetritega. Eeskätt järeldas ECHA, et olemasolevatest tõenditest tuleneb, et bisfenool A muudab mitut füsioloogilist funktsiooni, sealhulgas eeskätt östrogeenide hormonaalset toimimist. Nagu nähtub sisuliselt toetusdokumendi jaotisest 6.3.1 (selle lehekülg 153), on östrogeeni radasid mõjutav endokriinseid häireid põhjustav toime pealegi piisavalt kindlalt teada ning lisaks sellele on piisavalt tõendeid, et kahtlustada, et bisfenool A-l on tuvastatud endokriinseid häireid põhjustavast toimest erinevaid muid selliseid toimeid. Toetusdokumendi lehekülje 159 kuuendas lõigus on märgitud:

„Samuti tuleb märkida, et teatavatest tõenditest nähtub, et [bisfenool A] häirib hüpotalamuse-ajuripatsi-kilpnäärme telge. On üldteada, et kilpnäärmehormoonid reguleerivad suguhormoonide sünteesi ja toimet ühteaegu nii ajus kui ka sugunäärmetes ning samuti rasvade metabolismi. Suguhormoonide ja kilpnäärme endokriinsete telgede vastastikust toimet analüüsis hiljuti Duarte-Guterman jt (2014).“

110 Hageja ei ole neid hinnanguid spetsiifiliselt käsitlenud. Tema etteheited on üldised, mistõttu need ei muuta kõnealuseid hinnanguid usutamatuteks.

111 Seega ei tõenda pelk väide, et ECHA piirdus „teatud mõju teatava toimega seostamisega“ (vt eespool punkt 55), ilmselge hindamisvea olemasolu. ECHA bisfenool A toimele antud hinnangute usutamatuks muutmiseks oleks hageja pidanud seda väidet põhistama konkreetsete elementidega, mis tulenevad toetusdokumendist või muudest dokumentidest, mida kasutati vaidlustatud otsuse põhjendamiseks. Nii see aga ei ole. Samamoodi oleks hageja selle asemel, et piirduda lihtsalt viitega kriteeriumile, mille kohaselt „konkreetne ja alaline bioloogiline reaktsioon on piisavalt täpne, et seda saaks seostada toimega“, – tegemist on pealegi teadusmaailmas klassikalise ja üldteada kriteeriumiga – pidanud tõendama, et ECHA kasutatud uuringutes ei olnud tõepoolest seda kriteeriumi kasutatud või et ECHA võttis bisfenool A toimest tingitud mõju tõendamiseks seda kriteeriumi täielikult eirates arvesse uuringuid, mis kasutasid erinevat kriteeriumi. Lõpetuseks ei tõenda pelk väide, et ECHA kasutas bisfenool A-ga seotud riskide hindamiseks protokolli, mis sarnaneb sellele, mille EFSA töötas välja selle aine hindamiseks selle aine kasutuse raames, mis eeldab kokkupuudet toiduga, kuidagi etteheiteid, mille hageja esitas seoses järeldustega, mis tuleb teha bisfenool A endokriinse toimega.

112 Eelnevaga arvestades saab punktides 53-55 nimetatud argumendid üksnes tagasi lükata.

113 Neljandaks tuleb seoses hageja argumendiga, mille kohaselt ECHA ei ole tõendanud, et bisfenool A väidetav kahjulik mõju põhjustab „samaväärse ohu“ kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumidele vastavad ained (vt eespool punkt 56), märkida, et hageja ei ole selgitanud, miks ei tõenda ECHA antav samaväärse ohu hinnang, mida on kirjeldatud toetusdokumendi jaotises 6.3.2, et bisfenool A kahjulik mõju põhjustab samaväärse ohu. Nimelt ei ole kusagil hagiavalduses ega repliigis viidatud samaväärse ohu hinnangule, mille ECHA andis toetusdokumendi jaotises 6.3.2. See, kui hagejaga sama moodi väidetakse, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nõutud samaväärse ohu peab tuvastama inimeste suhtes läbiviidud uuringutel või sellistel loomade suhtes läbiviidud uuringutel, millest nähtub mõju olemasolu tugev eeldus, ei ole iseenesest küll asjakohatu argument. Ent hageja ei ole konkreetsetele ja kontrollitavatele elementidele tuginedes tõendanud, et ECHA ei pidanud sellest kriteeriumist kinni uuringute puhul, mille alusel ta oma hinnangu andis. Pealegi rõhutas ECHA oma kostja vastuses seoses hageja argumendiga, mis käsitleb samaväärse ohu tuvastamist, et hageja ei olnud kordagi viidanud toetusdokumendi osale, kus oleks märgitud, et kahjulik mõju põhjustab samaväärse ohu, või kus oleks nimetatud sellise olukorra

põhjuseid (vt kostja vastuse punktid 106 ja 107). Sellist viidet ei leia ka repliigist. Seega tuleb teha järeldus, et hageja ei ole tõendanud, et ECHA tegi selles osas ilmselge hindamisvea, nii et eespool punktis 56 nimetatud argumendid tuleb põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

114 Eelnevast tuleneb, et hageja esitatud elemendid, millega ta soovib vaidlustada ECHA teadusliku hindamise, ei muuda vaidlustatud otsuse aluseks olevaid hinnanguid usutamatuteks. Seega tuleb teise väite esimese osa teine etteheide põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

3) Teise väite esimese osa kolmas etteheide, mille kohaselt on tehtud ilmselge hindamisviga, sest ECHA ei võtnud väidetavalt arvesse liidu õiguse muudes sätetes bisfenool A kasutamisel ette nähtud ohutustaset

115 Teise väite esimese osa kolmanda etteheite raames heidab hageja ECHA-le ette, et viimane jättis määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumide seisukohast bisfenool A hindamiseks asjaomase elemendina arvesse võtmata ohutustaseme, mis on bisfenool A kasutamisel ette nähtud liidu õiguse teatavates sätetes.

116 Hageja on seisukohal, et liidu õigusnormides, eeskätt kokkupuudet toidu ja mänguasjadega käsitlevates õigusaktides, nähakse bisfenool A kasutamisel ette ohutustase. Täpsemalt olevat bisfenool A kasutamine monomeerina selliste plastmaterjalide ja -esemete valmistamisel, mis puutuvad kokku toiduga, lubatud tingimusel, et järgitakse konkreetse aine migratsiooni piirnormi, milleks on 0,6 mg bisfenool A-d ühe kilogrammi toidu kohta. See tuleneb tema sõnul komisjoni 14. jaanuari 2011. aasta määrusest (EL) nr 10/2011 toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjalide ja -esemete kohta (ELT 2011, L 12, lk 1). Programmi Clarity-BPA arvatavaid tulemusi oodates olevat ECHA hiljuti kehtestanud esialgse lubatud päevase doosi 4 µg kehakaalu ühe kilogrammi kohta päevas. Bisfenool A kasutamisel mänguasjades olevat komisjoni 24. mai 2017. aasta direktiiviga (EL) 2017/898, millega muudetakse mänguasjade ohutust käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2009/48/EÜ II lisa C liidet seoses mänguasjades kasutatava bisfenool A piirnormide vastuvõtmisega (ELT 2017, L 138, lk 128), kehtestatud spetsiifiline piirnorm. Hageja väidab, et selle direktiivi kohaselt tuleb kehtestada „praeguseid teaduslikke teadmisi arvestav piirnorm“ nii, et selleks on 0,04 mg/l, et tagada bisfenool A ohutus, kui seda kasutatakse alla 36 kuu vanustele lastele mõeldud mänguasjades või muudes suhu panemiseks mõeldud mänguasjades. ECHA olevat vaidlustatud otsuse vastuvõtmisel eiranud kõiki neid piirnorme, samas kui need olid kehtestatud bisfenool A tarvis inimeste tervise seisukohast kõige tundlikemate kasutuste, see tähendab toiduga kokkupuutuvate materjalide jaoks.

117 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

118 Osas, milles hageja viitab eeskätt kokkupuudet toiduga ja mänguasju käsitlevate õigusaktide raames väljatöötatud ohutustasemele bisfenool A kasutamisel, tuleb kõigepealt tuvastada, et hageja viitab bisfenool A kasutamisele monomeerina, see tähendab ainena, mis on konkreetses protsessis kasutatava polümerisatsiooni reaktsiooni tingimustes võimeline moodustama kovalentseid sidemeid terve rea samalaadsete või erinevate molekulidega (määruse nr 1907/2006 artikli 3 punkt 6). Seda tehes viitab hageja bisfenool A-le kui ainele, mis polümerisatsiooni reaktsiooni teel konverteeritakse polümeeri järjestuse korduvaks ühikuks. Kõik ained, mida kasutatakse monomeerina polümeeri valmistamiseks, on määratlusest tulenevalt vaheaine (vt määruse nr 1907/2006 artikli 3 punkt 15).

119 Esiteks on aga selge, et bisfenooli kasutatakse ka muul moel kui vaheainena. Nii on see juhul, kui seda kasutatakse termopaberi valmistamiseks (vt eespool punkt 1). Hageja argument, mis tugineb õigusnormidele, mis seonduvad spetsiifilise ohutustasemega, mis on välja arendatud bisfenool A kasutamiseks mänguasjade ja toiduga kokkupuutuvate toodete puhul, on tulemusetu osas, milles seda ainet kasutatakse muul moel kui vaheainena, võttes arvesse eespool punktis 118 esitatud täpsustusi. Nagu tuleneb määruse nr 10/2011 I lisa tabeli 1 kandest 151, kohaldatakse ohutustaset, millele hageja viitab seoses toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastesemetega, see tähendab konkreetse aine

migratsiooni piirnorm 0,6 mg bisfenool A-d ühe kilogrammi toidu kohta, nimelt ainult juhul, kui bisfenool A-d kasutatakse vaheainena. Nii on see ka direktiivi 2017/898 artiklis 1 kehtestatud 0,04 mg/l suuruse bisfenool A migratsiooni piirnormiga mänguasjade puhul.

120 Osas, milles seda ainet kasutatakse vaheainena, tuleb teiseks märkida, et kokkupuudet toiduga ja mänguasju käsitlevate õigusaktide raames väljatöötatud ohutustaseme kehtestamine bisfenool A kasutamisel on küll üks asjakohastest teguritest, mida ECHA võib arvesse võtta, kui ta hindab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud „samaväärse ohu“ olemasolu.

121 Kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f näeb ette, et ained võidakse üksikjuhtumipõhiselt kanda lisasse, kui nende tõsine mõju inimeste tervisele põhjustab „samaväärse“ ohu kui kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks klassifitseerimise kriteeriumidele vastavad ained, ei keela see säte arvesse võtta muid andmeid peale nende, mis käsitlevad asjaomastele ainetele omastest omadustest tulenevaid ohte (15. märtsi 2017. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe ja Polynt *vs.* ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 40). Määruse nr 1907/2006 eesmärk on reserveerida autoriseerimismenetlus ainult teatavate ainete jaoks, mille puhul on kindlaks tehtud, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate ainetega, mitte ainult nende tervisele või keskkonnale ohtliku mõju tõsiduse tõttu, vaid võttes arvesse ka muid tegureid. Selliste tegurite hulka „võivad kuuluda“ eeskätt raskused nendest ainetest tulenevate riskide adekvaatsel hindamisel, kui on võimatu nõutud kindlusega määratleda „tuletatud mittetoimivat taset“ või „arvutuslikku mittetoimivat sisaldust“ (15. märtsi 2017. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe ja Polynt *vs.* ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 39). Sellest tuleneb, et bisfenool A migratsiooni piirnorm teatavates sellistes esemetes nagu toiduga kokkupuutumiseks ette nähtud tooted või mänguasjad, on tegur, mida ECHA võib äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate ainete väljaselgitamisel arvesse võtta, ilma et see tegur oleks siiski selles osas määrava tähtsusega ning ilma, et seega oleks pelgast tõigast, et lubatud migratsiooni piirnormi arvesse ei võetud, võimalik järeldada, et selliste ainete väljaselgitamise eesmärgiga otsuse puhul on tehtud ilmselge hindamisviga.

122 Vastupidi sellele, mida näib väitvat hageja, on ECHA toetusdokumendi jaotises 6.3.2 (selle dokumendi leheküljed 165 ja 166) siiski selgelt analüüsinud võimalust kehtestada ohutu kontsentratsioonitase ning järeldanud, et see on keeruline, sest kvantitatiivse doosi-reaktsiooni suhte kindlaksmääramisega seoses esineb suurt ebakindlust, ja seepärast, et teatavate uuringute raames täheldati mõju olemasolu tuletatud mittetoimiva taseme kindlaksmääramisel kasutatud lähtepunktist väiksemate dooside puhul.

123 Eeskätt on toetusdokumendi lehekülgedel 165 ja 166 märgitud, et seoses mõjuga metabolismile oli hiljuti avaldatud uuringutes täheldatud bisfenool A mõju dooside puhul, mis olid eelnevate regulatiivsete hindamiste raames kasutatud doosidega sama suured või neist väiksemad. Märkides, et tundlikkuse tase sõltub ka kokkupuute kestusest ja kokkupuutuvate isikute haavatavusest, kinnitatakse seal, et on raske määratleda piisavalt usaldusväärselt ohutut taset, sest uued andmed on tekitanud kahtlusi praeguste piirnormide osas. Toetusdokumendis on lisaks märgitud, et ühised teadmised bisfenool A endokriinseid häireid põhjustava mõju kohta võivad olla ebatäielikud, et on hakanud esile kerkima tõendeid bisfenool A mõju kohta immuunsüsteemi talitusele ning et see kõik põhjustab muret seoses võimaliku mõjuga tuletatud mittetoimiva taseme kindlaksmääramisel kasutatud lähtepunktist väiksemate dooside korral.

124 Hageja ei ole tõendeid esitades neid elemente põhistatult vaidlustanud. Viidates lihtsalt asjaomastes õigusnormides toiduga kokkupuutuvate materjalide ja mänguasjade puhul kehtestatud teatavatele spetsiifilistele piirnormidele ei lükka hageja veenvalt ümber toetusdokumendis esitatud järeldusi, millest nähtub, et üldiselt esineb ebakindlust seoses kvantitatiivse doosi-reaktsiooni ning ohutute tasemete kindlaksmääramisega. Sellega arvestades ei muuda eespool punktis 115 nimetatud argument ECHA hinnanguid selles osas usutamatuteks.

125 Kõige eelnevaga arvestades tuleb teise väite esimese osa kolmas etteheide tagasi lükata; samuti tuleb tagasi lükata esimene osa tervikuna.

b) Teise väite teine osa, mille kohaselt on rikutud hoolsuskohustust

126 Hageja väidab teise väite teise osa raames, et kui ECHA tegi kindlaks, et bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine, ei võtnud ta kõiki asjakohaseid andmeid hoolsalt ja erapooletult arvesse. Täpsemalt olevat ECHA jätnud arvesse võtmata asjaolu, et vaidlustatud otsuse tegemise päeval olid bisfenool A suhtes veel pooleli sellised spetsiifilised uuringud nagu need, mis tuli läbi viia eespool punktides 2 ja 4 nimetatud programmi Clarity-BPA raames. Tehes teadlikult ebatäielike tõendite alusel kindlaks, et bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine, ja tuginedes oma otsuses XV lisa kohasele toimikule, mis oli ebatäielik, rikkus ECHA hageja sõnul lisaks ilmselge hindamisvea tegemisele ka oma hoolsuskohustust.

127 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

128 Sissejuhatuseks tuleb tuvastada, et argumendil, mis on esitatud teise väite teise osa toetuseks, puudub käesoleva hagi raames autonoomne ulatus; tegemist on ilmselge hindamisvea olemasolu käsitleva argumentatsiooni täiendusega (vt eespool punkt 126). Võttes arvesse, et hageja ei ole tõendanud sellise hindamisvea olemasolu, siis on langenud ära vajadus vastata argumendile, mille kohaselt ECHA rikkus oma hoolsuskohustust.

129 Kui sellele argumendile tuleks vastata, siis tuleks pealegi märkida, et liidu õigusega haldusmenetluses antud tagatiste hulka kuulub eeskätt Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklis 41 tunnustatud hea halduse põhimõte, millega kaasneb hoolsuskohustus, see tähendab pädeva institutsiooni kohustus analüüsida hoolsalt ja erapooletult kõiki juhtumi puhul tähtsust omavaid asjaolusid (27. septembri 2012. aasta kohtuotsus Applied Microengineering *vs.* komisjon, T-387/09, EU:T:2012:501, punkt 76, ja 16. septembri 2013. aasta kohtuotsus ATC jt *vs.* komisjon, T-333/10, EU:T:2013:451, punkt 84).

130 Hageja ei ole käesolevas kohtuasjas tõendanud, et ECHA ei analüüsinud hoolsalt ja erapooletult kõiki juhtumi puhul tähtsust omavaid asjaolusid. Nagu märgitakse allpool punktis 163, ei olnud ECHA-l eeskätt kohustust lükata edasi vaidlustatud otsuse tegemist, et oodata ära programmi Clarity-BPA tulemuste avaldamine. Need tulemused ei kuulu seega elementide hulka, mida tuli vaidlustatud otsuse vastuvõtmisel arvesse võtta.

131 Sellistel tingimustel tuleb teine väide põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

2. Esimene väide, mille kohaselt on rikutud õiguskindluse põhimõtet

132 Hageja heidab oma esimese väitega ECHA-le ette, et viimane eiras õiguskindluse põhimõtet esiteks seeläbi, et ta kasutas vaidlustatud otsuses väidetavalt ebakoherentsete kriteeriumide kogumit, ning teiseks seeläbi, et ta ei kehtestanud määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt endokriinseid häireid põhjustavate ainete hindamiseks selgete ja täpsete kriteeriumide kogumit. Esimese väite põhistamiseks esitatud argumentide kogumi võib jaotada kahte eraldiseisvasse osasse.

a) Esimese väite esimene osa, mille kohaselt vaidlustatud otsuse aluseks olnud hindamise raames kasutatud kriteeriumid on ebakoherentsed

133 Hageja märgib esimese väite esimese osa põhistamiseks, et toetusdokument, mis oli liikmesriikide komitee vaidluste aluseks ja mis põhineb XV lisa kohasel toimikul, on – nagu ka vaidlustatud otsus – „ebakoherentse sisuga“.

134 Hageja väidab nimelt esiteks, et toetusdokumendis viidatakse „endokriinseid häireid põhjustava aine“ WHO määratlusele. Selle määratluse kohaselt on „endokriinseid häireid põhjustava aine“ „väline aine või segu, mis muudab sisesekretsioonisüsteemi talitust ja selle tagajärjel avaldab terve organismi, tema

järglaste või (alam)populatsioonide tervisele kahjulikku mõju“. Sellest määratlusest tulenevalt tuleb hageja väitel tuvastada põhjuslik seos sisesekretsioonisüsteemi talituse muutumise ja tervisele kahjuliku mõju vahel.

135 Teiseks olevat liikmesriikide komitee toetusdokumendis märgitud ka see, et eeldatakse, et tegemaks kindlaks, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine, peab see vastama Euroopa Komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühma soovitustele. Sellised soovitused sisalduvad tema väitel JRC aruandes „Teaduslikud võtmeküsimused endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlaks tegemiseks ja iseloomustamiseks – Endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühma aruanne (2013)“. Hageja väidab, et nende soovituste kohaselt saab aga kindlaks teha, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine vaid tingimusel, et sisesekretsioonisüsteemi talituse muutumisest tuleneval kahjulikul mõjul tervisele on „bioloogiliselt usutav“ põhjuslik seos endokriinseid häireid põhjustava aine toimega (edaspidi „JRC määratlus“).

136 WHO ja JRC määratlused olevat üksteisest niivõrd erinevad, et hagejal oli võimatu ette nähta, milliseks olukord tema suhtes kujuneb.

137 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

138 Sissejuhatuseks tuleb märkida, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt nõuab õiguskindluse põhimõte, mis on üks liidu õiguse üldpõhimõtetest, et õigusnormid oleksid selged ja täpsed, ning selle eesmärk on tagada liidu õiguse kohaldamisalasse kuuluvate olukordade ja õigussuhete ettenähtavus (22. oktoobri 1998. aasta kohtuotsus Jokela ja Pitkäranta, C-9/97 ja C-118/97, EU:C:1998:497, punkt 48, ning 15. septembri 2005. aasta kohtuotsus Iirimaa *vs.* komisjon, C-199/03, EU:C:2005:548, punkt 69). Sellest nõudest tulenevalt peavad aktid, mille eesmärk on õiguslike tagajärgede tekitamine, ammutama oma siduva jõu liidu õigusnormist, mis peab olema sõnaselgelt õigusliku alusena ära märgitud ja mis näeb ette õigusliku vormi, milles akt tuleb vastu võtta (vt 19. juuni 2015. aasta kohtuotsus Itaalia *vs.* komisjon, T-358/11, EU:T:2015:394, punkt 123 ja seal viidatud kohtupraktika; vt selle kohta ka 23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punktid 69 ja 72). Ettenähtavuse põhimõte on õiguskindluse põhimõtte osaks (11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 135; vt selle kohta ka 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, punkt 30).

139 Käesoleval juhul tuleneb vaidlustatud otsuse siduv jõud esiteks liidu õigusnormist, mis on sõnaselgelt ära märgitud. Nimelt on selles otsuses öeldud, et otsuse õiguslik alus on määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõige 8. Lisaks sellele on kõnealuses otsuses ära toodud kõik vajalikud parameetrid, mis võimaldavad kindlaks teha selle õiguslikud tagajärjed; seda on pealegi tehtud selgelt ja täpselt, mistõttu hagejal on võimalik mõista otsuse ulatust ilma igasuguste kahtlusteta. Täpsemalt nähtub sellest otsusest selgelt, et selle eesmärk on täiendada kandidaatainete loetelus juba olemasolevat kannet bisfenool A kohta nii, et tehakse kindlaks, et see on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et sel on tõenäoliselt inimeste tervisele tõsine mõju määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses. Lisaks sellele on otsuses selgitatud, miks tehti kindlaks, et bisfenool A on aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses.

140 Osas, milles hageja heidab ECHA-le ette erinevate teaduslike kriteeriumide kohaldamist toetusdokumendis, mis väljendab Prantsuse pädeva asutuse XV lisa kohases toimikus esitatud täpsustusi – see tõi tema väitel kaasa õiguskindluse põhimõtte rikkumise –, tuleb teiseks märkida, et nii WHO määratlus kui ka JRC määratlus, mis mõlemad on toetusdokumendis ära toodud, sisaldavad arvukalt kriteeriume, mida ei saa samastada õigusnormidega selles tähenduses, mis on sellel mõistel õiguskindluse põhimõtte seisukohast, mille eesmärk on tagada liidu õiguse kohaldamisalasse kuuluvate olukordade ja õigussuhete ettenähtavus (vt eespool punkt 138). Need määratlused on teaduslikku laadi elemendid.

141 Ilma et oleks vaja kindlaks teha, kas need kaks määratlust, millele hageja viitab ja mille mõlema puhul on igal juhul nõutav põhjusliku seose olemasolu, on erinevad ja mille poolest, ning ilma et oleks vaja vastata küsimusele, millistel juhtudel võib liidu institutsiooni väidetavalt ebakoherentsete või ebapiisavate teaduslike kriteeriumide kogumi kohaldamine tingida õiguslikust seisukohast niivõrd suure ebakindluse, et oleks lubatud järeldada, et on rikutud õiguskindluse põhimõtet ennast, tuleb tuvastada, et vastupidi hageja väidetele ei ole toetusdokument ja seega vaidlustatud otsus sugugi mitte „ebakoherentse sisuga". ECHA ei kohaldanud samal ajal kahte väidetavalt erinevate kriteeriumide kogumit. Lähemal uurimisel selgub vastupidi, et toetusdokumendis eelistatakse lihtsalt JRC määratlust.

142 Nimelt on ECHA dokumendi jaotises 4 ja täpsemalt selle leheküljel 18 märkinud, et WHO määratlus „on enamiku jaoks vastuvõetav". Ent sellele märkusele ning WHO määratluse kohaselt endokriinseid häireid põhjustavate ainete kindlakstegemist võimaldavate alamkriteeriumide loetelule järgneb kohe selgitus selle kohta, kuidas tuleb Euroopa Komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühma (JRC) koostatud eespool punktis 135 nimetatud aruande kohaselt määratleda endokriinseid häireid põhjustav aine. Tegemist on määratlusega, mille see ekspertide rühm pakkus välja 2013. aastal.

143 Vastupidi sellele, mida näib väitvat hageja, ei piirdunud ECHA nende elementide esiletoomisega. Ta märkis toetusdokumendi jaotises 4 hoopis ühemõtteliselt järgmist:

„[Selles toimikus] on asutus seisukohale, et selleks, et saaks kindlaks teha, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine, peab see vastama Euroopa Komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühma soovitustele […]. Olemasolevat teavet hinnati seega [järgmiste elementide] alusel:

– [k]ahjulik mõju tervisele;

– [e]ndokriinseid häireid põhjustav toime;

– [u]sutav seos soovimatu mõju ja endokriinseid häireid põhjustava toime vahel […];

– asjakohasus inimeste puhul."

144 Sellest tuvastusest piisab esimese väite esimese osa tagasilükkamiseks.

b) Esimese väite teine osa, mille kohaselt jäeti kirjalikult kindlaks määramata kriteeriumide kogum, mille alusel tehakse määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad ained

145 Esimese väite teine osa põhineb asjaolul, et jäeti kindlaks määramata teaduslike kriteeriumide kogum, mida ECHA tõenäoliselt kohaldab, et teha määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad ained. Hageja väidab, et kuivõrd puudusid selgelt määratletud kriteeriumid, siis ei olnud tal võimalik ette näha, kuidas määrab ECHA selle sätte raames kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad ained.

146 Esiteks tulenevat see võimatus praegustest regulatiivsetest kõikumistest seoses endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemisega. Liidu tasandil ei ole hageja sõnul saavutatud mingisugust üksmeelt selles, kuidas määratleda endokriinseid häireid põhjustav aine. Ta väidab, et komisjon on 2016. aastast alates välja pakkunud neli alternatiivset võimalust selliste kriteeriumide väljatöötamiseks, mis võimaldavad kindlaks teha endokriinseid häireid põhjustavad ained, ning kolm erinevat võimalust selle regulatiivse otsustamisprotsessi väljatöötamiseks, mida tuleb järgida. Eri algatused, mis on hageja sõnul liidus käimas seoses selle kindlakstegemisega, et bisfenool A on endokriinseid häireid põhjustav aine, ei võimaldavat tal samuti teha selles osas selget järeldust. EFSA olevat oma 30. novembri

2017. aasta tehnilises aruandes „Bisfenool A-ga (BPA) seonduvate riskide hindamise protokoll“ rõhutanud, et „enne uut hindamist on vaja kindlaks määrata selgelt määratletud ja läbipaistvad teaduslikud kriteeriumid uute teaduslike uuringute väljavalimiseks“. Selle aruande konkreetne eesmärk olevat olnud tagada bisfenool A tõhus, läbipaistev ja metodoloogiliselt range uuesti läbivaatamine. Selle aruande eelnõu olevat avaldatud enne vaidlustatud otsuse tegemist.

147 Hageja väidab teiseks, et 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktist 120 tuleneb, et ECHA võib selle kindlakstegemiseks, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses, töötada välja omaenda kriteeriumid. Ent ECHA ei ole tema sõnul praeguseni välja töötanud mingeid suuniseid, mis seletaks, kuidas tuleb määruse nr 1907/2006 raames süstemaatiliselt ja ettenähtavalt kindlaks teha, et aine on endokriinseid häireid põhjustav. Teisisõnu ei ole ECHA tema sõnul vastu võtnud „omaenda kriteeriume“, mis võimaldaksid teha määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad ained. Võttes arvesse, et ECHA ei olevat kehtestanud ka läbipaistvat ja ranget metodoloogiat konkreetselt bisfenool A hindamiseks, siis ei olnud hagejal võimalik ette nähta, kuidas ECHA määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tema suhtes kohaldab.

148 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

149 Esiteks väidab hageja eespool punktides 146 ja 147 äratoodud etteheidetega sisuliselt, et liidu õigus tagab määrusega nr 1907/2006 reguleeritud valdkonnas sellistele osapooltele nagu hageja liikmed õiguse sellele, et neil on võimalik täielikult ette teada nende teaduslike kriteeriumide täpset sisu, mis võimaldavad ECHA-l kindlaks määrata endokriinseid häireid põhjustavad ained määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaldamise eesmärgil.

150 Võtmata arvesse asjaolu, et õiguskindluse põhimõtte puhul silmas peetud „ettenähtavuse“ sisu ei ole selline, tuleb selle kohta märkida, et vaidlust ei ole seoses tõigaga, et ECHA kasutab JRC määratlust oma väljakujunenud praktikas alates 2014. aastast pidevalt. Seda, et ECHA kasutab JRC määratlust pidevalt alates 2014. aastast, võib käsitada kõikidele selliste ainete valdkonnas, mille puhul võidakse kindlaks teha, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate endokriinseid häireid põhjustavate ainetega, tegevate osapoolte jaoks koherentse ja ettenähtava lähenemisviisina. Nii hageja kui ka selle liikmed olid – või oleksid pidanud olema – täiesti teadlikud sellise määratluse olemasolust ja seda seega juba tükk aega enne vaidlustatud otsuse tegemist.

151 Neist põhjustest piisab, et lükata tagasi kõik eespool punktides 146 ja 147 toodud argumendid.

152 Teiseks tuleb rõhutada, et nagu otsustati 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktis 120, võib ECHA välja töötada omaenda kriteeriumid selle kindlakstegemiseks, et aine on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses. Nimelt on see amet liidu organite ja institutsioonide struktuuris keskasutus, mis peab tagama eeskätt määruse nr 1907/2006 teaduslike aspektide tõhusa juhtimise liidu tasandil (vt selle määruse põhjendus 15). Seoses kriteeriumidega, mis võimaldavad kindlaks teha, et aine on endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses, tuleb märkida, et lisaks sellele, et ECHA võib sellised kriteeriumid ise välja töötada, võib ta selles osas ka täielikult tugineda kriteeriumidele, mille on välja töötanud muud teadlased. Olenemata sellest, kas ta töötab välja omaenda kriteeriumid või hakkab kasutama muude teadlaste poolt väljatöötatud kriteeriume, peab ECHA mis tahes teadusliku hindamise raames kinni pidama tipptaseme, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetest (vt analoogia alusel 11. septembri 2002. aasta kohtuotsus Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172). Euroopa Kohus kinnitas 23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52) punktis 61 Üldkohtu poolt 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktis 120 valitud lähenemisviisi.

153 Seevastu ei ole ECHA vastupidi hageja väidetele kohustatud selliseid kriteeriume eelnevalt välja töötama ega kirjalikult kindlaks määrama. Nimelt ei näe määruse nr 1907/2006 ükski säte ette ECHA täpset kohustust koostada metodoloogilised suunised, mis sisaldavad kriteeriume, mis võimaldavad üldiselt kindlaks teha endokriinseid häireid põhjustavad ained, ja veelgi vähem sellised metodoloogilised suunised, milles on ära toodud konkreetselt bisfenool A hindamise kriteeriumid. Lisaks tuleb märkida, et Üldkohus ei asunud oma 11. mai 2017. aasta kohtuotsuses Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) seisukohale, et ECHA peab kirjalikult välja töötama teaduslikud kriteeriumid, mis võimaldavad kindlaks teha ained, mis põhjustavad äärmiselt tõsist ohtu põhjustavaid häireid. Kui Euroopa Kohtule esitati selle lahendi peale apellatsioonkaebus, ei asunud ka tema omakorda seisukohale, et ECHA-l on selline kohustus (23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Lisaks tuleb märkida, et vastab tõele, et komisjon pidi Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määruse (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist (ELT 2012, L 167, lk 1), artikli 5 lõike 3 esimese lõigu alusel võtma hiljemalt 13. detsembril 2013 vastu delegeeritud õigusaktid, millega määratakse kindlaks teaduslikud kriteeriumid endokriinseid häireid põhjustavate omaduste määratlemiseks. Ent see säte ei pane samasugust kohustust ECHA-le.

155 Neil tingimustel saab esimese väite teise osa üksnes põhjendamatuse tõttu tagasi lükata, samuti nagu esimese väite tervikuna.

3. Kolmas väide, mille kohaselt rikuti õiguskindluse põhimõtet ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet, sest ECHA ei oodanud väidetavalt ära programmi Clarity-BPA tulemuste avaldamist

156 Hageja väidab oma kolmanda väitega, et parim viis õiguskindluse tagamiseks oleks käesoleval juhul olnud see, et ECHA ootab ära eespool punktis 2 nimetatud programmi Clarity-BPA tulemuste avaldamise ja võtab neid arvesse. Hageja väidab, et ECHA rikkus lisaks õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet, sest ta ei võtnud vaidlustatud otsuse tegemisel arvesse kogu asjakohast teavet, samas kui ta oli bisfenool A hindamise kohta tehtud otsuses hageja sõnul sõnaselgelt märkinud, et selline arvessevõtt on vajalik.

157 Hageja väidab esiteks, et vaidlustatud otsus seab kõik tema liikmed õiguskindlusetusse olukorda, mis ei saa muutuda selgemaks enne programmi Clarity-BPA tulemuste teatavaks tegemist. Hageja väidab, et kui selle programmi tulemusel ilmnevad tõendid, mis räägivad vastu bisfenool A kandmisele kandidaatainete loetellu, siis ei ole tema liikmetel võimalik ette näha, mida teeb ECHA, sest määruses nr 1907/2006 ei ole tema sõnul ette nähtud ametlikku menetlust aine – käesoleval juhul ühe aine kohta tehtud kande – kustutamiseks kandidaatainete loetelust.

158 Hageja väidab teiseks, et ta võis õiguspäraselt oodata, et ECHA võtab bisfenool A kui endokriinseid häireid põhjustava aine hindamisel arvesse programmi Clarity-BPA tulemusi. Kuivõrd ECHA tegi vaidlustatud otsuse, samas kui programmi Clarity-BPA uuringut ei olnud veel avaldatud, siis rikkus ta hageja sõnul ka õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet.

159 Hageja väidab esiteks, et bisfenool A hindamise kohta tehtud otsuses (vt eespool punkt 4) tunnustati, et programm Clarity-BPA on asjakohane uuring seoses bisfenool A kui endokriinseid häireid põhjustava aine mõjuga inimeste tervisele. ECHA ei olevat seega võtnud vaidlustatud otsuse tegemisel arvesse kogu asjakohast teavet, samas kui ta oli bisfenool A hindamise kohta tehtud otsuses hageja sõnul sõnaselgelt märkinud, et selline arvessevõtt on vajalik. Hageja väidab, et võttes arvesse bisfenool A hindamise kohta tehtud otsuses sisalduvaid hinnanguid, võis ta õiguspäraselt oodata, et ECHA ootab ära programmi Clarity-BPA tulemused.

160 Teiseks väidab hageja, et ECHA koostatud käsiraamatus „Käsiraamat äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate ainete kindlakstegemiseks XV lisa kohase toimiku koostamise kohta“ (vt hagiavalduse lisa A.3) on täpsustatud, et esimene etapp neist viiest etapist, mida ECHA-l on tarvis järgida, peab seisnema „asjakohase teabe kogumises“ ja seejärel selle hindamises. Võttes arvesse ECHA sellist seisukohta seoses XV lisa kohase toimiku ettevalmistamisega, on hageja aga seisukohal, et ta võis õiguspäraselt oodata, et ECHA ootab ära programmi Clarity-BPA tulemused.

161 Kolmandaks esitab hageja hagiavalduse punktis 105 järgmise argumendi:

„Samamoodi võis hageja samaväärse ohu kriteeriumist lähtuvalt õiguspäraselt oodata, et võetakse arvesse ohutu kontsentratsiooni kehtestamist. Kuivõrd ECHA seda ei teinud, pettis ta hageja ootusi.“

162 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

163 Esiteks tuleb märkida, et hageja soovib argumendiga, mille kohaselt ECHA oli kohustatud enne sellise otsuse tegemist, mille kohaselt bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses, pidanud ära ootama programmi Clarity-BPA tulemuste avaldamise, saada ulatuslikuma õiguskaitse sellest, mis tuleneb õiguskindluse põhimõttest. See põhimõte ei nõua nimelt, et liidu institutsioon ootaks enne otsuse tegemist ära teatava teadusuuringu.

164 Tagasi tuleb lükata hageja järgmine argument, mille kohaselt juhul, kui programmi Clarity-BPA tulemused „ei õigusta bisfenool A [kandmist] kandidaatainete loetellu“, ei ole hageja liikmetel sisuliselt võimalik ette näha, mida teeb ECHA, sest määruses nr 1907/2006 ei ole ette nähtud ametlikku menetlust aine kustutamiseks kandidaatainete loetelust (eespool punkt 157).

165 Nagu ECHA õigustatult märgib, on kõiki otsuseid üldreeglina võimalik hiljem uuesti läbi vaadata olemasoleva uue teabega arvestades ja seda ilma, et oleks vaja teisese õiguse aktis selleks sõnaselgelt ette nähtud õigusnormi. Ei saa aga asuda seisukohale, et otsus, mille asutus ise uuesti läbivaatamise tulemusel kehtetuks tunnistab, oli selle tegemise hetkel vastuolus õiguskindluse põhimõttega, nagu see on määratletud kohtupraktikas (vt eespool punkt 138). Võimalus, et tulevikus ilmneb teave, mis seab kahtluse alla liidu õigusakti põhjendatuse, võib küll olla tõukeks mõttemõlgutustele selle kohta, kas akti kehtima jätmine sellisest tulevikuhetkest alates on sobiv. Ent see võimalus ei sea sellegipoolest kahtluse alla seda, kuidas tuleb vastata küsimusele, kas asjaomase akti tagajärjed olid ettenähtavad. Nimelt ei takista asjaolu, et määruses ei ole ette nähtud ametlikku menetlust aine kustutamiseks kandidaatainete loetelust, ECHA-l teha otsust määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõike 8 alusel, kui tõendid on teataval hetkel piisavad ja selle määruse artikli 57 punkti f tingimused on seega täidetud. Kui tuleks asuda seisukohale, et sellise sõnaselge sätte puudumine, mis võimaldab ECHA-l kustutada aine kandidaatainete loetelust, takistab tõepoolest aine kandmist sellesse loetellu, siis ei oleks ECHA-l kunagi võimalik ühtegi sellist kannet teha.

166 Teiseks tuleneb seoses õiguspärase ootuse kaitse põhimõtte väidetava rikkumisega väljakujunenud kohtupraktikast, et õigus tugineda sellele põhimõttele on igal õigussubjektil, kelles liidu institutsioon on tekitanud põhjendatud lootusi, ning et keegi ei saa tugineda selle põhimõtte rikkumisele, kui administratsioon ei ole andnud talle täpset tagatist (vt 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 137 ja seal viidatud kohtupraktika). Selliseid lootusi tekitada võivaks tagatiseks on, olenemata selle andmise vormist, täpne, tingimusteta ja ühtelangev teave, mis pärineb volitatud ja usaldusväärsetest allikatest (vt 14. märtsi 2013. aasta kohtuotsus Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika).

167 Hageja ei ole käesolevas asjas tõendanud, et ta ise või mõni tema liikmetest oleks saanud ECHA-lt või muudest usaldusväärsetest allikatest täpse, tingimusteta ja koherentse tagatise, et programmi Clarity-BPA tulemusi võetakse vaidlustatud otsuse tegemisel kahtlemata arvesse.

168 Esiteks ei saa ECHA poolt bisfenool A hindamise kohta tehtud otsuse raames antud hinnanguid, mis on ära toodud eespool punktis 4, mõista nii, nagu oleks ECHA andnud tingimusteta tagatise programmi Clarity-BPA arvesse võtmise kohta. Selles otsuses sisalduv märkus, et vajadus hankida tööstuselt hindamismenetluse raames täiendavat teavet võib sõltuda programmi Clarity-BPA tulemusest, kujutab endast sellist ECHA kaalutlust, mis ei ole mõeldud ei bisfenool A hindamise ülesandega pädevat asutust siduma ega teada andma, milliseid elemente tuleb arvesse võtta selle kindlakstegemisel, kas bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine. See märkus ei olnud seega tingimusteta tagatis, mida hageja või mõni selle liikmetest oleks võinud õiguspäraselt usaldada.

169 Isegi juhul, kui tuleks tuvastada, et tegemist on sellise elemendiga, mida hageja või mõni selle liikmetest oleks võinud usaldada, ei mõjutaks see pealegi kuidagi asjaolu, et kõnealusel märkusel oleks saanud olla tagajärjed vaid määruse nr 1907/2006 artikli 46 alusel hindamise kohta tehtud otsuse tegemise menetluse raames. Seevastu ei ole sel mingeid tagajärgi seoses hinnanguga küsimusele, kas on piisavalt teavet, et teha paikapidav järeldus bisfenool A kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f silmas peetud ohtu põhjustava endokriinseid häireid põhjustava aine omadustega. Määruse nr 1907/2006 artiklites 44-48 ette nähtud aine hindamismenetluse ja selle määruse artiklites 57-59 aine äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainena määratlemise menetluse eesmärgid on nimelt erinevad ja nende puhul on ette nähtud erinevad tähtajad. Määrusest nr 1907/2006 ei nähtu kuidagi, et seadusandja kavatses seada selle määruse artikli 59 tähenduses äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainena määratlemise menetluse sõltuvusse hindamismenetlusest, mille võib läbi viia toimiku alusel, mille registreerija on esitanud teatava aine registreerimise raames (vt selle kohta 30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe jt *vs.* ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punktid 63 ja 107 ning viidatud kohtupraktika). Lihtsalt hindamismenetluse huvides antud hinnanguid ei saa seega pidada pikemata täpseks ja tingimusteta tagatiseks, mis on antud äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainena määratlemise menetluse raames.

170 Lõpetuseks ei ole välistatud, et programm Clarity-BPA ei ole viimane etapp vaidluses selle üle, kas bisfenool A-l on endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Nimelt on määruse nr 1907/2006 artikli 57 ühe punkti alusel analüüsitava aine suhtes tulevikus tõenäoliselt alati käimas või algamas mõni uuring selle määruse artiklis 59 silmas peetud menetluse kohaselt. Kui ECHA peaks ootama ära kõigi teatava aine kohta läbiviidavate uuringute lõpuleviimise, ei saaks kunagi ühegi aine puhul kindlaks teha, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainega; see oleks vastuolus selle määruse peamise eesmärgiga, milleks on saavutada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase (30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe jt *vs.* ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punkt 112).

171 Teiseks piisab seoses hageja argumendiga selle kohta, et asjakohased on suuniseid määruse nr 1907/2006 XV lisa kohase toimiku koostamise kohta, märkusest, et nagu ECHA õigustatult täheldas, ei saa „[ECHA] käsiraamatus äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate ainete kindlakstegemiseks XV lisa kohase toimiku koostamise kohta“ nimetatud „asjakohase teabe kogumise“ vajadust tõlgendada nii, et see kujutab endast täpset ja tingimusteta tagatist selle kohta, et oodatakse ära mingi konkreetne teadusuuring või -programm. Sellega seoses on kõnealuses käsiraamatus kõige paremal juhul märgitud, mida ECHA peab tegema üldiselt oma hoolsuskohustuse ja konkreetsemalt määruse nr 1907/2006 alusel.

172 Kolmandaks tuleb osas, milles hageja heidab ECHA-le ette „tema ootuste petmist“ seeläbi, et ta jättis võtmata arvesse bisfenool A „ohutu kontsentratsiooni kehtestamise“ segudes ja esemetes (vt eespool punkt 161), tuvastada, et lubatava bisfenool A kontsentratsiooni problemaatika ei kujuta iseenesest endast sellist elementi, mida hageja või mõni selle liikmetest võis õiguspäraselt usaldada eespool punktis 166 nimetatud kohtupraktika tähenduses. Nimelt ei teatanud ECHA mingil hetkel hagejale või mõnele selle liikmele täpse ja tingimusteta tagatise vormis, et otsus selle kohta, kas bisfenool A on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tingimustele vastav endokriinseid häireid põhjustav aine, tehakse, võttes aluseks selle aine teatava kontsentratsiooni segudes või esemetes.

173 Kõike eeltoodut silmas pidades tuleb kolmas väide tagasi lükata.

4. Neljas väide, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõiget 8 koostoimes sama määruse artikli 57 punktiga f

174 Hageja väidab, et ECHA rikkus määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõiget 8 koostoimes sama määruse artikli 57 punktiga f, sest ta tegi viidatud artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumide alusel kindlaks, et bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav endokriinseid häireid põhjustav aine, samas kui varem oli juba kindlaks tehtud, et bisfenool A on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine selliste talle omaste omaduste tõttu, nagu on silmas peetud selle sama määruse artikli 57 punktis c. Ta leiab, et iga määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumi alusel kindlaks tehtud riski on võimalik nõuetekohaselt hallata artiklis 57 loetletud eri kriteeriumide kohase loetellu kandmise abil. Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f olevat tema sõnul seevastu erand: see hõlmavat „kõikehõlmava“ sättena kõiki aineid, mis ei vasta määruse artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumidele, kuid mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et neil on tõenäoliselt inimeste tervisele tõsine mõju, mis põhjustab samaväärse ohu kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ained. Hageja leiab nimelt, et seadusandja kehtestas määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f konkreetsel eesmärgil hallata kõiki neid ohu põhjustavaid aineid, mida ei ole juba sellisena kindlaks tehtud määruse artikli 57 punktide a–e alusel. Sellega arvestades väidab hageja, et kui artikli 57 punktide a–e alusel on juba kindlaks tehtud, et aine on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine, siis ei saa selle sama aine puhul määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel teist korda kindlaks teha, et see on äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine.

175 See nähtub tema sõnul selgelt artikli 57 sõnastusest ning määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaldamisala kirjeldusest, mis on antud 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsuse Polynt *vs.* ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) punktides 24 ja 26. Hageja väidab, et kui tuleks asuda seisukohale, et võib ühteaegu kindlaks teha, et aine on nii artikli 57 punkti f kriteeriumidele vastav aine kui ka määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumidele vastav aine, siis tähendaks see pealegi, et „teaduslikke andmeid“, millega tõendati ühes määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis a–e sätestatud kriteeriumi alusel, et sel ainel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele, kasutatakse uuesti tõendamaks, et täidetud on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteerium. Sellisel juhul oleks tema arvates tegemist teaduslike katsete „topeltarvestusega“. See tähendaks, et aine mõju ei põhjustaks mitte „samaväärse“ ohu nagu on nõutud artikli 57 punktis f, vaid „identse“ ohu. Olevat aga selge, et seadusandja ei ole sellist nõuet ette näinud. Tegelikult rõhutatakse määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ette nähtud „samaväärse“ ohu nõudega asjaolu, et aine selle sätte alusel loetellu kandmise „alus“ peab olema erinev „alusest“, mille põhjal aine kantakse loetellu ühes sama määruse artikli 57 punktidest a–e nimetatud kriteeriumist lähtuvalt.

176 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

177 Vastuseks neljandale väitele tuleb märkida, et Euroopa Kohus täpsustas 23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), mis käsitles samuti kandidaatainete loetelus juba olemasoleva kande muutmist nii, et lisati märge määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f seisukohast, punktis 39, et ECHA on pädev täiendama kandidaatainete loetelus juba olemasolevaid kandeid uute põhjustega määruse nr 1907/2006 artikli 57 tähenduses.

178 Hageja esitatud muud argumendid ei sea seda järeldust kahtluse alla. Seega tuleb kõik need argumendid põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

179 Ilma et oleks vaja teha üldist otsust selle kohta, milliste ainete puhul saab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f käsitada „kõikehõlmava“ sättena, tuleb esiteks tuvastada, et hageja arutluskäik ei saa igal juhul kehtida äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate endokriinseid häireid põhjustavate ainete puhul.

Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f on selle määruse ainus säte, kus on nimetatud selliseid aineid. Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f ei ole äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate endokriinseid häireid põhjustavate ainete puhul „kõikehõlmav säte“.

180 Teiseks on põhjendamata hageja väide, et seadusandja kehtestas selle sätte „konkreetsel eesmärgil“ hallata kõiki neid ohtu põhjustavaid aineid, mida ei ole juba sellisena kindlaks tehtud sama määruse artikli 57 punktide a–e alusel. Vastupidi hageja väidetele ei tulene määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktist f, et see säte on mõeldud hõlmama ainult neid aineid, mis ei vasta ühelegi selle määruse artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumile.

181 Kolmandaks võib asjaolu, et aine puhul võib ühteaegu kindlaks teha, et see vastab nii määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kriteeriumidele kui ka sama määruse artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumidele, küll kaasa tuua selle, et erinevad kindlakstegemise menetlused tuginevad inimeste tervisele põhjustatavat mõju puudutavas osas osaliselt samadele teaduslikele andmetele.

182 Ent vastupidi hageja väidetele ei tähenda see, et ECHA hinnangu raames püütakse kindlaks teha „identset“ ohtu vastandina „samaväärsele“ ohule. Igal juhul ei välista asjaolu, et endokriinseid häireid põhjustav aine põhjustab „identse“ ohu sellega, mille põhjustab mõni määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e silmas peetud äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine, määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaldamist. Selle kindlakstegemine, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainega, on vastupidi palju põhjendatum, kui see aine põhjustab „identse“ ohu sellega, mille põhjustab mõni määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e silmas peetud äärmiselt tõsist ohtu põhjustav aine. Hageja kõnealusele sättele antud tõlgenduse aluseks on formaalne lähenemisviis, mis on vastuolus määruse nr 1907/2006 eesmärgiga, milleks on selle artikli 1 lõike 1 kohaselt tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase.

183 Lisaks sellele on hageja vääralt tõlgendanud 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsuse Polynt *vs.* ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) punkte 24 ja 26. Nagu ECHA õigustatult märgib, on suur vahe selles, kas väidetakse – nagu seda tegi Euroopa Kohus 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsuse Polynt *vs.* ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) punktis 24 –, et „[määruse nr 1907/2006] artikli 57 punkt f [hõlmab] kõiki muid ained, mis ei vasta ühelegi eelmistest kriteeriumidest, kuid „mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärse ohu kui punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt artiklis 59 sätestatud korras““, või hoopis, et ainult ained, mis ei vasta ühelegi määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud kriteeriumidest, saavad kuuluda artikli 57 punkti f kohaldamisalasse.

184 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsuse Polynt *vs.* ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) punktis 24 sisalduvat märkust tuleb mõista kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 üldise ülesehituse lihtsat kirjeldust, mis on pealegi üsna kokkuvõtlik ja mida ei esitatud seoses küsimusega, kas ECHA-l on üldiselt võimalik täiendada kandidaatainete loetelus juba olemasolevat kannet nii, et lisatakse märge artikli 57 punktides a–f nimetatud muudel põhjustel ohtlike omaduste kohta. Teisisõnu juhtis Euroopa Kohus lihtsalt tähelepanu sellele, et ained, mis ei vasta ühelegi määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud kriteeriumile, võivad olla siiski hõlmatud artikli 57 punktiga f, ilma et ta oleks seadnud selle sätte kohaldatavust sõltuvusse asjaolust, et määruse artikli 57 punktides a–e nimetatud kriteeriumid ei ole täidetud. Selles kohtuotsuses kinnitatakse sisuliselt vastupidi, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud ained kuuluvad kindlasti avatud kategooriasse, mille eesmärk on hõlmata ainete sellised ohtlikud omadused, mida ei ole reguleeritud selle määruse artikli 57 punktidega a–e.

185 Seega tuleb neljas väide põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

5. Viies väide, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punkti b

186 Hageja väidab viienda väitega, et vaidlustatud otsusega rikuti määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punkti b, sest bisfenool A-d valmistatakse ja kasutatakse liidu territooriumil peamiselt „vaheainena“ (vt eespool punkt 1), kusjuures kogu „vaheainena kasutamine“ on tema väitel selle määruse VII jaotise kohaldamisalast välja jäetud ega kuulu seega ei määruse artiklite 57 ja 59 ega autoriseeringumenetluse kohaldamisalasse.

187 Hageja on esiteks seisukohal, et määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punkti b selge sõnastuse kohaselt on eranditult kõik isoleeritud vaheained jäetud välja selle määruse VII jaotise kohaldamisalast ja seega ka artiklite 57 ja 59 kohaldamisalast, mis kuuluvad selle määruse VII jaotisse. Ta väidab, et selle määruse artikli 2 lõike 8 punkti b sõnastus on selgelt erinev eeskätt selle määruse artikli 2 lõike 8 punkti a sõnastusest, millega vaheained jäetakse välja II jaotise 1. peatükist, „välja arvatud artiklitest 8 ja 9“.

188 Teiseks näitab määruse nr 1907/2006 artikli 57 pealkiri „XIV lisasse kantavad ained“ hageja arvates, et aine kandmine kandidaatainete loetellu ei ole mitte autonoomne protsess, vaid üksnes selle aine kõnealuse määruse XIV lisasse kandmise esimene etapp. Seda hinnangut kinnitab tema sõnul määruse nr 1907/2006 artikli 59 sõnastus, milles olevat täpsustatud, et kõnealust artiklit „kohaldatakse artiklis 57 osutatud kriteeriumidele vastavate ainete määratlemiseks ja loetelu koostamiseks kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse“. Sõna „lõpptulemusena“ kasutamine viitab hageja arvates sellele, et aine kandmine kandidaatainete loetellu viib lõpuks selle kandmiseni määruse nr 1907/2006 XIV lisasse.

189 Kolmandaks nähtuvat mitmest sättest, et sellise ainete hindamise ja nende kasutuste autoriseerimise süsteemi raames, nagu on ette nähtud määruses nr 1907/2006, on vaheainetel „eriline laad“. Selles osas olevat tegemist „ainete“ erilise kategooriaga, mis tähendab, et määruse nr 1907/2006 sätteid, mis viitavad „vaheainetele“, ei tuleks kohaldada ega mõista nii, et need on seotud „kasutustega“. Ta väidab, et vaheainete „erilist laadi“ on tunnustatud määruse nr 1907/2006 põhjenduses 41 ning see tuleneb kaudselt, ent kahtlematult nende ainete registreerimisel esitatavatest nõuetest, mis on ette nähtud selle määruse artiklites 17-19. Hageja leiab, et kui seadusandja oleks arvanud, et vaheainete väljajätmine VII jaotisest tervikuna ei võimalda saavutada kaitstuse kõrget taset, sest vaheaineid ei saa kindlaks teha vastavalt määruse nr 1907/2006 artikli 59 kohaselt, siis oleks ta näinud määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punktis b ette nähtud erandi puhul ette täpsustuse, mis sarnaneb sellega, mida kujutab endast määruse artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 4 sisalduv viide „rangelt ohjatud tingimustele“. Kuivõrd ta sellist täpsustust ei teinud, siis soovis seadusandja tema sõnul selgelt, et eranditult kõik vaheained jääksid tingimusteta välja kogu VII jaotise kohaldamisalast.

190 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

191 Sissejuhatuseks tuleb rõhutada, et bisfenool A-d kasutatakse nii vaheainena kui ka muul otstarbel ning vaidlustatud otsuses ei tehta neil kahel erineval kasutusel vahet. Hageja taotleb viienda väitega vaidlustatud otsuse tühistamist nende kahe kasutuse osas, samas kui tema argumendid põhinevad sisuliselt ainult teesil, et vaheainena kasutamine on jäetud välja määruse nr 1907/2006 VII jaotise kohaldamisalast. Seevastu ei ole ta esitanud ühtegi argumenti seoses bisfenool A kasutamisega muul otstarbel kui vaheainena. Sellest tuleneb, et osas, milles viienda väitega peetakse silmas selle aine kasutamist muul otstarbel kui vaheainena, tuleb viies väide pikemata edutuna tagasi lükata, sest puuduvad konkreetsed argumendid selle kasutuse kohta.

192 Seoses bisfenool A kasutamisega vaheainena tuleb märkida, et määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punkti b kohaselt „[arvatakse k]ohapeal kasutatavad isoleeritud vaheained ja transporditavad isoleeritud vaheained […] välja [selle määruse] VII jaotisest“.

193 Seoses eeskätt mõistega „vaheaine“ tuleb esiteks märkida, et määruses nr 1907/2006 kasutatakse seda nimisõnana, et tähistada teatavaid aineid, mille puhul kehtib nende kasutuse tõttu teatavatel tingimustel erandkord, mida iseloomustab selles määruses ette nähtud teatavate kohustuste vähesem rangus. Määruse nr 1907/2006 artikli 3 punktis 15 esitatud määratluse kohaselt kasutatakse mõistet „vaheaine“ aine puhul, mida toodetakse ja tarbitakse või kasutatakse keemilistes protsessides (süntees) eesmärgiga muuta see aine mõneks teiseks aineks (25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsus PPG ja SNF *vs.* ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punktid 30 ja 31). Mõiste „vaheaine“ sellisest määratlusest nähtub, et aine määratletakse vaheainena või mitte sõltuvalt sellest, millist eesmärki teenib selle tootmine ja kasutamine (25. septembri 2015. aasta kohtuotsus PPG ja SNF *vs.* ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punkt 66). Vaatamata sellele, et „vaheainele“ viidatakse kui teatud aineliigile, tuleb märkida, et vastupidi hageja väidetele ei peeta määruses nr 1907/2006 sõna „vaheaine“ kasutades silmas mitte mingit „erilist laadi“ ainet, vaid aine teatud liiki kasutamist. Seega kehtestatakse eeskätt määruse artikli 17 lõikes 3 ja artikli 18 lõikes 4 soodustingimused ainete teatavat liiki kasutustele.

194 Lisaks sellele jaotab selle määruse artikli 3 punkt 15 aine kasutused „vaheainena“ kolme kategooriasse. Esimene neist on „isoleerimata vaheaine“ kategooria ja sellesse kuuluvad vaheained, mida ei eemaldata tahtlikult seadmetest, milles süntees toimub. Määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 1 punkti c kohaselt ei ole see määrus nimetatud esimese ainete kasutuse kategooria suhtes kohaldatav. Teine kategooria on „kohapeal kasutatavate isoleeritud vaheainete“ kategooria ja see hõlmab kõiki vaheaineid, mille tootmine ja süntees toimub ühes ja samas tegevuskohas. Kolmas kategooria on „transporditavate isoleeritud vaheainete“ kategooria ja see hõlmab kõiki vaheainena kasutatavaid aineid, mida veetakse ühest kohast teise. Määruse artikli 2 lõike 8 punkti b alusel on määruse VII jaotise kohaldamisalast vaheainetena välja jäetud need kaks viimast kasutuskategooriat (25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsus PPG ja SNF *vs.* ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punkt 32).

195 Käesolevas kohtuasjas ei ole vaidlust selles, et bisfenool A-d kasutatakse peamiselt kohapeal kasutatava isoleeritud vaheaine ja transporditava isoleeritud vaheainena.

196 Teiseks tuleb seoses küsimusega, milline on määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punktis b ette nähtud erandi täpne ulatus, märkida, et 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsuse PPG ja SNF *vs.* ECHA, (C-650/15 P, EU:C:2017:802) punktis 59 asus Euroopa Kohus sisuliselt seisukohale, et „[k]ui viimati nimetatud sätet grammatiliselt tõlgendada, […] peaks see viima järelduseni, et mis tahes kohapeal kasutatav isoleeritud vaheaine ja transporditav isoleeritud vaheaine on sellel põhjusel automaatselt arvatud välja kõigist [määruse nr 1907/2006] VII jaotise sätetest“, et „[n]iisiis ei kehtiks sellisele ainele nimetatud määruse artiklis 59 sätestatud määratlemise menetlus, ja seda vaatamata sellele, et aine oma olemusliku omaduse tõttu kuulub selle määruse artikli 57 alla ja seda tuleks seetõttu lugeda väga ohtlikuks“, ja et „[s]amuti ei kohaldataks taolisele ainele […] määruse VII jaotise 2. ja 3. peatükis käsitletud autoriseerimismenetlust“.

197 Võttes arvesse määruse eesmärgil, mida on nimetatud määruse artiklis 1 ja põhjendustes 69 ja 70, põhinevat tõlgendust, märkis Euroopa Kohus 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsuse PPG ja SNF *vs.* ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) punktis 62, et „[määruse nr 1907/2006] artikli 2 lõike 8 punktis b sätestatud erand [puudutab] üksnes selle määruse VII jaotise 2. ja 3. peatükis ette nähtud autoriseerimismenetlust“.

198 Euroopa Kohtu 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsuse PPG ja SNF *vs.* ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) punktist 63 tuleneb, et „ [s]eevastu ei kehti see erand [määruse nr 1907/2006] VII jaotise sätetele, mis reguleerivad aineid nende olemuslike omaduste põhjal. Nimetatud määruse artikli 2 lõike 8 punktiga b ei ole seega vastuolus, kui aine võidakse määratleda väga ohtliku ainena nende kriteeriumide põhjal, mis on sätestatud viidatud määruse artiklis 57, ja seda isegi siis, kui ainet kasutatakse kohapeal kasutatava isoleeritud vaheainena või transporditava isoleeritud vaheainena“.

199 Võttes arvesse tõlgendust, mille Euroopa Kohus andis määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punktile b 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsuses PPG ja SNF *vs.* ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), kohaldas ECHA käesoleval juhul õigustatult vaidlustatud otsuse alusena selle määruse artiklit 59.

200 Neil tingimustel ja ilma et oleks vaja ükshaaval käsitleda hageja ülejäänud argumente, mida on nimetatud eespool punktides 187-189, tuleb viies väide osaliselt edutuna (vt eespool punkt 191) ja osaliselt põhjendamatuse tõttu (vt eespool punktid 192-199) tagasi lükata.

6. Kuues väide, mille kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet

201 Hageja heidab kuuenda väitega ette seda, et vaidlustatud otsuses minnakse kaugemale sellest, mis on määruse nr 1907/2006 VII jaotisega taotletavate eesmärkide saavutamiseks sobiv ja vajalik, ning et see otsus ei ole ECHA käsutuses olevate meetmete hulgast kõige vähem piirav.

202 Hageja väidab esiteks, et määruse nr 1907/2006 põhjenduses 69 nimetatud eesmärkidest tuleneb, et selle määruse artiklites 57 ja 59 ette nähtud määratlemismenetlus on mõeldud selleks, et aidata tagada, et erilist tähelepanu pööratakse väga ohtlikele ainetele, see tähendab äärmiselt tõsist ohtu põhjustavatele ainetele. Ta leiab, et kuivõrd vaheained sünteesi käigus tarbitakse (vt määruse nr 1907/2006 artikli 3 punkt 15), siis on need oluliselt vähem ohtlikud kui muud ained. Lisaks sellele leiab hageja, et määruse nr 1907/2006 artiklites 57 ja 59 ette nähtud määratlemismenetlusel on selge eesmärk, milleks on ainete kandmine selle määruse XIV lisasse. Hageja on aga seisukohal, et bisfenool A vaheainena kasutuste kandmine kandidaatainete loetellu ei aita kuidagi kaasa bisfenool A kandmisele nimetatud XIV lisasse. Neil tingimustel on bisfenool A kandmine kandidaatainete loetellu tema arvates kohatu. Lõpetuseks on hageja seisukohal, et bisfenool A kandmine kanditaatainete loetellu on veelgi sobimatum määruse nr 1907/2006 VII jaotise eesmärkide saavutamiseks seetõttu, et ühe bisfenool A kasutuse suhtes muul otstarbel kui vaheainena, see tähendab kasutus termopaberi valmistamiseks, on määruse nr 1907/2006 alusel juba seatud piirangud.

203 Teiseks on hageja seisukohal, et ECHA-l oli võimalik valida erinevate meetmete vahel ning ta oleks võinud toimida moel, mis oleks vältinud igasugust segadust ning pehmendanud mõju bisfenool A seaduspäraselt vaheainena kasutusele pärast selle aine kandmist kandidaatainete loetellu. Eeskätt leiab hageja, et ECHA oleks võinud kanda bisfenool A äärmiselt tõsist ohtu põhjustava ainena kandidaatainete loetellu, märkides sõnaselgelt, et sellise ainena kindlaks tegemine ja loetellu kandmine ei ole kohaldatavad osas, milles bisfenool A vastab „vaheaine“ määratlusele. Hageja leiab, et selline meede oleks olnud õiguslikult põhjendatud ja vähem piirav kui vaidlustatud otsus, sest see oleks lepitanud omavahel määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punktis b vaheainete kasutustele ette nähtud erandid ja muul otstarbel kui vaheainena kasutuse määratlemise sama määruse artikli 59 alusel. Ta on nimelt seisukohal, et selline lahendus oleks võimaldanud kanda ühteaegu nii vaheainena kui ka muul otstarbel kasutatavad ained kandidaatainete loetellu, pidades samas kinni määruse artikli 2 lõike 8 punktist b täpsustuse abil, et kandmine sellesse loetellu ei ole kohaldatav „vaheainena“ kasutatava bisfenool A suhtes, ja tagades samas kõrge õiguskindluse seoses küsimusega, kas vaheainena kasutuste kohta on vaja esitada autoriseeringutaotlus määruse nr 1907/2006 artikli 60 alusel.

204 ECHA, keda toetavad Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

205 Sissejuhatuseks tuleb märkida, et ELL artikli 5 lõikes 4 ette nähtud ning liidu õiguse üldpõhimõtete hulka kuuluv proportsionaalsuse põhimõte nõuab väljakujunenud kohtupraktika kohaselt, et institutsioonide aktid ei läheks kaugemale sellest, mis on sobiv ja vajalik taotletava eesmärgi saavutamiseks, kusjuures olukorras, kus on võimalik valida mitme sobiva meetme vahel, tuleb valida kõige vähem piirav meede (vt 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 124 ja seal viidatud kohtupraktika).

206 Esiteks tuleb hageja argumendi kohta, mille kohaselt „vaheained“ sünteesi käigus tarbitakse, mistõttu need on oluliselt vähem ohtlikud kui muud ained (vt eespool punkt 202), märkida, et see lähtub ekslikust eeldusest. Nagu sai juba märgitud eespool punktis 193, peetakse määruses vaatamata sellele, et mõnes selle sättes viidatakse „vaheainetele“ kui teatud aineliigile, silmas pigem teatavate ainete teatud liiki kasutust, see tähendab teatavate ainete kasutamist vaheainena.

207 Sellega arvestades tuleb tuvastada, et vastupidi hageja argumentidele ei muuda pelk asjaolu, et bisfenool A-d kasutatakse harva muul otstarbel kui vaheainena, sobimatuks selle aine kandmist kandidaatainete loetellu. Nimelt toimub selle kindlakstegemine, et aine on määruse nr 1907/2006 artiklis 57 sätestatud kriteeriumidele vastav aine, peamiselt sellele ainele omaste omaduste alusel ning seega sõltumatult sellest, milliseid kasutusi võidakse arvesse võtta selle määruse XIV lisasse kandmisel või sellele määruse artikli 60 lõike 2 või 4 alusel autoriseeringu andmisel.

208 Lisaks tuleb märkida, et bisfenool A kandmine kandidaatainete loetellu on sobiv teabe saamist käsitlevate selliste määruse nr 1907/2006 sätetega nagu artikkel 31 taotletava eesmärgi saavutamiseks.

209 Lõpetuseks tuleb öelda, et isegi kui piiravad meetmed oleksid samuti sobivad määruse nr 1907/2006 eesmärgi saavutamiseks, ei tähenda see seda, et piirangud ja selle kindlakstegemine, et tegemist on äärmiselt tõsist ohtu põhjustavate ainetega, üksteist vastastikku välistaksid. Kohtupraktikas on nimelt juba kinnitatud, et pelk asjaolu, et aine on kantud kandidaatainete loetellu, ei takista seada sellele ainele piiranguid (vt selle kohta 25. septembri 2015. aasta kohtuotsus PPG ja SNF *vs.* ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punktid 90 ja 91).

210 Teiseks tuleb seoses hageja argumendiga, millega ta püüab tõendada, et proportsionaalsuspõhimõtet on rikutud seeläbi, et kandidaatainete loetelus ei ole märget sellise aine vaheainena kasutuste kohta, mida võib kasutada nii vaheainena kui ka muul otstarbel, tuvastada, et see argument esitati ka kohtuasjas, milles tehti 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsus PPG ja SNF *vs.* ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Euroopa Kohus märkis 25. oktoobri 2017. aasta kohtuotsuse PPG ja SNF *vs.* ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) punktis 79 selle argumendi kohta, et meede, millega „aine kantakse nende ainete loetellu, mis on määratletud, et neid hiljem lisada selle määruse XIV lisasse, koos märkega, et see kanne ei mõjuta sama määruse artikli 2 lõike 8 punkti b alusel vabastuse saanud kasutusalasid“, ei omaks „proportsionaalsuse põhimõtte kohaldamisel mingit tähendust“.

212 Lisaks tuleb rõhutada, et hageja soovitud märge selle kohta, et teatava aine kandidaatainete loetellu kandmine ei kehti selle vaheainena kasutuste puhul, võiks tekitada segadust seoses sellega, kas loetellu kandmisest tulenevad teabe esitamise kohustused kehtivad ka siis, kui tegemist on vaheainena kasutamisega.

213 Arvestades kõike eeltoodut tuleb kuues väide põhjendamatuse tõttu tagasi lükata.

B. Uued tõendid

214 Oma eespool punktis 25 nimetatud taotluses lisada programmi Clarity-BPA aruande eelnõu uue tõendina märkis hageja, et see tõend on hagiavalduse mitme väite kinnitamiseks väga tähtis. Täpsemalt väidab hageja, et see tõend kinnitaks väiteid, mille kohaselt on rikutud õiguskindluse põhimõtet ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet seeläbi, et ei analüüsitud programmi Clarity-BPA käimasolevat uuringut (kolmas väide), ja väiteid, mille kohaselt ECHA tegi ilmselge hindamisvea ja rikkus hoolsuskohustust, sest ta jättis arvesse võtmata asjaolu, et programmi Clarity-BPA uuring oli pooleli (teine väide).

215 Üldkohtu kodukorra artikli 85 lõike 3 kohaselt võivad kohtuasja pooled erandkorras esitada tõendeid või taotluse nende kogumiseks enne menetluse suulise osa lõppemist või enne Üldkohtu otsust lahendada kohtuasi ilma menetluse suulise osata, tingimusel et nende hiline esitamine on õigustatud.

216 On selge, et 29. märtsil 2018 tõendina esitatud teadusprogrammi aruande eelnõud ei olnud võimalik toimikule lisada samal ajal, kui esitati hagiavaldus või repliik (vt eespool punktid 16 ja 20), mistõttu see tuleb lugeda vastuvõetavaks.

217 Tuleb siiski märkida, et nagu ECHA õigustatult täheldab, ei saa vaidlusaluse otsuse seaduslikkuse kontrolli raames tulemuslikult arvesse võtta aruande eelnõud, mille hageja esitas ja mis koostati pärast asjaomase otsuse tegemist. Hageja tugineb nimelt sisuliselt uutele analüüsidele, mida ei olnud vaidlustatud otsuse tegemise ajal olemas ning mida ei olnud seega vaidlusaluse otsuse tegemisega päädinud kohtueelse menetluse raames ECHA-le teatavaks tehtud. Kohtupraktikas on aga öeldud, et ELTL artikli 263 alusel esitatud tühistamishagide korral tuleb vaidlustatud liidu aktide seaduslikkust hinnata, lähtudes faktilistest ja õiguslikest asjaoludest, mis olid olemas asjaomaste aktide vastuvõtmise kuupäeval (vt selle kohta 21. mai 2015. aasta kohtuotsus Rubinum *vs.* komisjon, T-201/13, ei avaldata, EU:T:2015:311, punkt 84 ja seal viidatud kohtupraktika). Nagu sai sisuliselt märgitud esimesele ja teisele väitele vastates ei olnud ECHA pealegi kohustatud võtma arvesse programmi Clarity-BPA tulemusi.

218 Eespool punktis 217 esitatud kaalutlustest tuleneb, et hageja 29. märtsil 2018 esitatud aruande eelnõud tuleb käsitada tulemusetuna.

219 Võtmata arvesse tõika, et nagu märkis ClientEarth, ilma et hageja oleks talle selles küsimuses vastu vaielnud, ei ole eksperdid 29. märtsi 2018. aasta kirjas nimetatud teadusprogrammi aruande eelnõus sisalduvaid andmeid veel üle vaadanud ning need ei näi seega olevat päris lõplikud õpetused, mis kõnealusest programmist tuleneva võivad, ei ole hageja igal juhul tõendanud, kuidas oleksid need andmed saanud kaasa aidata selle väidetava teadusliku ebakindluse hajutamiseks, mille üle ta kaebab. Samamoodi ei ole hageja kuidagi tõendanud, kuidas oleksid need andmed muutnud hinnangut, mille ECHA andis, arvestades kõigi tõenditega, millele see amet vaidlustatud otsuse tegemisel tugines.

220 Sellest tulenevalt tuleb hageja esitatud uute tõendite esitamise taotlus jätta rahuldamata.

C. Taotlus võtta sobivad meetmed

221 See, mida tuleb otsustada seoses hageja kolmanda nõudega „võtta kõik muud meetmed, mida kohus peab vajalikuks“, sõltub sisuliselt sellest, kas Üldkohus tühistab vaidlustatud otsuse hagiavalduses esitatud väidete alusel.

222 Kuivõrd vaidlustatud otsust ei ole alust tühistada, siis tuleb kolmas nõue pikemata rahuldamata jätta.

IV. Kohtukulud

223 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud ning ECHA ja ClientEarth on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb kohtukulud vastavalt nende nõudele välja mõista hagejalt, kes ühtlasi kannab ise oma kohtukulud.

224 Vastavalt kodukorra artikli 138 lõikele 1 kannavad menetlusse astunud liikmesriigid ise oma kohtukulud. Seega kannab Prantsuse Vabariik ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (viies koda)

otsustab:

1. **Jätta hagi rahuldamata.**

2. **Jätta PlasticsEurope'i kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) ning ClientEarthi kohtukulud.**

3. **Jätta Prantsuse Vabariigi kohtukulud tema enda kanda.**

Gratsias Labucka Dittrich

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 20. septembril 2019 Luxembourgis.

Allkirjad

Sisukord

I. Vaidluse taust 2

II. Menetlus ja poolte nõuded 4

III. Õiguslik käsitlus 5

A. Vaidlustatud otsuse tühistamise nõue 5

1. Teine väide, mille kohaselt on tehtud ilmselged hindamisvead ja ECHA on rikkunud oma hoolsuskohustust 5

a) Teise väite esimene osa, mille kohaselt on rikutud õigusnorme ja tehtud ilmselgeid hindamisvigu 6

1) Teise väite esimese osa esimene etteheide, mille kohaselt õigusnorme rikuti seeläbi, et ECHA jättis väidetavalt tuvastamata määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f nimetatud „ohu“ 6

2) Teise väite esimese osa teine etteheide, mille kohaselt tehti ilmselge hindamisviga, sest ECHA ei täitnud väidetavalt määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriume ega pidanud kinni liidu õiguse teatavatest üldpõhimõtetest ... 7

3) Teise väite esimese osa kolmas etteheide, mille kohaselt on tehtud ilmselge hindamisviga, sest ECHA ei võtnud väidetavalt arvesse liidu õiguse muudes sätetes bisfenool A kasutamisel ette nähtud ohutustaset 20

b) Teise väite teine osa, mille kohaselt on rikutud hoolsuskohustust 22

2. Esimene väide, mille kohaselt on rikutud õiguskindluse põhimõtet 22

a) Esimese väite esimene osa, mille kohaselt vaidlustatud otsuse aluseks olnud hindamise raames kasutatud kriteeriumid on ebakoherentsed 22

b) Esimese väite teine osa, mille kohaselt jäeti kirjalikult kindlaks määramata kriteeriumide kogum, mille alusel tehakse määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel kindlaks endokriinseid häireid põhjustavad ained 24

3. Kolmas väide, mille kohaselt rikuti õiguskindluse põhimõtet ja õiguspärase ootuse kaitse põhimõtet, sest ECHA ei oodanud väidetavalt ära programmi Clarity-BPA tulemuste avaldamist 26

4. Neljas väide, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõiget 8 koostoimes sama määruse artikli 57 punktiga f 29

5. Viies väide, mille kohaselt on rikutud määruse nr 1907/2006 artikli 2 lõike 8 punkti b 31

6. Kuues väide, mille kohaselt on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet 33

B. Uued tõendid 34

C. Taotlus võtta sobivad meetmed 35

IV. Kohtukulud 35