Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

20. rujna 2019. * [i]

„REACH – Utvrđivanje popisa tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 – Dopuna unosa za tvar bisfenol A na tom popisu – Članci 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006 – Očita pogreška u ocjeni – Pravna sigurnost – Legitimna očekivanja – Proporcionalnost"

U predmetu T-636/17,

PlasticsEurope, sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji zastupaju R. Cana, É. Mullier i F. Mattioli, *avocats*,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za kemikalije (ECHA), koju zastupaju M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan i A. Hautamäki, u svojstvu agenata, prvotno uz asistenciju S. Raesa, odvjetnika,

tuženika,

koju podupiru

Francuska Republika, koju su zastupali D. Colas, E. de Moustier i J. Traband, a zatim D. Colas, J. Traband i A.-L. Desjonquères, u svojstvu agenata,

i

ClientEarth, sa sjedištem u Londonu (Ujedinjena Kraljevina), koji zastupa P. Kirch, *avocat*,

intervenijenti,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje odluke izvršnog direktora ECHA-e ED/30/2017 od 6. srpnja 2017., kojom je postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), u skladu s člankom 59. te uredbe, dopunjen na način da je bisfenol A također identificiran

* Jezik postupka: engleski

kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i koja ima vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe, sve u smislu članka 57. točke (f) iste uredbe,

OPĆI SUD (peto vijeće),

u sastavu: D. Gratsias, predsjednik, I. Labucka i A. Dittrich (izvjestitelj), suci,

tajnik: F. Oller, administrator,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 11. travnja 2019.,

donosi sljedeću

Presudu

I. Okolnosti spora

1 Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ili 4,4'-izopropilidendifenol, EZ br. 201-245-8, CAS br. 0000080-05-7) tvar je koja se prvenstveno upotrebljava kao monomer u proizvodnji polimera kao što su polikarbonat i epoksidne smole. Dakle, upotrebljava se kao intermedijer. Bisfenol A može se upotrebljavati i u neintermedijerne svrhe. To je osobito slučaj njegove uporabe u proizvodnji termalnog papira.

2 U 2012. započeta je provedba istraživačkog programa pod nazivom „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" („Konzorcij za povezivanje akademskih i regulatornih spoznaja o toksičnosti bisfenola A", u daljnjem tekstu: program Clarity-BPA) pod pokroviteljstvom National Toxicology Program (NTP, Nacionalni toksikološki program, SAD), National Center for Toxicological Research (NCTR, Nacionalni centar za toksikološka istraživanja, SAD), U. S. Food and Drug Administration (FDA, Američka agencija za hranu i lijekove) i National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Nacionalni institut za znanosti o zdravlju okoliša, SAD). Taj je program pokrenut kako bi se provjerili različiti zaključci do kojih se dotad došlo u nizu toksikoloških studija o bisfenolu A. Osmišljen je kako bi se ispitali osobito potencijalni učinci izloženosti niskim razinama aktivnih endokrinih tvari na zdravlje ljudi te se njime uzima u obzir širok raspon doza i novih relevantnih parametara koji se nikad prije nisu upotrebljavali. Konkretno, program osobito povezuje, s jedne strane, ključnu studiju o kroničnoj toksičnosti u perinatalnoj fazi tijekom dvije godine, koja je u skladu sa smjernicama ili preporukama i dobrim laboratorijskim praksama te je provedena u prostorijama FDA-e i, s druge strane, dodatne mehaničke parametre ili studije koje provode sveučilišni istraživači. NIEHS je u potonjem pogledu odabrao trinaest akademskih istraživačkih projekata.

3 Bisfenol A je, također 2012., u skladu s člankom 44. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), uključen u stalni akcijski plan Zajednice za evaluaciju te tvari.

4 Europska agencija za kemikalije (ECHA) donijela je 23. prosinca 2013., na temelju članka 46. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006, odluku o evaluaciji bisfenola A (u daljnjem tekstu: odluka o evaluaciji). U odjeljku te odluke koji se odnosi na „postupak" navedeno je sljedeće:

„[Tijelo nadležno za evaluaciju] nije provelo detaljnu evaluaciju svojstava [endokrine disrupcije] povezanih sa zdravljem ljudi, ali je ipak uzelo u obzir informacije koje su u tom pogledu trenutačno dostupne. [Tijelo nadležno za evaluaciju] utvrdilo je da postoje druge studije koje su u tijeku [studija NIEHS-a, NTP-a i FDA-e na glodavcima (Clarity-BPA; vidjeti Schug i dr., 2013.)], a koje provode američki laboratoriji. Stoga u toj fazi nije ispitana potreba prikupljanja dodatnih podataka. Potreba provedbe dodatnih ispitivanja može ovisiti o rezultatima tih drugih istraživanja i drugim relevantnim informacijama koje bi mogle postati dostupne. Stoga će se rizik od poremećaja endokrinog sustava kod ljudi, moći ispitati u kasnijoj fazi. Podnositelje prijave podsjeća se da su rezultate svih novih saznanja dužni uključiti u razmatranja o karakteru rizika i slijedom toga ažurirati [izvješće o kemijskoj sigurnosti] čim takvi rezultati budu dostupni."

5 Zaključci evaluacije i izvješće o evaluaciji iz svibnja 2017., koje je sastavio Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Savezni institut za zdravlje i sigurnost na radu, Njemačka) kao nadležno tijelo u smislu članka 45. Uredbe br. 1907/2006, objavljeni su 31. kolovoza 2017.

6 ECHA je 12. siječnja 2017. na svojoj internetskoj stranici objavila svoju odluku ED/01/2017 od 4. siječnja 2017. o upisu bisfenola A na „popis predloženih tvari", odnosno na popis tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006 jer je ta tvar identificirana kao reproduktivno toksična tvar u smislu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006.

7 Tužitelj PlasticsEurope podnio je 21. ožujka 2017. tužbu za poništenje te odluke, koju je tajništvo Općeg suda upisalo pod brojem predmeta T-185/17. Opći sud odbio je tu tužbu presudom od 11. srpnja 2019. Tužitelj je međunarodno strukovno udruženje sa sjedištem u Belgiji uređeno belgijskim pravom, koje zastupa i brani interese više od 100 poduzetnika članova, koji obuhvaćaju proizvođače i uvoznike proizvoda od plastike. Tužitelj ima pravnu osobnost i sposobnost. Četiri poduzetnika koji su članovi tužitelja i dio njegove skupine „Polikarbonat/bisfenol A" imaju aktivnu ulogu u stavljanju na tržište bisfenola A u Europskoj uniji. Članovi te skupine stavljaju na tržište bisfenol A za intermedijernu i neintermedijernu uporabu.

8 Francusko tijelo nadležno za to područje, odnosno Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Nacionalna agencija za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada, Francuska, u daljnjem tekstu: francusko nadležno tijelo), podnijelo je 2. ožujka 2017., na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006, dosje u skladu s Prilogom XV. toj uredbi (u daljnjem tekstu: dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.), u kojem je predložilo da se bisfenol A identificira kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i kod koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi. Konkretno, cilj je tog dosjea bio dopuniti unos za bisfenol A na popisu predloženih tvari, koji se na njemu nalazi od 12. siječnja 2017. (vidjeti točku 6. ove presude), kako bi se ta tvar identificirala i kao posebno zabrinjavajuća tvar na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

9 ECHA je 9. ožujka 2017. objavila dosje izrađen u skladu s Prilogom XV., kako ga je podnijelo francusko nadležno tijelo.

10 ECHA je istog dana, u skladu s člankom 59. stavkom 4. Uredbe br. 1907/2006, pozvala sve zainteresirane strane da dostave svoja očitovanja na navedeni dosje.

11 Tužitelj je 21. travnja 2017. u ime svojih članova podnio očitovanja na dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.

12 Francusko nadležno tijelo zatim je izradilo dokument (u daljnjem tekstu: dokument RCOM) koji nosi datum 14. lipnja 2017. i sadržava odgovore tog tijela na sva očitovanja koja je ECHA primila tijekom savjetovanja s javnošću.

13 Odbor država članica ECHA-e postigao je 14. lipnja 2017. na svojem pedeset i četvrtom sastanku jednoglasni sporazum o identifikaciji bisfenola A kao tvari koja ispunjava kriterije predviđene člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006, „s obzirom na to da je riječ o tvari koja ima svojstva endokrine disrupcije i kod koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe [br. 1907/2006]”. Dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. poslužio je kao osnova za izradu dokumenta na koji se Odbor država članica oslonio prije nego što je postignut jednoglasni sporazum (u daljnjem tekstu: pomoćni dokument).

14 Izvršni direktor ECHA-e donio je 6. srpnja 2017. odluku ED/30/2017 (u daljnjem tekstu: pobijana odluka), kojom je dopunjen postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006, u skladu s člankom 59. te uredbe, na način da je ta tvar također identificirana kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i koja ima vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe, sve u smislu članka 57. točke (f) iste uredbe.

15 Popis predloženih tvari, koji je objavljen na internetskoj stranici ECHA-e, 7. srpnja 2017. ažuriran je u skladu s pobijanom odlukom.

II. Postupak i zahtjevi

16 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 15. rujna 2017. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak.

17 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 21. odnosno 27. prosinca 2017. Francuska Republika i ClientEarth zatražili su intervenciju u potporu zahtjevima ECHA-e.

18 Odgovor na tužbu podnesen je tajništvu Općeg suda 5. prosinca 2017.

19 Zasebnim aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 29. siječnja 2018. tužitelj je podnio dva zahtjeva za povjerljivo postupanje s određenim informacijama priopćenima u tužbi u pogledu Francuske Republike odnosno ClientEartha.

20 Replika je podnesena tajništvu Općeg suda 29. siječnja 2018.

21 Dvama rješenjima od 5. ožujka 2018. predsjednik petog vijeća Općeg suda prihvatio je zahtjeve za intervenciju Francuske Republike i ClientEartha.

22 Budući da se Francuska Republika u određenom roku nije usprotivila povjerljivom postupanju s određenim informacijama priopćenima u tužbi, kako je tužitelj to zatražio 29. siječnja 2018., taj je zahtjev prihvaćen u pogledu te države članice u skladu s Poslovnikom Općeg suda.

23 Odgovor na repliku podnesen je tajništvu Općeg suda 12. ožujka 2018.

24 Podneskom podnesenim tajništvu Općeg suda 23. ožujka 2018. ClientEarth se protivio zahtjevu za povjerljivo postupanje koji je tužitelj u pogledu njega podnio 29. siječnja 2018.

25 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 29. ožujka 2018. tužitelj je na temelju članka 85. stavka 3. Poslovnika zatražio od Općeg suda da prihvati novi dokaz koji se sastojao od dokumenta iz veljače 2018. pod nazivom „Nacrt izvješća o istraživanju [američkog] Nacionalnog toksikološkog programa koje se odnosi na glavnu studiju Clarity-BPA: Dugotrajna perinatalna studija sa širokim rasponom doza bisfenola A kod štakora”. Tužitelj je taj dokument priložio aktu podnesenom 29. ožujka 2018.

26 Francuska Republika i ClientEarth podnijeli su 19. travnja 2018. tajništvu Općeg suda svoje intervencijske podneske sastavljene na temelju povjerljive verzije tužbe.

27 Podneskom od 25. travnja 2018. ECHA je navela da su, prema njezinu mišljenju, dokazi koje je tužitelj podnio 29. ožujka 2018. nedopušteni. ECHA je dodala da ti dokazi u svakom slučaju ne dodaju ništa novo argumentima koji su već podneseni u tom predmetu. ECHA je stoga zahtijevala da se oni odbiju.

28 Rješenjem od 18. svibnja 2018. predsjednik petog vijeća Općeg suda odbio je zahtjev za povjerljivo postupanje u pogledu ClientEartha.

29 ClientEarth podnio je 4. lipnja 2018. tajništvu Općeg suda dodatni intervencijski podnesak.

30 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 19. odnosno 20. srpnja 2018. ECHA i tužitelj podnijeli su svoja očitovanja na intervencijske podneske.

31 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

– poništi pobijanu odluku;

– naloži ECHA-i snošenje troškova;

– naloži bilo koju drugu mjeru koju smatra svrsishodnom.

32 ECHA od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

33 ClientEarth od Općeg suda zahtijeva da:

– odbije tužbu u cijelosti;

– naloži tužitelju snošenje troškova.

34 Francuska Republika pak od Općeg suda zahtijeva da odbije tužbu.

III. Pravo

A. Zahtjev za poništenje pobijane odluke

35 U prilog osnovanosti tužbe tužitelj ističe šest tužbenih razloga. U okviru prvog i trećeg tužbenog razloga tužitelj ističe povredu načela pravne sigurnosti i načela zaštite legitimnih očekivanja. Drugi tužbeni razlog temelji se na postojanju očitih pogrešaka u ocjeni, kao i na tome da je ECHA

povrijedila svoju obvezu dužne pažnje. Četvrti tužbeni razlog odnosi se na navodnu povredu članka 57. točke (f), kao i članka 59. Uredbe br. 1907/2006. U okviru petog i šestog tužbenog razloga tužitelj se poziva na povredu članka 2. stavka 8. točke (b) te uredbe i načela proporcionalnosti.

36 Opći sud smatra da treba krenuti od ispitivanja drugog tužbenog razloga.

1. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na postojanju očitih pogrešaka u ocjeni, kao i na tome da je ECHA povrijedila svoju obvezu dužne pažnje

37 Drugi tužbeni razlog temelji se na postojanju očitih pogrešaka u ocjeni, kao i na tome da je ECHA povrijedila svoju obvezu dužne pažnje. Taj se tužbeni razlog dijeli na dva dijela, od kojih se prvi dalje dijeli na više prigovora.

a) Prvi dio drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju pogreške koja se tiče prava i očitih pogrešaka u ocjeni

38 Prvi dio drugog tužbenog razloga u biti se temelji na tome da je ECHA-ina identifikacija bisfenola A kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora koji ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 zahvaćena pogreškom koja se tiče prava i očitim pogreškama u ocjeni.

1) Prvi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju pogreške koja se tiče prava jer ECHA nije utvrdila razinu zabrinutosti iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006

39 U okviru prvog prigovora prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je ECHA povrijedila članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006 jer uz navodna svojstva endokrine disrupcije tvari nije utvrdila da postoje znanstveni dokazi o tome da ta tvar ima vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi koji izazivaju razinu zabrinutosti navedenu u toj odredbi. Naime, ECHA je u pomoćnom dokumentu zaključila da je „bisfenol A identificiran kao posebno zabrinjavajuća tvar u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 zbog vjerojatnih ozbiljnih učinaka na zdravlje ljudi s obzirom na njegova svojstva endokrine disrupcije koja su [jednako zabrinjavajuća]”. Međutim, prema tužiteljevu mišljenju, iz te izjave proizlazi da je ECHA smatrala da su navodna svojstva endokrine disrupcije sama po sebi jednako zabrinjavajuća.

40 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

41 Valja utvrditi da prvi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga polazi od pretpostavke da činjenica da je tvar endokrini disruptor nije sama po sebi dovoljna kako bi se dokazalo da je ta tvar jednako zabrinjavajuća. U tom pogledu valja podsjetiti da se člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 zahtijeva da se za identifikaciju tvari koje ne ispunjavaju kriterije razvrstavanja iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe u svakom slučaju zasebno na temelju znanstvenih dokaza utvrdi, s jedne strane, da predmetne tvari imaju vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš i, s druge strane, da su ti učinci jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006. Što se tiče uvjeta povezanog s utvrđenjem ozbiljnih učinaka na zdravlje ljudi ili okoliš, njime se zahtijeva analiza opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima predmetne tvari. Što se tiče uvjeta koji se odnosi na postojanje određene razine zabrinutosti, njime se zahtijeva da se dokazivanje da su ozbiljni učinci predmetne tvari na zdravlje ljudi ili okoliš jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe temelji na analizi opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari, a da se pritom ipak ne zabranjuje uzimanje u obzir drugih podataka (vidjeti u tom smislu presudu od 15. ožujka 2017., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, t. 26., 27. i 40.). Konkretno, da bi se tvar mogla identificirati kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptor, potrebno je u svakom slučaju zasebno na temelju znanstvenih

dokaza utvrditi, s jedne strane, da tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije ima vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš i, s druge strane, da su ti učinci jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006.

42 Međutim, izjava tužitelja u okviru prvog prigovora prvog dijela drugog tužbenog razloga, prema kojoj je ECHA samo utvrdila da je bisfenol A obični endokrini disruptor, a nije utvrdila da je jednako zabrinjavajući kao druge tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, nije činjenično utemeljena.

43 Naime, toj izjavi proturječi pomoćni dokument (Prilog A.13 tužbi, stranica 160. i sljedeće). Konkretno, kao što to proizlazi iz odjeljka 6.3.2. tog dokumenta, ECHA je slijedom ocjena francuskog nadležnog tijela vrlo jasno razlikovala, s jedne strane, prirodu bisfenola A kao endokrinog disruptora kao takvog i, s druge strane, pitanje izaziva li taj endokrini disruptor razinu zabrinutosti navedenu u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. Utvrdivši tu razliku, ECHA je, također slijedom ocjena francuskog nadležnog tijela, navela i konkretne kriterije koji su upotrijebljeni u okviru analize pitanja koju razinu zabrinutosti treba pridati bisfenolu A. Ti su kriteriji bili učinci na zdravlje, učinak na kvalitetu života, zabrinutost društva i pitanje je li moguće utvrditi sigurnu razinu koncentracije. Konkretno, što se tiče učinaka na zdravlje, u obzir su se uzele vrsta mogućih učinaka na zdravlje, nepovratnost učinaka na zdravlje i odgođena pojava učinaka na zdravlje.

44 S obzirom na te elemente, prvi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga može se samo odbiti.

2) Drugi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju očite pogreške u ocjeni jer ECHA nije ispunila kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 i nije poštovala određena opća načela prava Unije

45 U okviru drugog prigovora prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj u biti dovodi u pitanje znanstvenu evaluaciju koju je ECHA provela kako bi dokazala da je bisfenol A tvar koja može imati štetne učinke koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006.

46 Kao prvo, prema tužiteljevu mišljenju, ECHA se oslonila na niz studija na način kojim se ne poštuje načelo izvrsnosti.

47 Prvo, za dio studija na koje se ECHA pozvala u pobijanoj odluci i koje su u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. navedene kao najinformativnije studije drugi su odbori stručnjaka naveli da sadržavaju očite nedostatke i da nisu pouzdane. Na primjer, što se tiče razvoja mliječne žlijezde, sve studije koje su u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. navedene kao najinformativnije već su se uzele u obzir u okviru ispitivanja koje je 2015. provela Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA), koja je navela znatna ograničenja tih studija. To je bio slučaj studija Jenkins (2009.), Tharp i dr. (2012.) i Ayyanan (2011.). ECHA je smatrala da se na temelju njih može zaključiti da postoji ozbiljan učinak na zdravlje. Suprotno tomu, u dokumentu naslovljenom „Znanstveno mišljenje o rizicima za javno zdravlje povezanima s prisutnošću bisfenola A (BPA) u hrani” od 25. ožujka 2015. (informativni sažetak: EFSA Journal 2015.; 13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; u daljnjem tekstu: mišljenje EFSA-e od 25. ožujka 2015.), EFSA-in odbor zadužen za materijale koji dolaze u dodir s hranom, enzime, arome i pomoćne tvari u procesu proizvodnje (u daljnjem tekstu: EFSA-in odbor CEF) smatrao je da su tri prethodno navedene studije „korisne” (na engleskom: *supportive*) samo da ih se uzme u obzir u okviru procjene sigurnosti. Što se tiče kognitivnih funkcija, EFSA je smatrala da je, prema nekim studijama koje su navedene kao najinformativnije u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV., izloženost miševa bisfenolu A kod tih životinja dovela do „nedosljedne” promjene (na engleskom: *inconsistent change*) na NMDA receptorima u hipokampusu i da se stoga iz tih rezultata ne može izvući nikakav zaključak. To je bio slučaj studije Xu (2010.b). Što se tiče druge studije, odnosno studije Inagaki (2012.), EFSA je

među ostalim zaključila da njezin koncept, doze i broj životinja upotrijebljenih u različitim ispitivanjima nisu dovoljno jasni. Usto, ECHA je u pogledu te studije sama utvrdila sljedeća ograničenja:

„[N]edostaci: primjena samo jedne akutne doze – ispitivanje provedeno na samo jednom spolu; nedostatno izvješće o studiji; netočni statistički podaci.”

48 Drugo, ECHA u svojoj evaluaciji nije uzela dovoljno u obzir podatke koje su druga regulatorna tijela Unije priznala kao znanstveno valjane i pouzdane. Na primjer, što se tiče reproduktivnih funkcija, studije Tyl (2002.), Tyl (2008.), Ema (2001.) i Delclos (2014.), koje su druga regulatorna tijela kao što su ECHA-in Odbor za procjenu rizika, EFSA i Znanstveni odbor za ograničenja profesionalne izloženosti kemijskim sredstvima (u daljnjem tekstu: SCOEL) priznala kao ključne studije, nisu bile navedene u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. kao „najinformativnije” studije. Što se tiče osobito parametra koji se odnosi na ciklus estrusa, tužitelj navodi da u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. nije navedeno više studija, iako one sadržavaju istraživanja o ciklusima estrusa u različitim fazama života. Većina tih studija ne upućuje na učinke na cikluse estrusa u odnosu na relevantnu razinu izloženosti ljudi (Goodman (2009., 2006.), Gray (2004.), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008.), EFSA (2015.), SCOEL (2014.)). Prema tužiteljevu mišljenju, da su se svi relevantni podaci uzeli u obzir u okviru evaluacije koja se temelji na pristupu čiji je cilj utvrditi dokaznu snagu, moguće je da se bisfenol A ne bi smatrao endokrinim disruptorom kad je riječ o ciklusima estrusa. Što se tiče razvoja mliječne žlijezde, ECHA nije smatrala „posebno relevantnom” cjelovitu studiju Delclosa (2014.), iako je EFSA smatrala da ona jest relevantna. Što se tiče kognitivnih funkcija, ECHA nije uzela u obzir studije koje su proveli FDA i NCTR, iako su one dostupne te ih je EFSA ocijenila.

49 Treće, zaključci ECHA-e nisu potkrijepljeni studijama na koje se ona pozvala. Na primjer, što se tiče reproduktivnih funkcija, točno je da je u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. u biti navedeno da, prema studiji Lee (2013.a), ispitivanja na odraslim ženkama štakora soja Sprague-Dawley pokazuju da je „jedan od glavnih jasnih ciljeva bisfenola A smanjenje ekspresije aromataze”. Prema tužiteljevu mišljenju, bisfenol A je, drugim riječima, inhibitor aromataze. Međutim, tužitelj tvrdi da je, prema mišljenju radne skupine Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) za ispitivanja i evaluaciju endokrinih disruptora u programu smjernica za ispitivanja, jedan od različitih ozbiljnih učinaka inhibitora aromataze drastično povećanje tjelesne mase ženki štakora. Prema tužiteljevu mišljenju, povećanje tjelesne mase nije pak navedeno među rezultatima u prethodno navedenoj studiji te ona stoga ne potvrđuje pretpostavku koju predlaže ECHA. Usto, za bisfenol A dostupna je cjelovita studija provedena u skladu sa smjernicama OECD-a za ispitivanja kemikalija br. 407 pod nazivom „OECD TG 407”. Riječ je o studiji Yamasaki (2002.). Naime, prema tužiteljevoj tvrdnji, u toj studiji nije navedeno nikakvo povećanje tjelesne mase ni za jednu ispitivanu dozu. Budući da u opsežnim studijama koje su provedene na više generacija odraslih životinja (generacija F0) nije naveden nijedan dosljedan učinak na plodnost u primjeni doze od 1 do 100 µg/kg (odnosno razine doze koja je uzeta u obzir u studiji Lee (2013.a)), stručnjaci su u svojim evaluacijama zaključili da pri tim razinama doza ne postoji dosljedan i ponovljiv učinak (Hengstler (2011.), EFSA (2015.), ECHA (2014.)). Što se tiče razvoja mliječne žlijezde, studije jedne istraživačke skupine koje su u dosjeu navedene u prilog tom zaključku slijedile su protokol koji nije bio prikladan. Što se tiče metabolizma, autor dosjea izrađenog u skladu s Prilogom XV. naveo je da se, „[i]ako dostupne epidemiološke studije nisu uvjerljive, te učinke [ipak] smatra relevantnima kod ljudi zbog sličnosti koje postoje između životinja i ljudi”. Međutim, prema tužiteljevu mišljenju, nije razumljivo da se neuvjerljive informacije dobivene na ljudima smatraju relevantnima zbog sličnosti koje postoje između životinja i ljudi.

50 Četvrto, studije koje se u znanstvenom smislu smatraju bolje provedenima, temeljitijima ili potpunijima nisu se uzele u obzir ili su se uzele u obzir samo djelomično. Što se tiče reproduktivnih funkcija, u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. nije se uzeo u obzir dokument OECD-a br. 150 naslovljen „Dokument sa smjernicama o standardiziranom ispitivanju za evaluaciju kemikalija u okviru endokrine disrupcije” te su se *in vivo* ispitivanja razine 3 provedena na glodavcima s odstranjenim jajnicima

smatrala „osobito informativnim studijama”, iako su bile dostupne studije razine 4 i cjelovite multigeneracijske studije razine 5. Konačno, što se tiče mliječne žlijezde, u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. navedene su publikacije jedne istraživačke skupine kako bi se potkrijepila pretpostavka da su promjene u ekspresiji gena EZH2 ključne za karcinogen način djelovanja bisfenola A u odnosu na mliječnu žlijezdu (Bhan (2014.a), Bhan (2014.b), Hussain (2015.)). Međutim, u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. ne navodi se da je ekspresija gena EZH2 i drugih gena ispitivana u drugim studijama, na primjer u studiji NCTR-a koju je na jednoj generaciji tijekom 90 dana proveo Delclos (2014.) pod pokroviteljstvom NTP-a. Usto, kad se u navedenom dosjeu navode studije o izloženosti odraslih životinja, ne navodi se da su cjelovite studije o kroničnoj karcinogenosti dostupne za dvije vrste, odnosno za štakore F344 i miševe B6C3F1. Naime, u izvješću naslovljenom „The EU Risk Assessment Report” („Izvješće EU-a o procjeni rizika”) koje je sastavljeno 2008. iz tih se studija zaključilo da „[bisfenol A] nije karcinogen […] za te dvije vrste”. Što se tiče kognitivnih funkcija, u studiji koju je Stump proveo 2010. ispitani su histopatologija mozga i parametri razvoja neurotoksičnosti. Ni pri jednoj od ispitivanih doza i ni u jednom od ispitivanih parametara nije zabilježen nikakav učinak neurotoksičnosti na razvoj. Konačno, ni u drugim cjelovitim studijama razine 5, kao što su studije Tyl (2002.), Tyl (2008.) i Ema (2001.), nisu navedeni učinci na neurotoksičnost.

51 Kao drugo, tužitelj tvrdi da je ECHA, što se tiče svojstava endokrine disrupcije bisfenola A, djelomično došla do drukčijih zaključaka od EFSA-e. Naime, EFSA je u svojem mišljenju od 25. ožujka 2015. zaključila da su znanstvene spoznaje o načinu na koji bisfenol A djeluje kod ljudi i dalje nejasne i da ne postoji jedinstvena pretpostavka o njegovoj potencijalnoj sposobnosti utjecaja na ljude. Prema tužiteljevu mišljenju, EFSA je smatrala da je „jednako moguće” da bisfenol A ima učinke na „funkcije koje su relevantne za tu evaluaciju” kao i to da ih nema. EFSA je u biti smatrala da se ne može zaključiti da je bisfenol A endokrini disruptor. Međutim, ECHA nije ničim objasnila razloge zbog kojih se njezini zaključci razlikuju od zaključaka drugih znanstvenih tijela Unije, kao što su zaključci navedeni u mišljenju EFSA-e od 25. ožujka 2015., na način da u tu svrhu iskoristi mogućnost predviđenu u članku 95. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006.

52 Konačno, dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. nedosljedan je i netransparentan zbog „znatnih nedosljednosti” u odabiru i ocjeni pojedinačnih studija koje su provele ECHA i EFSA, pri čemu se to nije moglo ispraviti protokolom naslovljenim „ToxRTool” koji je ECHA primijenila za analizu upotrijebljenih studija i posebno najnovijih studija. Tužitelj u tom pogledu navodi, pri čemu ECHA to ne osporava, da je ToxRTool protokol koji se temelji na softveru koji je Zajednički istraživački centar Komisije (JRC) razvio u svrhu pružanja sveobuhvatnih kriterija i smjernica kako bi se zajamčila pouzdanost evaluacija toksikoloških podataka. Primjenjuje se na različite vrste eksperimentalnih podataka, parametara i studija (izvješća o studijama, recenzirane publikacije) i dovodi do kategorizacije u okviru koje se uzima u obzir međunarodno priznata metodologija pod nazivom Klimischeva ljestvica (kako je opisana u članku Klimisch, H. J., Andreae, M. i Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997., sv. 25., str. 1. do 5.). Prema tužiteljevim navodima, koje ECHA ne osporava, ToxRTool razvrstava upotrijebljene studije u tri kategorije: Klimisch 1 (pouzdano bez ograničenja), Klimisch 2 (pouzdano uz ograničenja) i Klimisch 3 (nepouzdano). Međutim, tužitelj tvrdi da primjena ToxRToola u ovom slučaju nije bila transparentna jer nije postojao nijedan protokol koji bi se slijedio, nijedna naznaka stručnog mišljenja te nijedna informacija o kontekstu upotrijebljene evaluacije.

53 Kao treće, tužitelj smatra da informacije na temelju kojih je ECHA zaključila da bisfenol A djeluje na način koji je svojstven endokrinom disruptoru ne ispunjavaju standard dokazivanja iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

54 Prvo, kao što to proizlazi iz šezdeset i drugog retka cjelovite verzije dokumenta RCOM, francusko nadležno tijelo smatra da se „povezanost između štetnih učinaka i načina djelovanja definira kao biološki vjerodostojna povezanost”. Prema tužiteljevu mišljenju, s obzirom na to da je ECHA preuzela

ocjene sadržane u dokumentu RCOM, kriterij „vjerodostojnosti” koji je ECHA dodala definiciji endokrinog disruptora koju je utvrdila Svjetska zdravstvena organizacija (SZO), kako je određena u okviru „Međunarodnog programa za sigurnost kemikalija” (u daljnjem tekstu: definicija SZO-a), ne ispunjava zahtjeve iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 u pogledu standarda dokazivanja. Naime, standardom dokazivanja iz te odredbe zahtijeva se da utvrđeni štetni učinci budu „vjerojatni”. Međutim, kriterij „vjerodostojnosti” manje je strog od kriterija „vjerojatnosti” iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

55 Drugo, prema tužiteljevu mišljenju, dokazi koje je ECHA podnijela u prilog postojanju, u pogledu bisfenola A, mehanizma ili načina djelovanja koji ima svojstva endokrine disrupcije ne sadržavaju nikakav detaljan opis dosljednog načina djelovanja povezanog s endokrinim sustavom. U stvarnosti, činjenica „povezivanja određenog učinka s određenim endokrinim načinom djelovanja” nije dovoljna da bi se zaključilo da postoje znanstveni dokazi da endokrini disruptor ima štetne učinke na zdravlje ljudi. Da bi identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće s obzirom na njezina svojstva endokrine disrupcije mogla ispuniti kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, potrebno je uvjerljivo dokazati da postoji svojstven način djelovanja ili mehanizam djelovanja koji je relevantan za ispitivani štetni učinak. U tom je pogledu samo očitovanje koje je popraćeno dokazom o definiranoj i dosljednoj biološkoj reakciji dovoljno precizno da bi se povezalo s određenim načinom djelovanja ili mehanizmom djelovanja. Štoviše, prema tužiteljevu mišljenju, s obzirom na to da nije podnesen dokaz o endokrinom mehanizmu, ECHA nije dokazala da tvar ima svojstva endokrine disrupcije ili da ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 ni u pogledu jednog od četiriju navodnih učinaka, odnosno učinaka na reproduktivni sustav, mliječnu žlijezdu, kognitivne funkcije i metabolizam. Prema tužiteljevu mišljenju, dokazi ne sadržavaju nikakav detaljan opis konkretnog i dosljednog načina djelovanja povezanog s endokrinim sustavom. U općem zaključku procjene opasnosti za zdravlje ljudi, koji je sadržan u poglavlju 4.6. dosjea izrađenog u skladu s Prilogom XV., navodi se da je glavni cilj bisfenola A i dalje nepoznat, da je moguća interakcija više načina djelovanja i da drugi rezultati upućuju na uključenost drugih elemenata u neizravnim učincima bisfenola A. ECHA je priznala da postoje nesigurnosti kad je zaključila da se, „ako se razmotri definicija endokrinog disruptora, povezanost između štetnih učinaka i načina djelovanja definira kao biološki vjerodostojna povezanost, a ne kao uzročna veza”. Tužitelj u tom kontekstu dodaje da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni time što je izjavila da se oslanja na „kvalitativnu prosudbu stručnjaka”, a da pritom nije primijenila strogu metodu s kriterijima kojima je moguće potkrijepiti temeljnu analizu i diskreditirati znanstvene dokaze. Dio rečenice „kvalitativnu prosudbu stručnjaka” zapravo nema nikakvo značenje. Prema tužiteljevu mišljenju, ECHA je trebala upotrijebiti protokol razvijen za potrebe procjene rizika povezanih s bisfenolom A kako bi utvrdila njegov učinak, koji je sličan protokolu koji je EFSA razvila za potrebe evaluacije bisfenola A u okviru uporabe te tvari u dodiru s hranom.

56 Kao četvrto, prema tužiteljevu mišljenju, ECHA nije dokazala da su navodni štetni učinci bisfenola A „jednako zabrinjavajući” kao učinci tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006. Kako bi se procijenilo izazivaju li jednaku razinu zabrinutosti, u načelu bi trebalo uzeti u obzir kriterije razvrstavanja tvari kao karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari kategorije 1A i 1B. Konkretno, iz zajedničkog tumačenja članka 57. Uredbe br. 1907/2006 i kriterija iz Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL 2008., L 353, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 20., str. 3. i ispravci SL 2016., L 349, str. 1., SL 2019., L 75, str. 137. i SL 2019., L 117, str. 8.) proizlazi da se utvrđivanje jednake razine zabrinutosti, kako se zahtijeva člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006, treba temeljiti na studijama provedenima na ljudima ili na podacima iz studija provedenih na životinjama kojima se utvrđuje čvrsta pretpostavka o postojanju učinaka. U ovom je slučaju francusko nadležno tijelo u šezdeset i sedmom retku dokumenta RCOM navelo, među ostalim, da su, „na temelju studija [provedenih na životinjama] i u nedostatku valjanog argumenta kojim bi se isključila mogućnost

primjenjivosti na ljude […], štetni učinci zabilježeni kod glodavaca također relevantni kod ljudi". Međutim, ta utvrđenja ne dokazuju da su štetni učinci bisfenola A jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006.

57 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

58 Najprije valja istaknuti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, kako bi se utvrdilo da je institucija počinila očitu pogrešku u ocjeni složenih činjenica kojom bi se opravdalo poništenje akta, dokazi koje je podnio tužitelj moraju biti dovoljni da se ocjena činjenica iz tog akta učini nevjerodostojnom. Podložno tom ispitivanju, nije na Općem sudu da svojom ocjenom složenih činjenica zamijeni ocjenu autora tog akta (vidjeti presudu od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 86. i navedenu sudsku praksu). Usto, ograničavanje nadzora suda Unije ne utječe na njegovu dužnost da provjeri materijalnu točnost istaknutih dokaza, njihovu pouzdanost i dosljednost, kao i da ispita čine li navedeni dokazi sve relevantne podatke koje treba uzeti u obzir pri ocjeni složene situacije te mogu li oni poduprijeti zaključke koji su iz njih izvedeni (vidjeti presudu od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 87. i navedenu sudsku praksu).

59 Štoviše, široka diskrecijska ovlast tijelâ Unije, koja podrazumijeva ograničen sudski nadzor njezina izvršavanja, ne primjenjuje se isključivo na prirodu i doseg mjera koje treba donijeti, već se u određenoj mjeri također primjenjuje na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, autori predmetnog akta, mogu pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoju diskrecijsku ovlast, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti situacije koja se tim aktom namjerava urediti (vidjeti presudu od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, t. 53. i navedenu sudsku praksu).

60 S obzirom na ta razmatranja, treba ispitati je li u ovom slučaju ocjena ECHA-e koja se odnosi na svojstva bisfenola A kao tvari koja ispunjava zahtjeve iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni.

61 Kao prvo, suprotno tužiteljevim tvrdnjama (vidjeti točku 46. ove presude), ECHA se nije oslonila na niz studija kojima se ne poštuje načelo izvrsnosti.

62 Prvo, što se tiče studija koje, prema tužiteljevu mišljenju, EFSA nije smatrala pouzdanima, dok ih je ECHA smatrala „informativnima" (vidjeti točku 47. ove presude: studije Jenkins (2009.), Tharp i dr. (2012.) i Ayyanan (2011.) za razvoj mliječne žlijezde i studije Xu (2010.b) i Inagaki (2012.) za kognitivne funkcije), valja utvrditi da cilj ispitivanja podataka o bisfenolu A koje je provela EFSA nipošto nije bio utvrditi je li ta tvar posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Konkretno, mišljenje EFSA-e od 25. ožujka 2015. ne sadržava nijedan konkretan zaključak o pitanju ima li bisfenol A svojstva endokrine disrupcije koja izazivaju razinu zabrinutosti navedenu u toj odredbi.

63 Suprotno tomu, analiza EFSA-e općenito se temelji na procjeni rizika povezanog s određenom uporabom, odnosno rizika koji proizlazi iz izlaganja potrošača nekoj tvari, osobito unošenjem hrane, preko materijala u dodiru s hranom. Konkretno, cilj je analize EFSA-e bio odrediti prihvatljivu dnevnu dozu izloženosti bisfenolu A, odnosno dozu koju potrošač dnevno može unositi tijekom cijelog života, a da to ne predstavlja rizik za njegovo zdravlje. EFSA je u tom pogledu zaključila da uz trenutačne razine izloženosti prisutnost bisfenola A u hrani ne predstavlja rizik za zdravlje ljudi jer su te razine niže od prihvatljive dnevne doze.

64 U tom pogledu, kao prvo, valja istaknuti da mišljenje EFSA-e od 25. ožujka 2015. ne sadržava nikakvu analizu opasnosti povezanih s unutarnjim svojstvima bisfenola A niti ikakav jasan zaključak o identifikaciji te tvari kao endokrinog disruptora koji ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

65 Usto, što se tiče studija upotrijebljenih za potrebe izrade njezina mišljenja od 25. ožujka 2015., EFSA nije ni isključila ni namjeravala isključiti njihovu relevantnost u pogledu svojstava te tvari s obzirom na članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006. Naime, kao što je to u biti pravilno tvrdila Francuska Republika, područja djelovanja i zadaće ECHA-e i EFSA-e različiti su, tako da zaključci koje jedna od tih agencija izvede u pogledu jedne studije ne dovode nužno u pitanje zaključke koje u pogledu iste studije izvede druga agencija. Osim toga, čak i da je EFSA namjeravala, *quod non*, iznijeti primjedbe u pogledu unutarnjih svojstava bisfenola A kao endokrinog disruptora koji ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, ECHA time nipošto ne bi bila obvezana niti bi je to oslobodilo zadaće da sama procijeni svojstva navedene tvari.

66 Stoga se zaključcima koje je EFSA izvela u pogledu rizika za zdravlje potrošača koji bi nastao slijedom izlaganja bisfenolu A preko hrane ne mogu dovesti u pitanje zaključci koje je ECHA izvela na temelju istih studija u pogledu unutarnjih svojstava te tvari kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora.

67 Kao drugo, valja istaknuti da je točno da je EFSA u svojem mišljenju od 25. ožujka 2015. zaključila da ne postoji rizik za zdravlje potrošača ijedne dobne skupine slijedom izlaganja bisfenolu A preko hrane i da je razina zabrinutosti slijedom ukupnog izlaganja toj tvari niska. Međutim, zaključak koji je donijela EFSA ne znači da bisfenol A sam po sebi ne predstavlja nikakvu opasnost za zdravlje ljudi, nego samo da izloženost potrošača toj tvari, u razinama koje je procijenila EFSA, nije dovoljna da bi se zaključilo da postoji rizik za zdravlje. U tom je pogledu korisno podsjetiti i istaknuti da se identifikacija, koju ECHA provodi u skladu s člankom 59. Uredbe br. 1907/2006, određene tvari kao tvari koja ispunjava oba uvjeta iz članka 57. točke (f) navedene uredbe treba temeljiti na analizi opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetne tvari, a ne na analizi uporabe tvari.

68 Kao treće, valja utvrditi da, iako je točno da mišljenje EFSA-e od 25. ožujka 2015. ne sadržava nikakav konkretan zaključak o pitanju ima li bisfenol A svojstva endokrine disrupcije, u njemu se ipak potvrđuje, pa makar neizravno, zaključak ECHA-e da bisfenol A utječe na endokrini sustav čovjeka.

69 Naime, konkretno, kao što je to tvrdila Francuska Republika, što tužitelj nije utemeljeno osporavao dokazima, u skladu s mišljenjem EFSA-e od 25. ožujka 2015., brojne studije koje su od 2010. objavljene o mehanizmu djelovanja bisfenola A dokazuju da ta tvar mijenja hormonalni sustav djelovanjem biokemijskih receptora koji, među drugim signalnim putovima, stanicama šalju posebne hormonalne signale. Kao što je to ECHA navela u svojem odgovoru na tužbu, na stranici 449. EFSA-ina izvješća o ispitivanju bisfenola A, EFSA-in odbor CEF smatrao je da te studije sadržavaju važne elemente. Što se tiče studije Jenkins (2009.), EFSA-in odbor CEF zaključio je „da se [ta] studija ne može upotrijebiti za procjenu rizika od raka, nego kao dokaz u prilog tomu da [bisfenol A] izaziva širenje slijedom izlaganja tijekom dojenja i *in utero*”. Isto tako, što se tiče studije Tharp i dr. (2012.), navedeni je odbor smatrao da se „rezultati te studije mogu upotrijebiti kako bi se potkrijepilo izazivanje širenja [bisfenolom A]”. Konačno, što se tiče studije Ayyanan (2011.), isti je odbor naveo sljedeće:

„Pokazalo se da je u više studija (kao što su Markey i dr., 2001.; Murray i dr., 2007.; Ayyanan i dr., 2011.; Vandenberg i dr., 2013.c) zabilježena nejednaka krivulja doza – odgovor kad je riječ o širenju (odjeljak 4.3.). [EFSA-in] odbor CEF ipak je smatrao da učinci potkrepljuju tezu o učinku bisfenola A na mliječne žlijezde.”

70 Iz prethodno navedenog proizlazi da, u dijelu u kojem tužitelj upućuje na zaključke koje je EFSA navela u svojem mišljenju od 25. ožujka 2015., to upućivanje nipošto ne dokazuje postojanje očite pogreške u ocjeni.

71 Drugo, treba odbiti tužiteljev argument koji se temelji na tome da ECHA nije uzela u obzir određene podatke koje su druga regulatorna tijela Unije priznala kao znanstveno valjane i pouzdane ili na tome da tim studijama nije pridala dovoljnu važnost (vidjeti točku 48. ove presude).

72 U tom pogledu valja istaknuti, kao što je to navedeno u točki 65. ove presude, da druga regulatorna tijela i znanstveni odbori osim ECHA-a, među kojima su EFSA i SCOEL, općenito nemaju iste zadaće kao ECHA te svoja znanstvena mišljenja sastavljaju u svrhe različite od onih koje predviđa ECHA. Stoga, sama činjenica da su ta tijela i ti odbori smatrali da određenim studijama o svojstvima bisfenola A koje je ECHA navela u pomoćnom dokumentu treba pridati veću važnost nego što im ju je pridala ECHA ne dovodi nužno u pitanje vjerodostojnost zaključaka koje je ta agencija izvela u pogledu navedenih studija niti ponderiranje koje je ta agencija provela slijedom zaključaka do kojih je već došlo francusko nadležno tijelo.

73 Štoviše, točno je da iz napomena navedenih na stranici 24. pomoćnog dokumenta proizlazi da studije Tyl (2002.) i Ema (2001.) nisu dokazale znatne razlike u obrascu ciklusa estrusa. Međutim, suprotno onomu što se čini da tvrdi tužitelj i kao što je to istaknula ECHA, što nitko nije osporavao, postoje brojne druge studije, među kojima su studije Tyl (2008.) i Delclos (2014.) na koje se pozvao tužitelj, koje, naprotiv, dokazuju da bisfenol A ima štetne učinke na ciklus estrusa. Tužitelj ne spominje rezultate tih drugih studija i ne objašnjava koje su to točno zaključke, različite od zaključaka ECHA-e, regulatorna tijela i znanstveni odbori izveli iz tih drugih studija.

74 Treće, treba odbiti kao neosnovan tužiteljev argument prema kojem zaključci ECHA-e nisu potkrijepljeni studijama koje je ta agencija smatrala uvjerljivima (vidjeti točku 49. ove presude).

75 Ne može se prihvatiti kritika koju je tužitelj iznio u pogledu studije Lee (2013.a), koju je ECHA istaknula u pogledu reproduktivne funkcije. Naime, ta se kritika temelji na tezi da je, prema mišljenju radne skupine OECD-a navedene u točki 49. ove presude, povećanje tjelesne mase učinak koji je zabilježen kod svih inhibitora aromataze. Međutim, tužitelj ne potkrepljuje tu tvrdnju upućivanjem na neku drugu relevantnu znanstvenu studiju osim one koju je izradila navedena radna skupina, tako da se ta tvrdnja ne može provjeriti. Stoga nije sigurno da je povećanje tjelesne mase učinak koji je zabilježen kod svih inhibitora aromataze, kao što to tvrdi tužitelj. Usto, tužitelj upućuje na to da je studija Lee (2013.a) dokazala da se kod ispitivanih životinja nije javilo povećanje tjelesne mase. Međutim, s obzirom na to da tužitelj nije dostavio tu studiju, nije moguće znati navodi li se u njoj tjelesna masa životinja nakon izlaganja bisfenolu A te je li se tjelesna masa stvarno povećala u okviru te studije.

76 Isto tako, u dijelu u kojem se tužitelj u pogledu učinaka bisfenola A kao inhibitora aromataze poziva na studije Yamasaki (2002.), Hengstler (2011.), EFSA (2015.) i ECHA (2014.), Opći sud također ne može provjeriti podatke koje sadržavaju. Naime, te studije nisu uložene u spis niti su sažete na razumljiv i uvjerljiv način u podnescima koje je tužitelj podnio u okviru ove tužbe. U dijelu u kojem tužitelj prigovara ECHA-i da je upotrijebila „protokol koji nije bio prikladan” u pogledu učinaka bisfenola A na razvoj mliječne žlijezde, Opći sud ne može provjeriti zašto protokol koji tužitelj navodi nije „prikladan”.

77 Konačno, što se tiče metabolizma, nije uvjerljiva tužiteljeva tvrdnja da nije razumljivo da se neuvjerljive informacije dobivene na ljudima mogu smatrati relevantnima. Tužiteljeva tvrdnja u tom pogledu polazi od ograničavajućeg i stoga pogrešnog tumačenja sadržaja odjeljka 4.5.4. pomoćnog dokumenta (Prilog A 13 tužbi, stranica 139.). Naime, suprotno tumačenju koje zagovara tužitelj, u tom se odjeljku samo priznaje da dostupni epidemiološki podaci dobiveni za ljude nisu uvjerljivi. U njemu se ne navodi jesu li podaci dobiveni za ljude relevantni, nego da su učinci zabilježeni u studijama provedenima na životinjama također relevantni kod ljudi zbog sličnosti između životinja i ljudi, iako ti učinci nisu uvjerljivo dokazani kod ljudi. U tom je smislu riječ o uobičajenom pristupu u svijetu znanosti prema kojem se smatra da se, zbog postojanja određenog broja nesigurnosti povezanih s epidemiološkim studijama općenito, negativnim epidemiološkim studijama ili epidemiološkim studijama koje

jednostavno nisu uvjerljive ne mogu opovrgnuti pozitivne studije provedene na životinjama. Francusko nadležno tijelo to je pravilno istaknulo na sljedeći način u očitovanju br. 89 na stranici 91. cjelovite verzije dokumenta RCOM, što tužitelj uostalom ne osporava:

„Međutim, negativni rezultati (odnosno neznačajna povezanost) epidemioloških studija nisu dovoljni da bi se zaključilo da ne postoje učinci na ljude. Zbog toga smatramo, na temelju podataka dobivenih na životinjama i u nedostatku prikladnog argumenta kojim bi se isključila mogućnost nastanka tih učinaka kod ljudi, da su štetni učinci zabilježeni kod glodavaca također relevantni kod ljudi."

78 Četvrto, nije uvjerljiv ni argument koji se temelji na tome da ECHA nije uzela u obzir ili je samo djelomično uzela u obzir određene studije koje bi u znanstvenom smislu trebalo smatrati bolje provedenima, temeljitijima ili cjelovitijima (vidjeti točku 50. ove presude). Kao što to proizlazi iz dokumenta RCOM, francusko nadležno tijelo jasno je odgovorilo na sve kritike koje je tužitelj istaknuo u pogledu studija navedenih u točki 50. ove presude. Tužitelj u okviru ove tužbe ne objašnjava ni ne dokazuje zašto su ti odgovori netočni ili nedostatni.

79 U dijelu u kojem tužitelj tvrdi da su francusko nadležno tijelo i ECHA u pogledu učinaka bisfenola A na reproduktivne funkcije pogrešno smatrali da su *in vivo* ispitivanja razine 3 provedena na glodavcima s odstranjenim jajnicima „osobito informativne studije", iako su bile dostupne studije razine 4 i cjelovite multigeneracijske studije razine 5, valja utvrditi da ništa ne upućuje na to na koje se studije razine 4 i 5 tužitelj poziva. Štoviše, što se tiče tužiteljeve tvrdnje da se u dosjeu francuskog nadležnog tijela nije uzeo u obzir dokument br. 150. OECD-a, valja utvrditi da je to francusko tijelo u očitovanju br. 70 na stranici 63. cjelovite verzije dokumenta RCOM odgovorilo da je „sasvim legitimno da se studije koje se odnose na životinje s odstranjenim jajnicima smatra vrlo informativnima, osobito u pogledu razmatranja o načinu djelovanja" i da se „[t]akođer naglašava da su studije Xu (2015.b) i Inagaki (2012.) u svojim protokolima osim životinja s odstranjenim jajnicima uključivale i zdrave životinje". Tužitelj ne objašnjava niti ne dokazuje zašto je taj odgovor netočan ili nedostatan s obzirom na smjernice sadržane u dokumentu br. 150 OECD-a.

80 U dijelu u kojem tužitelj prigovara ECHA-i da nije propisno uzela u obzir ekspresiju gena EZH2 i drugih gena, kako je navedena u drugim studijama, na primjer u studiji NCTR-a koju je na jednoj generaciji tijekom 90 dana proveo Delclos (2014.) pod pokroviteljstvom NTP-a, valja utvrditi, s jedne strane, da je francusko nadležno tijelo u očitovanju br. 83 na stranici 79. cjelovite verzije dokumenta RCOM na tužiteljeve zabrinutosti odgovorilo da su „[r]ezultati u pogledu EZH2 pravilno evidentirani u dodatnim podacima (tablica u Excelu koja nadopunjuju tablicu 5.), ali se čini da se odnose na evaluaciju provedenu 4. postnatalnog dana, a ne 90. postnatalnog dana", te, s druge strane, da tužitelj u okviru ove tužbe uopće ne razmatra taj vrlo konkretan odgovor.

81 U dijelu u kojem tužitelj tvrdi da se u pomoćnom dokumentu navode studije o izloženosti odraslih životinja, ali se ne navodi da su za dvije vrste, odnosno za štakore F344 i miševe B6C3F1, dostupne cjelovite studije o kroničnoj karcinogenosti, iako se u izvješću naslovljenom „The EU Risk Assessment Report" koje je sastavljeno 2008. na temelju tih studija zaključilo da „[bisfenol A] nije karcinogen […] za te dvije vrste", valja utvrditi da taj argument polazi od pretpostavke da je karcinogena tvar automatski posebno zabrinjavajući endokrini disruptor. Međutim, tužitelj ne dokazuje da je to nužno slučaj. Konkretno, ne isključuje mogućnost da postoje tvari koje uzrokuju određenu vrstu raka, ali koje ne izazivaju štetnu promjenu endokrinih funkcija.

82 Konačno, što se tiče studija o neurotoksičnosti, najprije valja istaknuti da tužitelj izričito ne navodi povezanost između neurotoksičnosti i svojstava posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora. Štoviše, valja utvrditi da je francusko nadležno tijelo u odgovoru na očitovanje br. 86 na stranici 87. cjelovite verzije dokumenta RCOM navelo da je „[s]tudija Stump (2010.) uključena u dosje [izrađen u skladu s] Prilogom XV. i da se uzela u obzir u dokazima", da se „[i]pak napominje da su životinje dobivale hranu koja je sadržavala fitoestrogene koji mogu utjecati na tumačenje rezultata pri malim dozama" i da se „[u] studijama Tyl (2002.) i Tyl (2008.) nisu ispitivali posebni parametri povezani s

neurološkim ponašanjem, [tako da] stoga nije [bilo] relevantno te studije uključiti u odjeljak dosjea [izrađenog u skladu s] Prilogom XV. koji se odnosi na neurološko ponašanje niti ih u njemu ispitati". Tužitelj ne pojašnjava zašto taj odgovor nije zadovoljavajući.

83 Kao drugo, u dijelu u kojem tužitelj tvrdi da je, što se tiče svojstava bisfenola A kao endokrinog disruptora, ECHA djelomično došla do različitih zaključaka od EFSA-e i da nije pružila nikakvo objašnjenje u pogledu odstupanja između njezinih mišljenja i mišljenja EFSA-e (vidjeti točke 51. i 52. ove presude), valja podsjetiti da, kao što je to već istaknuto u točki 64. ove presude, te dvije agencije imaju različite zadaće i provode evaluacije u svrhu postizanja različitih ciljeva. Ispitivanje koje je EFSA provela 2015. nije imalo isti opseg kao evaluacija koju je ECHA provela za potrebe donošenja pobijane odluke. U tim okolnostima, sama činjenica navođenja da je, prema mišljenju EFSA-e, „jednako moguće" da bisfenol A ima učinke na funkcije koje su relevantne „za tu evaluaciju" kao i da nema nije dovoljna da se odabir i ocjena studija koje je ECHA provela za potrebe donošenja pobijane odluke učine nevjerodostojnima. S obzirom na to da tužitelj ne pruža dodatna objašnjenja, navodne „znatne nedosljednosti" u odabiru i ocjeni pojedinačnih studija koje su ECHA i EFSA provele u okviru svojih evaluacija nemaju nikakav utjecaj na pitanje kako treba postupiti s pobijanom odlukom.

84 Usto, nije uvjerljiv ni tužiteljev dodatni argument prema kojem je zbog tih navodnih „znatnih nedosljednosti" dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. nedosljedan i netransparentan, pri čemu se to nije moglo ispraviti protokolom ToxRTool koji je ECHA slijedila kako bi analizirala upotrijebljene studije (vidjeti točku 52. ove presude).

85 Bespredmetan je tužiteljev prigovor da primjena ToxRToola u ovom slučaju nije bila transparentna jer nije postojao nijedan protokol koji bi se slijedio, nijedna naznaka stručnog mišljenja te nijedna informacija o kontekstu upotrijebljene evaluacije (vidjeti točku 52. ove presude). Naime, rezultati protokola ToxRTool upotrijebljeni su samo kako bi se dopunili rezultati dobiveni pristupom utemeljenim na dokaznoj snazi. Stoga uopće nije bila riječ o jedinom elementu ili barem o odlučujućem elementu na kojem se temeljila predmetna evaluacija u ovom slučaju, tako da eventualni nedostatak „transparentnosti" povezan s primjenom tog softvera nema nikakav utjecaj na odluku o osnovanosti pobijane odluke.

86 Kao treće, tužitelj svim argumentima navedenima u točkama 53. do 55. ove presude dovodi u pitanje ECHA-in zaključak da postoje znanstveni dokazi o načinu djelovanja bisfenola A na temelju kojeg je moguće smatrati da je ta tvar posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

87 Tužitelj time dovodi u pitanje dvije različite stvari: s jedne strane, pitanje je li ECHA pošla od stvarnog standarda dokazivanja koji se zahtijeva Uredbom br. 1907/2006, pri čemu se podrazumijeva da je u tom pogledu riječ o načelnom pitanju, i, s druge strane, pitanje je li ECHA pravilno primijenila taj standard dokazivanja u ovom slučaju, uzimajući u obzir da, konkretno, tužitelj u tom kontekstu dovodi u pitanje ocjene ECHA-e koje se odnose na način djelovanja svojstven bisfenolu A, a stoga i na učinke te tvari na zdravlje ljudi.

88 Prvo, time što ECHA-i prigovara da je kriterij „vjerodostojnosti" „dodala" kriteriju „vjerojatnosti" koji navodno sadržava članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 (vidjeti točku 54. ove presude), tužitelj polazi od pretpostavke da standard dokazivanja koji se zahtijeva tom odredbom odgovara potonjem kriteriju. Taj se argument, koji se izričito navodi u točki 77. tužbe, temelji na zabuni koju treba pojasniti na sljedeći način.

89 U skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006, u Prilog XIV. toj uredbi mogu se uvrstiti tvari kod kojih postoje „znanstveni dokazi" da, kao što to osobito proizlazi iz verzije te uredbe na francuskom jeziku, „mogu" (na francuskom: *peuvent*) imati ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe. Slično tomu, u skladu s verzijom navedenog članka 57. točke (f) na španjolskom jeziku, u

Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006 mogu se uvrstiti, među ostalim, tvari kod kojih postoje znanstveni dokazi o „mogućim" (na španjolskom: *posibles*) ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš, pod uvjetom da su jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe. U skladu s verzijom na portugalskom jeziku, u Prilog XIV. mogu se uvrstiti, među ostalim, tvari kod kojih postoje znanstveni dokazi o tome da „mogu prouzročiti" (na portugalskom: *susceptíveis de provocar*) ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš ako je ispunjen uvjet koji se odnosi na razinu zabrinutosti. Valja smatrati da je dio rečenice „mogu prouzročiti" ekvivalent glagola „moći" ili pridjeva „moguć". Suprotno tomu, u skladu s drugim jezičnim verzijama te odredbe, kao što su verzija na njemačkom, engleskom i talijanskom jeziku, navedeni ozbiljni učinci trebaju biti „vjerojatni" (na njemačkom: *wahrscheinlich*; na engleskom: *probable*; na talijanskom: *probabilità*).

90 Nadalje, valja istaknuti da, iako u skladu s većinom jezičnih verzija članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 trebaju postojati „znanstveni dokazi" o tome da određena tvar ima moguće ili vjerojatne ozbiljne štetne učinke, u skladu s verzijom na njemačkom jeziku, odgovor koji treba dati na pitanje ima li tvar „vjerojatne učinke" treba se temeljiti na „znanstvenim spoznajama" (na njemačkom: *wissenschaftliche Erkenntnisse*).

91 Neovisno o tim terminološkim razlikama, valja istaknuti da dio rečenice „znanstveni dokazi" (na njemačkom je riječ o „znanstvenim spoznajama") određuje standard dokazivanja koji ECHA treba ispuniti kako bi mogla zaključiti da tvar ima ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš.

92 Osim činjenice da se u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006 standard dokazivanja uvjetuje znanstvenim pristupom, kao što to pokazuju izrazi „znanstveni dokazi" ili „znanstvene spoznaje", u njemu se ne pojašnjava što taj pristup podrazumijeva. Opći sud i Sud dosad nisu trebali dati detaljnija pojašnjenja u tom pogledu. Točno je da je Opći sud u točki 173. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) presudio da je za uspostavu uzročne veze u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 dovoljna „vjerojatnost" – konkretno, znanstvena vjerojatnost – da tvar „može" imati štetne učinke na okoliš. Opći sud time je samo istaknuo da utvrđenje postojanja „vjerojatne" uzročne veze u svakom slučaju ispunjava standard dokazivanja koji se zahtijeva tom odredbom. Međutim, nije konačno odlučio o pitanju standarda dokazivanja.

93 U tom pogledu najprije valja istaknuti da su izrazi „znanstveni dokazi" i „znanstvene spoznaje" sinonimi. Naime, postojanje znanstvenih spoznaja ili znanstvenih metoda ili standarda može se priznati samo ako se ti elementi temelje na znanstvenim dokazima.

94 Nadalje, valja istaknuti da je ECHA pri provođenju analize unutarnjih svojstava tvari vezana načelom znanstvene izvrsnosti, što podrazumijeva da mora poštovati trenutačno najviše znanstvene standarde. Standardi koje su znanstvenici primijenili u području identifikacije endokrinih disruptora, a koji su postojali u vrijeme donošenja pobijane odluke, proizašli su iz preporuka navedenih u izvješću JRC-a naslovljenom „Ključna znanstvena pitanja u vezi s identifikacijom tvari koje djeluju kao endokrini disruptori i opisom njihovih svojstava – Izvješće savjetodavne stručne skupine za endokrine disruptore (2013.)". U skladu s tim preporukama, tvar se može smatrati endokrinim disruptorom ako je dokazano da postoji „vjerodostojna" uzročna veza između endokrinog načina djelovanja te tvari i neželjenih učinaka na zdravlje. Drugim riječima, na temelju činjenica i dokaza na koje se oslanja pri ispitivanju tvari treba moći utvrditi da je „vjerodostojno" da način djelovanja te tvari može dovesti do određenih štetnih učinaka. Suprotno tomu, člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 ne zahtijeva se apsolutan dokaz uzročnosti.

95 Konačno, standard dokazivanja, a stoga i elemente navedene u točkama 91. do 94. ove presude, valja jasno razlikovati od pitanja treba li zaključiti da je riječ o posebno zabrinjavajućem endokrinom disruptoru ako je dokazano da tvar ima „moguće" negativne učinke ili ako je dokazano da ima „vjerojatne" štetne učinke. To se drugo pitanje odnosi na prirodu utvrđenih učinaka, a stoga i na jedan od elemenata koji su predmet ispitivanja unutarnjih svojstava tvari. Uopće nije povezano sa standardom dokazivanja koji se zahtijeva člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006.

96 U tom pogledu treba ponovno uputiti na točku 173. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Ukratko, prema toj sudskoj praksi, tvar se može smatrati posebno zabrinjavajućim endokrinim disruptorom ako je dokazano da „može" imati štetne učinke. Naime, procjena unutarnjih svojstava tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije procjena rizika koji proizlaze iz konkretne uporabe tvari ili izloženosti toj tvari, nego procjena opasnosti tvari.

97 U tom pogledu valja istaknuti da, prema ustaljenoj sudskoj praksi, pojam „rizik" odgovara funkciji „vjerojatnosti" štetnih učinaka na interes zaštićen pravnim poretkom zbog uporabe proizvoda ili postupka (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 147. i od 9. rujna 2011., Francuska/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, t. 76.). Drugim riječima, može se zaključiti da postoji rizik samo ako je riječ o vjerojatnim učincima.

98 Suprotno tomu, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da pojam „opasnost" opisuje svaki proizvod ili postupak koji „može" imati štetan učinak na zdravlje ljudi (presude od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 147.; od 11. rujna 2002., Alpharma/Vijeće, T-70/99, EU:T:2002:210, t. 160.; od 9. rujna 2011., Dow AgroSciences i dr./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, t. 147. i od 12. travnja 2013., Du Pont de Nemours (France) i dr./Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, t. 144.). Drugim riječima, što se tiče opasnosti tvari, ona bi se trebala temeljiti na „mogućim" neželjenim učincima te tvari, a ne na „vjerojatnim" učincima. Taj je pristup zakonodavca Unije, osim toga, u skladu s načelom predostrožnosti kako je navedeno, među ostalim, u članku 1. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006 (presuda od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 173.).

99 S obzirom na prethodno navedeno, tužitelj uzalud prigovara ECHA-i da je kriterij „vjerodostojnosti" „dodala" kriteriju „vjerojatnosti" iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Naime, ECHA nije „dodala" nikakav dodatni kriterij toj odredbi. Tužiteljev argument naveden u točki 88. ove presude zapravo se temelji na miješanju, s jedne strane, pitanja „vjerodostojnosti" kao kriterija koji trebaju ispunjavati svi dokazi koje prikupi ECHA (vidjeti točke 91. do 94. ove presude) i, s druge strane, pitanja moguće ili vjerojatne prirode učinaka tvari (vidjeti točke 95. do 98. ove presude).

100 Osim toga i konačno, valja istaknuti da je ECHA u ovom slučaju, u uvodnim izjavama 9. i 12. pobijane odluke, učinke pripisive bisfenolu A kvalificirala kao „vjerojatne". Isti se izraz nalazi i u prvoj alineji sažetka na stranici 13. pomoćnog dokumenta, kao i u prvoj alineji odjeljka 6.3.3. tog dokumenta. Budući da je jezik postupka bio engleski i da su sve zainteresirane strane imale na umu verziju Uredbe br. 1907/2006 na engleskom jeziku, kojom se zahtijeva postojanje „vjerojatnih" učinaka, valja smatrati da su ECHA i francusko nadležno tijelo taj izraz odabrali svjesno i namjerno. To utvrđenje također proizlazi, među ostalim, iz odgovora na očitovanje br. 64 koje se nalazi u cjelovitoj verziji dokumenta RCOM (Prilog B1 odgovoru na tužbu), u kojem se navodi da bisfenol A „najprije uzrokuje pad razine estradiola disrupcijom ekspresije proteina P450arom" i da je „vjerojatno" da „kontinuirano smanjena razina estradiola potom uzrokuje smanjenje retroaktivne regulacije [gonadostimulina] LH[, odnosno luteinizirajućeg hormona], produljenje ciklusa estrusa i apoptozu stanica jajnika".

101 Štoviše, napomene sadržane u pomoćnom dokumentu opisuju posebne učinke bisfenola A na reproduktivnu funkciju, razvoj mliječne žlijezde, kognitivnu funkciju i metabolizam djelomično kao sigurne i nedvosmislene učinke. Autor tog dokumenta upotrebljava jezik čija je namjera odbaciti svaku dvojbu u pogledu posebno zabrinjavajućih svojstava endokrine disrupcije bisfenola A u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Riječ je o jeziku kojim se nastoji dokazati ne samo da su utvrđeni učinci „mogući", nego i da se u utvrđenjima uzimaju u obzir „vjerojatni" učinci. Iako ECHA sa strogo pravnog gledišta nije dužna utvrditi vjerojatnost ozbiljnih učinaka na zdravlje ili okoliš, ona je u ovom slučaju to učinila. Time je u svakom slučaju poštovala standard dokazivanja koji se zahtijeva predmetnom uredbom.

102 S obzirom na prethodno navedeno, valja odbiti tužiteljev argument naveden u točki 54. ove presude.

103 Drugo, što se tiče pitanja je li ECHA u ovom slučaju pravilno primijenila standard dokazivanja iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 s obzirom na način djelovanja bisfenola A i učinke te tvari na zdravlje ljudi (vidjeti točku 87. ove presude), valja istaknuti sljedeće elemente.

104 S jedne strane, tužitelj u točki 75. i točkama 79. do 81. tužbe polazi od pretpostavke da postoji razlika između endokrinog načina djelovanja i endokrinog mehanizma djelovanja tvari, pri čemu ipak ne navodi što podrazumijeva pod tim izrazima niti treba li, prema njegovu mišljenju, uzeti u obzir prvi ili drugi kako bi se provjerilo u kojoj je mjeri moguće govoriti o posebno zabrinjavajućem endokrinom disruptoru u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Tužiteljeve nejasne argumente koji se odnose na način djelovanja i mehanizam djelovanja treba pojasniti na sljedeći način.

105 ECHA je na stranicama 19. i 20. pomoćnog dokumenta pružila detaljno objašnjenje razlike između načina djelovanja i mehanizma djelovanja, koje tužitelj ne osporava i koje treba potvrditi. Prema riječima te agencije:

„[M]ehanizam djelovanja općenito se definira kao skup mehaničkih faza, dok način djelovanja upućuje na manje detaljan slijed ključnih događaja. Način djelovanja nije namijenjen uspostavi sveobuhvatnog modela kemijskog mehanizma djelovanja. To je u skladu s definicijama predloženima u dokumentu sa smjernicama OECD-a o putovima negativnih rezultata (AOP, *Adverse outcome pathways*) (OECD 2013.): ‚Način djelovanja razlikuje se od mehanizma po tome što je za način djelovanja potrebno manje temeljito razumijevanje molekularne osnove toksičnog učinka'. Za potrebe ove analize upotrijebljena je sljedeća definicija načina djelovanja: ‚slijed ključnih staničnih i biokemijskih događaja s mjerljivim parametrima koji dovode do toksičnog učinka'."

106 S druge strane, točno je da se u odjeljku 4.6. drugoj alineji pomoćnog dokumenta (stranica 152. tog dokumenta) navodi da „glavni cilj [bisfenola A] ipak i dalje nije sa sigurnošću poznat". Međutim, ne uzimajući u obzir činjenicu da je tužitelj ispustio dio rečenice „sa sigurnošću", nije naveo ni zaključak sveukupne procjene naveden netom prije toga, prema kojem:

„[Pomoćni dokument sadržava] brojne dokaze koji pokazuju da bisfenol A ‚može' utjecati na velik broj fizioloških funkcija i sustava kod sisavaca zbog endokrine disrupcije. Načinom djelovanja [koji ima svojstva endokrine disrupcije] bisfenol A osobito mijenja reproduktivnu funkciju, razvoj mliječnih žlijezda, kognitivne funkcije i metabolizam. Još je važnije istaknuti da, iako su faze odgovarajućih mehanizama djelovanja specifične za svaki učinak, disrupcija estrogenih putova uobičajen je način djelovanja koji je neprestano uključen u svaki od četiriju učinaka."

107 Štoviše, valja utvrditi da tužitelj uopće nije potkrijepio svoje tvrdnje prema kojima ECHA u biti nije uvjerljivo dokazala da postoji „svojstven način djelovanja ili mehanizam djelovanja koji je relevantan za ispitivani štetni učinak" (vidjeti točku 55. ove presude i točku 80. tužbe). Prema tužiteljevu mišljenju, s obzirom na to da nije podnesen dokaz o endokrinom mehanizmu, ECHA nije dokazala da predmetna tvar ima svojstva endokrine disrupcije ili da ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 u pogledu jednog od četiriju navodnih učinaka, odnosno učinaka na reproduktivni sustav, mliječnu žlijezdu, kognitivne funkcije i metabolizam (vidjeti točku 55. ove presude i točku 81. tužbe).

108 U tom pogledu valja utvrditi da se u tablici 6. na stranici 46. pomoćnog dokumenta način djelovanja bisfenola A posredstvom endokrinog sustava na promjenu ciklusa estrusa opisuje s pomoću opisa temeljnih staničnih ili molekularnih događaja i opisa povezane promjene organa ili određenih funkcija. U tablici 7. prikazuje se pregled elemenata koji potkrepljuju identifikaciju promjene ciklusa estrusa kao učinka bisfenola A posredstvom endokrinog sustava. Što se tiče promjene razvoja mliječnih žlijezda, u odjeljcima 4.3.4. i 4.3.5., a osobito na slikama 13. i 14. koje se nalaze na stranicama 67. i 68. pomoćnog dokumenta, opisuje se način djelovanja bisfenola A s obzirom na taj štetni učinak. Relevantnost načina djelovanja kod ljudi razmatrana je u odjeljcima 4.3.6. i 4.3.7., dok je „vjerodostojna" povezanost između štetnih učinaka na mliječne žlijezde i endokrinog načina djelovanja sažeta u odjeljku 4.3.8. (vidjeti

stranice 70. i 71. pomoćnog dokumenta). Što se tiče promjene u razvoju mozga i kognitivne funkcije, u odjeljku 4.4.2. pomoćnog dokumenta koji se odnosi na štetne učinke (vidjeti stranicu 95. pomoćnog dokumenta) pružene su kontekstualne informacije o učenju i pamćenju te temeljnim staničnim i molekularnim mehanizmima. U odjeljku 4.4.3. pružaju se informacije o endokrinom načinu djelovanja, vjerodostojnoj povezanosti između tog načina djelovanja i štetnih neuroloških učinaka te o relevantnosti kod ljudi. U tablici 19. na stranici 107. pomoćnog dokumenta način djelovanja bisfenola A posredstvom endokrinog sustava na učenje i pamćenje definira se pružanjem opisa temeljnih staničnih ili molekularnih događaja i povezane promjene organa i određenih funkcija. U tablici 20. daje se pregled elemenata koji potkrepljuju identifikaciju promjene u učenju i pamćenju kao učinka bisfenola A posredstvom endokrinog sustava. Učinci na metabolizam i pretilost opisani su u odjeljku 4.5. pomoćnog dokumenta, u kojem se pružaju detaljne informacije o mogućem načinu utjecaja na biokemijske putove (vidjeti osobito odjeljke 4.5.2.2. i 4.5.3.2.). Opis povezanosti između načina djelovanja i ispitivanih štetnih učinaka iznesen je u odjeljcima 4.5.2.3. i 4.5.3.3. Relevantnost kod ljudi razmatrana je i sažeta u odjeljcima 4.5.4. i 4.5.5.

109 S obzirom na te elemente, kao što to proizlazi iz sažetka u odjeljku 4.6. pomoćnog dokumenta, ECHA je smatrala da je dokazano da je disrupcija estrogenih putova uobičajen način djelovanja koji je neprestano uključen u svaki od četiriju učinaka i da je slijed ključnih staničnih i biokemijskih događaja predstavljen mjerljivim parametrima koji su prouzročili toksične učinke. Konkretno, ECHA je zaključila da dostupni dokazi pokazuju da bisfenol A mijenja više fizioloških funkcija, među kojima su osobito hormonalne funkcije estrogena. Štoviše, kao što to u biti proizlazi iz odjeljka 6.3.1. pomoćnog dokumenta (stranica 153. tog dokumenta), način djelovanja koji ima svojstva endokrine disrupcije i utječe na estrogene putove poznat je s dovoljnom sigurnošću, ali usto postoji dovoljno dokaza za sumnju da bisfenol A ima i druge načine djelovanja koji imaju svojstva endokrine disrupcije osim onog koji je već identificiran. U šestoj alineji na stranici 159. pomoćnog dokumenta navedeno je sljedeće:

„Također valja navesti da određeni dokazi pokazuju da [bisfenol A] narušava os hipotalamus – hipofiza – štitnjača. Poznato je da hormoni štitnjače reguliraju sintezu i djelovanje spolnih steroida u mozgu i spolnim žlijezdama, kao i u metabolizmu masti. Interferencije između spolnih steroida i endokrinih osi štitnjače nedavno su ispitivali Duarte-Guterman i dr. (2014.).”

110 Tužitelj posebno ne razmatra te ocjene. Njegovi su prigovori opće prirode, tako da se njima ocjene ne čine nevjerodostojnima.

111 Stoga sama tvrdnja da je ECHA samo „povezala određeni učinak s određenim načinom djelovanja” (vidjeti točku 55. ove presude) ne dokazuje da postoji očita pogreška u ocjeni. Da bi ocjene ECHA-e o načinu djelovanja bisfenola A učinio nevjerodostojnima, tužitelj je tu tvrdnju trebao potkrijepiti konkretnim elementima koji se temelje na pomoćnom dokumentu ili drugim dokumentima koji su poslužili kao osnova za obrazloženje pobijane odluke. Međutim, on to nije učinio. Isto tako, umjesto da samo navede kriterij prema kojem je jedino „definirana i dosljedna biološka reakcija dovoljno precizna da bi se povezala s načinom djelovanja”, koji je, osim toga, klasični i poznati kriterij u svijetu znanosti, tužitelj je trebao dokazati da se u studijama na koje se ECHA oslonila taj kriterij u stvarnosti nije primijenio ili pak da je ECHA, kako bi dokazala učinke koje uzrokuje način djelovanja bisfenola A, uz potpuno zanemarivanje navedenog kriterija uzela u obzir studije u kojima se upotrebljava drukčiji kriterij. Konačno, sama činjenica navođenja da je ECHA, kako bi procijenila rizike povezane s bisfenolom A, upotrijebila protokol sličan onomu koji je EFSA razvila za potrebe evaluacije te tvari u okviru njezine uporabe u dodiru s hranom, nipošto ne može potkrijepiti prigovore koje je tužitelj iznio u pogledu zaključaka koje treba izvesti o endokrinom načinu djelovanja bisfenola A.

112 S obzirom na prethodno navedeno, argumenti navedeni u točkama 53. do 55. mogu se samo odbiti.

113 Kao četvrto, što se tiče tužiteljeva argumenta koji se temelji na tome da ECHA nije dokazala da su navodni štetni učinci bisfenola A „jednako zabrinjavajući" kao učinci tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 (vidjeti točku 56. ove presude), valja utvrditi da tužitelj ne objašnjava zašto procjena jednake razine zabrinutosti koju je provela ECHA i koja je navedena u odjeljku 6.3.2. pomoćnog dokumenta ne dokazuje da su štetni učinci bisfenola A jednako zabrinjavajući. Naime, nigdje se u tužbi ni u replici ne upućuje na procjenu jednake razine zabrinutosti koju je ECHA provela u odjeljku 6.3.2. pomoćnog dokumenta. Točno je da tvrdnja, poput tužiteljeve, da se utvrđivanje jednake razine zabrinutosti koje se zahtijeva člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 treba temeljiti na studijama provedenima na ljudima ili na podacima iz studija provedenih na životinjama kojima se utvrđuje čvrsta pretpostavka o postojanju učinaka sama po sebi nije nerelevantan argument. Međutim, tužitelj nije na temelju konkretnih i provjerljivih elemenata dokazao da ECHA nije poštovala taj kriterij s obzirom na studije na kojima se temelje njezine ocjene. Štoviše, što se tiče tužiteljeva argumenta koji se odnosi na utvrđivanje jednake razine zabrinutosti, ECHA je u svojem odgovoru na tužbu istaknula da tužitelj nije nijednom uputio na dio pomoćnog dokumenta u kojem je utvrđeno da su štetni učinci jednako zabrinjavajući i u kojem su navedeni razlozi te situacije (vidjeti točke 106. i 107. odgovora na tužbu). Takvo se upućivanje ne nalazi ni u replici. Stoga valja zaključiti da tužitelj nije dokazao da je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni u tom pogledu, tako da argumente navedene u točki 56. ove presude treba odbiti kao neosnovane.

114 Iz prethodno navedenog proizlazi da se elementima koje je istaknuo tužitelj, i čiji je cilj osporiti znanstvenu evaluaciju koju je provela ECHA, ocjene na kojima se temelji pobijana odluka ne čine nevjerodostojnima. Stoga drugi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

3) Treći prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju očite pogreške u ocjeni jer ECHA nije uzela u obzir sigurnu razinu uporabe bisfenola A koja se zahtijeva u drugim odredbama prava Unije

115 U okviru trećeg prigovora prvog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj prigovara ECHA-i da sigurnu razinu uporabe bisfenola A, kako se zahtijeva u određenim odredbama prava Unije, nije uzela u obzir kao relevantan element za evaluaciju bisfenola A s obzirom na kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

116 Prema tužiteljevu mišljenju, zakonodavstvom Unije zahtijeva se sigurna razina uporabe bisfenola A, osobito u okviru zakonodavstava koja se odnose na dodir s hranom i igračke. Konkretno, uporaba bisfenola A kao monomera u proizvodnji plastičnih materijala i predmeta koji dolaze u dodir s hranom odobrava se podložno granici specifične migracije od 0,6 mg bisfenola A po kilogramu hrane. To proizlazi iz Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL 2011., L 12, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 45., str. 42.). Do objave očekivanih rezultata programa Clarity-BPA, EFSA je nedavno utvrdila privremeni prihvatljivi dnevni unos od 4 μg/kg tjelesne mase/dan. Konačno, za uporabu bisfenola A u igračkama posebna granična vrijednost utvrđena je Direktivom Komisije (EU) 2017/898 od 24. svibnja 2017. o izmjeni, za potrebe donošenja posebnih graničnih vrijednosti za kemikalije koje se koriste u igračkama, Dodatka C Prilogu II. Direktivi 2009/48/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o sigurnosti igračaka u pogledu bisfenola A (SL 2017., L 138, str. 128.). Prema tužiteljevu mišljenju, u skladu s tom direktivom, „granicu koja odražava trenutačna znanstvena saznanja" treba utvrditi na 0,04 mg/l kako bi se osigurala sigurnost bisfenola A koji se koristi u igračkama namijenjenima djeci mlađoj od 36 mjeseci ili u drugim igračkama namijenjenima za stavljanje u usta. ECHA je sve te razine zanemarila za potrebe donošenja pobijane odluke, iako su bile utvrđene za bisfenol A u pogledu najosjetljivijih primjena za zdravlje ljudi, odnosno materijala koji dolaze u dodir s hranom.

117 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

118 Najprije, u dijelu u kojem tužitelj upućuje na sigurnu razinu uporabe bisfenola A koja je osobito uspostavljena u okviru zakonodavstava koja se odnose na dodir s hranom i igračke, valja utvrditi da tužitelj upućuje na uporabu bisfenola A kao monomera, odnosno tvari koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uvjetima specifične reakcije tvorbe polimera koja se koristi u određenom postupku (članak 3. točka 6. Uredbe br. 1907/2006). Tužitelj time upućuje na bisfenol A kao tvar koja se reakcijom polimerizacije pretvara u ponavljajuću jedinicu polimernog niza. Svaka tvar koja se upotrebljava kao monomer u proizvodnji polimera po definiciji je intermedijer (vidjeti članak 3. točku 15. Uredbe br. 1907/2006).

119 Međutim, kao prvo, nesporno je da se bisfenol A upotrebljava i u neintermedijerne svrhe. To je slučaj u pogledu njegove uporabe u proizvodnji termalnog papira (vidjeti točku 1. ove presude). Budući da se ta tvar upotrebljava kao neintermedijer, s obzirom na pojašnjenja iz točke 118. ove presude, argument koji tužitelj temelji na zakonodavstvu o određenoj sigurnoj razini uspostavljenoj za uporabu bisfenola A u igračkama i proizvodima koji dolaze u dodir s hranom bespredmetan je. Naime, kao što to proizlazi iz unosa 151 u tablici 1. Priloga I. Uredbi br. 10/2011, sigurna razina koju tužitelj navodi u pogledu plastičnih proizvoda koji dolaze u dodir s hranom, odnosno granica specifične migracije od 0,6 mg bisfenola A po kilogramu hrane, primjenjuje se samo na intermedijerne uporabe. To je slučaj s granicom migracije bisfenola A u igračkama koja iznosi 0,04 mg/l, kako je utvrđena člankom 1. Direktive 2017/898.

120 Kao drugo, u dijelu u kojem se ta tvar upotrebljava kao intermedijer, valja podsjetiti da je točno da je izračun sigurne razine predviđene za uporabu bisfenola A u okviru zakonodavstava koja se odnose na dodir s hranom i igračke jedan od relevantnih čimbenika koje ECHA može uzeti u obzir u okviru ispitivanja jednake razine zabrinutosti navedene u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006.

121 Naime, općenito, predviđajući da se tvari mogu identificirati od slučaja do slučaja ako su njihovi ozbiljni učinci na zdravlje ljudi „jednako” zabrinjavajući kao učinci tvari koje ispunjavaju kriterije razvrstavanja kao karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari, članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 ne zabranjuje uzimanje u obzir podataka različitih od onih koji se odnose na opasnosti koje proizlaze iz unutarnjih svojstava predmetnih tvari (presuda od 15. ožujka 2017., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, t. 40.). Cilj je Uredbe br. 1907/2006 rezervirati postupak autorizacije za određene tvari identificirane kao posebno zabrinjavajuće, ne samo zbog ozbiljnosti njihovih učinaka opasnih za zdravlje ili okoliš već i zbog drugih čimbenika. Ti čimbenici „mogu biti”, među ostalim, poteškoća da se na prikladan način procijene rizici koje te tvari predstavljaju ako nije moguće sa zahtijevanom sigurnošću utvrditi „izvedenu razinu bez učinka” ili „predvidljivu koncentraciju bez učinka” (presuda od 15. ožujka 2017., Hitachi Chemical Europe i Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, t. 39.). Iz toga slijedi da je granica migracije bisfenola A u određenim predmetima, kao što su proizvodi koji dolaze u dodir s hranom ili igračke, čimbenik koji ECHA može uzeti u obzir u svrhu identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari, pri čemu taj čimbenik ipak nije odlučujući u tom pogledu te se stoga ne može zaključiti da je odluka o takvoj identifikaciji zahvaćena očitom pogreškom u ocjeni samo zbog toga što se nije uzela u obzir dopuštena granica migracije.

122 Međutim, suprotno onomu što se čini da tvrdi tužitelj, ECHA je u odjeljku 6.3.2. pomoćnog dokumenta (stranice 165. i 166. tog dokumenta) doista ispitala mogućnost utvrđivanja sigurne razine koncentracije i zaključila da je to teško jer postoje velike nesigurnosti u pogledu utvrđivanja kvantitativnog odnosa doza – odgovor i jer su određene studije otkrile učinke pri dozama manjima od početne koja se upotrijebila za utvrđivanje izvedene razine bez učinka.

123 Konkretno, na stranicama 165. i 166. pomoćnog dokumenta navodi se da su, u pogledu učinaka na metabolizam, u nedavno objavljenim studijama zabilježeni učinci bisfenola A pri jednakim ili manjim dozama od onih koje su se upotrebljavale u prethodnim regulatornim evaluacijama. Uz navođenje da je razina osjetljivosti također ovisila o intervalu izloženosti i ranjivosti izložene populacije, u njemu se tvrdi da je sigurnu razinu teško utvrditi s dovoljnom pouzdanošću s obzirom na to da novi podaci

uvode nesigurnosti u pogledu trenutačnih granica. U pomoćnom dokumentu također se navodi da sveukupno znanje o učincima bisfenola A u području endokrine disrupcije možda nije potpuno, da postoje novi dokazi o učincima bisfenola A na imunološku funkciju i da to izaziva zabrinutosti u pogledu mogućih učinaka pri dozama manjima od početne koja se upotrijebila za utvrđivanje izvedene razine bez učinka.

124 Tužitelj te elemente ne dovodi u pitanje utemeljeno niti podnošenjem dokaza. Time što samo upućuje na određene specifične granice koje su u relevantnom zakonodavstvu utvrđene za materijale koji dolaze u dodir s hranom i za igračke, tužitelj dakle ne pobija uvjerljivo zaključke navedene u pomoćnom dokumentu koji dokazuju da općenito postoje nesigurnosti pri utvrđivanju kvantitativnog odnosa doza – odgovor i sigurnih razina. S obzirom na to, argument naveden u točki 115. ove presude u tom pogledu ocjene ECHA-e ne čini nevjerodostojnima.

125 S obzirom na sve prethodno navedeno, treći prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga treba odbiti, kao i taj dio u cijelosti.

b) Drugi dio drugog tužbenog razloga, koji se temelji na povredi obveze dužne pažnje

126 U okviru drugog dijela drugog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da ECHA prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari nije pažljivo i nepristrano uzela u obzir sve relevantne informacije. Konkretno, ECHA nije uzela u obzir činjenicu da je bisfenol A na dan donošenja pobijane odluke i dalje bio predmet posebnih studija kao što su one koje su se trebale provesti u okviru programa Clarity-BPA navedenog u točkama 2. i 4. ove presude. Time što je bisfenol A svjesno identificirala kao posebno zabrinjavajuću tvar na temelju nepotpunih dokaza i time što je svoju odluku temeljila na dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV. koji je bio nepotpun, ECHA nije samo počinila očitu pogrešku u ocjeni, nego je također povrijedila obvezu dužne pažnje.

127 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

128 Najprije valja utvrditi da argument istaknut u potporu drugom dijelu drugog tužbenog razloga nema autonoman doseg u okviru ove tužbe, nego je dopuna argumentaciji koja se odnosi na postojanje očite pogreške u ocjeni (vidjeti točku 126. ove presude). S obzirom na činjenicu da tužitelj nije dokazao postojanje takve pogreške, više nije potrebno odgovoriti na argument koji se temelji na tome da je ECHA povrijedila obvezu dužne pažnje.

129 Usto, kad bi trebalo odgovoriti na taj argument, valjalo bi podsjetiti na to da jamstva koja u upravnim postupcima pruža pravo Unije obuhvaćaju, među ostalim, načelo dobre uprave utvrđeno u članku 41. Povelje Europske unije o temeljnim pravima, na koje se nadovezuje obveza dužne pažnje, odnosno obveza nadležne institucije da brižljivo i nepristrano ispita sve relevantne elemente predmetnog slučaja (presude od 27. rujna 2012., Applied Microengineering/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, t. 76. i od 16. rujna 2013., ATC i dr./Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, t. 84.).

130 Tužitelj u ovom slučaju nije dokazao da ECHA nije brižljivo i nepristrano ispitala sve relevantne elemente predmetnog slučaja. Konkretno, kao što je to istaknuto u točki 163. ove presude, ECHA nije bila dužna odgoditi donošenje pobijane odluke do objave rezultata programa Clarity-BPA. Ti rezultati stoga ne spadaju u elemente koje je trebalo uzeti u obzir u svrhu donošenja pobijane odluke.

131 U tim okolnostima drugi tužbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

2. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela pravne sigurnosti

132 Tužitelj svojim prvim tužbenim razlogom tvrdi da je ECHA povrijedila načelo pravne sigurnosti, s jedne strane, time što je u pobijanoj odluci upotrijebila niz navodno nedosljednih kriterija i, s druge strane, time što nije utvrdila skup jasnih i preciznih kriterija za evaluaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Svi argumenti koje se ističe u prilog prvom tužbenom razlogu mogu se objediniti u dva različita dijela.

a) Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na navodnoj nedosljednosti kriterija upotrijebljenih prilikom evaluacije na temelju koje je donesena pobijana odluka

133 U potporu prvom dijelu prvog tužbenog razloga tužitelj tvrdi da je pomoćni dokument, koji je služio kao osnova za rasprave Odbora država članica i koji se temelji na dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV., zahvaćen „unutarnjom nedosljednošću", baš kao i pobijana odluka.

134 Naime, s jedne strane, u pomoćnom dokumentu upućuje se na definiciju „endokrinog disruptora" SZO-a. U skladu s tom definicijom „endokrini disruptor" jest „egzogena tvar ili smjesa tvari koja mijenja funkciju/funkcije endokrinog sustava i time dovodi do štetnih učinaka na zdravlje zdravog organizma, njegova potomstva ili (pod)populacija". Za tu je definiciju potrebno utvrditi uzročnu vezu između promjene funkcija endokrinog sustava i nepovoljnih učinaka na zdravlje.

135 S druge strane, u pomoćnom dokumentu Odbora država članica također se navodi da se pretpostavlja da tvar, kako bi se identificirala kao endokrini disruptor, treba biti u skladu s preporukama savjetodavne stručne skupine Europske komisije za endokrine disruptore. Navedene preporuke proizlaze iz izvješća JRC-a naslovljenog „Ključna znanstvena pitanja u vezi s identifikacijom tvari koje djeluju kao endokrini disruptori i opisom njihovih svojstava – Izvješće savjetodavne stručne skupine za endokrine disruptore (2013.)". Međutim, prema tužiteljevu mišljenju, u skladu s tim preporukama tvar se može identificirati kao endokrini disruptor samo ako su nepovoljni učinci na zdravlje koji proizlaze iz promjene funkcija endokrinog sustava u „biološki vjerodostojnoj" uzročnoj vezi s načinom djelovanja koji ima svojstva endokrine disrupcije (u daljnjem tekstu: definicija JRC-a).

136 Definicije SZO-a i JRC-a toliko su različite da tužitelj nije mogao predvidjeti kako bi to moglo utjecati na njega.

137 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

138 Najprije valja podsjetiti da se, prema ustaljenoj sudskoj praksi, načelom pravne sigurnosti, koje je jedno od općih načela prava Unije, zahtijeva da su pravna pravila jasna i precizna te se njime nastoji zajamčiti predvidljivost situacija i pravnih odnosa obuhvaćenih pravom Unije (presude od 22. listopada 1998., Jokela i Pitkäranta, C-9/97 i C-118/97, EU:C:1998:497, t. 48. i od 15. rujna 2005., Irska/Komisija, C-199/03., EU:C:2005:548, t. 69.). Tim se zahtjevom traži da svaki akt kojim se žele proizvesti pravni učinci dobiva svoj obvezujući učinak iz odredbe prava Unije koja se mora izričito navesti kao pravna osnova i koja propisuje pravni oblik akta (vidjeti presudu od 19. lipnja 2015., Italija/Komisija, T-358/11, EU:T:2015:394, t. 123. i navedenu sudsku praksu; vidjeti u tom smislu također presudu od 23. siječnja 2019., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, t. 69. i 72.). Načelo predvidljivosti sastavni je dio načela pravne sigurnosti (presuda od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 135.; vidjeti u tom smislu također presudu od 11. prosinca 2003., AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, t. 30.).

139 U ovom slučaju, kao prvo, obvezujući učinak pobijane odluke proizlazi iz odredbe prava Unije koja je izričito navedena. Naime, u toj se odluci navodi da je njezina pravna osnova članak 59. stavak 8. Uredbe br. 1907/2006. Usto, u toj se odluci navode svi potrebni parametri koji omogućuju da se odrede njezini pravni učinci, i to na jasan i precizan način, tako da je tužitelj mogao nedvojbeno znati

njezin doseg. Konkretno, iz te odluke jasno proizlazi da se njome postojeći unos za bisfenol A na popisu predloženih tvari dopunjuje identifikacijom kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora kod kojeg postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Usto, u njoj se opisuje zašto je bisfenol A identificiran kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

140 Kao drugo, u dijelu u kojem tužitelj prigovara ECHA-i da je primijenila različite znanstvene kriterije u okviru pomoćnog dokumenta, koji odražava pojašnjenja koja je francusko nadležno tijelo dalo u dosjeu izrađenom u skladu s Prilogom XV., što je dovelo do povrede načela pravne sigurnosti, valja utvrditi da definicije SZO-a i JRC-a, kako su navedene u pomoćnom dokumentu, sadržavaju više kriterija koji se ne mogu poistovjetiti s pravnim pravilima u smislu koji podrazumijeva načelo pravne sigurnosti, kojim se nastoji zajamčiti predvidljivost situacija i pravnih odnosa obuhvaćenih pravom Unije (vidjeti točku 138. ove presude). Te su definicije znanstveni elementi.

141 Valja utvrditi da, suprotno tužiteljevim prijedlozima, pomoćni dokument, a stoga ni pobijana odluka nisu zahvaćeni nikakvom „unutarnjom nedosljednošću”, pri čemu nije potrebno utvrditi razlikuju li se, i po čemu, dvije definicije koje navodi tužitelj, kojima je u svakom slučaju zajednička uzročna veza, kao što nije potrebno ni odgovoriti na pitanje u kojim slučajevima primjena niza navodno nedosljednih ili nedostatnih znanstvenih kriterija koju vrši institucija Unije može dovesti do tako ozbiljne pravne nesigurnosti da bi se moglo zaključiti da postoji povreda samog načela pravne sigurnosti. ECHA nije istodobno primijenila dva niza navodno različitih kriterija. Naprotiv, pomnije razmatranje pokazuje da se pristupom iz pomoćnog dokumenta samo daje prednost definiciji JRC-a.

142 Naime, ECHA je u odjeljku 4. pomoćnog dokumenta, i konkretno na stranici 18. tog dokumenta, navela da je definicija SZO-a „široko prihvaćena”. Međutim, neposredno nakon tog utvrđenja i nabrajanja podkriterija koji omogućuju definiranje endokrinih disruptora, kako ih predviđa SZO, slijedi objašnjenje načina na koji treba definirati endokrini disruptor prema mišljenju savjetodavne stručne skupine Europske komisije za endokrine disruptore, u skladu s izvješćem JRC-a navedenim u točki 135. ove presude. Riječ je o definiciji koju je ta stručna skupina predložila 2013.

143 Suprotno onomu što se čini da ističe tužitelj, ECHA nije samo uputila na te elemente. Naprotiv, u odjeljku 4. pomoćnog dokumenta nedvosmisleno se navodi:

„[U navedenom dosjeu] smatra se da tvar treba biti u skladu s preporukama savjetodavne stručne skupine Europske komisije za endokrine disruptore […] kako bi se mogla identificirati kao endokrini disruptor. Dostupne informacije stoga su se procijenile na temelju [sljedećih elemenata]:

– [š]tetni učinci na zdravlje;

– [e]ndokrini način djelovanja;

– [v]jerodostojna povezanost između neželjenih učinaka i [endokrinog načina djelovanja] […];

– relevantnost kod ljudi.”

144 To je utvrđenje dovoljno da se odbije prvi dio prvog tužbenog razloga.

b) Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na tome da niz kriterija za identifikaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije utvrđen u pisanom obliku

145 Drugi dio prvog tužbenog razloga temelji se na tome da niz znanstvenih kriterija koje ECHA može upotrijebiti za identifikaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije utvrđen u pisanom obliku. Bez jasno utvrđenih kriterija tužitelj nije mogao predvidjeti kako će ECHA definirati endokrine disruptore s obzirom na tu odredbu.

146 Kao prvo, ta nemogućnost proizlazi iz trenutačnih regulatornih promjena u pogledu identifikacije svojstava endokrine disrupcije. Na razini Unije dosad nije postignut nikakav konsenzus o definiciji endokrinog disruptora. Komisija je od 2016. predložila četiri alternativne mogućnosti za izradu kriterija koji omogućuju definiranje endokrinih disruptora i tri različite mogućnosti za uspostavu regulatornog postupka odlučivanja koji treba slijediti. Različite inicijative koje su u tijeku u Uniji u pogledu identifikacije bisfenola A kao endokrinog disruptora također ne omogućuju izvođenje jasnog zaključka u tom pogledu. EFSA je u svojem tehničkom izvješću od 30. studenoga 2017., naslovljenom „Protokol za procjenu rizika povezanih s bisfenolom A (BPA)”, istaknula da je „ključno da se prije ponovne evaluacije donesu jasno utvrđeni i transparentni znanstveni kriteriji za odabir novih znanstvenih studija”. Konkretni cilj tog izvješća bio je osigurati učinkovitu, transparentnu i metodološki strogu ponovnu evaluaciju bisfenola A. Nacrt tog izvješća objavljen je prije donošenja pobijane odluke.

147 Kao drugo, tužitelj tvrdi da iz točke 120. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), proizlazi da ECHA može izraditi vlastite kriterije s ciljem identifikacije tvari kao endokrinog disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Međutim, ECHA dosad nije izradila nikakav dokument sa smjernicama u kojem se objašnjava kako treba na sustavan i predvidljiv način identificirati endokrine disruptore u okviru Uredbe br. 1907/2006. Drugim riječima, ECHA nije donijela „vlastite kriterije” koji omogućuju identifikaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Budući da ECHA nije posebno utvrdila transparentnu i strogu metodologiju za potrebe evaluacije bisfenola A, tužitelj nije mogao predvidjeti kako će ECHA na njega primijeniti članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006.

148 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

149 Kao prvo, tužitelj u okviru prigovora navedenih u točkama 146. i 147. ove presude u biti tvrdi da se pravom Unije u području na koje se odnosi Uredba br. 1907/2006 jamči pravo da zainteresirane strane, kao što su članovi tužitelja, mogu u potpunosti predvidjeti točan sadržaj znanstvenih kriterija koji ECHA-i omogućuju identifikaciju endokrinih disruptora za potrebe primjene članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

150 Ne uzimajući u obzir činjenicu da to nije značenje „predvidljivosti” na koje se odnosi načelo pravne sigurnosti, u tom pogledu valja utvrditi da nije sporno da se ECHA u svojoj ustaljenoj praksi od 2014. neprekidno koristi definicijom JRC-a. ECHA-ina neprekidna primjena definicije JRC-a od 2014. može se smatrati dosljednim i predvidljivim pristupom za sve zainteresirane strane koje djeluju u području tvari koje se mogu identificirati kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptori. Tužitelj i njegovi članovi bili su dobro upoznati, ili su trebali biti upoznati, s postojanjem te definicije, i to dakle puno prije dana donošenja pobijane odluke.

151 Ti su razlozi dovoljni da se odbiju svi argumenti navedeni u točkama 146. i 147. ove presude.

152 Kao drugo, valja istaknuti da, kao što je to presuđeno u točki 120. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ECHA ima mogućnost izraditi vlastite kriterije s ciljem identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Naime, ta agencija u strukturi institucija i tijela Unije čini središnje tijelo koje

osigurava učinkovito upravljanje, među ostalim, znanstvenim aspektima Uredbe br. 1907/2006 na razini Unije (vidjeti uvodnu izjavu 15. te uredbe). Što se tiče kriterija s ciljem identifikacije tvari kao endokrinog disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, ECHA može ne samo sâma izraditi takve kriterije, nego se u tom pogledu također može u potpunosti osloniti na kriterije koje su izradili drugi znanstvenici. Neovisno o tome izrađuje li vlastite kriterije ili se oslanja na kriterije koje su izradili drugi znanstvenici, ECHA u okviru svake znanstvene evaluacije treba poštovati načela izvrsnosti, transparentnosti i neovisnosti (vidjeti po analogiji presudu od 11. rujna 2002., Pfizer Animal Health/Vijeće, T-13/99, EU:T:2002:209, t. 172.). Sud je u točki 61. presude od 23. siječnja 2019., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), potvrdio pristup koji je Opći sud primijenio u točki 120. presude od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Suprotno tomu, za razliku od onog što ističe tužitelj, ECHA nije dužna sama prethodno izraditi ni utvrditi takve kriterije u pisanom obliku. Naime, nijednom odredbom Uredbe br. 1907/2006 ne predviđa se konkretna obveza ECHA-e da sastavi metodološke smjernice s kriterijima koji omogućuju općenito identifikaciju endokrinih disruptora, a još manje metodološke smjernice s kriterijima za konkretno evaluaciju bisfenola A. Usto, valja napomenuti da Opći sud u svojoj presudi od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), nije presudio da je ECHA dužna u pisanom obliku izraditi znanstvene kriterije koji omogućuju identifikaciju posebno zabrinjavajućih disruptora. Osim toga, nakon što je pred njim podnesena žalba protiv te presude, takvu obvezu ECHA-e nije utvrdio ni Sud (presuda od 23. siječnja 2019., Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Usto, točno je da je Komisija na temelju članka 5. stavka 3. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL 2012., L 167, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 49., str. 181. i ispravci SL 2015., L 297., str. 10. i SL 2017., L 280, str. 57.) trebala najkasnije do 13. prosinca 2013. donijeti delegirane akte u kojima se navode znanstveni kriteriji za određivanje svojstava endokrinih poremećaja. Međutim, tim se člankom ECHA-i ne nalaže ista obveza.

155 U tim se okolnostima drugi dio prvog tužbenog razloga može samo odbiti kao neosnovan, baš kao i prvi tužbeni razlog u cijelosti.

3. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja zbog toga što ECHA nije čekala objavu rezultata programa Clarity-BPA

156 Tužitelj svojim trećim tužbenim razlogom tvrdi da bi najbolji način da se zajamči pravna sigurnost u ovom slučaju bio taj da je ECHA čekala i uzela u obzir objavu rezultata programa Clarity-BPA navedenog u točki 2. ove presude. Štoviše, prema tužiteljevu mišljenju, time što nije uzela u obzir sve relevantne informacije u svrhu donošenja pobijane odluke, iako je u odluci o evaluaciji izričito navela da je to uzimanje u obzir nužno, ECHA je povrijedila načelo zaštite legitimnih očekivanja.

157 Kao prvo, prema tužiteljevu mišljenju, pobijanom odlukom svi su njegovi članovi stavljeni u situaciju pravne nesigurnosti koja se ne može razjasniti sve dok se ne priopće rezultati programa Clarity-BPA. Prema tužiteljevu mišljenju, ako taj program pruži dokaze protiv upisa bisfenola A na popis predloženih tvari, njegovi članovi neće moći predvidjeti što će ECHA učiniti, s obzirom na to da se Uredbom br. 1907/2006 ne predviđa formalni postupak za povlačenje tvari, u ovom slučaju unosa, s popisa predloženih tvari.

158 Kao drugo, tužitelj tvrdi da je mogao legitimno očekivati da će ECHA rezultate programa Clarity-BPA uzeti u obzir u procjeni svojstava bisfenola A kao endokrinog disruptora. Donošenjem pobijane odluke, iako studija programa Clarity-BPA još nije objavljena, ECHA je također povrijedila načelo zaštite legitimnih očekivanja.

159 Naime, prvo, prema tužiteljevu mišljenju, program Clarity-BPA priznat je u odluci o evaluaciji (vidjeti točku 4. ove presude) kao relevantna studija u pogledu učinaka bisfenola A kao endokrinog disruptora na zdravlje ljudi. ECHA stoga nije uzela u obzir sve relevantne informacije u pobijanoj odluci, iako je u odluci o evaluaciji izričito navela da je to uzimanje u obzir nužno. Prema tužiteljevu mišljenju, s obzirom na ocjene sadržane u odluci o evaluaciji, on je mogao legitimno očekivati da će ECHA čekati rezultate programa Clarity-BPA.

160 Drugo, u vodiču koji je izradila ECHA, naslovljenom „Vodič za sastavljanje dosjea izrađenog u skladu s Prilogom XV. za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari" (vidjeti Prilog A.3 tužbi), pojašnjava se da je ECHA u prvoj od pet faza koje treba slijediti trebala „prikupiti relevantne informacije" te ih zatim ocijeniti. S obzirom na to stajalište ECHA-e o sastavljanju dosjea izrađenog u skladu s Prilogom XV., tužitelj pak smatra da je mogao legitimno očekivati da će ECHA čekati rezultate programa Clarity-BPA.

161 Treće, tužitelj u točki 105. tužbe ističe sljedeći argument:

„Isto tako, tužitelj je na temelju određenja jednake razine zabrinutosti mogao legitimno očekivati da će se u obzir uzeti izračun sigurne koncentracije. Budući da to nije učinila, ECHA nije ispunila njegova očekivanja."

162 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

163 Kao prvo, argumentom koji se temelji na obvezi ECHA-e da prije donošenja odluke o identifikaciji bisfenola A kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 čeka objavu rezultata programa Clarity-BPA, tužitelj pokušava dobiti veću pravnu zaštitu od one koja proizlazi iz načela pravne sigurnosti. Naime, tim se načelom ne zahtijeva da institucija Unije čeka izradu određene znanstvene studije prije donošenja odluke.

164 Treba odbiti tužiteljev argument prema kojem, u slučaju da rezultati programa Clarity-BPA „ne opravdaju [upis] bisfenola A [na] popis predloženih tvari", njegovi članovi u biti neće moći predvidjeti što će ECHA učiniti, s obzirom na to da se Uredbom br. 1907/2006 ne predviđa formalni postupak za povlačenje tvari s popisa predloženih tvari (vidjeti točku 157. ove presude).

165 Kao što to pravilno tvrdi ECHA, općenito se sve odluke mogu naknadno preispitati s obzirom na nove dostupne informacije te pritom ne treba postojati izričito predviđena odredba u aktu sekundarnog prava. Međutim, ne može se smatrati da je odluka koja je povučena nakon unutarnjeg preispitivanja na dan njezina donošenja bila protivna načelu pravne sigurnosti, kako je utvrđeno u sudskoj praksi (vidjeti točku 138. ove presude). Točno je da mogućnost da se u nekom budućem trenutku pojave informacije koje dovode u pitanje osnovanost akta Unije može biti početna točka za razmatranja o korisnosti zadržavanja tog akta na snazi od navedenog budućeg trenutka. Ta mogućnost ipak ne dovodi u pitanje odgovor koji treba dati na pitanje jesu li učinci predmetnog akta bili predvidljivi. Konačno, činjenica da se uredbom ne predviđa formalni postupak za brisanje tvari s popisa predloženih tvari ne sprečava ECHA-u da donese odluku u skladu s člankom 59. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006 ako su u određenom trenutku dokazi dostatni i uvjeti iz članka 57. točke (f) te uredbe ispunjeni. Kad bi se smatralo da nepostojanje izričitog pravila kojim se ECHA-i omogućuje povlačenje tvari s popisa predloženih tvari stvarno sprečava upis tvari na taj popis, tada ECHA nikad ne bi mogla izvršiti takav upis.

166 Kao drugo, što se tiče navodne povrede načela zaštite legitimnih očekivanja, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da se pravo oslanjanja na to načelo proširuje na svakog pojedinca kod kojega je institucija Unije stvorila legitimna očekivanja i da se nitko ne može pozivati na povredu tog načela ako ne postoje konkretna jamstva koje mu je dalo upravno tijelo (vidjeti presudu od 11. svibnja 2017., Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, t. 137. i navedenu sudsku praksu). Precizne, bezuvjetne i

usklađene informacije iz ovlaštenih i pouzdanih izvora jamstva su koja mogu stvoriti takva očekivanja, neovisno o obliku u kojem su priopćena (vidjeti presudu od 14. ožujka 2013., Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, t. 25. i navedenu sudsku praksu).

167 Tužitelj u ovom slučaju nije dokazao da je on ili neki njegov član primio konkretna, bezuvjetna i usklađena jamstva od ECHA-e ili drugih pouzdanih izvora da će se rezultati programa Clarity-BPA nedvojbeno uzeti u obzir prilikom donošenja pobijane odluke.

168 Prvo, ocjene koje je ECHA provela u okviru odluke o evaluaciji, kako su navedene u točki 4. ove presude, ne mogu se shvatiti na način da je ECHA pružila bezuvjetna jamstva u pogledu uzimanja u obzir programa Clarity-BPA. Napomena iz te odluke prema kojoj potreba prikupljanja dodatnih informacija od industrije u okviru postupka evaluacije može ovisiti o rezultatu programa Clarity-BPA razmatranje je ECHA-e čija namjena nije ni obvezati nadležno tijelo zaduženo za evaluaciju bisfenola A ni objaviti koje elemente treba uzeti u obzir prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora. Ta napomena stoga nije bezuvjetno jamstvo u pogledu kojeg je tužitelj ili neki njegov član mogao imati legitimna očekivanja.

169 Štoviše, čak i ako treba utvrditi da je riječ o elementu u pogledu kojeg je tužitelj ili neki njegov član mogao imati legitimna očekivanja, predmetna napomena ipak je mogla imati utjecaj samo u okviru postupka u svrhu donošenja odluke o evaluaciji na temelju članka 46. Uredbe br. 1907/2006. Suprotno tomu, nema nikakav utjecaj na ocjenu pitanja postoje li dostatne informacije da se donese održiv zaključak u pogledu svojstava bisfenola A kao endokrinog disruptora koji izaziva razinu zabrinutosti navedenu u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. Naime, postupkom evaluacije tvari iz članaka 44. do 48. Uredbe br. 1907/2006 i postupkom identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari iz članaka 57. i 59. te uredbe nastoje se postići različiti ciljevi te se predviđaju različiti rokovi. Iz Uredbe br. 1907/2006 nikako ne proizlazi da je zakonodavac namjeravao postupak identifikacije posebno zabrinjavajuće tvari u smislu članka 59. navedene uredbe podrediti postupku evaluacije koji se može provoditi na temelju dokumentacije koju podnosi podnositelj prijave u okviru registracije neke tvari (vidjeti u tom smislu presudu od 30. travnja 2015., Hitachi Chemical Europe i dr./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, t. 63. i 107. i navedenu sudsku praksu). Stoga se ocjene provedene samo za potrebe postupka evaluacije ne mogu odmah smatrati konkretnim i bezuvjetnim jamstvom pruženim u okviru postupka identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće.

170 Konačno, nije isključeno da program Clarity-BPA nije zadnja faza rasprave o mogućnosti da bisfenol A ima svojstva endokrine disrupcije. Stoga će vjerojatno uvijek neka studija o tvari ispitivanoj na temelju jedne od točaka članka 57. Uredbe br. 1907/2006 u skladu s postupkom iz članka 59. te uredbe biti u tijeku ili upravo započinjati. Kad bi ECHA trebala čekati završetak svih studija provedenih u pogledu određene tvari, nikad se nijedna tvar ne bi mogla identificirati kao posebno zabrinjavajuća, što bi bilo protivno glavnom cilju te uredbe koji se sastoji od osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša (presuda od 30. travnja 2015., Hitachi Chemical Europe i dr./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, t. 112.).

171 Drugo, što se tiče tužiteljeva argumenta koji se odnosi na relevantnost smjernica o izradi dosjea u skladu s Prilogom XV. Uredbi br. 1907/2006, dovoljno je istaknuti da, kao što je to pravilno tvrdila ECHA, potreba „prikupljanja relevantnih informacija”, kako je navedena u „Vodiču [ECHA-e] za sastavljanje dosjea izrađenog u skladu s Prilogom XV. za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari”, ne može se tumačiti kao konkretno i bezuvjetno jamstvo da će se čekati određena studija ili istraživački program. U tom se pogledu u tom vodiču opisuje samo ono što je ECHA dužna učiniti općenito na temelju svoje obveze dužne pažnje i konkretno na temelju Uredbe br. 1907/2006.

172 Treće, u dijelu u kojem tužitelj prigovara ECHA-i da nije „ispunila njegova očekivanja” jer nije uzela u obzir „izračun sigurne koncentracije” bisfenola A u smjesama ili proizvodima (vidjeti točku 161. ove presude), valja utvrditi da problematika prihvatljive razine koncentracije bisfenola A nije sama po sebi element u pogledu kojeg je tužitelj ili neki njegov član mogao imati legitimna očekivanja u smislu

sudske prakse navedene u točki 166. ove presude. Naime, ECHA nije ni u jednom trenutku tužitelju ili jednom od njegovih članova navela, u obliku konkretnog i bezuvjetnog jamstva, da će se odluka o identifikaciji bisfenola A kao endokrinog disruptora koji ispunjava uvjete iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 temeljiti na uzimanju u obzir određene razine koncentracije te tvari u smjesama ili proizvodima.

173 S obzirom na sve prethodno navedeno, treći tužbeni razlog treba odbiti.

4. Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 57. točkom (f) te uredbe

174 Prema tužiteljevu mišljenju, ECHA je povrijedila članak 59. stavak 8. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 57. točkom (f) iste uredbe, jer je bisfenol A identificirala kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptor na temelju kriterijâ iz tog članka 57. točke (f), dok se bisfenol A već bio identificirao kao posebno zabrinjavajuća tvar zbog unutarnjih svojstava kao što su ona navedena u članku 57. točki (c) iste uredbe. Prema njegovu mišljenju, svakom od rizika identificiranih u skladu s kriterijima iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 može se pravilno pristupiti identifikacijom u skladu s različitim kriterijima iz navedenog članka 57. Suprotno tomu, članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 čini iznimku: njime se, kao sveobuhvatnom odredbom, obuhvaćaju sve druge tvari koje ne ispunjavaju kriterije predviđene člankom 57. točkama (a) do (e) iste uredbe, ali kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi koji su jednako zabrinjavajući kao učinci tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006. Naime, prema tužiteljevu mišljenju, zakonodavac je članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006 predvidio s posebnim ciljem rješavanja pitanja svih zabrinjavajućih tvari koje još nisu identificirane kao takve na temelju članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe. S obzirom na to, prema tužiteljevu mišljenju, ako je tvar već identificirana kao posebno zabrinjavajuća tvar na temelju članka 57. točaka (a) do (e), ona se ne može ponovno identificirati kao posebno zabrinjavajuća tvar na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

175 To jasno proizlazi iz teksta članka 57., kao i iz opisa područja primjene članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 navedenog u točkama 24. i 26. presude od 15. ožujka 2017., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Štoviše, prema tužiteljevu mišljenju, ako bi trebalo zaključiti da se tvar može istodobno identificirati kao tvar koja ispunjava kriterije iz navedenog članka 57. točke (f) i kao tvar koja ispunjava kriterije predviđene člankom 57. točkama (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, to bi značilo da bi se „znanstveni dokazi" kojima je već potkrijepljena činjenica da navedena tvar može imati ozbiljne učinke na zdravlje ljudi u skladu s jednim od kriterija predviđenih člankom 57. točkama (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 također upotrijebili u prilog kriteriju navedenom u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. Riječ je o slučaju „dvostrukog računanja" znanstvenih dokaza. To bi značilo da učinci tvari nisu „jednako" zabrinjavajući, kao što se to zahtijeva odredbama članka 57. točke (f), nego „identično" zabrinjavajući. Međutim, zakonodavac očito nije predvidio takav zahtjev. Zahtjevom koji se odnosi na „jednaku" razinu zabrinutosti, kako je naveden u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006, zapravo se ističe da „osnova" za identifikaciju na temelju te odredbe treba biti različita od „osnove" za identifikaciju na temelju jednog od kriterija iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe.

176 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

177 U odgovoru na četvrti tužbeni razlog valja istaknuti da je Sud u točki 39. presude od 23. siječnja 2019., Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), koja se također odnosi na izmjenu postojećeg unosa na popisu predloženih tvari dodavanjem upućivanja na članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006, pojasnio da je ECHA postojeće unose na popisu predloženih tvari ovlaštena dopuniti novim razlozima u smislu članka 57. Uredbe br. 1907/2006.

178 Taj se zaključak ne može dovesti u pitanje drugim tužiteljevim argumentima. Sve te argumente treba odbiti kao neosnovane.

179 Kao prvo, valja utvrditi da se tužiteljevo rasuđivanje ni u kojem slučaju ne može prihvatiti u pogledu posebno zabrinjavajućih endokrinih disruptora, pri čemu nije potrebno općenito odlučiti o pitanju koje su to tvari u pogledu kojih se članak 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 može smatrati sveobuhvatnom odredbom. U dijelu u kojem se u njemu navode potonje tvari, članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 jedina je odredba te uredbe koja to čini. Što se tiče posebno zabrinjavajućih endokrinih disruptora, članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 nije sveobuhvatna odredba.

180 Kao drugo, nije osnovana tvrdnja prema kojoj je zakonodavac tu odredbu predvidio s „posebnim ciljem" rješavanja pitanja svih zabrinjavajućih tvari koje još nisu identificirane kao takve na temelju članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe. Suprotno tužiteljevim tvrdnjama, iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 ne proizlazi da ta odredba treba obuhvatiti samo tvari koje ne ispunjavaju nijedan od kriterija iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe.

181 Kao treće, točno je da činjenica da se tvar može identificirati kao tvar koja ispunjava kriterije predviđene člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006 i kriterije iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe može dovesti do toga da se različiti postupci identifikacije djelomično temelje na istim znanstvenim dokazima o učincima na zdravlje ljudi.

182 Međutim, suprotno tužiteljevim tvrdnjama, to ne znači da je za ECHA-inu evaluaciju potrebna „identična" razina zabrinutosti umjesto „jednake" razine zabrinutosti. U svakom slučaju, činjenica da endokrini disruptor izaziva „identičnu" razinu zabrinutosti kao i neka od posebno zabrinjavajućih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 ne isključuje primjenu članka 57. točke (f) navedene uredbe. Upravo suprotno, identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće još je više opravdana ako tvar izaziva „identičnu" razinu zabrinutosti kao i neka od posebno zabrinjavajućih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006. Tužiteljevo tumačenje te odredbe polazi od formalizma koji je protivan cilju koji se nastoji postići Uredbom br. 1907/2006, koji se, u skladu s člankom 1. stavkom 1., sastoji od osiguravanja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

183 Nadalje, tužitelj pogrešno tumači točke 24. i 26. presude od 15. ožujka 2017., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Kao što je to pravilno tvrdila ECHA, postoji velika razlika između, s jedne strane, tvrdnje, kao što je tvrdnja Suda iz točke 24. presude od 15. ožujka 2017., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), da se članak 57. točka (f) Uredbe br. 1907/2006 „odnosi […] na sve druge tvari koje ne ispunjavaju nijedan od navedenih kriterija, već ‚kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59.'" i, s druge strane, tvrdnje da samo tvari koje ne ispunjavaju nijedan od kriterija navedenih u članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 mogu biti obuhvaćene navedenim člankom 57. točkom (f).

184 Razmatranje iz točke 24. presude od 15. ožujka 2017., Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), treba shvatiti samo kao opis, koji je uostalom dosta sažet, opće strukture članka 57. Uredbe br. 1907/2006, koji nije dan s obzirom na pitanje može li ECHA općenito postojeći unos na popisu predloženih tvari dopuniti opasnim svojstvima na temelju drugih razloga iz navedenog članka 57. točaka (a) do (f). Drugim riječima, Sud je samo naveo da tvari koje ne ispunjavaju nijedan od kriterija iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 ipak mogu biti obuhvaćene navedenim člankom 57. točkom (f), pri čemu primjenjivost te odredbe ne ovisi o činjenici da nisu ispunjeni kriteriji iz članka 57. točaka (a) do (e) iste uredbe. Naprotiv, tom se presudom u biti potvrđuje da tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 doista ulaze u otvorenu kategoriju čija je svrha obuhvatiti opasna svojstva tvari koje nisu obuhvaćene člankom 57. točkama (a) do (e) iste uredbe.

185 U tim okolnostima četvrti tužbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

5. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006

186 Tužitelj u okviru petog tužbenog razloga tvrdi da pobijana odluka povređuje članak 2. stavak 8. točku (b) Uredbe br. 1907/2006 jer se bisfenol A na području Unije uglavnom proizvodi i upotrebljava kao „intermedijer" (vidjeti točku 1. ove presude), dok su „intermedijerne uporabe" izuzete iz glave VII. navedene uredbe u cijelosti te stoga nisu obuhvaćene ni područjem primjene članaka 57. i 59. te uredbe ni područjem primjene postupka autorizacije.

187 Prema tužiteljevu mišljenju, kao prvo, u skladu s jasnim tekstom članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006, izolirani intermedijeri izuzimaju se iz glave VII. potonje uredbe u cijelosti i bez iznimke, a stoga i iz primjene članaka 57. i 59. koji su dio glave VII. navedene uredbe. Tekst članka 2. stavka 8. točke (b) predmetne uredbe u jasnoj je suprotnosti s tekstom, među ostalim, članka 2. stavka 8. točke (a) te uredbe, kojim se intermedijeri izuzimaju iz glave II. poglavlja 1., „osim članaka 8. i 9.".

188 Kao drugo, naslov članka 57. Uredbe br. 1907/2006, „Tvari koje se uvrštavaju u Prilog XIV.", pokazuje, prema tužiteljevu mišljenju, da upis tvari na popis predloženih tvari nije autonoman postupak, nego samo prva faza u smjeru uvrštavanja te tvari u Prilog XIV. toj uredbi. Ta je ocjena potkrijepljena tumačenjem teksta članka 59. Uredbe br. 1907/2006, u kojem se pojašnjava da se navedeni članak primjenjuje „za potrebe identifikacije tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. i utvrđivanja popisa tvari predloženih za [konačno] uvrštenje u Prilog XIV.". Uporaba riječi „konačno", prema tužiteljevu mišljenju, upućuje na to da će upis tvari na popis predloženih tvari dovesti do njezina uvrštavanja u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006.

189 Kao treće, niz odredbi pokazuje da su intermedijeri u okviru sustava evaluacije tvari i autorizacije uporaba tih tvari, kako je uspostavljen Uredbom br. 1907/2006, „specifične prirode". U tom je pogledu riječ o posebnoj kategoriji „tvari", što osim toga znači da se odredbe Uredbe br. 1907/2006 u kojima se upućuje na „intermedijere" ne smiju primijeniti ili shvatiti kao da se odnose na „uporabe". „Specifična priroda" intermedijera priznata je u uvodnoj izjavi 41. Uredbe br. 1907/2006 te implicitno, ali nužno proizlazi iz zahtjeva koji se odnose na registraciju tih tvari, kako su predviđeni člancima 17. do 19. iste uredbe. Prema tužiteljevu mišljenju, da je zakonodavac smatrao da se zbog izuzimanja intermedijera iz glave VII. u cijelosti ne bi mogla postići visoka razina zaštite jer se intermedijeri ne bi mogli identificirati u skladu s člankom 59. Uredbe br. 1907/2006, na izuzeće iz članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006 primijenio bi ispravak sličan ispravku koji čini upućivanje na „strogo kontroliran[e] uvjet[e]" navedeno u članku 17. stavku 3. i članku 18. stavku 4. te uredbe. Time što nije primijenio takav ispravak, zakonodavac je očito htio, prema tužiteljevu mišljenju, da svi intermedijeri budu izuzeti iz glave VII. u cijelosti, bez iznimke i posebnih uvjeta.

190 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

191 Najprije valja istaknuti da se bisfenol A upotrebljava kao intermedijer te u neintermedijerne svrhe i da se u pobijanoj odluci ne pravi razlika između tih različitih vrsta uporaba. Tužitelj u okviru svojeg petog tužbenog razloga traži poništenje pobijane odluke s obzirom na te dvije vrste uporabe, dok se njegovi argumenti u biti temelje samo na tezi da su intermedijerne uporabe izuzete iz glave VII. Uredbe br. 1907/2006. Suprotno tomu, nije istaknut nijedan argument u pogledu neintermedijernih uporaba bisfenola A. Iz toga slijedi da, u dijelu u kojem se odnosi na neintermedijerne uporabe te tvari i u nedostatku konkretnih argumenata u odnosu na tu vrstu uporabe, peti tužbeni razlog treba odmah odbiti kao bespredmetan.

192 Što se tiče intermedijernih uporaba bisfenola A, valja podsjetiti da se, u skladu s člankom 2. stavkom 8. točkom (b) Uredbe br. 1907/2006, „[i]nterni izolirani intermedijeri i prevezeni izolirani intermedijeri izuzimaju […] od odredaba glave VII.".

193 Kao prvo, što se osobito tiče izraza „intermedijer”, valja istaknuti da se u Uredbi br. 1907/2006 taj izraz upotrebljava kao imenica za identifikaciju određenih tvari na koje se zbog njihove uporabe u određenim uvjetima primjenjuje sustav iznimki, koji obilježava ublažavanje određenih obveza predviđenih navedenom uredbom. U skladu s definicijom predviđenom u članku 3. točki 15. Uredbe br. 1907/2006, izraz „intermedijer” primjenjuje se na tvar koja se proizvodi i upotrebljava ili utrošava za preradu u drugu tvar putem kemijskog procesa koji se naziva „sinteza” (presuda od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, t. 30. i 31.). Iz te definicije intermedijera proizlazi da se tvar eventualno kvalificira kao intermedijer ovisno o cilju koji se ostvaruje njezinom proizvodnjom i uporabom (presuda od 25. rujna 2015., PPG i SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, t. 66.). Neovisno o načinu upućivanja na „intermedijer” kao da je riječ o određenoj vrsti tvari, suprotno onomu što ističe tužitelj, kad se u Uredbi br. 1907/2006 navodi „intermedijer”, ne upućuje se na tvar „specifične prirode”, nego na određenu vrstu uporabe tvari. Stoga se, među ostalim, u članku 17. stavku 3. i članku 18. stavku 4. navedene uredbe prednost daje određenoj vrsti uporabe tvari.

194 Usto, u članku 3. točki 15. iste uredbe uporabe tvari u „intermedijerne svrhe” dijele se u tri kategorije. Prva kategorija, „neizolirani intermedijer”, odnosi se na intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza. Uredba br. 1907/2006 ne primjenjuje se na tu prvu kategoriju uporabe tvari, u skladu s njezinim člankom 2. stavkom 1. točkom (c). Druga kategorija, tzv. „interni izolirani intermedijer”, primjenjuje se na sve intermedijerne tvari čija se proizvodnja i sinteza odvijaju na istoj lokaciji. Treća kategorija, tzv. „prevezeni izolirani intermedijer”, odnosi se na sve tvari koje se upotrebljavaju kao intermedijeri i prevoze s jedne lokacije na drugu. Posljednje dvije kategorije uporabe intermedijera izuzete su iz glave VII. te uredbe, na temelju njezina članka 2. stavka 8. točke (b) (presuda od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, t. 32.).

195 U ovom je slučaju nesporno da se bisfenol A upotrebljava uglavnom kao interni izolirani intermedijer ili kao prevezeni izolirani intermedijer.

196 Kao drugo, što se tiče pitanja koji je točan doseg izuzeća predviđenog člankom 2. stavkom 8. točkom (b) Uredbe br. 1907/2006, valja istaknuti da je Sud u točki 59. presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), u biti naveo da bi, „[a]ko se doslovno tumači […], ta […] odredba trebala dovesti do zaključka da su sve tvari koje se koriste kao interni izolirani intermedijeri ili kao prevezeni izolirani intermedijeri zbog tog razloga automatski izuzete iz svih odredaba glave VII. Uredbe [br. 1907/2006]”, da se „[n]a takve […] tvari stoga ne bi primjenjivao postupak identifikacije iz članka 59. te uredbe, čak ni onda ako bi te tvari zbog svojih unutarnjih svojstava potpadale pod članak 57. te uredbe, slijedom čega bi ih se trebalo smatrati posebno zabrinjavajućim tvarima”, i da se „[p]ostupak autorizacije uređen poglavljima 2. i 3. glave VII. navedene uredbe stoga […] također ne bi primjenjivao na takve tvari”.

197 Međutim, s obzirom na tumačenje koje se temelji na cilju Uredbe br. 1907/2006, kako je naveden u članku 1. i uvodnim izjavama 69. i 70. potonje uredbe, Sud je u točki 62. presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), istaknuo da se „izuzeće iz članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe [br. 1907/2006] odnosi samo na postupak autorizacije predviđen u poglavljima 2. i 3. glave VII. te uredbe”.

198 Iz točke 63. presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), proizlazi da se „[t]o […] izuzeće s druge strane ne primjenjuje na odredbe glave VII. Uredbe [br. 1907/2006] kojima se tvari uređuju prema svojim unutarnjim svojstvima. Dakle, članak 2. stavak 8. točka (b) te uredbe ne protivi se mogućnosti da se tvar identificira kao posebno zabrinjavajuća na temelju kriterija predviđenih u članku 57. te uredbe, čak i kad se ta tvar koristi samo kao interni izolirani intermedijer ili kao prevezeni izolirani intermedijer”.

199 U ovom slučaju, s obzirom na tumačenje koje je Sud u presudi od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), dao u pogledu članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006, ECHA je pravilno primijenila članak 59. te uredbe kao temelj pobijane odluke.

200 U tim okolnostima peti tužbeni razlog valja odbiti kao djelomično bespredmetan (vidjeti točku 191. ove presude) i djelomično neosnovan (vidjeti točke 192. do 199. ove presude), a da pritom nije potrebno pojedinačno razmotriti druge tužiteljeve argumente navedene u točkama 187. do 189. ove presude.

6. Šesti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti

201 Tužitelj u okviru šestog tužbenog razloga tvrdi da pobijana odluka prekoračuje granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje ciljeva koji se nastoje postići glavom VII. Uredbe br. 1907/2006 te ne čini najmanje ograničavajuću mjeru među onima koje su ECHA-i na raspolaganju.

202 Kao prvo, tužitelj tvrdi da iz ciljeva navedenih u uvodnoj izjavi 69. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da je postupak identifikacije predviđen člancima 57. i 59. te uredbe osmišljen kako bi pomogao zajamčiti da se tvarima koje predstavljaju najveće rizike, odnosno posebno zabrinjavajućim tvarima, prida posebna pozornost. Međutim, s obzirom na to da se intermedijerne tvari utroše u okviru sinteze (vidjeti članak 3. točku 15. Uredbe br. 1907/2006), one predstavljaju puno manji rizik od drugih tvari. Usto, prema tužiteljevu mišljenju, postupkom identifikacije predviđenim člancima 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006 nastoji se postići jasan cilj, odnosno cilj uvrštavanja u Prilog XIV. toj uredbi. Međutim, prema tužiteljevu mišljenju, upis intermedijernih uporaba bisfenola A na popis predloženih tvari ni na koji način neće pridonijeti uvrštavanju bisfenola A u navedeni Prilog XIV. U tim je okolnostima upis bisfenola A na popis predloženih tvari neprikladan. Konačno, prema tužiteljevu mišljenju, upis bisfenola A na popis predloženih tvari još je manje prikladan za postizanje ciljeva glave VII. Uredbe br. 1907/2006 s obzirom na to da je jedna od neintermedijernih uporaba bisfenola A, odnosno njegova uporaba u proizvodnji termalnog papira, već ograničena na temelju Uredbe br. 1907/2006.

203 Kao drugo, prema tužiteljevu mišljenju, ECHA je mogla birati među različitim mjerama te je mogla djelovati na način da se izbjegne svaka zabuna i ublaže učinci zakonite uporabe bisfenola A kao intermedijera nakon njegova upisa na popis predloženih tvari. Konkretno, prema tužiteljevu mišljenju, ECHA je mogla uvrstiti bisfenol A na popis predloženih tvari kao posebno zabrinjavajuću tvar izričitim navođenjem da se ta identifikacija i taj upis ne primjenjuju ako bisfenol A odgovara definiciji „intermedijera”. Prema tužiteljevu mišljenju, ta je mjera pravno utemeljena i manje obvezujuća od pobijane odluke jer se njome usklađuju izuzeća odobrena za intermedijerne uporabe iz članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006 i identifikacija neintermedijernih uporaba na temelju članka 59. iste uredbe. Naime, prema njegovu mišljenju, to rješenje omogućuje upis tvari koje se istodobno upotrebljavaju kao intermedijeri i neintermedijeri na popis predloženih tvari, pri čemu se poštuju odredbe članka 2. stavka 8. točke (b) navedene uredbe, time što se pojašnjava da se upis na taj popis ne primjenjuje na bisfenol A koji se upotrebljava kao „intermedijer”, te se osigurava veća pravna sigurnost u pogledu pitanja je li za intermedijerne uporabe potrebno podnijeti zahtjev za autorizaciju na temelju članka 60. Uredbe br. 1907/2006.

204 ECHA, koju podupiru Francuska Republika i ClientEarth, osporava te argumente.

205 Najprije valja podsjetiti da načelo proporcionalnosti koje je navedeno u članku 5. stavku 4. UEU-a i koje je dio općih načela prava Unije zahtijeva, prema ustaljenoj sudskoj praksi, da akti institucija ne prekoračuju granice onoga što je prikladno i nužno za ostvarenje željenog cilja, pri čemu, kada postoji izbor među više prikladnih mjera, treba odabrati manje ograničavajuću mjeru (vidjeti presudu od 21. srpnja 2011., Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, t. 124. i navedenu sudsku praksu).

206 Kao prvo, što se tiče argumenta prema kojem se „intermedijerne tvari" utroše u okviru sinteze i stoga predstavljaju puno manji rizik od drugih tvari (vidjeti točku 202. ove presude), valja utvrditi da tužitelj polazi od pogrešne pretpostavke. Naime, kao što je to već istaknuto u točki 193. ove presude, unatoč činjenici da se u Uredbi, u nekim njezinim odredbama, upućuje na „intermedijere" kao da je riječ o određenoj vrsti tvari, to se zapravo odnosi na određenu vrstu uporabe određenih tvari, odnosno uporabu određenih tvari u intermedijerne svrhe.

207 S obzirom na to valja utvrditi da, suprotno tužiteljevim tvrdnjama, sama činjenica da se bisfenol A samo rijetko upotrebljava u neintermedijerne svrhe ne znači da je upis te tvari na popis predloženih tvari neprikladan. Naime, identifikacija tvari kao tvari koja ispunjava kriterije predviđene člankom 57. Uredbe br. 1907/2006 uglavnom se provodi na temelju unutarnjih svojstava te tvari i stoga neovisno o pitanju koje se uporabe mogu uzeti u obzir u fazi uvrštavanja u Prilog XIV. toj uredbi ili pak u fazi dodjele autorizacije na temelju članka 60. stavka 2. ili 4. te uredbe.

208 Usto, valja utvrditi da je upis bisfenola A na popis predloženih tvari prikladan za postizanje cilja koji se nastoji postići odredbama Uredbe br. 1907/2006 o dobivanju informacija, kao što je članak 31. te uredbe.

209 Konačno, čak i ako su mjere ograničavanja jednako prikladne za postizanje cilja Uredbe br. 1907/2006, to ne znači da se ograničenja i identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajućih tvari međusobno isključuju. Naime, sudskom je praksom već potvrđeno da jednostavna činjenica da se neka tvar nalazi na popisu predloženih tvari ne sprečava to da tvar bude predmet ograničenja (vidjeti u tom smislu presudu od 25. rujna 2015., PPG i SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, t. 90. i 91.).

210 Kao drugo, što se tiče argumenta kojim se nastoji dokazati povreda načela proporcionalnosti zbog toga što na popisu predloženih tvari nisu navedene intermedijerne uporabe tvari koja se može upotrijebiti u intermedijerne i neintermedijerne svrhe, valja utvrditi da je on istaknut i u predmetu u kojem je donesena presuda od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Sud je u pogledu tog argumenta, u točki 79. presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), naveo da bi mjera koja se odnosi na „dodavanje prilikom uključivanja tvari na popis tvari identificiranih radi njihova daljnjeg uvrštavanja u Prilog XIV. toj uredbi napomene u kojoj se navodi da to uključivanje nema utjecaja na uporabe koje su izuzete na temelju članka 2. stavka 8. točke (b) navedene uredbe" bila „posve bespredmetna u kontekstu primjene načela proporcionalnosti".

212 Usto, valja istaknuti da bi navođenje da se upis tvari na popis predloženih tvari ne odnosi na intermedijerne uporabe, kao što to traži tužitelj, moglo stvoriti zabunu u pogledu pitanja jesu li obveze informiranja koje proizlaze iz upisa na popis predloženih tvari primjenjive i u slučaju intermedijerne uporabe.

213 S obzirom na prethodno navedeno, šesti tužbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.

B. Novi dokazi

214 U svojem zahtjevu koji se odnosi na podnošenje nacrta izvješća o programu Clarity-BPA navedenog u točki 25. ove presude kao novog dokaza, tužitelj navodi da je taj element vrlo bitan za pružanje potpore većem broju tužbenih razloga tužbe. Konkretno, prema tužiteljevim riječima, njegova je namjena potkrijepiti tužbene razloge koji se temelje na povredi načelâ pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja zbog neispitivanja studije programa Clarity-BPA koja je u tijeku (treći tužbeni razlog), kao i na postojanju očite pogreške u ocjeni i tome da je ECHA povrijedila obvezu dužne pažnje zbog neuzimanja u obzir činjenice da je studija programa Clarity-BPA u tijeku (drugi tužbeni razlog).

215 U skladu s člankom 85. stavkom 3. Poslovnika, iznimno, glavne stranke mogu podnositi dokaze i stavljati dokazne prijedloge i prije zatvaranja usmenog dijela postupka ili prije odluke Općeg suda o neprovođenju usmenog dijela postupka, pod uvjetom da opravdaju kašnjenje u podnošenju takvih dokaza odnosno stavljanju dokaznih prijedloga.

216 Točno je da se nacrt izvješća o istraživačkom programu koji je podnesen kao dokaz 29. ožujka 2018. nije mogao uložiti u spis istodobno s podnošenjem tužbe i replike (vidjeti točke 16. i 20. ove presude), tako da ga treba smatrati dopuštenim.

217 Međutim, valja istaknuti da se, kao što to pravilno tvrdi ECHA, nacrt izvješća koji je podnio tužitelj i koji je sastavljen nakon donošenja pobijane odluke ne može korisno uzeti u obzir u okviru nadzora zakonitosti te odluke. Naime, tužitelj se u biti poziva na nove analize koje nisu bile dostupne prilikom donošenja pobijane odluke i za koje ECHA stoga nije znala tijekom predsudskog postupka koji je doveo do donošenja navedene odluke. Međutim, prema ustaljenoj sudskoj praksi, u okviru tužbe za poništenje na temelju članka 263. UFEU-a, zakonitost akata Unije treba ocjenjivati u skladu s činjeničnim i pravnim elementima koji postoje na dan kada su ti akti doneseni (vidjeti u tom smislu presudu od 21. svibnja 2015., Rubinum/Komisija, T-201/13, neobjavljena, EU:T:2015:311, t. 84. i navedenu sudsku praksu). Usto, kao što je to u biti istaknuto u odgovoru na prvi i drugi tužbeni razlog, ECHA nije bila dužna uzeti u obzir rezultate programa Clarity-BPA.

218 Iz razmatranja navedenih u točki 217. ove presude proizlazi da nacrt izvješća koji je tužitelj podnio 29. ožujka 2018. treba smatrati bespredmetnim.

219 U svakom slučaju, osim činjenice da, kao što to navodi ClientEarth, a da mu tužitelj u tom pogledu ne proturječi, podaci sadržani u nacrtu izvješća o istraživačkom programu navedenom u dopisu od 29. ožujka 2018. još nisu bili predmet stručnih pregleda te se stoga ne čini da je riječ o posljednjim zaključcima koji se mogu izvesti iz navedenog programa, tužitelj ne dokazuje kako bi ti podaci mogli pridonijeti otklanjanju navodne znanstvene nesigurnosti na koju se žali. Isto tako, tužitelj nipošto ne dokazuje kako bi ti podaci izmijenili evaluaciju koju je ECHA provela s obzirom na sve dokaze na koje se ta agencija oslonila pri donošenju pobijane odluke.

220 Stoga valja odbiti tužiteljev zahtjev koji se odnosi na podnošenje novih dokaza.

C. Zahtjev za nalaganje prikladnih mjera

221 Ishod trećeg dijela tužbenog zahtjeva, kojim tužitelj od Općeg suda zahtijeva da „naloži bilo koju drugu mjeru koju smatra svrsishodnom”, u biti ovisi o tome hoće li Opći sud poništiti pobijanu odluku zbog tužbenih razloga istaknutih u tužbi.

222 Budući da ne treba poništiti pobijanu odluku, treći dio tužbenog zahtjeva valja odmah odbiti.

IV. Troškovi

223 U skladu s člankom 134. stavkom 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, valja mu naložiti snošenje, osim vlastitih troškova, i troškova ECHA-e i ClientEartha, u skladu s njihovim zahtjevima.

224 U skladu s člankom 138. stavkom 1. Poslovnika, države članice koje su intervenirale u postupak snose vlastite troškove. Stoga će Francuska Republika snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Tužba se odbija.**

2. **PlasticsEurope snosit će vlastite troškove, kao i troškove Europske agencije za kemikalije (ECHA) i ClientEartha.**

3. **Francuska Republika snosit će vlastite troškove.**

Gratsias Labucka Dittrich

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 20. rujna 2019.

Potpisi

Sadržaj

I. Okolnosti spora 2

II. Postupak i zahtjevi 4

III. Pravo 5

A. Zahtjev za poništenje pobijane odluke 5

1. Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na postojanju očitih pogrešaka u ocjeni, kao i na tome da je ECHA povrijedila svoju obvezu dužne pažnje 6

a) Prvi dio drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju pogreške koja se tiče prava i očitih pogrešaka u ocjeni 6

1) Prvi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju pogreške koja se tiče prava jer ECHA nije utvrdila razinu zabrinutosti iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 6

2) Drugi prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju očite pogreške u ocjeni jer ECHA nije ispunila kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 i nije poštovala određena opća načela prava Unije 7

3) Treći prigovor prvog dijela drugog tužbenog razloga, koji se temelji na postojanju očite pogreške u ocjeni jer ECHA nije uzela u obzir sigurnu razinu uporabe bisfenola A koja se zahtijeva u drugim odredbama prava Unije 20

b) Drugi dio drugog tužbenog razloga, koji se temelji na povredi obveze dužne pažnje 22

2. Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela pravne sigurnosti 23

a) Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na navodnoj nedosljednosti kriterija upotrijebljenih prilikom evaluacije na temelju koje je donesena pobijana odluka 23

b) Drugi dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na tome da niz kriterija za identifikaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije utvrđen u pisanom obliku 25

3. Treći tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načelâ pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja zbog toga što ECHA nije čekala objavu rezultata programa Clarity-BPA 26

4. Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 57. točkom (f) te uredbe 29

5. Peti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe br. 1907/2006 31

6. Šesti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela proporcionalnosti 33

B. Novi dokazi 34

C. Zahtjev za nalaganje prikladnih mjera 35

IV. Troškovi 35

i — presuda je izmijenjena nakon prvotne objave u dijelu koji sadržava potpise.