Teismo praktikos rinkinys

BENDROJO TEISMO (penktoji kolegija) SPRENDIMAS

2019 m. rugsėjo 20 d.*

„REACH – Kandidatinio sąrašo, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą, sudarymas – Įrašo apie cheminės medžiagos bisfenolio A įtraukimą į šį sąrašą papildymas – Reglamento Nr. 1907/2006 57 ir 59 straipsniai – Akivaizdi vertinimo klaida – Teisinis saugumas – Teisėti lūkesčiai – Proporcingumas“

Byloje T-636/17

PlasticsEurope, įsteigta Briuselyje (Belgija), atstovaujama advokatų R. Cana, É. Mullier ir F. Mattioli,

ieškovė,

prieš

Europos cheminių medžiagų agentūrą (ECHA), atstovaujamą M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan ir A. Hautamäki, iš pradžių padedamų advokato S. Raes,

atsakovę,

palaikomą

Prancūzijos Respublikos, iš pradžių atstovaujamos D. Colas, E. de Moustier ir J. Traband, vėliau – D. Colas ir J. Traband ir A.-L. Desjonquères,

ir

ClientEarth, įsteigtos Londone (Jungtinė Karalystė), atstovaujamos advokato P. Kirch,

įstojusių į bylą šalių,

dėl pagal SESV 263 straipsnį pateikto prašymo panaikinti 2017 m. liepos 6 d. ECHA vykdomojo direktoriaus sprendimą ED/30/2017, kuriuo jau padarytas įrašas apie bisfenolio A įtraukimą į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3), XIV priedą, kaip nustatyta to reglamento 59 straipsnyje, buvo papildytas taip, jog bisfenolis A taip pat buvo nustatytas kaip cheminė medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių

* Proceso kalba: anglų.

savybių ir galinti sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų naudojimo keliamam poveikiui, kaip visa tai suprantama pagal to reglamento 57 straipsnio f punktą,

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija),

kurį sudaro pirmininkas D. Gratsias, teisėjai I. Labucka ir A. Dittrich (pranešėjas),

posėdžio sekretorius F. Oller, administratorius,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2019 m. balandžio 11 d. posėdžiui,

priima šį

Sprendimą

I. Ginčo aplinkybės

1 Bisfenolis A (2,2-bis(4-hidroksifenil) propanas arba 4,4’-izopropilidendifenolis, EB Nr. 201-245-8, CAS Nr. 0000080-05-7) yra medžiaga, naudojama daugiausia kaip monomeras, skirtas gaminti tokiems polimerams, kaip polikarbonatas ir epoksidinės dervos. Tokiu atveju jis naudojamas kaip tarpinė cheminė medžiaga. Be to, bisfenolis A gali būti naudojamas kaip ne tarpinė cheminė medžiaga. Tokiu atveju jis naudojamas termopopieriaus gamybai.

2 2012 m. mokslinių tyrimų programą „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity“ („Konsorciumas, jungiantis akademines žinias ir žinias apie reglamentavimo sistemą, kiek tai susiję su bisfenolio A toksiškumu“, toliau – programa *Clarity-BPA*) imta įgyvendinti remiant *National Toxicology Program* (NTP, Nacionalinė toksikologijos programa, JAV), *National Center for Toxicological Research* (NCTR, Nacionalinis toksikologijos mokslinių tyrimų centras, JAV), *U.S. Food and Drug Administration* (FDA, JAV maisto ir vaistų administracija, JAV) ir *National Institute of Environmental Health Sciences* (NIEHS, Nacionalinis aplinkos sveikatos mokslų institutas, JAV). Ši programa pradėta siekiant patikrinti skirtingas išvadas, prie kurių iki tol prieita atlikus daug įvairių toksikologinių bisfenolio A tyrimų. Ta programa buvo sukurta siekiant išnagrinėti, be kita ko, galimas mažais kiekiais gaunamų endokrininę sistemą veikiančių medžiagų poveikio pasekmes žmonių sveikatai ir joje atsižvelgiama į įvairias dozes ir naujus reikšmingus parametrus, kurie anksčiau nebuvo naudojami. Konkrečiau kalbant, programa jungia, viena vertus, FDA patalpose atliekamą direktyvas ar rekomendacijas ir gerą laboratorinę patirtį atitinkantį dvejus metus trunkantį pagrindinį perinatalinį lėtinio toksiškumo tyrimą su, kita vertus, papildomais mechaniniais parametrais ar tyrimais, kuriuos atlieka universitetų mokslininkai tyrėjai. Pastaruoju tikslu NIEHS atrinko trylika universitetų mokslinių tyrimų projektų.

3 Tais pačiais 2012 m., remiantis 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymas OL L 136, 2007, p. 3), 44 straipsniu, bisfenolis A buvo įtrauktas į koreguojamąjį Bendrijos veiksmų planą, kad ši cheminė medžiaga būtų įvertinta.

4 2013 m. gruodžio 23 d. Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA), taikydama Reglamento Nr. 1907/2006 46 straipsnio 1 dalį, priėmė sprendimą dėl bisfenolio A įvertinimo (toliau – sprendimas dėl įvertinimo). To sprendimo skyriuje, kuris skirtas „procedūrai“, nurodyta:

„[Kompetenciją atlikti įvertinimą turinti institucija] neatliko išsamaus [endokrininę sistemą ardančios medžiagos] savybių, susijusių su žmogaus sveikata, įvertinimo, tačiau atsižvelgė į šiuo klausimu dabar turimą informaciją. [Kompetenciją atlikti įvertinimą turinti institucija] konstatavo, kad vykdomi kiti amerikiečių laboratorijose atliekami tyrimai [NIEHS, NTP ir FDA tyrimai su graužikais (*Clarity-BPA*; žr. *Schug ir kt.* 2013)]. Todėl šiame etape poreikis gauti papildomų duomenų nebuvo išnagrinėtas. Poreikis atlikti papildomus bandymus gali priklausyti nuo tų kitų tyrimų rezultatų ir kitos reikšmingos atsirasti galinčios informacijos. Todėl pavojus, kad gali būti ardoma žmogaus endokrininė sistema, galės būti išnagrinėtas vėliau. Registruotojams primenama, kad jie privalo visą naują informaciją įtraukti į rizikos apibūdinimo svarstymus ir atnaujinti [cheminės saugos ataskaitą], kai tik bus gauti tokie rezultatai.“

5 2017 m. gegužės mėn. *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin* (*BAuA*, Federalinis sveikatos ir saugos darbe institutas, Vokietija), kuris yra kompetentinga institucija, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 45 straipsnį, parengtos įvertinimo išvados ir įvertinimo ataskaita buvo paskelbtos 2017 m. rugpjūčio 31 d.

6 2017 m. sausio 12 d. ECHA savo interneto svetainėje paskelbė 2017 m. sausio 4 d. Sprendimą ED/01/2017 dėl bisfenolio A įtraukimo į „kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą“, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į Reglamento Nr. 1907/2006 XIV priedą, nes ši cheminė medžiaga buvo nustatyta kaip toksiška reprodukcijai cheminė medžiaga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą.

7 2017 m. kovo 21 d. ieškovė *PlasticsEurope* pareiškė ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo, jis Bendrojo Teismo kanceliarijoje įregistruotas suteikiant bylos numerį T-185/17. 2019 m. liepos 11 d. sprendimu Bendrasis Teismas atmetė šį ieškinį. Ieškovė yra Belgijoje pagal Belgijos teisę įsteigta tarptautinė profesinė asociacija, kuri atstovauja daugiau kaip 100 įmonių narių, gaminančių ir importuojančių gaminius iš plastiko, ir gina jų teises. Ji turi juridinio asmens statusą ir veiksnumą. Keturios įmonės, kurios yra asociacijos, kuri yra ieškovė, narės, priklauso tos asociacijos grupei „Polikarbonatas / Bisfenolis A“ ir vykdo aktyvią bisfenolio A pardavimo Europos Sąjungos rinkoje veiklą. Šiai grupei priklausantys nariai parduoda bisfenolį A tarpinio ir netarpinio naudojimo tikslais.

8 2017 m. kovo 2 d. šioje srityje kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija, t. y. *Anses – Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* (Nacionalinė maisto, aplinkos ir darbuotojų sveikatos ir saugos agentūra, Prancūzija, toliau – kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija), remdamasi Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 3 dalimi pateikė dokumentų rinkinį pagal to reglamento XV priedą (toliau – pagal XV priedą parengtas dokumentų rinkinys) ir pasiūlė, kad bisfenolis A būtų nustatytas kaip endokrininę sistemą ardanti cheminė medžiaga, dėl kurios moksliškai įrodyta, kad ji gali daryti didelį poveikį žmogaus sveikatai. Konkrečiau kalbant, šiuo dokumentų rinkiniu siekta kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše esantį įrašą dėl bisfenolio A, kuris į tą sąrašą įtrauktas nuo 2017 m. sausio 12 d. (žr. šio sprendimo 6 punktą), papildyti ir nustatyti, kad ši cheminė medžiaga taip pat kelia ypač didelį susirūpinimą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

9 2017 m. kovo 9 d. ECHA paskelbė pagal XV priedą parengtą dokumentų rinkinį, kurį pateikė kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija.

10 Remdamasi Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 4 dalimi, tą pačią dieną ECHA paragino visas suinteresuotąsias šalis pateikti pastabas dėl to dokumentų rinkinio.

11 2017 m. balandžio 21 d. ieškovė savo narių vardu pateikė pastabų dėl pagal XV priedą parengto dokumentų rinkinio.

12 Paskui kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija parengė 2017 m. birželio 14 d. dokumentą (toliau – RCOM dokumentas), kuriame pateikti šios valdžios institucijos atsakymai į visus per viešas konsultacijas ECHA gautus komentarus.

13 2017 m. birželio 14 d. ECHA valstybių narių komitetas per penkiasdešimt ketvirtąjį posėdį vienbalsiai susitarė dėl bisfenolio A nustatymo kaip cheminės medžiagos, atitinkančios Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytus kriterijus, „nes tai gali būti cheminė medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių, dėl kurių moksliškai įrodyta, kad jos gali žmonių sveikatai daryti rimtą poveikį, prilygstantį <…> [Reglamento Nr. 1907/2006] 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimo keliamam poveikiui“. Pagal XV priedą parengtas dokumentų rinkinys buvo pagrindas parengti dokumentą, kuriuo rėmėsi valstybių narių komitetas, priimdamas vienbalsį susitarimą (toliau – pagrindžiamasis dokumentas).

14 2017 m. liepos 6 d. ECHA vykdomasis direktorius priėmė sprendimą ED/30/2017 (toliau – ginčijamas sprendimas), kuriuo jau padarytas įrašas apie cheminės medžiagos bisfenolio A įtraukimą į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į Reglamento Nr. 1907/2006 XIV priedą, kaip nustatyta to reglamento 59 straipsnyje, buvo papildytas taip, jog ši cheminė medžiaga taip pat buvo nustatyta kaip cheminė medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių ir galinti žmonių sveikatai daryti rimtą poveikį, prilygstantį to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimo keliamam poveikiui, kaip visa tai suprantama pagal to reglamento 57 straipsnio f punktą.

15 2017 m. liepos 7 d. ECHA interneto svetainėje paskelbtas kandidatinių medžiagų sąrašas buvo atnaujintas remiantis ginčijamu sprendimu.

II. Procesas ir šalių reikalavimai

16 2017 m. rugsėjo 15 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo šį ieškovės ieškinį.

17 2017 m. gruodžio 21 ir 27 d. Prancūzijos Respublika ir *ClientEarth* pateikė raštą Bendrojo Teismo kanceliarijai, kuriuo paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti ECHA reikalavimų.

18 2017 m. gruodžio 5 d. Bendrojo Teismo kanceliarija gavo atsiliepimą į ieškinį.

19 2018 m. sausio 29 d. ieškovė Bendrojo Teismo kanceliarijai pateiktais atskirais raštais ieškovė pateikė du prašymus užtikrinti tam tikros ieškinyje esančios informacijos konfidencialumą Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth* atžvilgiu.

20 2018 m. sausio 29 d. Bendrojo Teismo kanceliarijoje buvo pateiktas dublikas.

21 Dviem 2018 m. kovo 5 d. nutartimis Bendrojo Teismo penktosios kolegijos pirmininkas patenkino Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth* prašymus leisti įstoti į bylą.

22 Kadangi per nustatytą terminą Prancūzijos Respublika nepareiškė prieštaravimų dėl tam tikros ieškinyje pateiktos informacijos konfidencialumo užtikrinimo, kurio ieškovė paprašė 2018 m. sausio 29 d., šis prašymas buvo patenkintas, kiek tai susiję su šia valstybe nare, kaip nustatyta Bendrojo Teismo procedūros reglamente.

23 2018 m. kovo 12 d. Bendrojo Teismo kanceliarijoje buvo pateiktas triplikas.

24 2018 m. kovo 23 d. *ClientEarth* Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė raštą, kuriame išdėstytas prieštaravimas dėl 2018 m. sausio 29 d. ieškovės pateikto prašymo užtikrinti konfidencialumą jos atžvilgiu.

25 2018 m. kovo 29 d. ieškovė Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė raštą, kuriuo, remdamasi Procedūros reglamento 85 straipsnio 3 dalimi, paprašė Bendrojo Teismo priimti naują įrodymą, kurį sudaro vienas 2018 m. vasario mėn. dokumentas „[JAV] nacionalinės toksikologijos programos mokslinių tyrimų dėl pagrindinio tyrimo *Clarity-BPA* ataskaitos projektas. Perinatalinis ir lėtinis išplėstinio diapazono bisfenolio A dozės tyrimas su žiurkėmis“. Šį dokumentą ieškovė pridėjo prie 2018 m. kovo 29 d. pateikto rašto.

26 2018 m. balandžio 19 d. Prancūzijos Respublika ir *ClientEarth* Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė paaiškinimus dėl įstojimo į bylą, parengtus remiantis konfidencialia ieškinio versija.

27 2018 m. balandžio 25 d. raštu ECHA nurodė mananti, kad 2018 m. kovo 29 d. ieškovės pateikti įrodymai yra nepriimtini. ECHA pridūrė, kad bet kuriuo atveju šiais įrodymais nepridedama nieko naujo prie argumentų, kurie jau pateikti šioje byloje. Todėl ECHA pareikalavo juos atmesti.

28 2018 m. gegužės 18 d. nutartimi Bendrojo Teismo penktosios kolegijos pirmininkas atmetė prašymą užtikrinti konfidencialumą *ClientEarth* atžvilgiu.

29 2018 m. birželio 4 d. *ClientEarth* Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė papildomą prašymą leisti įstoti į bylą.

30 2018 m. liepos 19 ir 20 d. ECHA ir ieškovė Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė raštus, kuriuose išdėstė pastabas dėl įstojimo į bylą paaiškinimų.

31 Ieškovė Bendrojo Teismo prašo:

– panaikinti ginčijamą sprendimą,

– priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas,

– imtis kitų, kaip jis mano, būtinų priemonių.

32 ECHA Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti ieškinį,

– priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

33 *ClientEarth* Bendrojo Teismo prašo:

– atmesti visą ieškinį,

– priteisti iš ieškovės bylinėjimosi išlaidas.

34 Prancūzijos Respublika savo ruožtu prašo Bendrojo Teismo atmesti ieškinį.

III. Dėl teisės

A. Dėl prašymo panaikinti ginčijamą sprendimą

35 Grįsdama ieškinį ieškovė remiasi šešiais pagrindais. Pirmajame ir trečiajame pagrinduose ieškovė teigia, kad buvo pažeistas teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principas. Antrasis pagrindas grindžiamas padarytomis akivaizdžiomis vertinimo klaidomis ir ECHA padarytu rūpestingumo pareigos pažeidimu. Ketvirtajame pagrinde kalbama apie įtariamą Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto ir 59 straipsnio pažeidimą. Penktajame ir šeštajame pagrinduose ieškovė remiasi to reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punkto ir proporcingumo principo pažeidimu.

36 Bendrojo Teismo nuomone, reikia pradėti nagrinėti nuo antrojo ieškinio pagrindo.

1. Dėl antrojo pagrindo, grindžiamo padaryta akivaizdžia vertinimo klaida ir ECHA padarytu rūpestingumo pareigos pažeidimu

37 Antrasis pagrindas grindžiamas tuo, kad yra akivaizdžių vertinimo klaidų, ir ECHA padarytu rūpestingumo pareigos pažeidimu. Šis pagrindas suskirstytas į dvi dalis, iš kurių pirmoji sudaryta iš kelių kaltinimų.

a) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos teisės klaida ir akivaizdžiomis vertinimo klaidomis

38 Antrojo pagrindo pirma dalis iš esmės grindžiama tuo, kad ECHA nustatant bisfenolį A kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą, atitinkančią Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto reikalavimus, padaryta teisės klaida ir akivaizdžių vertinimo klaidų.

1) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies pirmojo kaltinimo, grindžiamo teisės klaida, nes ECHA nenustatė „prilygstančio poveikio“, apie kurį kalbama Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte

39 Dėstydama antrojo pagrindo pirmos dalies pirmąjį kaltinimą ieškovė teigia, kad ECHA pažeidė Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, nes, be to, kad ši cheminė medžiaga, kaip įtariama, gali turėti endokrininę sistemą ardančių savybių, ji nepateikė kitų duomenų, kad yra moksliniais tyrimais pagrįstų įrodymų, jog ji daro galimą didelį poveikį žmonių sveikatai, keliantį toje pačioje nuostatoje aptariamą susirūpinimą. Pagrindžiamajame dokumente ECHA padarė išvadą, kad „bisfenolis A buvo nustatytas kaip ypač didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, nes ji gali daryti rimtą poveikį žmonių sveikatai, atsižvelgiant į jos turimas endokrininę sistemą ardančias savybes, keliančias [prilygstantį poveikį].“ Tačiau, pasak ieškovės, remiantis tokiu pareiškimu teigtina, kad ECHA nusprendė, jog įtariamos endokrininę sistemą ardančios savybės savaime kelia prilygstantį poveikį.

40 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

41 Reikia konstatuoti, jog antrojo pagrindo pirmos dalies pirmasis kaltinimas grindžiamas teiginiu, kad to, jog cheminė medžiaga yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, savaime nepakanka įrodyti, kad ji kelia prilygstantį poveikį. Šiuo klausimu reikia priminti, jog Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte reikalaujama, kad, siekiant nustatyti kitas chemines medžiagas nei tos, kurios atitinka to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nustatytus klasifikavimo kriterijus, kiekvienu konkrečiu atveju ir remiantis moksliniais duomenimis būtų įrodyta, kad, viena vertus, aptariamos cheminės medžiagos gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai arba aplinkai ir, kita vertus, šis poveikis prilygsta

Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų cheminių medžiagų keliamam poveikiui. Kalbant apie sąlygą dėl didelio poveikio žmonių sveikatai ar aplinkai konstatavimo, pažymėtina, kad būtina atlikti pavojų, susijusių su aptariamai cheminei medžiagai būdingomis savybėmis, analizę. Kalbant apie sąlygą dėl tam tikro pavojaus egzistavimo, pažymėtina, kad pagal ją reikalaujama, jog įrodymas, kad didelis nagrinėjamos cheminės medžiagos poveikis žmonių sveikatai ar aplinkai prilygsta to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų medžiagų keliamam poveikiui, būtų pagrįstas aptariamoms cheminėms medžiagoms būdingų savybių keliamų pavojų analize, vis dėlto nedraudžiant atsižvelgti į kitus duomenis (šiuo klausimu žr. 2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Hitachi Chemical Europe ir Polynt / ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26, 27 ir 40 punktus). Konkrečiai kalbant, kad cheminė medžiaga galėtų būti nustatyta kaip ypač didelį susirūpinimą kelianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, reikia, kad kiekvienu konkrečiu atveju remiantis moksliniais duomenimis būtų įrodyta, kad, viena vertus, endokrininę sistemą ardančių savybių turinti cheminė medžiaga gali daryti didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai ir, kita vertus, šis poveikis prilygsta Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų medžiagų keliamam poveikiui.

42 Tačiau antrojo pagrindo pirmos dalies pirmajame kaltinime išdėstytas ieškovės pareiškimas, kad ECHA tik konstatavo, jog bisfenolis A yra paprasta endokrininę sistemą ardanti medžiaga, ir neįrodė, kad ji darytų poveikį, prilygstantį Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimo daromam pavojui, nepagrįstas faktais.

43 Iš tiesų, šiam pareiškimui prieštarauja pagrindžiamasis dokumentas. Konkrečiau kalbant, kaip galima teigti remiantis šio dokumento 6.3.2 skirsniu, atsižvelgdama į kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos vertinimus, ECHA aiškiai atskyrė, viena vertus, klausimą dėl bisfenolio A kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos nuo, kita vertus, klausimo, ar ši endokrininę sistemą ardanti medžiaga kelia poveikį, koks nurodytas Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte. Atsižvelgdama į šį skirtumą, ECHA, ir vėl kompetentingai Prancūzijos institucijai pateikus vertinimus, taip pat nurodė tikslius kriterijus, kuriais vadovautasi analizuojant klausimą, koks pavojus turi būti priskirtas bisfenoliui A. Tie kriterijai buvo poveikis sveikatai, įtaka gyvenimo kokybei, visuomenės susirūpinimas ir klausimas, ar galima nustatyti nepavojingą koncentraciją. Konkrečiau kalbant, buvo atsižvelgta, kiek tai susiję su poveikiu sveikatai, į galimo poveikio sveikatai rūšis, poveikio sveikatai negrįžtamumą ir poveikio sveikatai pasireiškimo uždelsimą.

44 Atsižvelgiant į šiuos duomenis, antrojo pagrindo pirmos dalies pirmąjį kaltinimą lieka tik atmesti.

2) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies antrojo kaltinimo, grindžiamo akivaizdžia vertinimo klaida, nes ECHA netaikė Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytų kriterijų ir nesilaikė tam tikrų bendrųjų Sąjungos teisės principų

45 Dėstydama antrojo pagrindo pirmos dalies antrąjį kaltinimą ieškovė iš esmės kelia klausimą dėl ECHA atlikto mokslino įvertinimo siekiant įrodyti, kad bisfenolis A yra cheminė medžiaga, galinti daryti žalingą poveikį, prilygstantį kitų Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų cheminių medžiagų naudojimo keliamam pavojui.

46 Visų pirma, pasak ieškovės, tyrimų visuma ECHA rėmėsi nesilaikydama profesionalumo principo.

47 Pirma, dalis tyrimų, kuriuos ECHA nurodė ginčijamam sprendimui pagrįsti ir kurie pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nurodyti kaip informatyviausi tyrimai, kitų ekspertų komisijų buvo pripažinti kaip turintys akivaizdžių trūkumų ir kaip nepatikimi. Pavyzdžiui, kiek tai susiję pieno liaukų vystymusi, į visus tyrimus, kurie pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nurodyti kaip patys informatyviausi, jau buvo atsižvelgta 2015 m. Europos maisto saugos tarnybai (EFSA) vykdant tyrimą, kuris atskleidė didelį šių tyrimų ribotumą. Tai taikytina tyrimams *Jenkins* (2009), *Tharp ir kt.* (2012) ir *Ayyanan* (2011). ECHA nusprendė, kad jais remiantis galima teigti, kad egzistuoja didelis poveikis

sveikatai. Atvirkščiai, 2015 m. kovo 25 d. dokumente „Mokslinė nuomonė apie pavojų visuomenės sveikatai, susijusi su bisfenolio A (BPA) buvimu maisto produktuose“ [vykdomoji santrauka: EFSA leidinys 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; toliau – 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomone] EFSA darbo grupė, atsakinga už darbus su medžiagomis, kurios liečiasi su maisto produktais, su fermentais ir technologiniais pagalbininkais (toliau – EFSA CEF darbo grupė), visus tris minėtus tyrimus įvertino tik kaip „palankius“ (anglų k. – *supportive*), kad į juos galėtų atsižvelgti atlikdama saugos įvertinimą. Kiek tai susiję su kognityvinėmis funkcijomis, EFSA nusprendė, kad, remiantis tam tikrais tyrimais, kurie pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nurodyti kaip patys informatyviausi, bisfenolio A poveikis pelėms atskleidė, kad įvyko „nesuderinamas“ pokytis (anglų k. – *inconsisten change*) gyvūnų hipokamuose esančiuose NDMA receptoriuose ir kad todėl remiantis tokiais rezultatais negalima daryti jokių išvadų. Tai taikytina *Xu* (2010b) tyrimui. Kiek tai susiję su kitu tyrimu, t. y. tyrimu *Inagaki* (2012), pažymėtina, kad EFSA, be kita ko, padarė išvadą, jog tyrimo koncepcija, dozės ir skirtinguose tyrimuose naudotų gyvūnų skaičius yra nelabai aiškūs. Be to, kiek tai susiję su šiuo tyrimu, ECHA pati nurodė tokias ribas:

„Trūkumai: skyrimas viena ūmine doze – tyrimas atliktas su viena lytimi; tyrimo ataskaita nepakankama; statistika neteisinga.“

48 Antra, ECHA įvertinime nepakankamai atsižvelgta į kitų ES reguliavimo institucijų pripažintus moksliškai pagrįstus ir patikimus duomenis. Pavyzdžiui, kiek tai susiję su reprodukcinėmis funkcijomis, tyrimai *Tyl* (2002), *Tyl* (2008), *Ema* (2001) ir *Delclos* (2014), kuriuos kitos reguliavimo institucijos, kaip antai ECHA rizikų vertinimo komisija, EFSA ir Cheminių medžiagų profesinio poveikio normų mokslinis komitetas (toliau – CSLEP), pripažino esant pagrindiniais tyrimais, pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nepaminėti tarp „pačių informatyviausių“ tyrimų. Konkrečiai dėmesį kreipdama į rujos ciklus, ieškovė pažymi, kad pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nepaminėta daug tyrimų, nors juose pateikti rujos ciklų moksliniai tyrimai įvairiais gyvenimo etapais. Didžiojoje dalyje šių tyrimų neatskleidžiamas poveikis rujos ciklams, palyginti su reikšmingu poveikio žmonėms lygiu (*Goodman* (2009, 2006), *Gray* (2004), CERHR (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)). Ieškovės nuomone, jei būtų atsižvelgta į visus reikšmingus duomenis kaip į dalį įrodymų visumos svorio metodu grindžiamo įvertinimo, bisfenolis A galėjo nebūti laikomas endokrininę sistemą ardančia medžiaga, kiek tai susiję su rujos ciklais. Kalbant apie pieno liaukų vystymąsi pažymėtina, kad išsamaus tyrimo *Delclos* (2014) ECHA nelaikė „ypač reikšmingu“, nors EFSA pripažino, kad jis reikšmingas. Kalbant apie kognityvines funkcijas, reikia pasakyti, kad į FDA ir NCTR atliktus tyrimus ECHA neatsižvelgė, nors EFSA juos turėjo ir įvertino.

49 Trečia, ECHA išvados nepagrįstos tyrimais, kuriais ji rėmėsi. Pavyzdžiui, kiek tai susiję su reprodukcinėmis funkcijomis, pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje iš tikrųjų iš esmės nurodyta, kad, remiantis tyrimu *Lee* (2013a), bandymai su suaugusių *Sprague-Dawley* veislės žiurkių patelėmis parodė, kad „vienas iš pagrindinių aiškių bisfenolio A tikslų buvo aromatazės raiškos sumažinimas“. Pasak ieškovės, kitaip tariant, bisfenolis A yra aromatazės inhibitorius. Tačiau ieškovė teigia, kad, pasak Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) darbo grupės, pagal bandymų gaires atlikusios endokrininę sistemą ardančių medžiagų bandymus ir vertinimus, vienas iš daugelio aromatazės inhibitoriaus rimtų padarinių būtų didelis žiurkių patelių kūno masės padidėjimas. Tačiau, ieškovės nuomone, minėtame tyrime tarp rezultatų neminimas kūno masės padidėjimas ir nepatvirtinama ECHA siūloma prielaida. Be to, pagal EBPO cheminių medžiagų bandymų gaires Nr. 407 atliktas išsamus bisfenolio A tyrimas „OECD TG 407“. Tai būtų tyrimas *Yamasaki* (2002). Pasak ieškovės, nė viena šiame tyrime bandyta dozė nepadidino kūno masės. Kadangi išsamūs su keliomis kartomis atlikti suaugusių gyvūnų (F0 karta) tyrimai neatskleidžia jokio nuolatinio poveikio vaisingumui esant dozei nuo 1 iki 100 μg/kg (į tokį dozės lygį atsižvelgta *Lee* (2013a) tyrime), ekspertai įvertinimuose padarė išvadą, kad, esant tokiai dozei, nėra nuolatinio pasikartojančio poveikio (tyrimai *Hengstler* (2011), EFSA (2015), ECHA (2014). Dėl pieno liaukos vystymosi pažymėtina, kad dokumentų rinkinyje, kuriuo grindžiama ši išvada, nurodytuose mokslinių tyrimų grupės tyrimuose laikytasi netinkamo protokolo. Dėl metabolizmo pažymėtina, kad pagal XV priedą parengto dokumentų rinkinio autorius nurodė, kad „net jeigu atlikti epidemiologiniai

tyrimai nevisiškai įtikinantys, tas poveikis vis dėlto laikomas reikšmingu žmogui dėl gyvūnų ir žmonių panašumo“. Pasak ieškovės, nesuvokiama, kad nevisiškai įtikinantys duomenys apie žmones buvo pripažinti kaip reikšmingi dėl gyvūnų ir žmonių panašumo.

50 Ketvirta, į tyrimus, kurie moksliniu požiūriu atlikti tinkamiau, yra išsamesni ar platesni, nebuvo atsižvelgta arba buvo atsižvelgta iš dalies. Dėl reprodukcinių funkcijų pažymėtina, kad pagal XV straipsnį parengtame dokumentų rinkinyje neatsižvelgta į EPBO dokumentą Nr. 150 „Informacinis dokumentas dėl endokrininę sistemą ardantį poveikį turinčių cheminių medžiagų įvertinimo standartizuotų bandymų gairių“ ir pripažinta, kad 3 lygio eksperimentai *in vivo*, atlikti su graužikais, kuriems atlikta ovariektomija, yra „ypač informatyvūs“, nors jau buvo 4 lygio turimų ir išsamių 5 lygio kelių kartų tyrimų. Galiausiai, kiek tai susiję su pieno liauka, pažymėtina, kad pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje nurodytos mokslinių tyrimų grupės publikacijos, kuriomis grindžiama prielaida, jog EZH2 genų ekspresijos pokyčiai turi esminę reikšmę bisfenolio A kancerogeniniam poveikiui pieno liaukoms (*Bhan* (2014a), *Bhan* (2014b), *Hussain* (2015)). Tačiau pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje neminimas EZH2 ir kitų genų ekspresijos tyrimas kituose tyrimuose, pavyzdžiui, NCTR 90 dienų vieną kartą apimančiame tyrime, kurį atliko *Delclos* (2014) remiant NTP. Be to, nors tame dokumentų rinkinyje cituojami poveikio suaugusiems gyvūnais tyrimai, jame nenurodyta, kad išsamūs lėtinio kancerogeniškumo tyrimai atlikti su dviem rūšimis, t. y. su žiurkėmis F344 ir su pelėmis B6C3F1. 2008 m. parengtoje ataskaitoje „The ES Risk Assessment Report“ (ES rizikos įvertinimo ataskaita) remiantis tais tyrimais padaryta išvada, kad „bisfenolis A nėra kancerogenas <....> abiejų rūšių atveju“. Kiek tai susiję su kognityvinėmis funkcijomis, 2010 m. *Stump* atliktame tyrime išnagrinėta smegenų histopatologija ir neurotoksiškumo vystymosi parametrai. Jokio neurotoksiškumo poveikio vystymuisi nebuvo nustatyta nė vienu bandytos dozės ir nė vieno tirto parametro atveju. Galiausiai, kituose 5 lygmens išsamiuose tyrimuose, kaip antai tyrimuose *Tyl* (2002), *Tyl* (2008) ir *Ema* (2001), taip pat nenurodytas poveikis neurotoksiškumui.

51 Antra, ieškovė teigia, kad, kiek tai susiję su bisfenolio A endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, reikia pažymėti, jog ECHA iš dalies padarė kitokias išvadas nei EFSA. Iš tiesų, 2015 m. kovo 25 d. nuomonėje EFSA padarė išvadą, kad mokslinės žinios apie tai, kaip bisfenolis A veikia žmones, vis dar nebuvo aiškios ir kad nėra vienos hipotezės dėl jo potencialios galimybės paveikti žmogų. Pasak ieškovės, EFSA nuomone, bisfenolis A „taip pat gali“ turėti įtakos „šiame įvertinime reikšmingoms funkcijoms“, kaip ir neturėti. Ieškovės tvirtinimu, EFSA iš esmės nusprendė, kad negalima daryti išvados, jog bisfenolis A yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga. Tačiau ECHA nepateikė jokio paaiškinimo, dėl kokių priežasčių jos išvados skiriasi nuo kitų Sąjungos mokslinių institucijų išvadų, pavyzdžiui, nuo 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomonėje išdėstytos išvados, tuo tikslu pasinaudodama Reglamento Nr. 1907/2006 95 straipsnio 3 dalyje nustatyta tvarka.

52 Galiausiai, dėl „didžiulių neatitikimų“ atrenkant ir vertinant atskirus ECHA ir EFSA atliktus tyrimus pagal XV priedą parengtas dokumentų rinkinys tampa nenuoseklus ir neskaidrus, o protokolas „ToxRToll“, kurį ECHA naudojo analizuodama pasirinktus tyrimus ir, svarbiausia, naujausius tyrimus, nepašalino šių trūkumų. Šiuo klausimu ieškovė, su kuria dėl šio aspekto ECHA nesiginčijo, atkreipia dėmesį, kad *ToxRTool* yra Komisijos Jungtinio tyrimų centro (JRC) sukurta taikomąja programa pagrįstas protokolas, skirtas išsamiems kriterijams ir gairėms pateikti, kad būtų užtikrintas toksikologinių duomenų įvertinimų patikimumas. Jis taikomas įvairių rūšių eksperimentiniams duomenims, parametrams bei tyrimams (tyrimų ataskaitoms, specialistų recenzuotiems leidiniams) ir pateikia jų įvertinimą, kuriame atsižvelgiama į tarptautiniu mastu pripažintą metodiką, vadinamą *Klimisch* skale (kaip aprašyta Klimisch, H. J., Andreae, M. ir Tillmann, U., „Sisteminis metodas bandomųjų toksikologinių ir ekologinių toksikologinių duomenų kokybei vertinti“, „Reguliavimo toksikologija ir farmakologija“, 1997, 25 tomas, p. 1–5). Remiantis ieškovės nurodymais, kurių šiuo aspektu ECHA neginčijo, *ToxRTool* naudojamus tyrimus skirsto į tris kategorijas: *Klimisch 1* (patikima be apribojimų), *Klimisch 2* (patikima su apribojimais) ir *Klimisch 3* (nepatikima). Tačiau ieškovė teigia, kad *ToxRTool* naudojimas šiuo atveju nebuvo skaidrus, nes nereikėjo laikytis jokio protokolo, pateikti jokių ekspertų įrodymų ir jokios informacijos apie naudoto įvertinimo kontekstą.

53 Trečia, ieškovė mano, kad informacija, kuria rėmėsi ECHA, kad padarytų išvadą, jog bisfenolis A veikia kaip endokrininę sistemą ardanti medžiaga, nesiekia Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatyto įrodymų lygio.

54 Pirma, kaip galima teigti remiantis RCOM dokumento išsamios versijos šešiasdešimt antra eilute, pasak kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos, „žalingo poveikio ir veikimo būdo ryšys buvo apibrėžtas kaip tikėtinas ryšys biologiniu aspektu“. Pasak ieškovės, kadangi RCOM dokumente pateiktus vertinimus ECHA pateikė kaip savus, „tikėtinumo“ kriterijus, kuriuo ECHA papildė Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) pateiktą endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžtį, sukurtą vykdant „Tarptautinę cheminių medžiagų saugos programą (toliau – PSO apibrėžtis), neatitinka Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto reikalavimų dėl įrodymų lygio. Iš tiesų, šioje nuostatoje nurodytas toks įrodinėjimo lygis, kai reikalaujama, kad konstatuotas žalingas poveikis būtų „galimas“. Tačiau „tikėtinumo“ kriterijus yra ne toks aukštas, kaip Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytas „galimumo“ kriterijus.

55 Antra, ieškovės nuomone, įrodymuose, kuriuos ECHA pateikė siekdama pagrįsti, kiek tai susiję su bisfenoliu A, endokrininės sistemos ardymo mechanizmą ar veikimo būdą, nepateiktas joks išsamus nuoseklaus su endokrinine sistema susijusio veikimo būdo aprašas. Iš tiesų, to, kad „tam tikras poveikis susiejamas su tam tikru endokrininio veikimo būdu“, nepakanka padaryti išvadai, jog buvo moksliškai įrodyta, kad endokrininę sistemą ardanti medžiaga daro žalingą poveikį žmonių sveikatai. Tam, kad ypač didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, atsižvelgiant į jos turimas endokrininę sistemą ardančias savybes, nustatymas atitiktų Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kriterijus, reikia įtikinamai įrodyti, kad egzistuoja savitas veikimo būdas ar veikimo mechanizmas, turintis reikšmės pastebėtam žalingam poveikiui. Šiuo atveju vienintelė pastaba, prie kurios pridėtas apibrėžto ir nuoseklaus biologinio atsako įrodymas, būtų pakankamai tiksli, kad ją būtų galima susieti su konkrečiu veikimo būdu ar veikimo mechanizmu. Be to, pasak ieškovės, kadangi ECHA nepateikė endokrininio mechanizmo įrodymo, ji neįrodė, kad medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių arba kad ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kriterijus, kiek tai susiję su vienu iš keturių įtariamų poveikių, t. y. poveikiu reprodukcinei sistemai, pieno liaukoms, kognityvinėms funkcijoms ir metabolizmui. Pasak ieškovės, įrodymuose nėra jokio išsamaus, tikslaus ir nuoseklaus su endokrinine sistema susijusio veikimo būdo aprašymo. Bendrojoje pavojų žmogaus sveikatai įvertinimo išvadoje, pateiktoje pagal XV priedą parengto dokumentų rinkinio 4.6 skyriuje, nurodyta, kad pagrindinis bisfenolio A taikinys lieka nežinomas, kad keli veikimo būdai gali sąveikauti ir kad kiti rezultatai rodo kitų elementų įtaką netiesioginiam bisfenolio A poveikiui. ECHA pripažįsta, kad yra neaiškumų, darydama išvadą, jog „kai nagrinėjama endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžtis, ryšys tarp žalingo poveikio ir veikimo būdo apibrėžiamas kaip tikėtinas biologinis ryšys, o ne kaip priežastinis ryšys“. Tokiomis aplinkybėmis ieškovė priduria, kad ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, kai pripažino, jog remiasi „kokybiškai ekspertų vertinimo pagrindu“ ir netaiko griežto metodo, pateikiančio kriterijus, leidžiančius pagrįsti įrodančiąją analizę ir paneigti mokslinius įrodymus. Žodžių junginys „kokybiškai ekspertų vertinimo pagrindu“ realiai neturi jokios reikšmės. Pasak ieškovės, kad nustatytų bisfenolio A poveikį, ECHA turėjo taikyti su ta chemine medžiaga susijusiems pavojams vertinti sukurtą protokolą, panašų į tą, kurį sukūrė EFSA bisfenoliui A vertinti, kai ta cheminė medžiaga naudojama ir turi liestis su maisto produktais.

56 Ketvirta, pasak ieškovės, ECHA neįrodė, kad įtariamas žalingas bisfenolio A poveikis kelia poveikį, „prilygstantį“ Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nustatytus kriterijus atitinkančių medžiagų keliamam poveikiui. Iš principo, vertinant pavojaus prilygstamumą turi būti atsižvelgta į 1A ir 1B kategorijoms priskirtų kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus. Konkrečiau kalbant, remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008, p. 1), I priedo suderintu aiškinimu teigtina, kad prilygstančio poveikio konstatavimas, kaip reikalaujama Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte, turėtų

būti grindžiamas tyrimais su žmonėmis arba duomenimis, gautais iš tyrimų su gyvūnais, kuriuose nustatyta tvirta poveikio buvimo prezumpcija. Šiuo klausimu RCOM dokumento šešiasdešimt septintoje eilutėje kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija nurodė, be kita ko, kad „remiantis tyrimais [su gyvūnais] ir nesant pagrįstų argumentų, paneigiančių, jog tai gali būti taikoma žmonėms [...], pastebėtas žalingas poveikis graužikams taip pat yra reikšmingas ir žmonėms“. Tačiau šie konstatavimai neįrodo, kad žalingas bisfenolio A poveikis prilygsta Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nurodytų medžiagų poveikiui.

57 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

58 Visų pirma, reikia pažymėti, kad, remiantis nusistovėjusia teismų praktika, siekiant įrodyti, jog institucija padarė akivaizdžią sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimo klaidą, kuria galima grįsti teisės akto panaikinimą, ieškovės pateiktų įrodymų turi pakakti, kad tame teisės akte pateikti vertinimai taptų nepatikimi. Išskyrus minėtą vertinimą, Bendrasis Teismas negali pakeisti to teisės akto autoriaus atlikto sudėtingų faktinių aplinkybių vertinimo savuoju (žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 86 punktą ir nurodytą jurisprudenciją). Be to, Sąjungos teismo kontrolės ribojimas neturi įtakos jo pareigai patikrinti nurodytų įrodymų faktinį tikslumą, jų patikimumą ir nuoseklumą, taip pat tai, ar šie įrodymai sudaro svarbių duomenų visumą, į kurią reikia atsižvelgti vertinant sudėtingą padėtį, ir ar tie duomenys gali pagrįsti jais remiantis padarytas išvadas (žr. 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 87 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

59 Be to, Sąjungos valdžios institucijų plati diskrecija, kuri reiškia, kad vykdoma teisminė kontrolė yra ribota, taikoma ne tik nuostatų, kurias reikia priimti, pobūdžiui ir apimčiai, bet iš dalies ir nustatant bazinius duomenis. Vis dėlto tokia teisminė kontrolė, net jeigu ji ribota, reikalauja, kad Sąjungos institucijos, priėmusios nagrinėjamą aktą, Sąjungos teisme galėtų įrodyti, jog priėmė aktą veiksmingai naudodamosi diskrecija, kurią įgyvendinant būtina atsižvelgti į visus šiai situacijai, kurią šiuo aktu siekiama reglamentuoti, svarbius duomenis ir aplinkybes (žr. 2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Polynt ir Sitre / ECHA*, T-134/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:254, 53 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).

60 Atsižvelgiant būtent į šiuos argumentus šiuo atveju reikia išnagrinėti, ar ECHA atliktame bisfenolio A, kaip Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto reikalavimus atitinkančios medžiagos, savybių vertinime buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

61 Pirma, priešingai, nei teigia ieškovė (žr. šio sprendimo 46 punktą), ECHA nesirėmė visais tyrimais, kurie neatitinka profesionalumo principo.

62 Pirma, dėl tyrimų, kuriuos, pasak ieškovės, EFSA pripažino nepatikimais, o ECHA jie pasirodė „informatyvūs“ (žr. šio sprendimo 47 punktą: pieno liaukos vystymosi tyrimai *Jenkins* (2009), *Tharp ir kt.* (2012) ir *Ayyanan* (2011) ir kognityvinių funkcijų tyrimai *Xu* (2010b) ir *Inagaki* (2012)), reikia konstatuoti, kad EFSA atliktas su bisfenoliu A susijusių duomenų tyrimo tikslas nebuvo nustatyti, ar ši cheminė medžiaga yra ypatingą susirūpinimą kelianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Konkrečiau kalbant, 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomonėje nepateikta jokios tikslios išvados dėl klausimo, ar bisfenolis A turi endokrininę sistemą ardančių savybių, keliančių toje nuostatoje nurodytą prilygstantį poveikį.

63 Atvirkščiai, EFSA analizė apskritai grindžiama su konkrečiu naudojimu susijusio pavojaus vertinimu, t. y. pavojaus, kurį vartotojui kelia cheminės medžiagos poveikis būtent per maistą, naudojant su maisto produktais besiliečiančias medžiagas. Konkrečiai kalbant, EFSA analizėje siekta nustatyti toleruotiną bisfenolio A poveikio dienos dozę, t. y. dozę, kurią vartotojas kas dieną gali gauti per visą gyvenimo trukmę nekylant pavojaus sveikatai. Šiuo klausimu EFSA nusprendė, kad esant dabartiniam poveikio lygiui bisfenolio A buvimas maisto produktuose nekelia pavojaus žmogaus sveikatai, nes tas lygis yra žemesnis už toleruotiną dienos normą.

64 Šiuo klausimu visų pirma reikia pažymėti, kad 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomonėje nepateikta jokia su bisfenoliui A būdingomis savybėmis susijusių pavojų analizė ir nepadaryta jokia aiški išvada dėl šios cheminės medžiagos nustatymo kaip Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytus kriterijus atitinkančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos.

65 Be to, dėl tyrimų, kuriais EFSA naudojosi rengdama 2015 m. kovo 25 d. nuomonę, pažymėtina, kad ši tarnyba nei paneigė, nei norėjo paneigti tų tyrimų reikšmingumą, kiek tai susiję su tos cheminės medžiagos savybėmis, atsižvelgiant į Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Iš tiesų, kaip teisingai pažymėjo Prancūzijos Respublika, ECHA ir EFSA veiklos sritys ir užduotys yra skirtingos, nors vienos iš šių agentūrų padarytos išvados dėl tyrimo nebūtinai paneigia kitos agentūros padarytas išvadas dėl to paties tyrimo. Beje, net jeigu EFSA būtų norėjusi pateikti pastabas – šiuo atveju to nepadarė – dėl bisfenoliui A, kaip Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytus kriterijus atitinkančiai endokrininę sistemą ardančiai medžiagai, būdingų savybių, į jas atsižvelgti ECHA visiškai neprivalėtų ir tai jos neatleistų nuo pareigos pačiai įvertinti tos cheminės medžiagos savybes.

66 Todėl EFSA padarytos išvados dėl bisfenolio A daromo poveikio per maistą pavojaus vartotojų sveikatai negali paneigti išvadų, kurias ECHA, remdamasi tai pačiais tyrimais, padarė dėl tai cheminei medžiagai, kaip ypač didelį susirūpinimą keliančiai endokrininę sistemą ardančiai medžiagai, būdingų savybių.

67 Antra, reikia pažymėti, kad 2015 m. kovo 25 d. nuomonėje EFSA iš tiesų nusprendė, kad bisfenolio A poveikis per maistą nė vienos amžiaus grupės vartotojų sveikatai nekelia pavojaus ir kad bendras šios cheminės medžiagos poveikis kelia nedidelį susirūpinimą. Vis dėlto EFSA padaryta išvada nereiškia, kad bisfenolis A savaime nekelia jokio poveikio žmogaus sveikatai; ji reiškia tik tai, kad EFSA vertinto šios cheminės medžiagos kiekio poveikis vartotojui yra nepakankamas, kad būtų galima daryti išvadą, jog kyla pavojus sveikatai. Šiuo klausimu vertėtų priminti ir dar kartą pabrėžti, kad ECHA atliktas tam tikros cheminės medžiagos nustatymas pagal Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnį kaip atitinkančios abi to reglamento 57 straipsnio f punkte nustatytas sąlygas turi būti pagrįstas tai cheminei medžiagai būdingų savybių keliamų pavojų analize, o ne cheminės medžiagos naudojimo analize.

68 Trečia, reikia konstatuoti, kad, nors ir tiesa, kad 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomonėje nepateikta jokia tiksli išvada dėl klausimo, ar bisfenolis A turi endokrininę sistemą ardančių savybių, joje vis dėlto patvirtinta, nors ir netiesiogiai, ECHA išvada, kad bisfenolis A daro įtaką žmogaus endokrininei sistemai.

69 Iš tiesų, konkrečiau kalbant, kaip teigia Prancūzijos Respublika, kuriai šiuo klausimu ieškovė nepateikia pagrįstų ir įrodymais patvirtintų prieštaravimų, pasak 2015 m. kovo 25 d. EFSA nuomonės, po 2010 m. grupėje paskelbtų tyrimų dėl bisfenolio A veikimo mechanizmo įrodyta, kad ši cheminė medžiaga pakeičia hormonų sistemą veikdama biocheminius receptorius, kurie ląstelėms perduoda specialius hormonų signalus, o tai yra vienas iš daugelio perspėjimo būdų. Kaip atsiliepime į ieškinį nurodė ECHA, EFSA atlikto bisfenolio A tyrimo ataskaitos 449 puslapyje EFSA CEF nusprendė, kad šiuose tyrimuose yra svarbių duomenų. Dėl tyrimo *Jenkins* (2009) EFSA CEF grupė nusprendė, „kad [šis] tyrimas negali būti naudojamas vertinant vėžio pavojų, o tik gali būti naudojamas kaip įrodymas, pagrindžiantis bisfenolio proliferacijos indukciją po poveikio žindant ir gimdoje“. Taip pat, kiek tai susiję su tyrimu *Tharp ir kt.* (2012), ta pati grupė laikėsi nuomonės, kad „šio tyrimo rezultatai gali būti naudojami bisfenolio A proliferacijos indukcijai pagrįsti. Galiausiai dėl tyrimo *Ayyanan* (2011) ta pati grupė patvirtino:

„Daugelio tyrimų (kaip antai *Markey ir kt.*, 2001; *Murray* ir kt., 2007; *Ayyanan* ir kt., 2011; *Vandenberg* ir kt., 2013c) ataskaitose kalbama apie nemonotonišką dozės–atsakymo kreivę dėl proliferacijos (4.3 skirsnis). EFSA CEF grupė vis dėlto nusprendė, kad poveikis pagrindžia tezę dėl bisfenolio A daromo poveikio pieno liaukoms“.

70 Remiantis tuo, kas išdėstyta, darytina išvada, kad tiek, kiek ieškovė daro nuorodą į 2015 m. kovo 25 d. nuomonėje EFSA pateiktas išvadas, ta nuoroda visiškai neįrodo, jog buvo padaryta akivaizdi vertinimo klaida.

71 Antra, reikia atmesti ieškovės argumentą, kad ECHA neatsižvelgė į tam tikrus duomenis, kuriuos kitos Sąjungos reguliavimo institucijos pripažino moksliškai pagrįstais ir patikimais, arba kad tiems tyrimams ji suteikė nepakankamą svorį (žr. 48 punktą).

72 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kaip nurodyta šio sprendimo 65 punkte, kad apskritai reguliavimo institucijų ir kitų mokslinių komitetų, išskyrus ECHA, tarp jų EFSA ir SCOEL, užduotys skiriasi nuo ECHA ir jų mokslinės nuomonės rengiamos kitais tikslais nei ECHA. Todėl paprasčiausia aplinkybė, kad šios įstaigos ir komitetai nusprendė, jog tam tikriems dėl bisfenolio A savybių parengtiems tyrimams, kuriuos ECHA mini pagrindžiamajame dokumente, verta suteikti didesnį svorį, nei jiems suteikė ECHA, nebūtinai paneigia šios agentūros padarytų išvadų dėl tų tyrimų patikimumą ar šios agentūros atlikto vertinimo atsižvelgiant į išvadas, prie kurių jau priėjo Prancūzijos kompetentinga institucija, svorį.

73 Be to, iš tikrųjų, remiantis pagrindžiamojo dokumento 24 puslapyje pateiktomis pastabomis darytina išvada, kad tyrimuose *Tyl* (2002) ir *Ema* (2001) neatskleisti reikšmingi rujos ciklo skirtumai. Tačiau, priešingai, nei teigia ieškovė, kaip pažymėjo ECHA, kuriai šiuo klausimu nebuvo prieštaraujama, yra daug kitų tyrimų, kaip antai ieškovės nurodytieji *Tyl* (2008) ir *Delclos* (2014), kurie, atvirkščiai, įrodo, jog bisfenolis A daro žalingą poveikį rujos ciklui. Ieškovė nutyli šių kitų tyrimų rezultatus ir nepaaiškina, kokias tiksliai išvadas, besiskiriančias nuo ECHA padarytų išvadų, padarė reguliavimo institucijos ir moksliniai komitetai, remdamiesi tais kitais tyrimais.

74 Trečia, kaip nepagrįstas turi būti atmestas ieškovės argumentas, kad ECHA išvados neparemtos tyrimais, kuriuos ši agentūra pripažino įtikinamais (žr. šio sprendimo 49 punktą).

75 Ieškovės suformuluotam kaltinimui dėl tyrimo *Lee* (2013a), kurį ECHA pabrėžė kalbėdama apie reprodukcinę funkciją, pritarti negalima. Iš tiesų, su šiuo kaltinimu susijęs teiginys yra tai, kad, pasak šio sprendimo 49 punkte minėtos EBPO darbo grupės, kūno masės padidėjimas buvo pastebimas visų aromatazės inhibitorių poveikis. Tačiau ieškovė šio teiginio nepagrindžia ir nepateikia nuorodos į kitą konkretų reikšmingą mokslinį tyrimą nei tos darbo grupės atliktas tyrimas, todėl šio teiginio patikrinti negalima. Todėl negalima tvirtinti, kad kūno masės padidėjimas yra visų aromatazės inhibitorių pastebimas poveikis, kaip teigia ieškovė. Be to, ieškovė leidžia suprasti, kad tyrimas *Lee* (2013a) įrodė, kad gyvūnų, su kuriais atlikti bandymai, kūno masė nepadidėjo. Tačiau dėl to, kad ieškovė nepateikė šio tyrimo, neįmanoma sužinoti, ar jame paminėta gyvūnų kūno masė po bisfenolio A poveikio ir ar kūno masė iš tikrųjų padidėjo per šį tyrimą.

76 Taip pat pažymėtina, kad tiek, kiek ieškovė remiasi, kiek tai susiję su bisfenolio A, kaip aromatazės inhibitoriaus, poveikiu, tyrimais *Yamasaki* (2002), *Hengstler* (2011), EFSA (2015) ir ECHA (2014), Bendrasis Teismas taip pat negali patikrinti juose pateiktų duomenų. Šie tyrimai nebuvo pridėti prie bylos medžiagos, o ieškovės raštuose, pateiktuose nagrinėjant šią bylą, nebuvo pateikta suprantama ir įtikinama jų santrauka. Dėl ieškovės kaltinimo, kad ECHA naudojo „netinkamą protokolą“, kiek tai susiję su bisfenolio A poveikiu pieno liaukos vystymuisi, pažymėtina, kad Bendrasis Teismas negali patikrinti, kodėl ieškovės nurodytas protokolas nebuvo „tinkamas“.

77 Galiausiai dėl metabolizmo pažymėtina, kad ieškovės teiginys, jog nesuprantama, kad negalutiniai duomenys apie žmones gali būti laikomi reikšmingais, visiškai neįtikina. Ieškovės teiginys šiuo klausimu grindžiamas klaidingu pagrindžiamojo dokumento 4.5.4 skirsnio turinio aiškinimu, nes tas aiškinimas pernelyg siauras. Iš tiesų, priešingai, nei aiškina ieškovė, šiame skirsnyje paprasčiausiai pripažįstama, kad turimi epidemiologiniai duomenys apie žmones yra negalutiniai. Tame skirsnyje neteigiama, kad duomenys apie žmones yra reikšmingi ar nereikšmingi, o veikiau teigiama, kad pastebėtas poveikis atliekant tyrimus su gyvūnais taip pat yra reikšmingas žmogui dėl gyvūnų ir žmonių

panašumų, nors poveikis žmogui nebuvo galutinai įrodytas. Šiuo atveju kalbama apie bendrą mokslininkų požiūrį, kad dėl to, jog yra tam tikrų netikrumų, susijusių su epidemiologiniais tyrimais apskritai, neigiami ar paprasčiausiai negalutiniai epidemiologiniai tyrimai negali paneigti teigiamų tyrimų su gyvūnais. RCOM dokumento suvestinės redakcijos 91 puslapyje pateiktame 89 komentare tai teisingai pažymėjo kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija, išdėstydama tokius teiginius, kurių ieškovė, beje, neginčijo:

„Tačiau neigiami epidemiologinių tyrimų rezultatai (tai yra nereikšminga asociacija) yra nepakankami daryti išvadai, kad poveikio žmogui nėra. Todėl remiantis duomenimis apie gyvūnus ir nesant tinkamo argumento, paneigiančio galimybę, kad toks poveikis gali būti daromas žmogui, manome, jog pastebėtas žalingas poveikis graužikams taip pat turi reikšmės žmogui.“

78 Ketvirta, argumentas, kad į tam tikrus tyrimus, kuriuos vertėjo pripažinti moksliškai geriau atliktais, detalesniais ir išsamesniais, ECHA neatsižvelgė arba atsižvelgė tik iš dalies (žr. šio sprendimo 50 punktą), taip pat neįtikina. Kaip galima teigti remiantis RCOM dokumentu, į visus ieškovės suformuluotus kaltinimus dėl šio sprendimo 50 punkte nurodytų tyrimų aiškų atsakymą pateikia kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija. Šiame ieškinyje ieškovė nepaaiškina ir neįrodo, kodėl šie atsakymai yra neteisingi ar nepakankami.

79 Tiek, kiek ieškovė, kalbėdama apie bisfenolio A poveikį reprodukcijos funkcijoms, teigia, kad tiek kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija, tiek ECHA klaidingai nusprendė, jog 3 lygio bandymai *in vivo* su graužikais, kuriems atlikta ovariektomija, yra „ypač informatyvūs tyrimai“, nors jau atlikti 4 lygio tyrimai ir 5 lygio išsamūs kelias kartas apimantys tyrimai, reikia konstatuoti, kad niekur nenurodyta, apie kokius 4 ir 5 lygio tyrimus ieškovė kalba. Be to, dėl ieškovės teiginio, kad kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos dokumentų rinkinyje neatsižvelgta į EBPO dokumentą Nr. 150, reikia konstatuoti, kad RCOM dokumento suvestinės redakcijos 63 puslapyje esančiame 70 komentare ši Prancūzijos valdžios institucija atsakė, kad „visiškai teisėta tyrimus su gyvūnais, kuriems atlikta ovariektomija, laikyti labai informatyviais, ypač dėl juose pateiktų argumentų apie veikimo būdą“, ir kad „taip pat pabrėžta, jog tyrimuose *Xu* (2015b) ir *Inagaki* (2012) į jų protokolą, be gyvūnų, kuriems atlikta ovariektomija, taip pat buvo įtraukti sveiki gyvūnai“. Ieškovė nepaaiškina ir neįrodo, kodėl šis atsakymas neteisingas ar nepakankamas, atsižvelgiant į EBPO dokumente Nr. 150 pateiktas gaires.

80 Dėl ieškovės kaltinimo, kad ECHA tinkamai neatsižvelgė į EZH2 genų ir kitų genų ekspresiją, paminėtą kituose tyrimuose, pavyzdžiui, NCTR 90 dienų vienos kartos tyrime, kurį atliko *Delclos* (2014) remiant NTP, reikia konstatuoti, viena vertus, kad RCOM dokumento suvestinės redakcijos 79 puslapyje pateiktame 83 komentare kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija atsakė į ieškovės nuogąstavimus, kad „rezultatai dėl EZH2 suregistruoti kaip ir dera papildomuose duomenyse (*Excel* lentelė, pridėta prie 5 lentelės), tačiau atrodo, kad tai 4 dienos po gimimo, o ne 90 dienos po gimimo atlikto įvertinimo duomenys“, ir, kita vertus, kad per procesą šioje byloje ieškovė visiškai nekalba apie šį labai tikslų atsakymą.

81 Tiek, kiek ieškovė teigia, jog pagrindžiamajame dokumente minimi poveikio suaugusiems gyvūnams tyrimai nenurodant, kad išsamūs tyrimai dėl lėtinio kancerogeniškumo atlikti su abiem rūšimis, t. y. su žiurkėmis F344 ir pelėmis B6C3F1, nors 2008 m. parengtoje ataskaitoje „The ES Risk Assessment Report“ (ES rizikos vertinimo ataskaita) remiantis tais tyrimais padaryta išvada, kad „bisfenolis A nėra kancerogeniškas <…> abiem rūšims“, reikia konstatuoti, jog šis argumentas kyla iš teiginio, jog kancerogeninė medžiaga automatiškai yra ypatingą susirūpinimą kelianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga. Tačiau ieškovė neįrodo, kad būtinai taip ir yra. Konkrečiai kalbant, ji neatmeta galimybės, kad egzistuoja cheminės medžiagos, kurios sukelia tam tikros rūšies vėžį, tačiau nedaro žalingų pokyčių endokrininėms funkcijoms.

82 Galiausiai dėl neurotoksiškumo tyrimų reikia iš karto pažymėti, kad ieškovė nepaaiškina esamo ryšio tarp neurotoksiškumo ir ypatingą susirūpinimą keliančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos pobūdžio. Be to, reikia konstatuoti, kad kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija, atsakydama į RCOM dokumento suvestinės redakcijos 87 puslapyje pateiktą 86 komentarą, nurodė, kad „tyrimas *Stump* (2010) įtrauktas į pagal XV priedą parengtą dokumentų rinkinį ir į jį atsižvelgta įrodymuose“, kad „vis dėlto buvo pažymėta, jog gyvūnams taikytas mitybos režimas duodant fitoestrogenų, galinčių iškraipyti rezultatų skiriant mažas dozes aiškinimą“, ir kad „atliekant tyrimus *Tyl* (2002) ir *Tyl* (2008) nebuvo nagrinėjami specifiniai parametrai, susiję su neurologiniu elgesiu, todėl šių tyrimų nereikia įtraukti ir jų nagrinėti pagal XV priedą parengto dokumento rinkinio skirsnyje, skirtame neurologiniam elgesiui“. Ieškovė nenurodo, kodėl šis atsakymas yra nepatenkinamas.

83 Antra, dėl ieškovės teiginio, kad, kiek tai susiję su bisfenoliu A, kaip endokrininę sistemą ardančia medžiaga, ECHA iš dalies priėjo prie skirtingų išvadų nei EFSA ir kad nepateikė jokio paaiškinimo dėl jos ir EFSA nuomonių skirtumo (žr. šio sprendimo 51 ir 52 punktus), reikia priminti, kaip jau pažymėta šio sprendimo 64 punkte, kad šių dviejų agentūrų užduotys yra skirtingos ir jos atlieka vertinimus, kurie vykdomi siekiant skirtingų tikslų. 2015 m. EFSA atliktas tyrimas nebuvo tokios pat apimties, kaip ECHA atliktas vertinimas prieš priimant ginčijamą sprendimą. Tokiomis aplinkybėmis vien teiginys, kad, pasak EFSA, bisfenolis A „taip pat gali“ daryti poveikį „šiame vertinime“ reikšmingoms funkcijoms, kaip ir nedaryti tokio poveikio, yra nepakankamas, kad tyrimų atrinkimas ir vertinimas, kuriuos atliko ECHA prieš priimdama ginčijamą sprendimą, taptų nepatikimas. Kadangi ieškovė nepateikė papildomų paaiškinimų, nurodomi „dideli neatitikimai“ ECHA ir EFSA įvertinimuose pasirenkant ir vertinant atskirus tyrimus neturi jokios reikšmės ginčijamo sprendimo likimui.

84 Be to, papildomas ieškovės argumentas, kad dėl tų įtariamų „didelių neatitikimų“ pagal XV priedą parengtas duomenų rinkinys gali būti nenuoseklus ir neskaidrus, o *ToxRTool* protokolas, kurį ECHA taikė analizuodama naudojamus tyrimus, to trūkumo nepanaikino (žr. šio sprendimo 52 punktą), taip pat neįtikina.

85 Ieškovės kaltinimas, kad *ToxRTool* naudojimas šiuo atveju nebuvo skaidrus, nes nereikėjo laikytis jokio protokolo, pateikti jokių ekspertų įrodymų ir jokios informacijos apie naudoto įvertinimo kontekstą (žr. šio sprendimo 52 punktą), yra nesvarbus. Iš tiesų, *ToxRTool* protokolo rezultatai buvo panaudoti tik papildant rezultatus, gautus taikant įrodomąja galia grindžiamą metodą. Taigi tai visiškai nebuvo vienintelis veiksnys, ar bent lemiamas veiksnys, kuriuo grindžiamas šioje byloje nagrinėjamas vertinimas, todėl galimas „skaidrumo“ trūkumas, susijęs su šios programinės įrangos naudojimu, neturi jokios įtakos būsimam sprendimui dėl ginčijamo sprendimo pagrįstumo.

86 Trečia, šio sprendimo 53–55 punktuose išdėstytų argumentų visuma ieškovė kelia klausimą dėl ECHA išvados, kad moksliškai yra įrodyta, jog bisfenolio A veikimo būdas leidžia teigti, kad ši cheminė medžiaga yra ypač didelį susirūpinimą kelianti endokrininę sistemą ardanti medžiaga, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

87 Taip ieškovė kelia klausimą dėl dviejų skirtingų dalykų: viena vertus, ar ECHA tikrai rėmėsi tokio lygmens įrodymais, kokio reikalaujama pagal Reglamentą Nr. 1907/2006, o tai reiškia, kad šiuo atveju tai yra principinis klausimas, ir, kita vertus, ar ECHA teisingai taikė šio lygio įrodymus nagrinėjamu atveju, nepamirštant, kad konkrečiai šiomis aplinkybėmis ieškovė kelia klausimą dėl ECHA atliktų bisfenoliui A, taigi ir šios cheminės medžiagos poveikiui žmonių sveikatai būdingo veikimo būdo vertinimų.

88 Pirma, kaltindama ECHA tuo, kad ši „tikėtinumo“ kriterijumi „papildė“ Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte tariamai nustatytą „galimumo“ kriterijų (žr. 54 punktą), ieškovė daro prielaidą, kad būtent pastarąjį kriterijų atitinka toje nuostatoje reikalaujamas įrodymų lygis. Šis argumentas, kuris aiškiai išdėstytas ieškinio 77 punkte, grindžiamas painiava, kuri reikalauja patikslinimų, o tie patikslinimai dėstomi toliau.

89 Remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktu, į to reglamento XIV priedą gali būti įtrauktos cheminės medžiagos, kurios, kaip „įrodyta moksliniais tyrimais“, „gali“, kaip galima teigti remiantis būtent šio reglamento versija prancūzų kalba, sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimo keliamam poveikiui. Panašiai yra to paties 57 straipsnio f punkto versijoje ispanų kalba, kur pasakyta, kad į Reglamento Nr. 1907/2006 XIV priedą gali būti įtrauktos, be kita ko, medžiagos, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, sukelia „galimą“ (ispanų k. – *posibles*) rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, jeigu tų medžiagų keliamas pavojus prilygsta kitų cheminių medžiagų, nurodytų to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose, keliamam pavojui. Remiantis versija portugalų kalba, į XIV priedą gali būti įtrauktos, be kita ko, medžiagos, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, „gali sukelti“ (portugalų k. – *susceptíveis de provocar*) rimtą neigiamą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, jei tenkinama sąlyga dėl prilygstamumo. Reikia pripažinti, kad žodžių junginys „gali sukelti“ prilygsta veiksmažodžiui „galėti“ arba būdvardžiui „galimas“. Atvirkščiai, remiantis kitomis šios nuostatos kalbinėmis versijomis, kaip antai versijomis vokiečių, anglų ir italų kalbomis, tas rimtas poveikis turi būti „tikėtinas“ (vokiečių k. – *wahrscheinlich*, anglų k. – *probable*, italų k. – *probabilità*).

90 Galiausiai reikia pažymėti, kad nors, remiantis dauguma Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kalbinių versijų, turi būti „įrodyta moksliniais tyrimais“, jog tam tikra cheminė medžiaga daro rimtą žalingą galimą ar, remiantis versija vokiečiu kalba, tikėtiną poveikį, atsakymas kurį reikia pateikti atsakant į klausimą, ar cheminė medžiaga turi „tikėtiną poveikį“, turi būti grindžiamas „mokslinėmis žiniomis“ (vokiečių k. – *wissenschaftliche Erkenntnisse*).

91 Nepaisant skirtingų terminų, reikia pažymėti, jog žodžių junginys „įrodyta moksliniais tyrimais“ (versijoje vokiečių k. kalbama apie „mokslines žinias“) reiškia įrodymų lygį, kurį ECHA turi pasiekti, kad galėtų pripažinti, jog cheminė medžiaga daro rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai.

92 Be to, kad įrodymų lygis tampa priklausomas nuo mokslinio metodo, kaip rodo žodžių junginiai „įrodyta moksliniais tyrimais“ ar „mokslinės žinios“, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nepatikslinta, koks metodas tai turi būti. Bendrasis Teismas ir Teisingumo Teismas iki šiol neturėjo progos pateikti platesnių patikslinimų šiuo klausimu. Tiesa, 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 173 punkte Bendrasis Teismas nusprendė, kad „galimybė“, tiksliau – mokslinė galimybė, jog cheminė medžiaga „gali“ daryti žalingą poveikį aplinkai, yra pakankama įrodant priežastinį ryšį, kaip jis suprantamas pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Taip Bendrasis Teismas tik pažymėjo, kad „tikėtino“ priežastinio ryšio buvimo konstatavimas bet kuriuo atveju atitinka šioje nuostatoje reikalaujamą įrodymų lygį. Tačiau jis nepriėmė galutinio sprendimo dėl klausimo dėl įrodymų lygio.

93 Šiuo klausimu visų pirma reikia pažymėti, kad žodžių junginiai „įrodyta moksliniais tyrimais“ ir „mokslinės žinios“ yra sinonimai. Iš tiesų, mokslinių žinių ar mokslinių metodų ir standartų egzistavimas gali būti pripažintas tik tuo atveju, jei tie duomenys pagrįsti moksliniais įrodymais.

94 Paskui reikia pažymėti, kad tais atvejais, kai ECHA atlieka cheminei medžiagai būdingų savybių analizę, ji privalo laikytis mokslinės kompetencijos principo, o tai reiškia, kad ji privalo laikytis geriausių galiojančių mokslinių standartų. Mokslininkų taikomi standartai endokrininę sistemą ardančių medžiagų nustatymo srityje ginčijamo sprendimo momentu buvo nustatyti JRC ataskaitoje „Pagrindiniai moksliniai klausimai nustatant ir apibūdinant endokrininę sistemą ardančias chemines medžiagas – Endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų ekspertų patariamosios grupės ataskaita (2013)“ pateiktose rekomendacijose. Remiantis šiomis rekomendacijomis, cheminė medžiaga gali būti pripažinta ardančia endokrininę sistemą, jei įrodyta, kad yra „tikėtinas“ priežastinis ryšys tarp šios cheminės medžiagos endokrininio veikimo būdo ir nepageidaujamo poveikio sveikatai. Kitaip tariant, faktinės aplinkybės ir įrodymai, kuriais remtasi nagrinėjant cheminę medžiagą, turi leisti įrodyti, jog yra „tikėtina“, kad šios cheminės medžiagos veikimo būdas gali lemti tam tikrą žalingą poveikį. Atvirkščiai, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nereikalaujama visiškai įrodyti priežastinį ryšį.

95 Galiausiai įrodymų lygis ir šio sprendimo 91–94 punktuose minėti duomenys turi būti aiškiai atskirti nuo klausimo, ar galima teigti, jog kalbama apie ypač didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančia medžiagą, kai įrodyta, kad cheminė medžiaga daro „galimą“ neigiamą poveikį, arba kai įrodoma, kad ji turi „tikėtiną“ žalingą poveikį. Šiame antrajame klausime kalbama apie konstatuoto poveikio pobūdį, taigi apie vieną iš aspektų, kurie yra cheminės medžiagos savybių tyrimo dalykas. Tas klausimas visiškai nesusijęs su Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte reikalaujamu įrodymų lygiu.

96 Šiuo atveju reikia ir vėl daryti nuorodą į 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 173 punktą. Trumpai tariant, remiantis jame įtvirtinta jurisprudencija galima teigti, kad cheminė medžiaga gali būti laikoma ypač didelį susirūpinimą keliančia endokrininę sistemą ardančia medžiaga, jeigu įrodyta, jog ji „gali“ daryti žalingą poveikį. Iš tiesų, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nurodytoms cheminėms medžiagoms būdingų savybių vertinimas nėra pavojaus, kylančio dėl konkretaus cheminės medžiagos naudojimo ar dėl jos poveikio, vertinimas, o yra cheminės medžiagos pavojaus vertinimas.

97 Šiuo klausimu reikia pažymėti, kad, remiantis suformuota jurisprudencija, sąvoka „pavojus“ atitinka neigiamo poveikio teisiškai saugomam gėriui „galimumo“ funkciją dėl produkto ar metodo naudojimo (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 punktas ir 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Prancūzija / Komisija*, T-257/07, EU:T:2011:444, 76 punktas). Kitaip tariant, teigti, kad yra pavojus, galima tik tuo atveju, jei kalbama apie tikėtina poveikį.

98 Atvirkščiai, remiantis suformuota jurisprudencija galima teigti, kad sąvoka „pavojus“ apibūdina visus produktus ar metodus, „galinčius“ daryti neigiamą poveikį žmonių sveikatai (2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 punktas; 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Alpharma / Taryba*, T-70/99, EU:T:2002:210, 160 punktas; 2011 m. rugsėjo 9 d. Sprendimo *Dow AgroSciences ir kt. / Komisija*, T-475/07, EU:T:2011:445, 147 punktas ir 2013 m. balandžio 12 d. Sprendimo *Du Pont de Nemours (Prancūzija) ir kt. / Komisija*, T-31/07, nepaskelbtas Rink., EU:T:2013:167, 144 punktas). Kitaip tariant, kiek tai susiję su cheminės medžiagos pavojingumu, reikia remtis „galimu“, o ne „tikėtinu“ šios cheminės medžiagos nepageidaujamu poveikiu. Beje, šis Sąjungos teisės aktų leidėjo požiūris atitinka atsargumo principą, kuris, be kita ko, nurodytas Reglamento Nr. 1907/2006 1 straipsnio 3 dalyje (2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 173 punktas).

99 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, ieškovė veltui kaltina ECHA, kad ši „tikėtinumo“ kriterijumi „papildė“ Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytą „galimumo“ kriterijų. Iš tiesų, ECHA šios nuostatos „nepapildė“ jokiu papildomu kriterijumi. Iš tikrųjų, šio sprendimo 88 punkte nurodytas ieškovės argumentas grindžiamas painiava tarp, viena vertus, klausimo dėl „tikėtinumo“, kaip kriterijaus, kurį turi tenkinti visi ECHA surinkti įrodymai (žr. šio sprendimo 91–94 punktus), ir, kita vertus, klausimo dėl cheminės medžiagos galimo ar tikėtino poveikio (žr. šio sprendimo 95–98 punktus).

100 Beje, galiausiai reikia pabrėžti, kad šiuo atveju ginčijamo sprendimo 9 ir 12 konstatuojamosiose dalyse bisfenoliui A priskiriamą poveikį ECHA kvalifikavo kaip „tikėtiną“. Tas pats terminas taip pat vartojamas pačioje pirmoje santraukos pastraipoje, pateiktoje pagrindžiamojo dokumento, 13 puslapyje, ir to dokumento 6.3.3 skirsnio pirmoje pastraipoje. Dėl to, kad proceso kalba buvo anglų kalba, ir dėl to, kad visos dalyvaujančios šalys galvoje turėjo Reglamento Nr. 1907/2006 versiją anglų kalba, pagal kurią reikalaujama, jog poveikis būtų „tikėtinas“, reikia pripažinti, jog ECHA ir kompetentinga Prancūzijos valdžios institucija šį terminą pasirinko sąmoningai to pageidaudamos. Šis konstatavimas išplaukia, be kita ko, taip pat iš atsakymo į RCOM dokumento suvestinės redakcijos 64 komentarą, kuriame nurodyta, kad bisfenolis A „iš pradžių sukelia estradiolo lygio sumažėjimą ir

ardo baltymo P450arom ekspresiją“ ir kad „tikėtina“, jog „nuolatinis mažesnis estradiolio lygis vėliau sumažina [gonadostimulino] LH (t. y. liuteinizuojančiojo hormono) retroaktyvų reguliavimą, prailgina rujos ciklą ir sukelia kiaušidžių ląstelių apoptozę“.

101 Be to, pagrindžiamajame dokumente pateiktose pastabose apibūdinamas konkretus bisfenolio A poveikis reprodukcinei funkcijai, pieno liaukos vystymuisi, kognityvinei funkcijai ir metabolizmui iš dalies kaip patikrintas ir vienareikšmis poveikis. Šio dokumento autorius kalba stengdamasis išsklaidyti visas abejones dėl bisfenolio A, kaip ypač didelį susirūpinimą keliančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, savybių, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Jis kalba stengdamasis įrodyti ne tik tai, kad konstatuotas poveikis yra „galimas“, bet ir tai, kad tuose konstatavimuose atsižvelgiama į „tikėtiną“ poveikį. Nors griežtai teisiniu požiūriu ECHA neprivalo įrodyti, kad rimtas poveikis sveikatai ar aplinkai yra tikėtinas, ji šiuo atveju pateikė tokį konstatavimą. Taip ji bet kuriuo atveju laikėsi aptariamo reglamento reikalaujamo įrodymų lygio.

102 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, šio sprendimo 54 punkte nurodytą ieškovės argumentą reikia atmesti.

103 Antra, dėl klausimo, ar šioje byloje ECHA teisingai taikė Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, kiek tai susiję su bisfenolio A veikimo būdu ir šios cheminės medžiagos poveikiu žmonių sveikatai (žr. šio sprendimo 87 punktą), reikėtų aptarti tokius aspektus.

104 Viena vertus, ieškinio 75 ir 79–81 punktuose ieškovė daro prielaidą, jog yra skirtumas tarp cheminės medžiagos endokrininio veikimo būdo ir endokrininio veikimo mechanizmo, tačiau nenurodo, ką nori tuo pasakyti ir ar ji mano, kad reikia atsižvelgti ir į vieną, ir į kitą, kad būtų patikrinta, kiek galima kalbėti apie didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Migloti ieškovės argumentai dėl veikimo būdo ir veikimo mechanizmo reikalauja patikslinimų ir jie pateikiami toliau.

105 Pagrindžiamojo dokumento 19 ir 20 puslapiuose ECHA pateikė išsamų paaiškinimą, kuo skiriasi veikimo būdas ir veikimo mechanizmas, kurio ieškovė neginčijo ir kurį reikia patvirtinti. Ši agentūra teigia:

„Veikimo mechanizmas paprastai apibrėžiamas kaip mechaninių etapų visumą, o veikimo būdas reiškia ne tokią išsamią pagrindinių įvykių seką. Veikimo būdas neskirtas išsamiam cheminio veikimo mechanizmo modeliui nustatyti. Tai atitinka EPBO informaciniame dokumente apie nepageidaujamą poveikį keliančius būdus (AOP, *Adverse outcome pathways*) (OCDE 2013) siūlomas apibrėžtis: „Veikimo būdas skiriasi nuo mechanizmo tuo, kad veikimo būdas reikalauja ne tokio išsamaus supratimo apie toksinio poveikio molekulinį pagrindą.“ Šioje analizėje pasirinkta tokia veikimo būdo apibrėžtis: „išmatuojamus parametrus turinčių pagrindinių ląstelinių ir biocheminių įvykių, kurie sukelia toksinį poveikį, seka“.

106 Kita vertus, neginčijama, kad pagrindžiamojo dokumento (to dokumento 152 puslapis) 4.6 skirsnio antroje pastraipoje pažymėta, kad „pagrindinis (bisfenolio A) taikinys vis dėlto dar nėra tiksliai žinomas“. Vis dėlto, neatsižvelgiant į tai, kad ieškovė nepaminėjo žodžio „tiksliai“, ji taip pat nepaminėjo visai prieš tai pateiktos visumos įvertinimo išvados, kurioje pasakyta:

„[Pagrindžiamajame dokumente yra] daug įrodymų, kad bisfenolis A „gali“ daryti įtaką dideliam skaičiui žinduolių fiziologinių funkcijų ir sistemų, nes ardoma endokrininė sistema. Bisfenolis A pakeičia, be kita ko, reprodukcinę funkciją, pieno liaukų vystymąsi, kognityvines funkcijas ir metabolizmą, nes jo veikimo būdas yra [endokrininę sistemą ardančios medžiagos veikimo būdas]. Dar svarbiau pažymėti, kad nors atitinkamos veikimo mechanizmo fazės yra atskiros kiekvienam poveikio atvejui, estrogenų maršrutų sutrikimai yra bendras veikimo būdas, nuolat pasireiškiant kiekvienoje iš keturių poveikio rūšių“.

107 Be to, reikia konstatuoti, kad ieškovė visiškai nepagrindė teiginių, kad iš esmės ECHA įtikinamai neįrodė, kad yra „savitas veikimo būdas ar veikimo mechanizmas, kuris turi reikšmės pastebėtam žalingam poveikiui“ (žr. šio sprendimo 55 punktą ir ieškinio 80 punktą). Pasak ieškovės, kadangi ECHA nepateikė endokrininio mechanizmo įrodymo, ji neįrodė, kad cheminė medžiaga turi endokrininę sistemą ardančių savybių arba kad ji atitinka Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kriterijus, kiek tai susiję su vienu iš keturių įtariamu poveikiu, t. y. poveikiu reprodukcinei sistemai, pieno liaukoms, kognityvinėms funkcijoms ir metabolizmui (žr. šio sprendimo 55 punktą ir ieškinio 81 punktą).

108 Šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad pagrindžiamojo dokumento 46 puslapyje esančioje 6 lentelėje aprašytas bisfenolio A endokrininės mediacijos veikimo būdas rujos ciklo pasikeitimui pasitelkiant susijusių ląstelinių ar molekulinių įvykių aprašymą ir organų ar tam tikrų funkcijų pakitimų aprašymą. 7 lentelėje apžvelgti duomenys, pagrindžiantys rujos ciklo pokyčius kaip bisfenolio A endokrininės mediacijos poveikį. Dėl pieno liaukų vystymosi pakitimų pagrindžiamojo dokumento 4.3.4 ir 4.3.5 skirsniuose ir 67 ir 68 puslapiuose esančiuose 13 ir 14 paveikslėliuose aprašytas bisfenolio A veikimo būdas atsižvelgiant į žalingą poveikį. Apie veikimo būdo reikšmę žmogui kalbama 4.3.6 ir 4.3.7 skirsniuose, o „tikėtinas“ ryšys tarp žalingo poveikio pieno liaukoms ir endokrininio veikimo būdo apibendrintas 4.3.8 skirsnyje (žr. pagrindžiamojo dokumento 70 ir 71 puslapius). Dėl smegenų ir kognityvinės funkcijos vystymosi pakitimų pagrindžiamojo dokumento 4.4.2 skirsnyje dėl žalingo poveikio (žr. pagrindžiamojo dokumento 95 puslapį) pateikiama pagrindinė informacija apie mokymąsi ir atmintį ir apie susijusius ląstelinius ir molekulinius mechanizmus. 4.4.3 skirsnyje pateikiama informacija apie endokrininio veikimo būdą, apie tikėtiną ryšį tarp šio veikimo būdo ir žalingo neurologinio poveikio ir apie reikšmę žmogui. Pagrindžiamojo dokumento 107 puslapyje esančioje 19 lentelėje apibrėžtas bisfenolio A endokrininės mediacijos veikimo būdas mokymuisi ir atminčiai, pateikiamas susijusių ląstelinių ar molekulinių įvykių ir susijęs organų ir tam tikrų funkcijų pakitimų aprašas. 20 lentelėje apžvelgti duomenys, pagrindžiantys mokymosi ir atminties pokyčius kaip bisfenolio A endokrininės mediacijos poveikį. Poveikis metabolizmui ir nutukimas aprašomi pagrindžiamojo dokumento 4.5 skirsnyje, kur pateikiama išsami informacija apie tai, kaip gali būti pažeisti biocheminiai maršrutai (konkrečiai žr. 4.5.2.2 ir 4.5.3.2 skirsnius). Veikimo būdo ir pastebėto žalingo poveikio ryšys aprašytas 4.5.2.3 ir 4.5.3.3 skirsniuose. Reikšmė žmogui aptarta ir apibendrinta 4.5.4 ir 4.5.5 skirsniuose.

109 Atsižvelgdama į šiuos duomenis ir, kaip galima teigti, remdamasi pagrindžiamojo dokumento 4.6 skirsnyje pateikta santrauka, ECHA nusprendė, jog įrodyta, kad estrogenų maršrutų sutrikimai buvo įprastas veikimo būdas, nuosekliai pasireiškęs kiekvienu keturių poveikių atveju, ir kad pagrindinių ląstelinių ir molekulinių įvykių seka pateikta su išmatuojamais parametrais, kurie lėmė toksinį poveikį. Konkrečiai kalbant, ECHA nusprendė, kad turimi įrodymai patvirtina, jog bisfenolis A pakeitė daugelį fiziologinių funkcijų, visų pirma estrogenų hormoninį funkcionavimą. Be to, kaip galima teigti iš esmės remiantis pagrindžiamojo dokumento 6.3.1 skirsniu (to dokumento 153 puslapis), endokrininę sistemą ardančios medžiagos veikimo būdas, darantis poveikį estrogenų maršrutams, yra pakankamai tiksliai žinomas, tačiau taip pat yra pakankamai įrodymų, leidžiančių įtarti, kad bisfenolis A, kaip endokrininę sistemą ardanti medžiaga, turi kitų veikimo būdų, be to, kuris jau aptartas. Pagrindžiamojo dokumento 159 puslapio šeštoje pastraipoje nurodyta:

„Taip pat reikia pažymėti, kad tam tikri įrodymai leidžia teigti, kad [bisfenolis A] trikdo pogumburio-hipofizės skydliaukės ašį. Gerai žinoma, kad skydliaukės hormonai reguliuoja lytinių steroidų sintezę ir veikimą smegenyse bei lytinėse liaukose, taip pat riebalų metabolizmą. Lytinių steroidų ir endokrininių skydliaukės ašių interferencija neseniai nagrinėta tyrime *Duarte-Guterman ir kt.* (2014).“

110 Ieškovė konkrečiai neaptaria šių argumentų. Jos kaltinimai yra bendri, nors dėl to netampa nepatikimi.

111 Todėl paprasčiausias teiginys, kad ECHA apsiribojo „tam tikro poveikio susiejimu su tam tikru veikimo būdu“ (žr. Šio sprendimo 55 punktą), neįrodo, kad padaryta akivaizdi vertinimo klaida. Tam, kad ECHA argumentai dėl bisfenolio A veikimo būdo taptų nepatikimi, ieškovė šį teiginį turėjo pagrįsti konkrečiais duomenimis iš pagrindžiamojo dokumento arba iš kitų dokumentų, kuriais naudotasi kaip pagrindu ginčijamam sprendimui pagrįsti. Tačiau taip nėra. Taip pat pažymėtina, kad, užuot paprasčiausiai priminusi kriterijų, kad tik „apibrėžtas ir nuoseklus biologinis atsakas yra pakankamai tikslus, kad jį būtų galima susieti su veikimo būdu“, kuris, beje, yra klasikinis ir mokslo pasaulyje žinomas kriterijus, ieškovė turėjo įrodyti, kad tyrimuose, kuriais rėmėsi ECHA, to kriterijaus faktiškai nesilaikyta arba kad, siekdama įrodyti bisfenolio A veikimo būdo sukeliamą poveikį, ECHA visiškai nesilaikė šio kriterijais ir atsižvelgė į tyrimus, kuriuose buvo taikomas kitas kriterijus. Paprasčiausias tvirtinimas, kad ECHA, vertindama su bisfenoliu A susijusį pavojų, naudojo protokolą, kuris buvo panašus į tą, kurį EFSA sukūrė, kad įvertintų šią cheminę medžiagą, kai ji naudojama liečiasi su maisto produktais, visiškai negali pagrįsti ieškovės suformuluotų kaltinimų dėl išvadų, kurias reikia padaryti dėl bisfenolio A endokrininio veikimo būdo.

112 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, 53–55 punktuose nurodytus argumentus lieka tik atmesti.

113 Ketvirta, dėl ieškovės argumento, kad ECHA neįrodė, jog įtariamas žalingas bisfenolio A poveikis „prilygsta“ Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nustatytus kriterijus atitinkančių cheminių medžiagų keliamam poveikiui (žr. šio sprendimo 56 punktą), reikia konstatuoti, kad ieškovė nepaaiškina, kodėl ECHA atliktas ir pagrindžiamojo dokumento 6.3.2 skirsnyje pateiktas prilygstančio poveikio vertinimas neįrodo, kad žalingas bisfenolio A poveikis kelia tokį pat susirūpinimą. Iš tiesų, niekur ieškinyje ar dublike nekalbama apie prilygstančio poveikio įvertinimą, kurį pagrindžiamojo dokumento 6.3.2 skirsnyje atliko ECHA. Ieškovės tvirtinimas, kad prilygstančio poveikio konstatavimas, kurio reikalaujama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, turi būti grindžiamas tyrimais su žmonėmis arba tyrimų su gyvūnais duomenimis, įrodančiais didelę tikimybę, kad daromas poveikis, iš tiesų savaime nėra nereikšmingas argumentas. Tačiau ieškovė, nesirėmė konkrečiais ir patikrinamais duomenimis ir neįrodė, kad ECHA nesilaikė šio kriterijaus, kiek tai susiję su tyrimais, kuriais grindžiami jos argumentai. Be to, dėl ieškovės argumento dėl prilygstančio poveikio nustatymo pažymėtina, kad ECHA atsiliepime į ieškinį pažymėjo, jog ieškovė nė karto neužsiminė apie tą pagrindžiamojo dokumento dalį, kurioje nustatyta, kad žalingas poveikis kelia tokį pat susirūpinimą, ir kurioje išvardytos tokios padėties priežastys. Tokios nuorodos dublike irgi nėra. Taigi reikia daryti išvadą, kad ieškovė neįrodė, jog ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą šiuo klausimu, todėl šio sprendimo 56 punkte nurodytus argumentus reikia atmesti kaip nepagrįstus.

114 Remiantis tuo, kas išdėstyta, darytina išvada, kad dėl ieškovės pateiktų duomenų, kuriais siekta užginčyti ECHA atliktą mokslinį įvertinimą, argumentai, kuriais grindžiamas ginčijamas sprendimas, netampa nepatikimi. Todėl antrojo pagrindo pirmos dalies antrasis kaltinimas turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

3) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies trečiojo kaltinimo, kad padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes ECHA neatsižvelgė į bisfenolio A naudojimo saugumo lygį, kurio reikalaujama pagal kitas Sąjungos teisės nuostatas

115 Dėstydama antrojo pagrindo pirmos dalies trečiąjį kaltinimą, ieškovė kaltina ECHA, kad ši neatsižvelgė į bisfenolio A naudojimo saugumo lygį, kurio reikalaujama tam tikrose Sąjungos teisės nuostatose, kaip į svarbų aspektą vertinant bisfenolį A pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kriterijus.

116 Pasak ieškovės, Sąjungos teisės aktuose reikalaujama užtikrinti bisfenolio A naudojimo saugumo lygį, be kita ko, teisės aktuose dėl kontakto su maisto produktais ir žaislų. Konkrečiai kalbant, bisfenolio A naudojimas kaip monomero gaminat medžiagas ir plastikinius gaminius, skirtus liestis su maisto produktais, yra leidžiamas, jeigu laikomasi konkrečios 0,6 mg bisfenolio A išsiskyrimo ribinės vertės vienam maisto produkto kilogramui. Tai nustatyta 2011 m. sausio 14 d. Komisijos reglamente (ES)

Nr. 10/2011 dėl plastikinių medžiagų ir gaminių, skirtų liestis su maisto produktais (OL L 12, 2011, p. 1). Laukdama numatomų *Clarity-BPA* programos rezultatų, EFSA neseniai nustatė laikiną leistiną paros normą – 4 μg / kg kūno masės per dieną. Galiausiai dėl bisfenolio A naudojimo žaisluose tiksli ribinė vertė nustatyta 2017 m. gegužės 24 d. Komisijos direktyvoje (ES) 2017/898, kuria nustatomos žaislams gaminti naudojamų cheminių medžiagų tikslios ribinės vertės ir iš dalies keičiamos Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2009/48/EB dėl žaislų saugos II priedo C priedėlio nuostatos dėl bisfenolio A (OL L 138, 2017, p. 128). Pasak ieškovės, remiantis ta direktyva, „ribinės vertė <…> pagal dabartines mokslo žinias“ turi būti 0,04 mg/l, kad būtų užtikrintas bisfenolio A nekenksmingumas, kai jis naudojamas žaisluose, skirtuose naudoti vaikams iki 36 mėn. amžiaus ar kituose žaisluose, skirtuose dėti į burną. Visų šių lygių ginčijamame sprendime ECHA nepaisė, nors tokie bisfenolio A lygiai buvo nustatyti, kiek tai susiję su žmonių sveikatai jautriausiu naudojimu, t. y. naudojimu medžiagose, skirtose liestis su maisto produktais.

117 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

118 Visų pirma, kadangi ieškovė kalba apie bisfenolio A naudojimo saugos lygį, reglamentuotą būtent teisės aktuose dėl kontakto su maisto produktais ir dėl žaislų, reikia konstatuoti, kad ieškovė kalba apie bisfenolio A naudojimą kaip monomero, t. y. kaip apie konkrečiam procesui naudojamą cheminę medžiaga, kuri atitinkamos reakcijos, kuriai vykstant susidaro polimerai, sąlygomis gali sudaryti kovalentinius ryšius su papildomomis panašiomis ar nepanašiomis molekulėmis (Reglamento Nr. 1907/2006 3 straipsnio 6 punktas). Taip ieškovė kalba apie bisfenolį A kaip apie cheminę medžiagą, kuri vykstant polimerizacijos reakcijai konvertuojama į pasikartojantį polimero sekos vienetą. Bet kokia cheminė medžiaga, naudojama kaip monomeras polimero gamybai, savaime yra tarpinė cheminė medžiaga (žr. Reglamento Nr. 1907/2006 3 straipsnio 15 punktą).

119 Tačiau, pirma, neginčijama, kad bisfenolis A taip pat naudojamas kaip ne tarpinė cheminė medžiaga. Jis naudojamas termopopieriaus gamybai (žr. šio reglamento 1 punktą). Tais atvejais, kai ši cheminė medžiaga naudojama ne kaip tarpinė cheminė medžiaga, atsižvelgiant į šio sprendimo 118 punkte išdėstytus teiginius, ieškovės argumentas, grindžiamas teisės aktais, kuriuose kalbama apie nustatytą konkretų saugos lygį bisfenolį A naudojant žaisluose ir su maistu liestis skirtuose gaminiuose, yra nesvarbus. Iš tiesų, kaip galima teigti remiantis Reglamento Nr. 10/2011 I priedo 1 lentelės 151 eilute, ieškovės nurodytas saugos lygis, kiek tai susiję su gaminiais iš plastiko, skirtais liestis su maisto produktais, t. y. konkreti 0,6 mg bisfenolio A kilogramui maisto produktų išsiskyrimo ribinė vertė, taikomas tik tarpiniam naudojimui. Taip yra dėl žaisluose esančio bisfenolio A išsiskyrimo ribinės vertės, kuri yra 0,04 mg/l, kaip nustatyta Direktyvos 2017/898 1 straipsnyje.

120 Antra, kadangi ši cheminė medžiaga naudojama kaip tarpinė cheminė medžiaga, reikia pažymėti, kad, tiesą sakant, bisfenolio A naudojimo saugos lygio nustatymas teisės aktuose dėl kontakto su maisto produktais ir dėl žaislų yra vienas iš reikšmingų veiksnių, į kuriuos ECHA gali atsižvelgti nagrinėdama Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nurodytą „prilygstantį poveikį“.

121 Iš tiesų, apskritai, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte numatant, kad cheminės medžiagos gali būti kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos, jei jų rimtas poveikis žmonių sveikatai „prilygsta“ cheminių medžiagų, atitinkančių klasifikavimo kaip kancerogeninių, mutageninių ar toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų kriterijus, keliamam poveikiui, nedraudžiama atsižvelgti į kitus duomenis nei tie, kurie susiję su atitinkamoms medžiagoms būdingų savybių keliamu pavojumi (2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Hitachi Chemical Europe ir Polynt / ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 40 punktas). Reglamentu Nr. 1907/2006 siekiama, kad autorizacijos procedūra būtų taikoma tik tam tikroms medžiagoms, kurios nustatytos kaip keliančios ypač didelį susirūpinimą ne tik dėl jų pavojingo poveikio žmogaus sveikatai ar aplinkai rimtumo, bet ir dėl kitų veiksnių. Tokie veiksniai „gali apimti“, be kita ko, sunkumą tinkamai įvertinti šių medžiagų keliamą riziką, kai neįmanoma gana tiksliai nustatyti „išvestinės ribinės poveikio nesukeliančios vertės“ ar „numanomos nekenksmingos koncentracijos“ (2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Hitachi Chemical Europe ir Polynt / ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 39 punktas). Tai reiškia, kad bisfenolio A išsiskyrimo ribinė vertė

tam tikruose daiktuose, kaip antai gaminiuose, skirtuose liestis su maistu, arba žaisluose, yra veiksnys, į kurį ECHA gali atsižvelgti nustatydama labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas, tačiau šis veiksnys šiuo atžvilgiu neturi lemiamos reikšmės ir negalima daryti išvados, kad sprendime dėl tokio nustatymo padaryta akivaizdi vertinimo klaida vien dėl to, kad neatsižvelgiama į išsiskyrimo ribinę vertę.

122 Vis dėlto, priešingai, nei teigia ieškovė, pagrindžiamojo dokumento 6.3.2 skirsnyje (to dokumento 165 ir 166 puslapiai) ECHA išnagrinėjo galimybę nustatyti nepavojingos koncentracijos lygį ir nusprendė, jog tai sudėtinga dėl to, kad yra didelių neaiškumų dėl kiekybinio dozės ir atsako ryšio nustatymo, ir dėl to, kad tam tikruose tyrimuose nustatytas mažesnių už pradinį tašką, taikytą nustatant išvestinę ribinę poveikio nesukeliančią vertę, dozių poveikis.

123 Konkrečiai kalbant, pagrindžiamojo dokumento 165 ir 166 puslapiuose pažymėta, kad, atsižvelgiant į poveikį metabolizmui, neseniai publikuotuose tyrimuose nustatytas bisfenolio A poveikis gaunant dozėmis, kurios prilygsta dozėms, naudotoms per ankstesnius teisės aktuose nustatytus įvertinimus, ar yra už jas mažesnės. Tame dokumente pažymėta, kad jautrumas taip pat priklauso nuo poveikio intervalo ir veikiamos populiacijos pažeidžiamumo, ir nurodyta, kad sunku nustatyti pakankamai patikimą saugų lygį, nes nauji duomenys gali sukelti netikrumą dėl dabartinių ribų. Pagrindžiamajame dokumente taip pat nustatyta, kad kolektyvinės žinios apie endokrininę sistemą ardantį bisfenolio A poveikį gali būti neišsamios, kad yra naujų bisfenolio A poveikio imuninei sistemai įrodymų ir kad tai kelia susirūpinimą dėl galimo poveikio gaunant dozėmis, mažesnėmis už pradinį tašką, taikytą nustatant išvestinę ribinę poveikio nesukeliančią vertę.

124 Ieškovė nenurodė pagrindų, kuriais remdamasi ginčija šiuos duomenis, ir nepateikė įrodymų. Darydama nuorodą tik į tam tikras konkrečias ribas, atitinkamuose teisės aktuose nustatytas dėl medžiagų, skirtų liestis su maisto produktais, ir žaislų, ieškovė įtikinamai nepaneigia pagrindžiamajame dokumente pateiktų išvadų, įrodančių, kad apskritai yra neaiškumų dėl kiekybinio dozės ir atsako nustatymo ir saugių lygių. Taigi dėl šio sprendimo 115 straipsnyje nurodyto argumento ECHA vertinimai šiuo klausimu netampa nepatikimi.

125 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, antrojo pagrindo pirmos dalies trečiasis kaltinimas turi būti atmestas, kaip ir visa ši dalis.

b) Dėl antrojo pagrindo antros dalies dėl rūpestingumo pareigos pažeidimo

126 Antrojo pagrindo antroje dalyje ieškovė teigia, kad, nustatydama bisfenolį A kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą, ECHA privalėjo rūpestingai ir nešališkai atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją, tačiau to nepadarė. Konkrečiau kalbant, ECHA neatsižvelgė į aplinkybę, kad ginčijamo sprendimo priėmimo dieną su bisfenoliu A dar buvo atliekami konkretūs tyrimai, kaip antai pagal šio sprendimo 2 ir 4 punktuose nurodytą *Clarity-BPA* programą vykdomi tyrimai. Sąmoningai nustatydama bisfenolį A kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą ir tuo tikslu remdamasi neišsamiais įrodymais ir sprendimą grįsdama neišsamiu pagal XV priedą parengtu dokumentų rinkiniu, ECHA ne tik padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, bet ir nesilaikė rūpestingumo pareigos.

127 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

128 Visų pirma reikia konstatuoti, kad antrojo pagrindo antrai daliai pagrįsti nurodytas argumentas šiame ieškinyje nėra savarankiškas, juo papildomi argumentai dėl padarytos akivaizdžios vertinimo klaidos (žr. šio sprendimo 126 punktą). Atsižvelgiant į tai, kad ieškovė neįrodė, kad tokia klaida padaryta, į argumentą dėl ECHA padaryto rūpestingumo pareigos pažeidimo nebereikia atsakyti.

129 Be to, jei reikėtų atsakyti į šį argumentą, derėtų priminti, kad viena iš Sąjungos teisės suteikiamų garantijų per administracinę procedūrą yra, be kita ko, Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 41 straipsnyhe įtvirtintas gero administravimo principas, su kuriuo siejama rūpestingumo pareiga, t. y. kompetentingai institucijai nustatytas įpareigojimas rūpestingai ir nešališkai išnagrinėti visus konkrečiam atvejui reikšmingus duomenis (2012 m. rugsėjo 27 d. Sprendimo *Applied Microengineering / Komisija*, T-387/09, EU:T:2012:501, 76 punktas ir 2013 m. rugsėjo 16 d. Sprendimo *ATC ir kt. / Komisija*, T-333/10, EU:T:2013:451, 84 punktas).

130 Šiuo atveju ieškovė neįrodė, kad ECHA su deramu rūpestingumu ir nešališkumu neišnagrinėjo visų reikšmingų šios bylos aplinkybių. Konkrečiai kalbant, kaip bus pažymėta šio sprendimo 163 punkte, ECHA neprivalėjo atidėti ginčijamo sprendimo priėmimo ir laukti, kol bus paskelbti programos *Clarity-BPA* programos rezultatai. Tie rezultatai nėra duomenys, į kuriuos reikėtų atsižvelgti priimant ginčijamą sprendimą.

131 Tokiomis aplinkybėmis antrasis ieškinio pagrindas turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

2. Dėl pirmojo pagrindo dėl teisinio saugumo principo pažeidimo

132 Pirmajame pagrinde ieškovė teigia, kad ECHA nesilaikė teisinio saugumo principo, nes, viena vertus, ginčijamame sprendime rėmėsi, kaip įtariama, nenuoseklių kriterijų rinkiniu ir, kita vertus, nenustatė aiškių ir tikslių kriterijų rinkinio, kuriuo remiantis būtų galima įvertinti endokrininę sistemą ardančias chemines medžiagas pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Visi pirmajam pagrindui pagrįsti pateikti argumentai gali būti suskirstyti į dvi dalis.

a) Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies dėl įtariamo kriterijų, kuriais naudotasi atliekant ginčijamo sprendimo pagrindu tapusį įvertinimą, nenuoseklumo

133 Grįsdama pirmojo pagrindo pirmą dalį ieškovė teigia, kad pagrindžiamasis dokumentas, kuris buvo pagrindas vykusiems debatams valstybių narių komitete ir kuris pagrįstas pagal XV priedą parengtu dokumentų rinkiniu, pasižymi „vidaus nenuoseklumu“, kaip ir ginčijamas sprendimas.

134 Iš tiesų, viena vertus, pagrindžiamajame dokumente daroma nuoroda į PSO apibrėžtį „endokrininę sistemą ardanti medžiaga“. Remiantis ta apibrėžtimi, „endokrininę sistemą ardanti medžiaga“ yra „egzogeninė medžiaga arba mišinys, kuris pakeičia endokrininės sistemos funkcijas ir taip daro nepageidaujamą poveikį visam individo organizmui arba to individo palikuonių arba populiacijos (jos grupių) sveikatai“. Pagal šią apibrėžti reikalaujama, kad būtų nustatytas priežastinis ryšys tarp endokrininės sistemos funkcijų pakitimo ir neigiamo poveikio sveikatai.

135 Kita vertus, valstybių narių komiteto pagrindžiamajame dokumente taip pat nurodyta, kad daroma prielaida, jog tam, kad cheminė medžiaga būtų nustatyta kaip ardanti endokrininę sistemą, ta medžiaga turi tenkinti Europos Komisijos endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų ekspertų patariamosios grupės rekomendacijas. Tos rekomendacijos būtų pateiktos JTC ataskaitoje „Pagrindiniai moksliniai klausimai, susiję su endokrininę sistemą ardančių medžiagų identifikavimu ir apibūdinimu – Endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų ekspertų patariamosios grupės ataskaita (2013)“. Tačiau, pasak ieškovės, remiantis šiomis rekomendacijomis cheminė medžiaga gali būti nustatyta kaip endokrininę sistemą ardanti medžiaga tik tuo atveju, jei neigiamas poveikis sveikatai, kurį lemia endokrininės sistemos funkcijų pakitimai, „biologiškai tikėtinu“ priežastiniu ryšiu yra susijęs su endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos veikimo būdu (toliau – JTC apibrėžtis).

136 PPO ir JTC apibrėžtys viena nuo kitos skiriasi tiek, kad ieškovė negalėjo numatyti, kokį poveikį tai gali jai padaryti.

137 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

138 Visų pirma, reikia priminti, jog, remiantis suformuota jurisprudencija, pagal teisinio saugumo principą, kuris yra vienas iš Sąjungos teisės bendrųjų principų, reikalaujama, kad teisės normos būtų aiškios ir tikslios, ir juo siekiama užtikrinti situacijų ir teisinių santykių, kuriems taikoma Sąjungos teisė, nuspėjamumą (1998 m. spalio 22 d. Sprendimo *Jokela ir Pitkäranta*, C-9/97 ir C-118/97, EU:C:1998:497, 48 punktas ir 2005 m. rugsėjo 15 d. Sprendimo *Airija / Komisija*, C-199/03, EU:C:2005:548, 69 punktas). Dėl šio reikalavimo bet kokio teisinių padarinių sukeliančio teisės akto privalomumas turi kilti iš Sąjungos teisės nuostatos, kuri turi būti aiškiai nurodyta kaip teisinis pagrindas ir kurioje turi būti nustatyta teisinė forma, kaip turi būti priimtas teisės aktas (žr. 2015 m. birželio 19 d. Sprendimo *Italija / Komisija*, T-358/11, EU:T:2015:394, 123 punktą ir nurodytą jurisprudenciją; šiuo klausimu taip pat žr. 2019 m. sausio 23 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 69 ir 72 punktus). Nuspėjamumo principas yra teisinio saugumo principo sudedamoji dalis (2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 135 punktas; šiuo klausimu taip pat žr. 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimo *AMOK*, C-289/02, EU:C:2003:669, 30 punktą).

139 Šiuo atveju, pirma, ginčijamo sprendimo privalomumas kyla iš aiškiai nurodytos Sąjungos teisės nuostatos. Tame sprendime kaip jo teisinis pagrindas nurodyta Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 8 dalis. Be to, tame sprendime aiškiai ir tiksliai nurodyti visi reikiami parametrai, leidžiantys nustatyti jo teisines pasekmes, todėl ieškovė gali nedviprasmiškai suprasti jų apimtį. Konkrečiai kalbant, remiantis šia nuostata galima aiškiai teigti, kad ja siekiama dabartinį įrašą apie cheminės medžiagos bisfenolio A įtraukimą į kandidatinių medžiagų sąrašą papildyti nustatymu kaip ypač didelį susirūpinimą keliančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, dėl kurios yra mokslinių įrodymų, kad ji gali daryti rimtą poveikį žmonių sveikatai, kaip apibrėžta Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte. Be to, tame sprendime aiškiai nurodyta, kodėl bisfenolis A nustatytas kaip cheminė medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

140 Antra, kadangi ieškovė kaltina ECHA, kad pagrindžiamajame dokumente, kuriame atspindėtos pagal XV priedą parengtame dokumentų rinkinyje kompetentingos Prancūzijos valdžios institucijos pateiktos pastabos, ši agentūra taikė kitus mokslinius kriterijus, o tai lėmė teisinio saugumo principo pažeidimą, reikia konstatuoti, kad PPO ir JTC pateiktose apibrėžtyse, kurios nurodytos patvirtinamajame dokumente, yra daugybė kriterijų, kurie negali būti prilyginti teisės normoms, kaip jos suprantamos pagal teisinio saugumo principą, kuriuo siekiama užtikrinti situacijų ir teisinių santykių, kuriems taikoma Sąjungos teisė, nuspėjamumą (žr. šio sprendimo 138 punktą). Šios apibrėžtys yra mokslinės.

141 Nesant reikalo nustatyti, ar ir kuo skiriasi abi ieškovės nurodytos apibrėžtys, kurios bet kuriuo atveju turi bendrą priežastinį ryšį, ir nesant reikalo atsakyti į klausimą, kokiais atvejais Sąjungos institucijai taikant, kaip įtariama, nenuoseklių ar nepakankamų įrodymų rinkinį gali kilti toks rimtas teisinis nesaugumas, kad būtų galima daryti išvadą, jog pažeistas pats teisinio saugumo principas, reikia konstatuoti, kad, priešingai, nei siūlo ieškovė, patvirtinamajame dokumente, o dėl tos priežasties ir ginčijamame sprendime nėra jokio „vidaus nenuoseklumo“. ECHA vienu metu netaikė dviejų, kaip įtariama, skirtingų kriterijų rinkinių. Priešingai, jei pažvelgtume atidžiau, patvirtinamajame dokumente pirmenybė paprasčiausiai teikiama JTC apibrėžčiai.

142 Patvirtinamojo dokumento 4 skirsnyje ir, konkrečiau kalbant, to dokumento 18 puslapyje ECHA nurodė, kad PPO apibrėžtis yra „plačiai pripažįstama“. Tačiau prie šio konstatavimo ir subkriterijų išvardijimo, kuriais remiantis, kaip numato PPO, galima apibrėžti endokrininę sistemą ardančias medžiagas, pridėti paaiškinimai, kaip, pasak Europos Komisijos endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų ekspertų patariamosios grupės, remiantis šio sprendimo 135 punkte nurodyta JTC ataskaita reikėtų apibrėžti endokrininę sistemą ardančią medžiagą. Šiuo atveju kalbama apie apibrėžtį, kurią ši ekspertų grupė pasiūlė 2013 m.

143 Priešingai, nei nurodo ieškovė, ECHA nurodė ne tik šiuos duomenis. Priešingai, patvirtinamojo dokumento 4 skirsnyje nedviprasmiškai nurodyta:

„Tame dokumentų rinkinyje nustatyta, kad cheminė medžiaga turi tenkinti Europos Komisijos endokrininę sistemą ardančių cheminių medžiagų ekspertų patariamosios grupės rekomendacijas <…>, kad ją būtų galima nustatyti kaip endokrininę sistemą ardančią medžiagą. Taigi turima informacija buvo įvertinta remiantis [šiais duomenimis]:

– žalingas poveikis sveikatai,

– endokrininio veikimo būdas (MoA),

– tikėtinas ryšys tarp nepageidaujamo poveikio ir [endokrininio veikimo būdo] <…>,

– reikšmė žmogui.“

144 Šio konstatavimo pakanka, kad pirmojo pagrindo pirmą dalį būtų galima atmesti.

b) Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, grindžiamos tuo, kad nebuvo raštu nustatytas kriterijų rinkinys, kuriuo remiantis endokrininę sistemą ardančios medžiagos identifikuojamos pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą

145 Pirmojo pagrindo antra dalis grindžiama tuo, kad nebuvo nustatytas mokslinių kriterijų rinkinys, kurį ECHA būtų galėjusi taikyti endokrininę sistemą ardančioms medžiagoms identifikuoti pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Nesant aiškiai nustatytų kriterijų, ieškovė negalėjo numatyti, kaip ECHA galėtų apibrėžti endokrininę sistemą ardančias medžiagas pagal šią nuostatą.

146 Pirma, tokį negalėjimą lemia šiuo metu galiojančių teisės aktų dėl endokrininę sistemą ardančių medžiagų savybių nustatymo nepastovumas. Sąjungos mastu iki šiol nėra jokio sutarimo dėl endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžties. Nuo 2016 m. Komisija pateikė keturias kriterijų, kuriais remiantis galima apibrėžti endokrininę sistemą ardančias medžiagas, rengimo alternatyvas ir tris skirtingus būdus, kaip parengti reguliavimo sprendimų priėmimo procedūrą. Šiuo metu Sąjungoje nagrinėjamos skirtingos iniciatyvos dėl bisfenolio A kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos nustatymo taip pat neleidžia daryti aiškios išvados šiuo klausimu. 2017 m. lapkričio 30 d. techninėje ataskaitoje „Protokolas dėl bisfenolio A (BPA) pavojaus vertinimo“ EFSA pabrėžė, kad „prieš atliekant pakartotinį įvertinimą būtina patvirtinti aiškiai apibrėžtus ir skaidrius naujų mokslinių tyrimų atrankos mokslinius kriterijus“. Šia ataskaita siekta konkretaus tikslo užtikrinti veiksmingą, skaidrų ir metodiškai griežtą bisfenolio A pakartotinį įvertinimą. Šios ataskaitos projektas buvo paskelbtas prieš priimant ginčijamą sprendimą.

147 Antra, ieškovė teigia, kad remiantis 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 punktu galima teigti, jog ECHA gali parengti savo kriterijus, kuriais vadovaudamasi gali nustatyti cheminę medžiagą kaip endokrininę sistemą ardančią medžiagą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Tačiau iki šiol ECHA nėra parengusi jokio informacinio dokumento, kuriame būtų paaiškinta, kaip derėtų sistemiškai ir nuspėjamai nustatyti endokrininę sistemą ardančias medžiagas pagal Reglamentą Nr. 1907/2006. Kitaip tariant, ECHA nepatvirtino „savo kriterijų“, leidžiančių nustatyti endokrininę sistemą ardančias medžiagas pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Kadangi ECHA nenustatė skaidrios ir griežtos konkrečiai bisfenolio A įvertinimo metodikos, ieškovė negalėjo numatyti, kaip ECHA jai taikys Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

148 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

149 Pirma, šio sprendimo 146 ir 147 punktuose išdėstytuose kaltinimuose ieškovė iš esmės teigia, kad Reglamentu Nr. 1907/2006 reglamentuojamoje srityje Sąjungos teisė užtikrina dalyvaujančių šalių, kaip antai ieškovės šioje byloje, narių teisę turėti visas galimybes iš anksto numatyti tikslų mokslinių kriterijų, kuriais vadovaudamasi ECHA gali nustatyti endokrininę sistemą ardančias medžiagas ir taikyti Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, turinį.

150 Nors teisinio saugumo principo numatyto „nuspėjamumo“ reikšmė yra ne tokia, šiuo klausimu reikia konstatuoti, kad neginčijama, jog ECHA suformuotoje praktikoje nuo 2014 m. nepertraukiamai naudojasi JTC pateikta apibrėžtimi. Tai, kad nuo 2014 m. ECHA nuolat taiko JTC apibrėžtį, galima laikyti nuosekliu ir visoms dalyvaujančioms šalims, veikiančioms cheminių medžiagų, kurios gali būti nustatytos kaip ypač didelį susirūpinimą keliančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos, srityje, nuspėjamu metodu. Tiek ieškovė, tiek jos nariai puikiai žinojo arba turėjo žinoti apie šios apibrėžties egzistavimą gerokai iki ginčijamo sprendimo priėmimo datos.

151 Šių motyvų pakanka, kad būtų galima atmesti visus šio sprendimo 146 ir 147 punktuose išdėstytus argumentus.

152 Antra, reikia pažymėti, kad, kaip nuspręsta 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 punkte, ECHA turi teisę parengti savo kriterijus, kuriais remdamasi ji gali cheminę medžiagą nustatyti kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančią medžiagą, kaip tai suprantama pagal Reglamento nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą. Iš tiesų, Sąjungos institucijų ir įstaigų struktūroje ši agentūra yra centrinė įstaiga, atsakinga už tai, kad Reglamento Nr. 1907/2006 moksliniai aspektai būtų veiksmingai valdomi Sąjungos lygmeniu (žr. šio reglamento 15 konstatuojamąją dalį). Kalbant apie kriterijus, kuriais vadovaujamasi cheminę medžiagą nustatant taip endokrininę sistemą ardančią medžiagą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, pažymėtina, kad ECHA gali ne tik pati parengti tokius kriterijus, bet ir šiuo tikslu visiškai remtis kitų mokslininkų parengtais kriterijais. Neatsižvelgiant į tai, ar ECHA sukuria savo kriterijus, ar remiasi kitų mokslininkų parengtais kriterijais, ši institucija, atlikdama bet kokį mokslinį įvertinimą, privalo laikytis profesionalumo, skaidrumo ir nepriklausomumo principų (pagal analogiją žr. 2002 m. rugsėjo 11 d. Sprendimo *Pfizer Animal Health / Taryba*, T-13/99, EU:T:2002:209, 172 punktą). 2019 m. sausio 23 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52) 61 punkte Teisingumo Teismas patvirtino 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 punkte Bendrojo Teismo nustatytą požiūrį.

153 Atvirkščiai, priešingai, nei teigia, ieškovė, ECHA neprivalo pati iš anksto parengti ar raštu nustatyti tokių kriterijų. Jokioje Reglamento Nr. 1907/2006 nuostatoje nenustatyta ECHA pareiga suformuluoti metodines gaires, kuriose būtų pateikti kriterijai, leidžiantys nustatyti endokrininę sistemą ardančias medžiagas apskritai, o juo labiau metodines gaires, kuriose išdėstyti kriterijai, kuriais remiantis įvertinamas bisfenolis A konkrečiai. Be to, reikia pažymėti, kad 2017 m. gegužės 11 d. Sprendime *Deza / ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) Bendrasis Teismas nenusprendė, kad ECHA privalo raštu parengti mokslinius kriterijus, kuriais remiantis galima nustatyti ypač didelį susirūpinimą keliančias endokrininę sistemą ardančias medžiagas. Beje, išnagrinėjęs dėl to sprendimo pateiktą apeliacinį skundą, Teisingumo Teismas, savo ruožtu, taip pat nekonstatavo tokios ECHA pareigos (2019 m. sausio 23 d. Sprendimas *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Be to, iš tiesų, pagal 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL L 167, 2012, p. 1) 5 straipsnio 3 dalį Komisija privalėjo ne vėliau kaip iki 2013 m. gruodžio 13 d. priimti deleguotuosius aktus, apibrėžiančius mokslinius kriterijus, kuriais vadovaujantis nustatomos endokrininę sistemą ardančios savybės. Tačiau šiuo straipsniu ECHA nenustatyta tokia pareiga.

155 Tokiomis aplinkybėmis pirmojo pagrindo antrą dalį ir visą pirmąjį pagrindą reikia atmesti kaip nepagrįstą.

3. Dėl trečiojo pagrindo, grindžiamo teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principų pažeidimu dėl to, kad ECHA nelaukė, kol bus paskelbti programos „Clarity-BPA“ rezultatai

156 Trečiajame pagrinde ieškovė teigia, kad geriausias būdas užtikrinti teisinį saugumą šiuo atveju buvo ECHA palaukti, kol bus paskelbti šio sprendimo 2 punkte minėtos programos *Clarity-BPA* rezultatai, ir į juos atsižvelgti. Be to, pasak ieškovės, neatsižvelgdama į visą informaciją, reikšmingą ginčijamam sprendimui priimti, nors sprendime dėl įvertinimo pati aiškiai nurodė, kad į ją atsižvelgti būtina, ECHA pažeidė teisėtų lūkesčių apsaugos principą.

157 Pirma, pasak ieškovės, dėl ginčijamo sprendimo visi jos nariai atsidūrė teisinio nesaugumo padėtyje, kuri negalės būti išaiškinta, kol nebus paskelbti programos *Clarity-BPA* rezultatai. Ieškovės teigimu, jei šioje programoje bus pateikta įrodymų prieš bisfenolio A įtraukimą į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, jos nariai negalės numatyti tolesnių ECHA veiksmų, nes Reglamente Nr. 1907/2006 nenumatyta oficiali cheminės medžiagos, šiuo atveju – įrašo, išbraukimo iš kandidatinio cheminių medžiagų sąrašo procedūra.

158 Antra, ieškovė teigia, kad ji galėjo teisėtai tikėtis, kad ECHA, vertindama bisfenolio A, kaip endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos, savybes, atsižvelgs į programos *Clarity-BPA*rezultatus. Jos tvirtinimu, ECHA, priimdama ginčijamą sprendimą, kol programos *Clarity-BPA* tyrimas dar nebuvo paskelbtas, taip pat pažeidė teisėtų lūkesčių apsaugos principą.

159 Iš tiesų, pirma, pasak ieškovės, sprendime dėl įvertinimo (žr. 4 punktą) programa *Clarity-BPA* buvo pripažinta kaip reikšmingas tyrimas, kiek tai susiję su bisfenolio A, kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos, poveikiu žmonių sveikatai. Taigi ginčijamame sprendime ECHA neatsižvelgė į visą reikšmingą informaciją, nors sprendime dėl įvertinimo aiškiai nurodė, kad atsižvelgti būtina. Ieškovė teigė, kad, atsižvelgiant į sprendime dėl įvertinimo išdėstytus argumentus, ji galėjo pagrįstai tikėtis, kad ECHA lauks programos *Clarity-BPA* rezultatų.

160 Antra, ECHA parengtame vadove „Pagal XV priedą pateikto dokumentų rinkinio dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymo rengimo vadovas“ nustatyta, kad per pirmąjį iš penkių ECHA nustatytų etapų ši agentūra turėjo „surinkti reikiamą informaciją“, o tada – įvertinti. Taigi, atsižvelgdama į šią ECHA poziciją dėl pagal XV priedą parengto dokumentų rinkinio, ieškovė mano, kad ji galėjo teisėtai tikėtis, kad ECHA lauks programos *Clarity-BPA* rezultatų.

161 Trečia, ieškinio 105 punkte ieškovė pateikia tokį argumentą:

„Ieškovė, remdamasi prilygstančiu poveikiu, taip pat galėjo pagrįstai tikėtis, kad bus atsižvelgta į nustatytą saugią koncentraciją. To nepadariusi, ECHA pažeidė jos lūkesčius.“

162 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

163 Pirma, argumentu, kuris grindžiamas ECHA pareiga prieš priimant sprendimą dėl bisfenolio A nustatymo kaip ypač didelį susirūpinimą, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, keliančios endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos palaukti, kol bus paskelbti programos *Clarity-BPA* rezultatai, ieškovė siekia gauti didesnę teisinę apsaugą, nei suteikiama remiantis teisinio saugumo principu. Pagal šį principą iš tiesų nereikalaujama, kad Sąjungos institucija prieš priimdama sprendimą lauktų kokio nors mokslinio tyrimo.

164 Ieškovės argumentą, kad, iš esmės, jeigu programos *Clarity-BPA* rezultatai „nepagrįstų bisfenolio A įtraukimo į kandidatinių medžiagų sąrašą“, ieškovės nariai negalėtų numatyti, kaip elgsis ECHA, nes Reglamente Nr. 1907/2006 nenustatyta oficiali cheminės medžiagos išbraukimo iš kandidatinio cheminių medžiagų sąrašo procedūra (žr šio sprendimo 157 punktą), reikia atmesti.

165 Kaip pagrįstai teigia ECHA, pagal bendrąją taisyklę visi sprendimai gali būti vėliau nagrinėjami iš naujo atsižvelgiant į turimą naują informaciją ir tam nereikia antrinės teisės akte aiškiai nustatytos nuostatos. Tačiau negalima teigti, kad sprendimas, kuris panaikinimas vėl atlikus vidaus nagrinėjimą, jo priėmimo dieną prieštaravo jurisprudencijoje nustatytam teisinio saugumo principui (šio sprendimo 138 punktas). Galimybė, kad ateityje atsiras informacijos, keliančios klausimų dėl Sąjungos akto pagrįstumo, iš tiesų gali sukelti diskusiją dėl poreikio palikti galioti tą aktą ateityje. Vis dėlto tokia galimybė nekelia abejonių dėl atsakymo, kurį reikia pateikti į klausimą, ar aptariamo akto pasekmės buvo nuspėjamos. Galiausiai aplinkybė, kad reglamente nenustatyta oficiali cheminės medžiagos išbraukimo iš kandidatinio cheminių medžiagų sąrašo procedūra, neužkerta kelio ECHA priimti sprendimą pagal Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 8 dalį, jei tam tikru momentu pakanka įrodymų ir tenkinamos to reglamento 57 straipsnio f punkte nustatytos sąlygos. Jei reikėtų pripažinti, kad, nesant aiškios teisės normos, leidžiančios ECHA išbraukti cheminę medžiagą iš kandidatinio cheminių medžiagų sąrašo, ši agentūra faktiškai negalėtų cheminės medžiagos įtraukti į šį sąrašą, ECHA niekada negalėtų to padaryti.

166 Antra, dėl įtariamo teisėtų lūkesčių apsaugos principo pažeidimo reikia pažymėti, kad remiantis suformuota jurisprudencija teigtina, jog teisė remtis šiuo principu taikoma kiekvienam teisės subjektui, kuriam Sąjungos institucija sukėlė pagrįstų lūkesčių, o šio principo pažeidimu negalima remtis tuo atveju, kai administracija nesuteikė tikslių garantijų (žr. 2017 m. gegužės 11 d. Sprendimo *Deza / ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 137 punktą ir nurodytą jurisprudenciją). Garantijomis, galinčiomis sukelti tokių lūkesčių, laikoma tiksli, nesąlygiška, nuosekli ir tam teisę turinčių patikimų šaltinių, nesvarbu kokia forma, pateikta informacija (žr. 2013 m. kovo 14 d. Sprendimo *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, 25 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

167 Šiuo atveju ieškovė nepateikė įrodymo, kad ji ar vienas iš jos narių iš ECHA ar kitų patikimų šaltinių gavo tikslių, nesąlygiškų ir nuoseklių garantijų, kad, priimant ginčijamą sprendimą, į programos *Clarity-BPA* rezultatus bus atsižvelgta be jokios abejonės.

168 Pirma, sprendime dėl įvertinimo ECHA pateikti argumentai, nurodyti šio sprendimo 4 punkte, negali būti suprantami taip, kad ECHA suformulavo besąlygines garantijas, kad atsižvelgs į programos *Clarity-BPA* rezultatus. Tame sprendime esanti pastaba, kad poreikis gauti papildomos informacijos iš pramonės atstovų per vertinimo procedūrą gali priklausyti nuo programos *Clarity-BPA* rezultatų, yra ECHA suformuota mintis, kuri nei įpareigoja už bisfenolio A įvertinimą atsakingos kompetentingos institucijos, nei skelbia, į kokius duomenis turės būti atsižvelgta nustatant bisfenolį A kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančią cheminę medžiagą. Taigi ši pastaba nebuvo besąlyginė garantija, kuria ieškovė ar jos nariai galėjo teisėtai grįsti lūkesčius.

169 Be to, net jeigu reikėtų konstatuoti, kad tai buvo garantija, kuria ieškovė ar vienas iš jos narių galėjo grįsti lūkesčius, vis dėlto aptariama pastaba galėjo turėti įtakos ir per sprendimo dėl įvertinimo priėmimo procedūrą pagal Reglamento Nr. 1907/2006 46 straipsnį. Atvirkščiai, ji neturi jokios įtakos svarstant klausimą, ar yra pakankamos informacijos, kad būtų galima daryti tvirtą išvadą dėl bisfenolio A, kaip endokrininę sistemą ardančios cheminės medžiagos, savybių, keliančių Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte numatytą prilygstantį pavojų. Iš tiesų, Reglamento Nr. 1907/2006 44–48 straipsniuose nustatyta cheminės medžiagos įvertinimo procedūra ir to reglamento 57 ir 59 straipsniuose nustatyta cheminės medžiagos identifikavimo kaip ypač didelį susirūpinimą keliančios medžiagos procedūra siekiama skirtingų tikslų ir jose nustatyti skirtingi terminai. Remiantis Reglamentu Nr. 1907/2006 niekaip negalima daryti išvados, kad teisės aktų leidėjas ypač didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos nustatymo procedūrą, nustatytą reglamento 59 straipsnyje, ketino susieti su įvertinimo procedūra, kuri gali būti atliekama remiantis registruotojo pateiktais dokumentais per cheminės medžiagos registravimo procedūrą (šiuo klausimu žr. 2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Hitachi Chemical Europe ir kt. / ECHA*, T-135/13, EU:T:2015:253, 63 ir 107 punktus ir nurodytą jurisprudenciją). Taigi paprasčiausiai per įvertinimo procedūrą pateikti samprotavimai negali būti iš karto laikomi tikslia ir besąlygine garantija, pateikta per cheminės medžiagos nustatymo kaip keliančios ypač didelį susirūpinimą procedūrą.

170 Galiausiai, negalima atmesti prielaidos, kad programa *Clarity-BPA* nebus paskutinis diskusijų dėl galimybės, jog bisfenolis turi endokrininę sistemą ardančių savybių, etapas. Iš tiesų, tikriausiai nuolat bus vykdomas ar tuoj pradėtas vykdyti tyrimas dėl cheminės medžiagos, nagrinėjamos pagal vieną iš Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio punktų pagal to reglamento 59 straipsnyje nustatytą procedūrą. Jeigu ECHA turėtų laukti, kol pasibaigs visi vykdomi tam tikros cheminės medžiagos tyrimai, nė viena medžiaga niekada negalėtų būti nustatyta kaip kelianti ypač didelį susirūpinimą, o tai prieštarautų pagrindiniam to reglamento tikslui pasiekti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį (2015 m. balandžio 30 d. Sprendimo *Hitachi Chemical Europe ir kt. / ECHA*, T-135/13, EU:T:2015:253, 112 punktas).

171 Antra, dėl ieškovės argumento, susijusio su Reglamento Nr. 1907/2006 XV priedą atitinkančio dokumentų rinkinio rengimo gairių reikšme, pakanka pažymėti, kad, kaip teisingai nurodė ECHA, poreikis „surinkti reikiamą informaciją“, nurodytas ECHA parengtame „Pagal XV priedą pateikto dokumentų rinkinio dėl labai didelį susirūpinimą keliančių medžiagų nustatymo rengimo vadove“, negali būti aiškinamas kaip tiksli ir besąlyginė garantija, kad bus laukiama konkretaus tyrimo ar mokslinių tyrimų programos. Šiuo klausimu tame vadove nurodyta tik tai, ką ECHA privalo atlikti laikydamasi rūpestingumo pareigos apskritai ir pagal Reglamentą Nr. 1907/2006 konkrečiai.

172 Trečia, dėl ieškovės kaltinimo, kad ECHA „pažeidė jos lūkesčius“ neatsižvelgdama į „nustatytą saugią bisfenolio A koncentraciją“ mišiniuose ar gaminiuose (žr. šio sprendimo 161 punktą), reikia konstatuoti, kad priimtino lygio bisfenolio A koncentracijos problematika savaime nėra tas aspektas, kuriuo ieškovė ar vienas iš jos narių galėjo grįsti teisėtus lūkesčius, kaip tai suprantama remiantis šio sprendimo 166 punkte nurodyta jurisprudencija. Iš tiesų, jokiu momentu ECHA ieškovei ar vienam iš jos narių nenurodė ir nesuteikė tikslios ir besąlyginės garantijos, kad sprendimas dėl bisfenolio A nustatymo kaip endokrininę sistemą ardančios medžiagos, atitinkančios Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytas sąlygas, bus pagrįstas atsižvelgus į tam tikrą šios cheminės medžiagos koncentracijos lygį mišiniuose ar gaminiuose.

173 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, trečiąjį pagrindą reikia atmesti.

4. Dėl ketvirtojo pagrindo, grindžiamo Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 8 dalies, aiškinamos atsižvelgiant į to reglamento 57 straipsnio f punktą, pažaidimu

174 Pasak ieškovės, ECHA pažeidė Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 8 dalį, aiškinamą atsižvelgiant į to reglamento 57 straipsnio f punktą, nes bisfenolį A nustatė kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią endokrininę sistemą ardančią cheminę medžiagą remdamasi minėtame 57 straipsnio f punkte nustatytais kriterijai, nors bisfenolis A jau anksčiau buvo nustatytas kaip ypač didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga dėl to paties 57 straipsnio c punkte nurodytų būdingų savybių. Jos teigimu, kiekvienas pagal Reglamento Nr. 57 straipsnio a–e punktuose nurodytus kriterijus nustatytas pavojus galėtų būti tinkamai apibūdintas nustatant pagal skirtingus kriterijus, išvardytus 57 straipsnyje. Atvirkščiai, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktas yra išimtis: kaip „visa apimanti“ nuostata ji apima visas kitas chemines medžiagas, kurios neatitinka to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nustatytų kriterijų, tačiau dėl kurių yra mokslinių įrodymų, kad jos gali daryti rimtą poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų keliamam pavojui. Pasak ieškovės, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą teisės aktų leidėjas numatė siekdamas konkretaus tikslo apibūdinti kiekvieną pagal to reglamento 57 straipsnio a–e punktus dar nenustatytą susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą. Todėl, pasak ieškovės, jeigu cheminė medžiaga jau buvo nustatyta kaip ypač didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal 57 straipsnio a–e punktus, ji negali būti antrą kartą nustatyta kaip ypač didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą.

175 Tokią išvadą galima daryti remiantis 57 straipsnio formuluote ir 2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 ir 26 punktuose pateiktu Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto taikymo srities aprašymu. Be to, pasak ieškovės, jeigu reikėtų pripažinti, kad cheminė medžiaga gali būti nustatyta kaip cheminės medžiaga, atitinkanti ir Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto kriterijus, ir to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose įtvirtintus kriterijus, tai reikštų, kad „moksliniai įrodymai“, kuriais jau buvo naudotasi grindžiant tai, jog ta cheminė medžiaga galėjo daryti rimtą poveikį žmonių sveikatai pagal vieną iš Reglamento nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nustatytų kriterijų, būtų taip pat naudojami grindžiant kriterijų, nustatytą Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte. Tai būtų „dvigubo atsižvelgimo“ į mokslinius įrodymus atvejis. Tai reikštų, kad cheminės medžiagos poveikis „neprilygsta“, kaip reikalauja 57 straipsnio f punkto nuostatos, o yra „identiškas“. Tačiau tokio reikalavimo teisės aktų leidėjas aiškiai nenustatė. Iš tiesų, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nurodytas „prilygstančio“ poveikio reikalavimas atskleidžia, kad nustatymo pagal šią nuostatą „pagrindas“ turi skirtis nuo nustatymo pagal vieną iš to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nustatytų kriterijų „pagrindo“.

176 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

177 Atsakant į ketvirtąjį pagrindą reikia pažymėti, kad 2019 m. sausio 23 d. Sprendimo *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52), kuriame taip pat buvo sprendžiamas klausimas dėl kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše esančio įrašo pakeitimo pridedant nuorodą į Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą, 39 punkte Teisingumo Teismas pažymėjo, kad ECHA turi įgaliojimus papildyti kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše esančius įrašus naujais motyvais, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnį.

178 Kiti ieškovės argumentai nepaneigia šios išvados. Visi šie argumentai turi būti atmesti kaip nepagrįsti.

179 Pirma, nesant reikalo apskritai priimti sprendimo dėl klausimo, dėl kokių cheminių medžiagų Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktas galėtų būti laikomas „visa apimančia nuostata“, reikia konstatuoti, jog ieškovės argumentams bet kuriuo atveju negalima pritarti, kiek tai susiję su ypač didelį susirūpinimą keliančiomis endokrininę sistemą ardančiomis medžiagomis. Kadangi jame paminėtos pastarosios cheminės medžiagos, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktas yra vienintelė tam skirta to reglamento nuostata. Dėl ypač didelį susirūpinimą keliančių endokrininę sistemą ardančių medžiagų reikia pažymėti, kad Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktas nėra „visa apimanti nuostata“.

180 Antra, teiginys, jog teisės aktų leidėjas numatė šią nuostatą siekdamas „konkretaus tikslo“ apibūdinti kiekvieną pagal to reglamento 57 straipsnio a–e punktus dar nenustatytą susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą, yra nepagrįstas. Priešingai, nei tvirtina ieškovė, remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktu negalima teigti, jog ši nuostata skirta taikyti tik toms cheminėms medžiagoms, kurios neatitinka nė vieno iš to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išdėstytų kriterijų.

181 Trečia, galimybė cheminę medžiagą nustatyti kaip atitinkančią ir Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte, ir to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nustatytus kriterijus, iš tiesų gali lemti tai, kad skirtingos nustatymo procedūros iš dalies grindžiamos tais pačiais moksliniais įrodymais, kiek tai susiję su poveikiu žmogaus sveikatai.

182 Tačiau, priešingai, nei teigia ieškovė, tai nereiškia, kad ECHA įvertinime siekiama nustatyti „identišką“ poveikį, palyginti su „prilygstančiu“ poveikiu. Bet kuriuo atveju aplinkybė, kad endokrininę sistemą ardanti medžiaga daro poveikį, „identišką“ vienos iš Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų ypač didelį susirūpinimą keliančių medžiagų keliamam poveikiui, nereiškia, kad to reglamento 57 straipsnio f punktas negali būti taikomas. Visiškai priešingai, nustatymas kaip ypač didelį susirūpinimą keliančios medžiagos dar labiau pagrįstas, jei cheminė medžiaga daro poveikį,

„identišką“ vienos iš Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nurodytų ypač didelį susirūpinimą keliančių medžiagų keliamam poveikiui. Ieškovės pateikiamas šios nuostatos aiškinimas kyla iš formalizmo, kuris prieštarauja Reglamentu Nr. 1907/2006 siekiamam tikslui užtikrinti aukštą žmonių sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį, kaip nustatyta 1 straipsnio 1 dalyje.

183 Galiausiai ieškovė klaidingai aiškina 2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 ir 26 punktus. Kaip teisingai pažymi ECHA, yra didelis skirtumas tarp, viena vertus, Teisingumo Teismo teiginio 2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 punkte, kad Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktas „susijęs su visomis kitomis medžiagomis, kurios neatitinka pirmiau minėtų kriterijų, tačiau „kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui, ir kurios 59 straipsnyje nustatyta tvarka kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatomos“, ir, kita vertus, tvirtinimo, kad tas pats 57 straipsnio f punktas gali būti taikomas tik toms cheminėms medžiagoms, kurios neatitinka nė vieno iš Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose nustatytų kriterijų.

184 2017 m. kovo 15 d. Sprendimo *Polynt / ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 punkte padaryta pastaba turi būti suprantama kaip paprastas, beje, pakankamai glaudus Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkto bendros sistemos aprašas, kuris nebuvo pateiktas atsižvelgiant į klausimą, ar ECHA apskritai gali esamą kandidatinio cheminių medžiagų sąrašo įrašą papildyti pavojingomis savybėmis remdamasi kitais 57 straipsnio a–f punktuose nurodytais motyvais. Kitaip tariant, Teisingumo Teismas paprasčiausiai pažymėjo, kad medžiagoms, kurios neatitinka nė vieno Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardyto kriterijaus, vis dėlto gali būti taikomas 57 straipsnio f punktas, o šios nuostatos taikymas neturi priklausyti nuo aplinkybės, kad nebuvo patenkintas nė vienas to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose nustatytas kriterijus. Atvirkščiai, iš esmės tame sprendime patvirtinta, kad Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nurodytos cheminės medžiagos tikrai priskiriamos atvirai kategorijai, kuri apima pavojingas cheminių medžiagų savybes, kurioms netaikomi to reglamento 57 straipsnio a–e punktai.

185 Tokiomis aplinkybėmis ketvirtasis pagrindas turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

5. Dėl penktojo pagrindo, grindžiamo Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkto pažeidimu

186 Penktajame pagrinde ieškovė teigia, kad ginčijamame sprendime pažeistas Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punktas, nes bisfenolis A Sąjungos teritorijoje daugiausia gaminamas ir naudojamas kaip „tarpinė cheminė medžiaga“ (žr. šio sprendimo 1 punktą), o „tarpiniam naudojimui“ netaikoma visa to reglamento VII antraštinė dalis, jis nepatenka į reglamento 57 ir 59 straipsnių taikymo sritį ir jam netaikoma autorizacijos procedūra.

187 Ieškovės nuomone, pirma, remiantis aiškiai išdėstytomis Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkto nuostatomis, visoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms be jokių išimčių netaikoma reglamento VII antraštinė dalis, todėl netaikomi 57 ir 59 straipsniai, kurie yra to reglamento VII antraštinėje dalyje. Aptariamo reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punkto formuluotė iš esmės skiriasi nuo to reglamento 2 straipsnio 8 dalies a punkto formuluotės, pagal kurią tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikomas II antraštinės dalies 1 skyrius, „išskyrus 8 ir 9 straipsnius“.

188 Antra, Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio pavadinimas „Į XIV priedą įtrauktinos cheminės medžiagos“ rodo, ieškovės nuomone, kad cheminėms medžiagos įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą nėra savarankiškas procesas, o tik tos cheminės medžiagos įtraukimo į šio reglamento XIV priedą pirmasis etapas. Tokį teiginį patvirtina Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio formuluotės aiškinimas, kur pažymėta, kad tas straipsnis taikomas „siekiant nustatyti 57 straipsnyje nurodytus kriterijus atitinkančias chemines medžiagas ir sudaryti kandidatinį sąrašą, kuriame esančios

cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į XIV priedą“. Žodžio „galiausiai“ vartojimas, ieškovės nuomone, rodo, kad cheminės medžiagos įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą lems jos įtraukimą į Reglamento Nr. 1907/2006 XIV priedą.

189 Trečia, keletas nuostatų įrodo, kad, taikant Reglamente Nr. 1907/2006 nustatytą cheminių medžiagų įvertinimo ir šių cheminių medžiagų leidimo naudoti sistemą, tarpinės cheminės medžiagos turi „konkretų pobūdį“. Šiuo atveju galima kalbėti apie konkrečią „cheminių medžiagų“ kategoriją, o tai reiškia, beje, kad Reglamento Nr. 1907/2006 nuostatos, kuriose kalbama apie „tarpines chemines medžiagas“, neturėtų būti taikomos ar suprantamos kaip nuorodos į „naudojimą“. Tarpinių cheminių medžiagų „konkretus pobūdis“ pripažįstamas Reglamento Nr. 1907/2006 41 konstatuojamojoje dalyje ir netiesiogiai, tačiau neišvengiamai kyla iš to reglamento 17–19 straipsniuose nustatytų reikalavimų, taikomų šių cheminių medžiagų registravimui. Pasak ieškovės, jeigu teisės aktų leidėjas būtų nusprendęs, kad visos VII antraštinės dalies netaikymas tarpinėms cheminėms medžiagoms neleistų pasiekti aukšto apsaugos lygio, nes tarpinės cheminės medžiagos negali būti nustatytos pagal Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnį, Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkte nustatytai išimčiai jis būtų taikęs korekciją, panašią į to reglamento 17 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje pateiktą nuorodą į „griežtai kontroliuojamas sąlygas“. Netaikydamas tokios korekcijos, teisės aktų leidėjas akivaizdžiai norėjo, ieškovės teigimu, kad visoms tarpinėms cheminėms medžiagoms VII antraštinė dalis būtų netaikoma be išimčių ir ypatingų sąlygų.

190 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

191 Visų pirma, reikia pažymėti, kad bisfenolis A naudojamas ir kaip tarpinė cheminė medžiaga, ir kaip ne tarpinė cheminė medžiaga ir kad ginčijamame sprendime nedaromas skirtumas tarp skirtingų naudojimo būdų. Dėstydama penktąjį pagrindą, ieškovė siekia panaikinti ginčijamą sprendimą dėl šių dviejų naudojimo būdų, nors jos argumentai iš esmės grindžiami tik tuo, kad Reglamento Nr. 1907/2006 VII antraštinė dalis netaikoma naudojimui kaip tarpinės cheminės medžiagos. Atvirkščiai, nepateikiama nė vieno argumento dėl bisfenolio A naudojimo ne kaip tarpinės cheminės medžiagos. Darytina išvada, kad dėl to, jog penktajame pagrinde kalbama apie šios cheminės medžiagos naudojimą ne kaip apie tarpinės cheminės medžiagos, ir nesant konkrečių su šiuo naudojimo būdu susijusių argumentų tas pagrindas turi būti iš karto atmestas kaip nesvarbus.

192 Dėl bisfenolio A naudojimo kaip tarpinės cheminės medžiagos reikia priminti, kad, remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punktu, „gamybos vietoje izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms ir gabenamoms izoliuotoms tarpinėms cheminėms medžiagoms netaikoma VII antraštinė dalis“.

193 Pirma, kalbant konkrečiai apie terminą „tarpinė cheminė medžiaga“ reikia pažymėti, kad Reglamente Nr. 1907/2006 šis terminas vartojamas kaip daiktavardis identifikuoti tam tikroms medžiagoms, kurioms dėl jų naudojimo tam tikromis sąlygomis taikoma nukrypti leidžianti tvarka, pasižyminti tam tikrų tame reglamente nustatytų įpareigojimų sumažinimu. Remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 3 straipsnio 15 punkte pateikta apibrėžtimi, terminas „tarpinė cheminė medžiaga“ taikomas cheminei medžiagai, vartojamai ar naudojamai siekiant perdirbti į kitą cheminę medžiagą taikant cheminį procesą, vadinamą „sinteze“ (2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA*, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 30 ir 31 punktai). Remiantis šia tarpinės cheminės medžiagos apibrėžtimi darytina išvada, kad cheminė medžiaga bus kvalifikuojama arba nekvalifikuojama kaip tarpinė cheminė medžiaga atsižvelgiant į gaminimo ir naudojimo tikslą (2015 m. rugsėjo 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA*, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 66 punktas). Nepaisant to, kad nuoroda į „tarpinę cheminę medžiagą“ daroma taip, tarsi tai būtų tam tikra cheminių medžiagų rūšis, priešingai, nei teigia ieškovė, kai Reglamente Nr. 1907/2006 kalbama apie „tarpinę cheminę medžiagą“, kalbama ne apie „konkretaus pobūdžio“ cheminę medžiagą, o apie tam tikrą cheminės medžiagos panaudojimo būdą. Taigi to reglamento 17 straipsnio 3 dalyje ir 18 straipsnio 4 dalyje pirmenybė teikiama būtent tam tikram cheminių medžiagų naudojimo būdui.

194 Be to, to reglamento 3 straipsnio 15 dalyje cheminės medžiagos naudojimas kaip „tarpinės“ suskirstytas į tris kategorijas. Pirmoji kategorija – „neišsiskirianti tarpinė cheminė medžiaga“: tai tarpinė cheminė medžiaga, kuri nėra tyčia pašalinta iš įrenginio, kuriame vyksta sintezė. Reglamentas Nr. 1907/2006 netaikomas šiai pirmai cheminių medžiagų naudojimo kategorijai pagal to reglamento 2 straipsnio 1 dalies c punktą. Antroji kategorija, vadinamoji „gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga“, taikoma bet kokiai tarpinei cheminei medžiagai, kurios gamyba ir sintezė vyksta toje pačioje gamybos vietoje. Trečioji kategorija, vadinamoji „gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga“, apima bet kokią tarpinę cheminę medžiagą, gabenamą iš vienos gamybos vietos į kitą. Šioms dviem pastarosioms naudojimo kaip tarpinės cheminės medžiagos kategorijoms netaikoma to reglamento VII antraštinė dalis, kaip nustatyta 2 straipsnio 8 dalies b punkte (2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA*, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 32 punktas).

195 Šioje byloje neginčijama, kad bisfenolis A daugiausia naudojamas kaip gamybos vietoje izoliuota tarpinė cheminė medžiaga ar kaip gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga.

196 Antra, dėl klausimo, kokia yra tiksli Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkte nustatytos išimties apimtis, reikia pažymėti, kad 2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 59 punkte Teisingumo Teismas iš esmės nurodė, kad, „aiškinant šią nuostatą pažodžiui <…>, darytina išvada, kad bet kuriai cheminei medžiagai, naudojamai kaip gamybos vietoje izoliuota ar gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga, dėl šios priežasties automatiškai nebūtų taikomos visos [Reglamento Nr. 1907/2006] `VII antraštinės dalies nuostatos“, kad „tokiai cheminei medžiagai nebūtų taikoma šio reglamento 59 straipsnyje numatyta nustatymo procedūra, nors dėl jai būdingų savybių ši cheminė medžiaga patektų į minėto reglamento 57 straipsnio taikymo sritį, todėl ji turėtų būti laikoma keliančia labai didelį susirūpinimą“, ir kad „autorizacijos suteikimo procedūra, kurią reglamentuoja to paties reglamento VII antraštinės dalies 2 ir 3 skyriai, tokiai cheminei medžiagai taip pat nebūtų taikoma“.

197 Vis dėlto, atsižvelgdamas į aiškinimą, grindžiamą Reglamento Nr. 1907/2006 tikslu, nurodytu to reglamento 1 straipsnyje ir 69 bei 70 konstatuojamosiose dalyse, 2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 62 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad „[Reglamento Nr. 1907/2006] 2 straipsnio 8 dalies b punkte numatyta taikymo išimtis susijusi tik su šio reglamento VII antraštinės dalies 2 ir 3 skyriuose numatyta autorizacijos procedūra“.

198 Remiantis 2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 63 punktu darytina išvada, kad „tokia išimtis netaikoma [Reglamento Nr. 1907/2006] VII antraštinės dalies nuostatoms, reglamentuojančioms chemines medžiagas atsižvelgiant į joms būdingas savybes. Taigi pagal šio reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punktą nedraudžiama remiantis minėto reglamento 57 straipsnyje numatytais kriterijais nustatyti cheminės medžiagos kaip keliančios labai didelį susirūpinimą, net jei ji būtų naudojama tik kaip gamybos vietoje izoliuota ar gabenama izoliuota tarpinė cheminė medžiaga.“

199 Atsižvelgianti į 2017 m. spalio 25 d. Sprendime *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) Teisingumo Teismo pateiktą Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkto išaiškinimą, ECHA pagrįstai taikė to reglamento 59 straipsnį ginčijamam sprendimui pagrįsti.

200 Tokiomis aplinkybėmis, nesant reikalo po vieną nagrinėti kitus šio sprendimo 187–189 punktuose nurodytus ieškovės argumentus, penktąjį pagrindą reikia atmesti kaip iš dalies nesvarbų (žr. šio sprendimo 191 punktą) ir kaip iš dalies nepagrįstą (žr. šio sprendimo 192–199 punktus).

6. Dėl šeštojo ieškinio pagrindo, grindžiamo proporcingumo principo pažeidimu

201 Dėstydama šeštąjį pagrindą ieškovė teigia, kad ginčijamu sprendimu viršijama tai, kas tinkama ir būtina Reglamento Nr. 1907/2006 VII antraštinėje dalyje nustatytiems tikslams pasiekti, ir kad tas sprendimas nėra mažiausiai suvaržanti ECHA turima priemonė.

202 Pirma, ieškovė teigia, kad remiantis Reglamento Nr. 1907/2006 69 konstatuojamojoje dalyje nurodytais tikslais galima tvirtinti, kad to reglamento 57 ir 59 straipsniuose įtvirtinta nustatymo procedūra buvo sukurta siekiant užtikrinti, kad ypatingas dėmesys būtų skiriamas didžiausią pavojų keliančioms cheminėms medžiagoms, t. y. ypač didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms. Tačiau dėl to, kad tarpinės cheminės medžiagos naudojamos sintezei (žr. Reglamento Nr. 1907/2006 3 straipsnio 15 punktą), jos kelia gerokai mažesnį pavojų nei kitos cheminės medžiagos. Be to, ieškovės nuomone, Reglamento Nr. 1907/2006 57 ir 59 straipsniuose nustatyta procedūra siekiama aiškaus tikslo – įtraukti į to reglamento XIV priedą. Tačiau, pasak ieškovės, bisfenolio A, naudojamo kaip tarpinės cheminės medžiagos, įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą niekaip nenulems bisfenolio A įtraukimo į XIV priedą. Tokiomis aplinkybėmis bisfenolio A įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą yra netinkamas. Galiausiai, ieškovės nuomone, bisfenolio A įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą juo labiau yra netinkamas Reglamento Nr. 1907/2006 VII priede nustatytiems tikslams pasiekti, nes vienam iš bisfenolio A naudojimo kaip ne tarpinės cheminės medžiagos būdų jau taikomi ribojimai pagal Reglamentą Nr. 1907/2006.

203 Antra, pasak ieškovės, ECHA turėjo galimybę pasirinkti iš skirtingų priemonių ir galėjo veikti taip, kad išvengtų bet kokios painiavos ir sušvelnintų bisfenolio A teisėto naudojimo kaip tarpinės cheminės medžiagos pasekmes po jo įtraukimo į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą. Konkrečiai kalbant, ieškovės nuomone, ECHA galėjo įtraukti bisfenolį A į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą kaip ypač didelį susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą ir aiškiai nurodyti, kad šis nustatymas ir įrašas netaikomi, jeigu bisfenolis A atitinka „tarpinės cheminės medžiagos“ apibrėžtį. Pasak ieškovės, tokia priemonė būtų teisiškai pagrįsta ir mažiau varžanti, palyginti su ginčijamu sprendimu, nes ja būtų suderinti Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkte naudojimui kaip tarpinės cheminės medžiagos taikomos išimtys ir naudojimo kaip ne tarpinės cheminės medžiagos nustatymas pagal to reglamento 59 straipsnį. Iš tiesų, jos teigimu, tokia išeitis būtų leidusi, laikantis to reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punkto nuostatų, chemines medžiagas, kurios gali būti naudojamos kaip tarpinės ir kaip ne tarpinės cheminės medžiagos, įtraukti į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą nurodant, kad įtraukimas į šį sąrašą netaikomas bisfenoliui A, naudojamam kaip „tarpinė cheminė medžiaga“, ir užtikrinant didesnį teisinį saugumą dėl klausimo ar, kiek tai susiję su naudojimu kaip tarpinės cheminės medžiagos, būtina pateikti prašymą suteikti autorizaciją pagal Reglamento Nr. 1907/2006 60 straipsnį.

204 ECHA, palaikoma Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth*, ginčija šiuos argumentus.

205 Pirmiausia reikia priminti, kad pagal ESS 5 straipsnio 4 punkte įtvirtintą proporcingumo principą, kuris yra vienas iš bendrųjų Sąjungos teisės principų, reikalaujama, kaip nustatyta suformuotoje jurisprudencijoje, kad institucijų veiksmai neviršytų to, kas yra tinkama ir būtina nustatytam tikslui pasiekti, todėl kai galima rinktis iš kelių tinkamų priemonių, reikia taikyti mažiausiai varžančią (žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimo *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, 124 punktą ir nurodytą jurisprudenciją).

206 Pirma, dėl argumento, kad „tarpinės cheminės medžiagos“ naudojamos sintezei ir dėl to jos kelia gerokai mažesnį pavojų nei kitos cheminės medžiagos (žr. šio sprendimo 202 punktą), reikia konstatuoti, kad ieškovė remiasi klaidinga prielaida. Kaip jau pažymėta šio sprendimo 193 punkte, nepaisant to, kad keliose reglamento nuostatose apie „tarpines chemines medžiagas“ kalbama taip, lyg tai būtų tam tikra medžiagų rūšis, tame reglamente veikiau kalbama apie tam tikrą cheminių medžiagų panaudojimo būdą, t. y. apie tam tikrų cheminių medžiagų naudojimą kaip tarpinių medžiagų.

207 Todėl reikia konstatuoti, kad, priešingai, nei teigia ieškovė, dėl paprasčiausios aplinkybės, kad bisfenolis A tik retais atvejais naudojamas ne kaip tarpinė cheminė medžiaga, jo įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą netampa netinkamas. Iš tiesų, cheminės medžiagos nustatymas kaip atitinkančios Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnyje nustatytus kriterijus iš esmės vyksta remiantis tai cheminei medžiagai būdingomis savybėmis, nepriklausomai nuo klausimo, į kokias naudojimo paskirtis turi būti atsižvelgta įtraukimo į to reglamento XIV priedą etape ar autorizacijos suteikimo pagal to reglamento 60 straipsnio 2 ar 4 dalį etape.

208 Be to, reikia konstatuoti, kad bisfenolio A įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą yra tinkamas Reglamento Nr. 1907/2006 nuostatose dėl informacijos gavimo, kaip antai to reglamento 31 straipsnyje, iškeltam tikslui pasiekti.

209 Galiausiai, net jeigu ribojamosios priemonės taip pat tinkamos Reglamento Nr. 1907/2006 tikslui pasiekti, tai nereiškia, kad ribojimai ir cheminės medžiagos nustatymas kaip keliančios ypač didelį susirūpinimą yra tarpusavyje nesuderinami. Iš tiesų, jurisprudencijoje jau patvirtinta, kad paprasčiausia aplinkybė, kad cheminė medžiaga įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, nedraudžia tai cheminei medžiagai taikyti ribojimus (šiuo klausimu žr. 2015 m. rugsėjo 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA*, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 90 ir 91 punktus).

210 Antra, dėl argumento, kuriuo siekiama įrodyti proporcingumo principo pažeidimą dėl to, kad kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše nenurodyti cheminės medžiagos panaudojimo atvejai kaip tarpinės medžiagos, kai ta cheminė medžiaga gali būti naudojama ir kaip tarpinė, ir kaip ne tarpinė cheminė medžiaga, reikia konstatuoti, kad tas argumentas taip pat buvo iškeltas byloje, kurioje priimtas 2017 m. spalio 25 d. Sprendimas *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Dėl šio argumento 2017 m. spalio 25 d. Sprendimo *PPG ir SNF / ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 79 punkte Teisingumo Teismas nurodė, kad priemonė, kuria „cheminės medžiagos įtraukimas į medžiagų, kurios galiausiai bus įtrauktos į minėto reglamento XIV priedą, sąrašą papildomas nuoroda, kurioje patikslinama, jog šis įtraukimas neturi įtakos naudojimo būdams, kuriems taikoma išimtis pagal to paties reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punktą“ <…>, „proporcingumo principo taikymo tikslais <…> [būtų] visiškai nereikšminga“.

212 Be to, reikia pažymėti, kad ieškovės pageidaujama nuoroda, jog cheminės medžiagos įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą netaikomas naudojimui kaip tarpinės medžiagos, gali sukelti painiavos dėl klausimo, ar pareiga informuoti, kylanti iš įtraukimo į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, taip pat taikoma naudojimo kaip tarpinės cheminės medžiagos atveju.

213 Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, šeštasis pagrindas turi būti atmestas kaip nepagrįstas.

B. Dėl naujų įrodymų

214 Prašyme dėl šio sprendimo 25 punkte nurodytos programos *Clarity-BPA* ataskaitos projekto pateikimo kaip naujo įrodymo ieškovė nurodo, kad šis įrodymas yra labai svarbus keliems ieškinio pagrindams pagrįsti. Konkrečiau kalbant, ieškovės teigimu, ta ataskaita skirta pagrįsti pagrindams dėl teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principų pažeidimo nenagrinėjant pagal programą *Clarity-BPA* vykdomo tyrimo (trečiasis pagrindas), o dėl padarytos akivaizdžios vertinimo klaidos ir dėl ECHA nesilaikytos rūpestingumo pareigos – neatsižvelgiant į aplinkybę, kad vyksta tyrimas pagal programą *Clarity-BPA* (antrasis pagrindas).

215 Procedūros reglamento 85 straipsnio 3 dalyje nurodyta, kad išimties tvarka pagrindinės šalys dar gali pateikti įrodymų ar pasiūlymų pateikti įrodymų prieš baigiantis žodinei proceso daliai arba prieš Bendrajam Teismui priimant sprendimą išnagrinėti bylą nerengiant žodinės proceso dalies su sąlyga, kad vėlavimas juos pateikti yra pagrįstas.

216 Iš tiesų, mokslinių tyrimų programos ataskaitos projektas, pateiktas kaip įrodymas 2018 m. kovo 29 d., negalėjo būti pridėtas prie dokumentų rinkinio kartu su ieškiniu ir dubliku (žr. Šio sprendimo 16 ir 20 punktus), todėl turi būti laikomas priimtinu.

217 Vis dėlto reikia pažymėti, kad, kaip pagrįstai teigia ECHA, į ieškovės pateiktą ataskaitos projektą, kuris buvo parengtas po ginčijamo sprendimo priėmimo, negali būti tinkamai atsižvelgta vykdant to sprendimo teisminę kontrolę. Iš tiesų, ieškovė iš esmės remiasi naujomis analizėmis, kurių nebuvo ginčijamo sprendimo priėmimo momentu ir apie kurias ECHA nebuvo žinoma per ikiteisminę procedūrą, pasibaigusią to sprendimo priėmimu. Tačiau, kaip nustatyta jurisprudencijoje, nagrinėjant SESV 263 straipsniu grindžiamą ieškinį dėl panaikinimo, ginčijamų Sąjungos teisės aktų teisėtumas turi būti vertinamas remiantis tomis faktinėmis ir teisinėmis aplinkybėmis, kurios buvo susiklosčiusios tų teisės aktų priėmimo momentu (šiuo klausimu žr. 2015 m. gegužės 21 d. Sprendimo *Rubinum / Komisija*, T-201/13, nepaskelbtas Rink., EU:T:2015:311, 84 punktą ir nurodytą jurisprudenciją). Be to, kaip iš esmės pažymėta atsakant į pirmąjį ir antrąjį pagrindus, ECHA neprivalėjo atsižvelgti į programos *Clarity-BPA* rezultatus.

218 Remiantis šio sprendimo 217 punkte išdėstytais argumentais darytina išvada, kad 2018 m. kovo 29 d. ieškovės pateiktas ataskaitos projektas turi būti laikomas nesvarbiu.

219 Bet kuriuo atveju pažymėtina, jog, be to, kad, kaip nurodo *ClientEarth*, kuriai ieškovė šiuo klausimu neprieštarauja, specialistai dar nebuvo išnagrinėję 2018 m. kovo 29 d. rašte nurodytame mokslinių tyrimų programos ataskaitos projekte esančių duomenų, kurie tikriausiai nėra paskutiniai tyrimai, ieškovė taip pat neįrodė, kaip šie duomenys galėjo padėti išsklaidyti tariamą mokslinį netikrumą, kuriuo ji skundžiasi. Ieškovė taip pat visiškai neįrodė, kaip tie duomenys būtų pakeitę ECHA atliktą vertinimą, atsižvelgiant į visus įrodymus, kuriais ši agentūra rėmėsi priimdama ginčijamą sprendimą.

220 Todėl ieškovės prašymą leisti pateikti naujus įrodymus reikia atmesti.

C. Dėl prašymo nurodyti imtis tinkamų priemonių

221 Trečiojo reikalavimo, kuriuo ieškovė prašo Bendrojo Teismo „imtis kitų, kaip jis mano, būtinų priemonių“, likimas iš esmės priklauso nuo to, ar Bendrasis Teismas panaikins ginčijamą sprendimą remdamasis ieškinyje išdėstytais pagrindais.

222 Kadangi ginčijamo sprendimo nereikia panaikinti, trečiąjį reikalavimą reikia iš karto atmesti.

IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų

223 Pagal Procedūros reglamento 134 straipsnio 1 dalį iš pralaimėjusios šalies priteisiamos bylinėjimosi išlaidos, jei laimėjusi šalis to reikalavo. Kadangi ieškovė pralaimėjo bylą, ji turi padengti ne tik savo, bet ir ECHA ir *ClientEarth* bylinėjimosi išlaidas pagal jų pateiktus reikalavimus.

224 Pagal Procedūros reglamento 138 straipsnio 1 dalį įstojusios į bylą valstybės narės padengia savo bylinėjimosi išlaidas. Todėl Prancūzijos Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.

Remdamasis šiais motyvais,

BENDRASIS TEISMAS (penktoji kolegija)

nusprendžia:

1. **Atmesti ieškinį.**

2. ***PlasticsEurope*** **padengia savo ir Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) bei *ClientEarth* patirtas bylinėjimosi išlaidas.**

3. **Prancūzijos Respublika padengia savo bylinėjimosi išlaidas.**

Gratsias Labucka Dittrich

Paskelbta 2019 m. rugsėjo 20 d. viešame posėdyje Liuksemburge.

Parašai

Turinys

I. Ginčo aplinkybės 2

II. Procesas ir šalių reikalavimai 4

III. Dėl teisės 6

A. Dėl prašymo panaikinti ginčijamą sprendimą 6

1. Dėl antrojo pagrindo, grindžiamo padaryta akivaizdžia vertinimo klaida ir ECHA padarytu rūpestingumo pareigos pažeidimu 6

a) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies, grindžiamos teisės klaida ir akivaizdžiomis vertinimo klaidomis 6

1) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies pirmojo kaltinimo, grindžiamo teisės klaida, nes ECHA nenustatė „prilygstančio poveikio“, apie kurį kalbama Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte 6

2) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies antrojo kaltinimo, grindžiamo akivaizdžia vertinimo klaida, nes ECHA netaikė Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punkte nustatytų kriterijų ir nesilaikė tam tikrų bendrųjų Sąjungos teisės principų . 7

3) Dėl antrojo pagrindo pirmos dalies trečiojo kaltinimo, kad padaryta akivaizdi vertinimo klaida, nes ECHA neatsižvelgė į bisfenolio A naudojimo saugumo lygį, kurio reikalaujama pagal kitas Sąjungos teisės nuostatas 20

b) Dėl antrojo pagrindo antros dalies dėl rūpestingumo pareigos pažeidimo 22

2. Dėl pirmojo pagrindo dėl teisinio saugumo principo pažeidimo 23

a) Dėl pirmojo pagrindo pirmos dalies dėl įtariamo kriterijų, kuriais naudotasi atliekant ginčijamo sprendimo pagrindu tapusį įvertinimą, nenuoseklumo 23

b) Dėl pirmojo pagrindo antros dalies, grindžiamos tuo, kad nebuvo raštu nustatytas kriterijų rinkinys, kuriuo remiantis endokrininę sistemą ardančios medžiagos identifikuojamos pagal Reglamento Nr. 1907/2006 57 straipsnio f punktą 25

3. Dėl trečiojo pagrindo, grindžiamo teisinio saugumo ir teisėtų lūkesčių apsaugos principų pažeidimu dėl to, kad ECHA nelaukė, kol bus paskelbti programos „Clarity-BPA“ rezultatai . 27

4. Dėl ketvirtojo pagrindo, grindžiamo Reglamento Nr. 1907/2006 59 straipsnio 8 dalies, aiškinamos atsižvelgiant į to reglamento 57 straipsnio f punktą, pažaidimu 29

5. Dėl penktojo pagrindo, grindžiamo Reglamento Nr. 1907/2006 2 straipsnio 8 dalies b punkto pažeidimu 31

6. Dėl šeštojo ieškinio pagrindo, grindžiamo proporcingumo principo pažeidimu 34

B. Dėl naujų įrodymų 35

C. Dėl prašymo nurodyti imtis tinkamų priemonių 36

IV. Dėl bylinėjimosi išlaidų 36