A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (ötödik tanács)

2019. szeptember 20.* [i]

„REACH – Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása – A biszfenol A anyagra vonatkozóan e listán szereplő bejegyzés kiegészítése – Az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikke – Nyilvánvaló értékelési hiba – Jogbiztonság – Jogos bizalom – Arányosság”

A T-636/17. sz. ügyben,

a **PlasticsEurope** (székhelye: Brüsszel [Belgium], képviselik: R. Cana, É. Mullier és F. Mattioli ügyvédek)

felperesnek

az **Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA)** (képviselik: M. Heikkilä, M. W. Broere, C. Buchanan és A. Hautamäki, meghatalmazotti minőségben, segítőjük kezdetben: S. Raes ügyvéd)

alperes ellen,

támogatják:

a **Francia Köztársaság** (képviselik kezdetben: D. Colas, E. de Moustier és J. Traband, később: D. Cola, J. Traband és A.-L. Desjonquères, meghatalmazotti minőségben)

és

a **ClientEarth** (székhelye: London [Egyesült Királyság], képviseli: P. Kirch ügyvéd)

beavatkozó felek,

az ECHA ügyvezető igazgatója 2017. július 6-i ED/30/2017. sz. határozatának megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában, amellyel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol A anyagra vonatkozó meglevő bejegyzést e rendelet 59. cikkének megfelelően oly módon egészítették ki, hogy a biszfenol A-t az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként és olyan anyagként is azonosították, amely

* Az eljárás nyelve: angol.

valószínűleg az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre ugyanezen rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében,

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács),

tagjai: D. Gratsias elnök, I. Labucka és A. Dittrich (előadó) bírák,

hivatalvezető: F. Oller tanácsos,

tekintettel az eljárás írásbeli szakaszára és a 2019. április 11-i tárgyalásra,

meghozta a következő

Ítéletet

I. A jogvita előzményei

1 A biszfenol A (2,2-bisz [4-hidroxifenil]propán vagy 4,4’-izopropilidén-difenol, EC-szám 201-245-8, CAS-szám 0000080-05-7) olyan anyag, amelyet monomerként használnak elsődlegesen az olyan polimerek gyártása során, mint a polikarbonát és az epoxigyanták. Ilyenkor intermedierként használják. Ezenfelül a biszfenol A nem intermedierként is használható. Ez a helyzet többek között a hőpapír gyártásánál való felhasználása esetén.

2 2012-ben egy „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity” (A biszfenol A toxicitásával kapcsolatos tudományos és szabályozói ismereteket összekapcsoló konzorcium, a továbbiakban: Clarity-BPA program) elnevezésű kutatás indult a National Toxicology Program (NTP, nemzeti toxikológiai program, Egyesült Államok), a National Center for Toxicological Research (NCTR, Nemzeti Toxikológiai Kutatóközpont, Egyesült Államok), a U.S. Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatal, Egyesült Államok) és a National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Országos Környezet-egészségügyi Hivatal, Egyesült Államok) égisze alatt. Ezt a programot azon eltérő következtetések vizsgálata érdekében indították, amelyekre addig egy sor, a biszfenol A-val foglalkozó toxikológiai tanulmány jutott. Az említett programot többek között az endokrin hatóanyagok alacsony szintjének való expozíció emberi egészségre gyakorolt potenciális hatásainak vizsgálatára alakították ki, és az figyelembe veszi a dózisok és új, releváns paraméterek korábban soha nem alkalmazott széles körét. Közelebbről a program konkrétan egyrészt egy az FDA helyiségeiben elvégzett, az irányelveknek vagy ajánlásoknak, valamint a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak megfelelő, a kétéves krónikus toxicitással kapcsolatos perinatális elsődleges tanulmányt, másrészt pedig további paramétereket, illetve egyetemi kutatók által végzett további mechanikus kutatásokat kapcsol össze. Az utóbbi tekintetben a NIEHS tizenhárom egyetemi kutatási projektet választott ki.

3 A biszfenol A-t szintén 2012-ben a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) 44. cikke értelmében felvették a közösségi gördülő cselekvési tervbe ezen anyag értékelése céljából.

4 2013. december 23-án az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) az 1907/2006 rendelet 46. cikkének (1) bekezdése alapján határozatot hozott a biszfenol A értékeléséről (a továbbiakban: értékelő határozat). E határozat azon részében, amely az „eljárással” foglalkozik, a következő szerepel:

„[Az illetékes értékelő hatóság] nem értékelte részletesen az emberi egészséghez kapcsolódó [endokrin rendszert károsító] tulajdonságokat, de tudomásul vette a jelenleg ezzel kapcsolatban rendelkezésre álló információkat. [Az illetékes értékelő hatóság] megállapította, hogy más, amerikai laboratóriumok által végzett kutatások is folyamatban vannak (a NIEHS, az NTP és az FDA rágcsálókon végzett kutatásai [Clarity-BPA; lásd: Schug és mások, 2013]). Következésképpen e szakaszban nem vizsgálták meg, hogy szükség van-e további adatok beszerzésére. A további kísérletek elvégzésének szükségessége e további kutatások eredményeitől, illetve az esetlegesen elérhetővé váló más releváns információktól függhet. Ennélfogva az emberi endokrin rendszer károsodásának kockázatát egy későbbi szakaszban lehetne megvizsgálni. A regisztrálókat emlékeztetni kell arra, hogy minden új információ eredményét kötelesek beépíteni a kockázatjellemzéssel kapcsolatos szempontokba, valamint ebből következően naprakésszé kell tenniük [a kémiai biztonsági jelentést], amint az ilyen eredmények rendelkezésre állnak.”

5 Az értékelés következtetéseit, valamint a Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, szövetségi munkaegészségügyi és munkahelyi biztonsági intézet, Németország) mint az 1907/2006 rendelet 45. cikke értelmében vett illetékes hatóság által összeállított értékelő jelentést, amelyek 2017. májusban készültek, 2017. augusztus 31-én tették közzé.

6 2017. január 12-én az ECHA a weboldalán közzétette 2017. január 4-i határozatát, amely a biszfenol A-nak az „anyagok jelöltlistájára”, vagyis az 1907/2006 rendelet XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájára való felvételéről szólt, azzal az indokkal, hogy ezt az anyagot az 1907/2006 rendelet 57. cikkének c) pontja értelmében vett reprodukciót károsító anyagként azonosították.

7 2017. március 21-én a felperes, a PlasticsEurope keresetet nyújtott be e határozat megsemmisítése iránt, amelyet a Törvényszék Hivatala T-185/17. számon vett nyilvántartásba. Az említett keresetet a Törvényszék 2019. július 11-i ítéletével elutasította (*PlasticsEurope* v *ECHA*, T-185/17, EU:T:2019:492). A felperes egy belgiumi székhelyű és a belga jog által szabályozott nemzetközi szakmai szervezet, amely több mint 100 műanyagtermék-gyártó és műanyagtermék-importőr tagvállalat érdekeit képviseli és védi. Jogi személyiséggel és jogképességgel rendelkezik. A felperes négy, a felperes „Polikarbonát/Biszfenol A” csoportjának részét képező tagvállalata aktív szerepet játszik a biszfenol A forgalmazásában az Európai Unió piacán. E csoport tagjai intermedier és nem intermedier felhasználás céljára forgalmazzák a biszfenol A-t.

8 2017. március 2-án az e területen illetékes francia hatóság, az Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Anses, országos élelmiszer-, környezet- és munkabiztonsági hivatal, Franciaország, a továbbiakban: francia illetékes hatóság) az 1907/2006 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése alapján az e rendelet XV. mellékletének megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció) mutatott be, arra téve javaslatot, hogy a biszfenol A-t olyan, az endokrin rendszert károsító anyagként azonosítsák, amely esetében tudományosan igazolható módon megállapították, hogy valószínűleg súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre. Közelebbről e dokumentáció a biszfenol A-ra vonatkozó, az anyagok jelöltlistáján 2017. január 12. óta (lásd a fenti 6. pontot) szereplő meglevő bejegyzés kiegészítésére irányult, annak érdekében, hogy ezt az anyagot az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján különös aggodalomra okot adó anyagként is azonosítsák.

9 2017. március 9-én az ECHA az illetékes francia hatóság által benyújtott formában közzétette a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt.

10 Ugyanebben az időpontban az 1907/2006 rendelet 59. cikke (4) bekezdésének megfelelően az ECHA felhívta az összes érintett felet észrevételeinek közlésére.

11 2017. április 21-én a felperes tagjai nevében benyújtotta észrevételeit a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt illetően.

12 Ezt követően az illetékes francia hatóság egy 2017. június 14-én kelt dokumentumot készített (a továbbiakban: RCOM-dokumentum), amely e hatóság válaszait tartalmazza az ECHA által a nyilvános konzultáció során kapott valamennyi észrevételre.

13 2017. június 14-én, ötvennegyedik ülésén az ECHA tagállami bizottsága egyhangú egyetértésre jutott a biszfenol A olyan anyagként történő azonosítását illetően, amely megfelel az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában megjelölt feltételeknek, „mivel olyan anyagról van szó, amely az endokrin rendszert károsító olyan tulajdonságokkal rendelkezik, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapították, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást [gyakorolhatnak] az emberi egészségre, amely […] [az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában] felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot”. A XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció volt az alapja azon dokumentum elkészítésének, amelyet a tagállami bizottság az egyhangú egyetértést megelőzően alapul vett (a továbbiakban: alátámasztó dokumentum).

14 2017. július 6-án az ECHA ügyvezető igazgatója meghozta az ED/30/2017. sz. határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat), amely révén az 1907/2006 rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol A anyagra vonatkozó meglevő bejegyzést e rendelet 59. cikkének megfelelően oly módon egészítették ki, hogy a biszfenol-A-t az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként és olyan anyagként is azonosították, amely valószínűleg az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, ugyanezen rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében.

15 2017. július 7-én az ECHA honlapján közzétett jelöltlistát a megtámadott határozatnak megfelelően frissítették.

II. Az eljárás és a felek kérelmei

16 A Törvényszék Hivatalához 2017. szeptember 15-én benyújtott keresetlevelével a felperes előterjesztette a jelen keresetet.

17 A Törvényszék Hivatalához 2017. december 21-én és 27-én benyújtott beadványával a Francia Köztársaság és a ClientEarth kérte, hogy az eljárásba az ECHA kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson.

18 Az ellenkérelmet 2017. december 5-én nyújtották be a Törvényszék Hivatalához.

19 A Törvényszék Hivatalához 2018. január 29-én benyújtott külön beadványaiban a felperes két bizalmas kezelés iránti kérelmet nyújtott be a keresetlevélben a Francia Köztársasággal és a ClientEarth-szel kapcsolatban közölt egyes információkat illetően.

20 A választ 2018. január 29-én nyújtották be a Törvényszék Hivatalához.

21 A Törvényszék ötödik tanácsának elnöke 2018. március 5-i két végzésével helyt adott a Francia Köztársaság és a ClientEarth beavatkozási kérelmeinek.

22 Mivel a Francia Köztársaság az előírt határidőn belül nem kifogásolta a keresetlevélben közölt egyes információknak a felperes által 2018. január 29-én kért bizalmas kezelését, e kérelemnek a Törvényszék eljárási szabályzatának megfelelően e tagállam vonatkozásában helyt adtak.

23 A viszonválaszt 2018. március 12-én nyújtották be a Törvényszék Hivatalához.

24 A Törvényszék Hivatalához 2018. március 23-án benyújtott beadványával a ClientEarth kifogásolta a vonatkozásában a felperes által 2018. január 29-én előterjesztett bizalmas kezelés iránti kérelmet.

25 A Törvényszék Hivatalához 2018. március 29-én benyújtott beadványával a felperes az eljárási szabályzat 85. cikkének (3) bekezdése alapján azt kérte, hogy a Törvényszék fogadjon el egy új bizonyítékot, azaz egy 2018. februári dokumentumot, melynek címe „A nemzeti toxikológiai program [Egyesült Államok] kutatási jelentéstervezete a Clarity-BPA elsődleges tanulmányról: „A biszfenol A széles adagolási skálájával kapcsolatos perinatális és hosszú ideig tartó kutatás patkányoknál”. A felperes e dokumentumot a 2018. március 29-én benyújtott beadvány mellékletében csatolta.

26 2018. április 19-én a Francia Köztársaság és a ClientEarth a keresetlevél bizalmas változatán alapuló beavatkozási beadványokat nyújtott be a Törvényszék Hivatalához.

27 2018. április 25-i beadványával az ECHA jelezte, hogy álláspontja szerint a felperes által 2018. március 29-én benyújtott bizonyítékok elfogadhatatlanok. Az ECHA ehhez hozzátette, hogy e bizonyítékok semmiféleképpen sem tesznek semmit hozzá a jelen ügyben már ismertetett érvekhez. Következésképpen az ECHA azok elutasítását kérte.

28 A Törvényszék ötödik tanácsának elnöke 2018. május 18-i végzésével elutasította a ClientEarth-szel kapcsolatos bizalmas kezelés iránti kérelmet.

29 2018. június 4-én a ClientEarth kiegészítő beavatkozási beadványt nyújtott be a Törvényszék Hivatalához.

30 A Törvényszék Hivatalához 2018. július 19-én, illetve 20-án érkezett beadványaikban az ECHA és a felperes benyújtották a beavatkozási beadványokra vonatkozó észrevételeiket.

31 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– az ECHA-t kötelezze a költségek viselésére;

– rendeljen el minden, általa szükségesnek ítélt további intézkedést.

32 Az ECHA azt kéri, hogy a Törvényszék:

– utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére;

33 A ClientEarth azt kéri, hogy a Törvényszék:

– teljes egészében utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze a költségek viselésére.

34 A Francia Köztársaság azt kéri, hogy a Törvényszék utasítsa el a keresetet.

III. A jogkérdésről

A. A megtámadott határozat megsemmisítése iránti kérelemről

35 Keresetének alátámasztása érdekében a felperes hat jogalapra hivatkozik. Első és harmadik jogalapjával a felperes a jogbiztonság elvének és a bizalomvédelem elvének megsértésére hivatkozik. A második jogalap nyilvánvaló értékelési hibákon, valamint az ECHA gondossági kötelezettségének megsértésén alapul. A negyedik jogalap az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának, valamint 59. cikkének megsértésére vonatkozik. Ötödik és hatodik jogalapjával a felperes e rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának, valamint az arányosság elvének megsértésére hivatkozik.

36 A Törvényszék úgy véli, hogy elsőként a második jogalapot kell megvizsgálni.

1. A második, nyilvánvaló értékelési hibákon, valamint az ECHA gondossági kötelezettségének megsértésén alapuló jogalapról

37 A második jogalap nyilvánvaló értékelési hibákon, valamint az ECHA gondossági kötelezettségének megsértésén alapul. E jogalap két részre oszlik, az első rész pedig több kifogásból áll.

a) A második jogalap első, téves jogalkalmazáson és nyilvánvaló értékelési hibákon alapuló részéről

38 A második jogalap első része lényegében arra vonatkozik, hogy az ECHA téves jogalkalmazás és nyilvánvaló értékelési hibák eredményeként azonosította a biszfenol A-t az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételeknek megfelelő, különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagként.

1) A második jogalap első részének első, azáltal megvalósult téves jogalkalmazásra alapított kifogásáról, hogy az ECHA elmulasztotta bizonyítani az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott „aggodalom mértékét”

39 A második jogalap első részének első kifogásában a felperes előadja, hogy az ECHA megsértette az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontját, mivel az anyag állítólagos endokrin rendszert károsító hatásai mellett nem bizonyította, hogy tudományosan igazolható módon megállapítást nyert, hogy az valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az e rendelkezésben hivatkozott mértékű aggodalomra ad okot. Az ECHA ugyanis az alátámasztó dokumentumban azt állapította meg, hogy „a biszfenol A-t az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjának megfelelően különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították, mivel valószínűleg súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, figyelemmel azon endokrin rendszert károsító tulajdonságaira, amelyek [azonos mértékű aggodalomra] adnak okot”. Márpedig a felperes szerint e nyilatkozatból az tűnik ki, hogy az ECHA úgy tekintette, hogy az endokrin rendszert károsító állítólagos tulajdonságok önmagukban azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

40 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

41 Meg kell állapítani, hogy a második jogalap első részének első kifogása abból az előfeltevésből indul ki, amely szerint az, hogy egy anyag károsítja az endokrin rendszert, önmagában nem elegendő annak bizonyításához, hogy azonos mértékű aggodalomra ad okot. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja azt írja elő, hogy az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott besorolási kritériumoknak megfelelő anyagokon kívüli anyagok azonosításához az szükséges, hogy tudományos bizonyítékok alapján esetről esetre megállapítsák

egyrészt azt, hogy az érintett anyagok valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre vagy a környezetre, másrészt pedig, hogy e hatás az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. Az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt súlyos hatással kapcsolatos feltétel az érintett anyag lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyek elemzését követeli meg. Ami az aggodalom bizonyos mértékének fennállására vonatkozó feltételt illeti, az azt igényli, hogy annak bizonyítása, hogy az érintett anyag emberi egészségre vagy környezetre gyakorolt súlyos hatása az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, az érintett anyag lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyek elemzésén alapuljon, anélkül azonban, hogy tilos lenne más adatok figyelembevétele (lásd ebben az értelemben: 2017. március 15-i Hitachi Chemical Europe és Polynt kontra ECHA ítélet, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26., 27. és 40. pont). Konkrétan ahhoz, hogy egy anyagot különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagként lehessen azonosítani, az szükséges, hogy tudományos bizonyítékok alapján esetről esetre megállapítsák egyrészt azt, hogy az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyag valószínűleg súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre vagy a környezetre, másrészt pedig, hogy e hatás az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.

42 Márpedig a felperes azon – a második jogalap első részének első kifogása keretében tett – nyilatkozatát, amely szerint az ECHA annak megállapítására szorítkozott, hogy a biszfenol A pusztán az endokrin rendszert károsító anyag és nem támasztotta alá, hogy az az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok felhasználása által keltettel azonos mértékű aggodalomra ad okot, a tények nem támasztják alá.

43 E nyilatkozat ugyanis ellentétes az alátámasztó dokumentummal (a keresetlevél A.13. melléklete, 160. és azt követő oldalak). Közelebbről, amint az kitűnik e dokumentumnak az illetékes francia hatóság értékeléseit követő 6.3.2. szakaszából, az ECHA teljesen egyértelműen különbséget tett egyrészt a biszfenol A mint az endokrin rendszert károsító anyag önmagában vett jellege és másrészt azon kérdés között, hogy ez az endokrin rendszert károsító anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott mértékű aggodalomra ad-e okot. E megkülönböztetés nyomán az ECHA, továbbra is az illetékes francia hatóság értékeléseit követve azokat a pontos szempontokat is megjelölte, amelyeket azon kérdés elemzése során alkalmaztak, hogy milyen mértékű aggodalmat kell tulajdonítani a biszfenol A-nak. E szempontokat az egészségre gyakorolt hatás, az életminőség érintettsége, a társadalom aggodalmai, valamint az a kérdés jelentette, hogy lehetséges-e a veszélytelen koncentráció megállapítása. Az egészségre gyakorolt hatást illetően közelebbről figyelembe vették az egészségre gyakorolt potenciális hatások típusait, valamint az egészségre gyakorolt hatás megjelenésének késedelmét.

44 E körülményekre figyelemmel a második jogalap első részének első kifogását el kell utasítani.

2) A második jogalap első részének második, azáltal megvalósult nyilvánvaló értékelési hibára alapított kifogásáról, hogy az ECHA nem teljesítette az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételeket és nem tartotta tiszteletben az uniós jog bizonyos alapvető elveit

45 A második jogalap első részének második kifogása keretében a felperes lényegében az ECHA által annak bizonyítása érdekében végzett tudományos értékelést kérdőjelezi meg, hogy a biszfenol A olyan anyag, amely valószínűleg olyan káros hatást gyakorol, amely az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok felhasználása által keltettel azonos mértékű aggodalomra ad okot.

46 Elsősorban a felperes szerint az ECHA oly módon hivatkozott több tanulmányra, amely nem felelt meg a kiválóság elvének.

47 Először is az ECHA által a megtámadott határozat alátámasztása érdekében hivatkozott, a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban leghasznosabbként megjelölt tanulmányok egy részét más szakértői bizottságok úgy minősítették, hogy azok nyilvánvalóan hiányosak és nem megbízhatóak. Ami például az emlőmirigy fejlődését illeti, a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban leghasznosabbként megjelölt valamennyi tanulmányt már figyelembe vették az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) által 2015-ben végzett vizsgálat során, amely rávilágított az e tanulmányokat érintő jelentős korlátokra. Ez a helyzet a Jenkins-tanulmánnyal (2009), Tharp és mások tanulmányával (2012), valamint az Ayyanan-tanulmánnyal (2011). Az ECHA úgy vélte, hogy ezek lehetővé teszik az egészségre gyakorolt súlyos hatás fennállásának a megállapítását. Ezzel szemben „Az élelmiszerekben előforduló biszfenol A-val (BPA) kapcsolatos közegészségügyi kockázatokra vonatkozó tudományos vélemény” című 2015. március 25-i dokumentumban (vezetői összefoglaló: EFSA Journal, 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; a továbbiakban: az EFSA 2015. március 25-i véleménye) az EFSA élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokkal, enzimekkel, aromaanyagokkal és technológiai segédanyagokkal foglakozó testülete (a továbbiakban: EFSA CEF csoport) a biztonsági értékelésében való figyelembevétel szempontjából a három fent hivatkozott tanulmányt csak „kedvezőnek” (angolul: supportive) minősítette. A kognitív funkciókat illetően az EFSA úgy ítélte meg, hogy a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban leghasznosabbként megjelölt egyes tanulmányok szerint egerek biszfenol A-nak való expozíciója esetén ezeknél az állatoknál a hippokampuszban található NDMA receptorok „inkoherens” módosulása (angolul: inconsistent change) következett be, valamint hogy ebből következően ezen eredményekből semmilyen következtetést nem lehetett levonni. Ez a helyzet a Xu-tanulmánnyal (2010b). Egy másik kutatás, az Inagaki-tanulmány (2012) kapcsán az EFSA többek között azt állapította meg, hogy nem tűnik egyértelműnek a kutatás koncepciója, a különböző tesztekben alkalmazott dózisok, illetve az állatok száma. Ezenkívül e kutatást illetően az ECHA maga azonosította a következő korlátokat:

„[H]iányosságok: egy akut dózisban történő alkalmazás – egyetlen nemen végzett kísérlet; hibás statisztikák.”

48 Másodszor az ECHA az értékelésében nem vette kellőképpen figyelembe az Unió más szabályozó szervei által tudományosan megalapozottként és megbízhatóként elfogadott adatokat. Például a reproduktív funkciók kapcsán a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban a „leghasznosabbként” megjelölt tanulmányok között nem említik a Tyl tanulmányt (2002), a Tyl tanulmányt (2008), az Ema tanulmányt (2001) és a Delclos tanulmányt (2014), amelyeket az olyan más szabályozó szervek, mint az ECHA kockázatértékelési bizottsága, az EFSA és a foglalkozási vegyianyag-expozíciós határértékekkel foglalkozó tudományos bizottság (a továbbiakban: SCOEL), kulcsfontosságú tanulmányként ismernek el. Konkrétan az ösztrogén ciklusok paraméterét illetően a felperes megjegyzi, hogy több tanulmányra nem hivatkoznak a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban, noha azok az ösztrogén ciklussal kapcsolatos különböző életkori szakaszokban végzett kutatásokat tartalmaznak. E tanulmányok nagyobb részében nem jelennek meg az ösztrogén ciklusokra gyakorolt hatások releváns emberi expozíciós szintre hivatkozva (Goodman [2009, 2006], Gray [2004], C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] [2008], EFSA [2015], CSLEP [2014]). A felperes álláspontja szerint, ha minden releváns adatot figyelembe vettek volna a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló módszer keretében, akkor a biszfenol A-t nem lehetett volna az endokrin rendszert károsító anyagnak tekinteni az ösztrogén ciklusok tekintetében. Az emlőmirigy fejlődését illetően Delclos átfogó tanulmányát (2014) az ECHA nem tekintette „különösen relevánsnak”, noha maga az EFSA is úgy vélte, hogy az releváns. A kognitív funkciókat illetően az ECHA nem vette figyelembe az FDA és az NCTR által végzett kutatásokat, noha azok elérhetők voltak az EFSA számára, és az EFSA értékelte is azokat.

49 Harmadszor az ECHA következtetéseit nem támasztják alá azok a tanulmányok, amelyekre hivatkozik. Például a reproduktív funkciókat illetően a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció lényegében valóban azt tartalmazta, hogy a Lee-tanulmány (2013a) szerint a Sprague-Dawley patkánytörzs kifejlett nőstény egyedein végzett kísérletek azt mutatják, hogy „a biszfenol A egyik egyértelmű elsődleges célja az aromatáz expressziójának csökkentése”. A felperes szerint tehát másként

fogalmazva a biszfenol A aromatázgátló. A felperes ugyanakkor kifejti, hogy a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) kísérletekkel kapcsolatos iránymutatási programjának az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó munkacsoportja szerint az aromatázgátló egyik komoly hatása a nőstény patkányok testsúlyának látványos növekedése. Márpedig a felperes szerint a fent hivatkozott tanulmány az eredmények között nem utal a testsúly növekedésére, így tehát nem támasztja alá az ECHA feltevéseit. Ezenkívül rendelkezésre áll az OECD vegyi anyagok vizsgálatára vonatkozó, „OECD TG 407” megnevezésű 407. sz. iránymutatása szerint készített átfogó tanulmány. A Yamasaki-tanulmányról (2002) van szó. Márpedig a felperes szerint e tanulmányban a testsúly semmilyen növekedését nem jelezték a vizsgált dózisok esetében. Mivel a több generáción át kifejlett állatokon (F0 generáció) végzett mélyreható vizsgálatok során semmilyen termékenységre gyakorolt állandó hatás nem derült ki 1–100 μg/kg dózis (vagyis a Lee-tanulmány [2013a]) által figyelembe vett adagolási szint mellett, a szakértők értékeléseikben azt állapították meg, hogy ezen adagolási szint mellett nem áll fenn állandó és megismételhető hatás (Hengstler [2011], EFSA [2015], ECHA [2014]). Az emlőmirigy fejlődését illetően egy kutatócsoportnak az e következtetést alátámasztó dokumentációban hivatkozott kutatásai nem megfelelő protokollt követtek. Az anyagcsere kapcsán a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció szerzője kiemelte, hogy „[n]oha a rendelkezésre álló epidemiológiai kutatások kevéssé meggyőzőek, e hatásokat [ugyanakkor] relevánsnak tekintették az ember szempontjából az állatok és az emberek között fennálló hasonlóságok miatt”. Márpedig a felperesek szerint érthetetlen, hogy a nem meggyőző humán adatokat relevánsnak tekintették az állatok és az emberek között fennálló hasonlóságok miatt.

50 Negyedszer, ezeket a tudományos szempontból jobban kivitelezettnek, részletesebbnek vagy teljesebbnek tekintett kutatásokat nem vagy csak részlegesen vették figyelembe. Ami a reproduktív funkciókat illeti, a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció nem vette figyelembe az OECD „Az endokrin rendszert károsító hatással összefüggésben a vegyi anyagok értékelését szolgáló szabványosított tesztelési iránymutatások orientációs dokumentuma” című 150. sz. dokumentumát és úgy tekintették az ovariektomizált rágcsálókon végzett 3. szintű *in vivo* kísérleteket, mint „különösen hasznos kutatásokat”, holott 4. szintű kutatások és átfogó, többgenerációs 5. szintű kutatások is rendelkezésre álltak. Végül az emlőmirigy kapcsán a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció utalt egy kutatócsoport publikációira azon feltevés alátámasztása céljából, amely szerint az EZH2 génexpresszió károsodásai lényegesek a biszfenol A emlőmiriggyel kapcsolatos karcinogén hatásmódja szempontjából (Bhan [2014a], Bhan [2014b], Hussain [2015]). A XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció ugyanakkor nem utalt az EZH2 génexpresszió és más gének más kutatásokban, például az NCTR egy olyan 90 napos kutatásában történt egy generációra vonatkozó vizsgálatára, amelyet az NTP égisze alatt Delclos végzett (2014). Ezenkívül, amikor az említett dokumentáció kifejlett állatok expozíciójával kapcsolatos tanulmányokra hivatkozik, akkor nem említi meg, hogy két faj, az F344 patkány és a B6C3F1 egér vonatkozásában rendelkezésre álltak a krónikus karcinogenitással kapcsolatos átfogó tanulmányok. Márpedig a „The EU Risk Assessment Report” („Az EU kockázatértékelési jelentése”) című, 2008-ban készült jelentés e tanulmányok alapján azt állapította meg, hogy „a [biszfenol A] nem volt karcinogén […] e két fajnál”. A kognitív funkciókat illetően egy Stump által 2010 végzett kutatás vizsgálta az agyi hisztopatológiát és a neurotoxicitás alakulásának paramétereit. A tanulmányozott paraméterek között vizsgált egyetlen dózis sem eredményezett fejlődési rendellenességet okozó neurotoxikus hatást. Végül más 5. szintű átfogó kutatások, így a Tyl-kutatás (2002), a Tyl-kutatás (2008) és az Ema-kutatás (2001) sem mutatott ki neurotoxikus hatást.

51 Másodsorban a felperes előadja, hogy a biszfenol A-nak az endokrin rendszert károsító tulajdonságait illetően az ECHA részben eltérő következtetésekre jutott, mint az EFSA. 2015 március 25-i következtetéseiben az EFSA ugyanis azt állapította meg, hogy a biszfenol A emberre gyakorolt hatásmódjával kapcsolatos tudományos ismeretek még mindig nem egyértelműek és nincs egységes hipotézis az emberre gyakorolt potenciális hatóképességét illetően. A felperes azt állítja, hogy az EFSA szerint „ugyanannyira lehetséges”, hogy a biszfenol A hatást gyakorolt „a jelen értékelés szempontjából releváns funkciókra”, mint hogy nem lehet ilyen hatása. Az EFSA lényegében úgy ítélte meg, hogy nem lehet azt megállapítani, hogy a biszfenol A az endokrin rendszert károsító anyag. Márpedig az ECHA

semmilyen magyarázatot nem szolgáltatott az 1907/2006 rendelet 95. cikkének (3) bekezdésében előírt megoldást alkalmazva azon indokokat illetően, amelyek miatt következtetései eltértek az Unió más tudományos szervezeteiéitől, így az EFSA 2015. március 25-i véleményétől.

52 Végül az egyedi tanulmányok ECHA és EFSA általi kiválasztásával és minősítésével kapcsolatos „jelentős következetlenségek” következetlenné és átláthatatlanná tették a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt, anélkül, hogy az ECHA által a felhasznált és különösen a legújabb tanulmányok elemzésére alkalmazott „ToxRTool” protokoll ezt orvosolni tudta volna. E tekintetben a felperes megjegyzi – anélkül, hogy azt az ECHA vitatná –, hogy a ToxRTool egy olyan szoftveren alapuló protokoll, amelyet a Bizottság Közös Kutatóközpontja (KKK) fejlesztett ki annak érdekében, hogy átfogó szempontokat és iránymutatást nyújtson a toxikológiai adatok értékelése megbízhatóságának garantálása érdekében. A kísérleti adatok, paraméterek és tanulmányok (kutatási beszámolók, szakmailag értékelt publikációk) különböző típusaira alkalmazandó és olyan besorolást eredményez, amely egy nemzetközileg elismert, Klimisch-skála néven ismert módszert vesz figyelembe (amint azt a következő cikk ismerteti: Klimisch, H. J., Andreae, M., és Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, 25. kötet, 1–5. o.). A felperes e vonatkozásban az ECHA által sem vitatott tájékoztatása szerint a ToxRTool három kategóriába sorolja a felhasznált tanulmányokat: Klimisch 1 (korlátozások nélkül megbízható), Klimisch 2 (megbízható, korlátozásokkal) és Klimisch 3 (nem megbízható). A felperes ugyanakkor előadja, hogy a ToxRTool alkalmazása a jelen ügyben nem volt átlátható, mivel nem volt semmilyen követendő protokoll, nem tüntettek fel szakértői bizonyítékokat, és nem állt rendelkezésre semmilyen információ az alkalmazott értékelés összefüggését illetően.

53 Harmadsorban a felperes úgy véli, hogy azok az információk, amelyek alapján az ECHA arra a megállapításra jutott, hogy a biszfenol A az endokrin rendszert károsító anyagra jellemző hatásmóddal rendelkezik, nem érik el az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott bizonyítási szintet.

54 Először is, amint az az RCOM-dokumentum teljes változatának hatvankettedik sorából következik, az illetékes francia hatóság szerint a „káros hatások és a hatásmód közötti kapcsolatot biológiai szinten valószínűsíthető kapcsolatként határozták meg”. A felperes szerint mivel az ECHA magáévá tette az RCOM-dokumentumban található értékeléseket, az, hogy az endokrin rendszert károsító anyagnak az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által a Nemzetközi Kémiai Biztonsági Program keretében kialakított fogalommeghatározását (a továbbiakban: a WHO-meghatározás) az ECHA a „valószínűsíthetőség” feltételével egészítette ki, nem felel meg az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontja előírásainak a bizonyítási szintet illetően. Az e rendelkezésben hivatkozott bizonyítási szint ugyanis azt igényli, hogy a megállapított káros hatások „valószínűek” legyenek. Márpedig a „valószínűsíthetőség” feltétele alacsonyabb szintű, mint az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti „valószínűség”.

55 Másodszor a felperes úgy véli, hogy a biszfenol A vonatkozásában az endokrin rendszert károsító anyagra jellemző mechanizmus vagy hatásmód fennállásának alátámasztása céljából az ECHA által bemutatott bizonyítékok nem tartalmazzák semmilyen endokrin rendszerhez kapcsolódó koherens hatásmód részletes leírását. Valójában a „meghatározott hatás meghatározott endokrin hatásmódhoz rendelése” önmagában nem elegendő annak megállapításához, hogy tudományosan igazolható módon megállapították, hogy az endokrin rendszert károsító anyag káros hatást gyakorol az emberi egészségre. Ahhoz, hogy valamely, az endokrin rendszert károsító tulajdonságaira figyelemmel különös aggodalomra okot adó anyag azonosítása megfelelhessen az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában szereplő feltételeknek, azt kell meggyőzően bizonyítani, hogy fennáll az endokrin rendszert károsító anyagra jellemző, a megfigyelt káros hatás szempontjából releváns hatásmód vagy hatásmechanizmus. E tekintetben kizárólag az olyan megfigyelés kellően pontos ahhoz, hogy konkrét hatásmódhoz vagy hatásmechanizmushoz kapcsolódjon, amelyhez meghatározott és állandó biológiai válasz bizonyítékai párosulnak. Ezenfelül a felperes szerint mivel nem szolgáltattak bizonyítékot az endokrin mechanizmusra, az ECHA nem támasztotta alá, hogy az anyag az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik, vagy hogy megfelel az 1907/2006 rendelet 57. cikkének

f) pontjában szereplő feltételeknek az állítólagos négy hatás – vagyis a reproduktív rendszerre, az emlőmirigyre, a kognitív funkciókra és a metabolizmusra gyakorolt hatások – valamelyike vonatkozásában. A felperes szerint a bizonyítékok nem tartalmazzák konkrét, az endokrin rendszerhez kapcsolódó mechanizmus részletes ismertetését. Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció 4.6 fejezetében szereplő általános következtetésében az szerepel, hogy a biszfenol A elsődleges célpontja ismeretlen, hogy több mechanizmus működhet együttesen, valamint hogy más eredmények más körülmények közrehatására utalnak a biszfenol A közvetett hatásaiban. Az ECHA elismeri a bizonytalanságok fennállását, amikor megállapítja, hogy „ha megvizsgáljuk az endokrin rendszert károsító anyag meghatározását, a káros hatások és a hatásmód közötti kapcsolat biológiai szinten valószínűsíthető kapcsolatként határozható meg, nem pedig okozati összefüggésként”. Ebben az összefüggésben a felperes hozzáteszi, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor kijelentette, hogy „kvalitatív szempontból a szakértők véleményét” veszi alapul, anélkül hogy olyan szigorú módszereket alkalmazott volna, amelyek a mögöttes elemzés alátámasztását, illetve a tudományos bizonyítékok megcáfolását lehetővé tévő kritériumokat eredményeznek. A „kvalitatív szempontból a szakértők véleményére” mondatrésznek valójában nincs semmi értelme. A felperes szerint az ECHA-nak egy, a biszfenol A-hoz kapcsolódó kockázatok értékelése céljából kialakított, az EFSA által a biszfenol A élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő felhasználásaival összefüggésben az anyag értékelése céljából kialakítotthoz hasonló protokollt kellett volna alkalmaznia.

56 Negyedsorban a felperes szerint az ECHA nem bizonyította, hogy a biszfenol A állítólagos káros hatásai az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában szereplő feltételeknek megfelelő anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra” adnak okot. Főszabály szerint az anyagok karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagként az 1A és 1B kategóriába való besorolásának kritériumait figyelembe kellene venni az aggodalom azonos mértékének értékelése során. Közelebbről az 1907/2006 rendelet 57. cikkének és az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.; helyesbítések: HL 2011. L 16., 1. o.; HL 2016. L 349., 1. o.; HL 2019. L 117., 8. o.) I. melléklete feltételeinek együttes értelmezéséből kitűnik, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt azonos mértékű aggodalom megállapításának emberen végzett kutatásokon, vagy állatokon végzett kutatásokból származó, a hatások fennállását erősen valószínűsítő adatokon kell alapulnia. A jelen ügyben az RCOM-dokumentum hatvanhetedik sorában az illetékes francia hatóság többek között azt emelte ki, hogy „[állatokon végzett] kutatások alapján és olyan megalapozott érv hiányában, amely kizárhatná, hogy ez emberekre is vonatkozhasson […], a rágcsálóknál megfigyelt káros hatások relevánsak az emberek vonatkozásában is”. Márpedig e megállapítások nem bizonyítják azt, hogy a biszfenol A káros hatásai az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában szereplő feltételeknek megfelelő anyagokkal azonos mértékű aggodalomra adnak okot.

57 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

58 Előzetesen rá kell mutatni arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak megállapításához, hogy egy intézmény elkövetett-e az összetett tények értékelésekor olyan nyilvánvaló hibát, amely indokolttá tenné valamely jogi aktus megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell arra lenniük, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban foglalt tényértékelésének hihetőségét. E vizsgálatra is figyelemmel, a Törvényszéknek nem feladata az, hogy az összetett tényekre vonatkozó megállapításaival helyettesítse e jogi aktus kibocsátójának megállapításait (lásd: 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 86. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezenkívül az uniós bíróság felülvizsgálatának korlátozása nem érinti e bíróság azon kötelezettségét, hogy a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és koherenciáját vizsgálja, valamint ellenőrizze, hogy a bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő összes releváns adatot, és

hogy e bizonyítékok alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (lásd: 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

59 Ezenfelül az uniós hatóságok széles mérlegelési jogköre, amelynek gyakorlása csak korlátozott bírósági felülvizsgálat alá tartozik, nem kizárólag a meghozandó rendelkezések jellegére és hatályára vonatkozik, hanem bizonyos mértékig az alapvető tények megállapítására is. Az ilyen bírósági felülvizsgálat azonban, még ha annak korlátozott is a hatálya, szükségessé teszi, hogy az uniós hatóságok, amelyek a szóban forgó jogi aktus alkotói, bizonyíthassák az uniós bíróság előtt, hogy a jogi aktust mérlegelési jogkörük tényleges gyakorlásával fogadták el, amely feltételezi az ezen aktus által szabályozni szándékozott helyzet valamennyi releváns tényének és körülményének figyelembevételét (lásd: 2015. április 30-i Polynt és Sitre kontra ECHA ítélet, T-134/13, nem tették közzé, EU:T:2015:254, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

60 E megfontolások fényében kell a jelen ügyben megvizsgálni, hogy az ECHA-nak a biszfenol A mint az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelő anyag tulajdonságaira vonatkozó értékelése tartalmaz-e nyilvánvaló mérlegelési hibát.

61 Először is a felperes által előadottakkal (lásd a fenti 46. pontot) ellentétben az ECHA nem hivatkozott több olyan tanulmányra, amelyek nem feleltek meg a kiválóság elvének.

62 Először, azon tanulmányokat illetően, amelyeket a felperes szerint az EFSA nem megbízhatónak minősített, miközben azokat az ECHA „hasznosnak” találta (lásd a fenti 47. pontot: Jenkins-tanulmány [2009], Tharp és mások tanulmánya [2012], valamint Ayyanan-tanulmány [2011] az emlőmirigy fejlődését illetően, illetve Xu-tanulmány [2010b] és Inagaki-tanulmány [2012] a kognitív funkciókat illetően), meg kell állapítani, hogy a biszfenol A-ra vonatkozó adatoknak az EFSA általi vizsgálata egyáltalán nem annak eldöntését célozta, hogy ez az anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagnak minősül-e. Közelebbről az EFSA 2015. március 25-i véleménye nem tartalmaz pontos következtetést azon kérdést illetően, hogy a biszfenol A rendelkezik-e olyan, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal, amelyek az e rendelkezésben hivatkozott mértékű aggodalomra adnak okot.

63 Ezzel szemben az EFSA elemzése általános jelleggel egy konkrét felhasználáshoz kapcsolódó kockázat elemzésén alapul: annak kockázatáról van szó, amikor többek között az élelmiszerekkel érintkező anyagok révén az élelmiszer útján való bevitel eredményezi a fogyasztó adott anyagnak való expozícióját. Közelebbről az EFSA elemzése a biszfenol A-nak való expozíció megengedhető maximális napi bevitelét kívánta meghatározni, vagyis azt az adagot, amelyet a fogyasztó teljes élettartama alatt naponta anélkül fogyaszthat, hogy ez veszélyeztetné az egészségét. E tekintetben az EFSA megállapította, hogy a jelenlegi expozíciós szinteken a biszfenol A jelenléte az élelmiszerekben nem jelent veszélyt az emberi egészségre, mivel e szintek a megengedhető maximális napi bevitel alatt maradnak.

64 E tekintetben első helyen rá kell mutatni, hogy az EFSA 2015. március 25-i véleménye nem tartalmaz elemzést a biszfenol A lényegi tulajdonságai kapcsán, sem pedig egyértelmű következtetést ezen anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételeknek megfelelő, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosítását illetően.

65 Ezenfelül a 2015. március 25-i véleménye kidolgozása céljából felhasznált tanulmányokat illetően az EFSA nem zárta ki és nem is kívánta kizárni ezek relevanciáját az említett anyag tulajdonságai kapcsán az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjára figyelemmel. Amint ugyanis azt lényegében megalapozottan fejti ki a Francia Köztársaság, az ECHA és az EFSA tevékenységi köre és feladatai eltérőek, így az egyik szerv által valamely tanulmány kapcsán levont következtetések nem szükségképpen kérdőjelezik meg a másik szerv által ugyanezen tanulmány kapcsán levont következtetéseket. Egyébként, még ha az EFSA észrevételeket is kívánt volna tenni a biszfenol A mint

az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételeknek megfelelő, az endokrin rendszert károsító anyag lényegi tulajdonságai kapcsán – amit nem kívánt megtenni –, ez semmilyen módon nem kötötte volna e tekintetben az ECHA-t, illetve nem mentesített volna az utóbbit az említett anyag tulajdonságai értékelésének elvégzése alól.

66 Ennélfogva az EFSA részéről a biszfenol A-val kapcsolatos étrendi expozíció által a fogyasztók egészségére jelentett veszély kapcsán levont következtetések nem alkalmasak azon következtetések megkérdőjelezésére, amelyeket az ECHA ugyanazon tanulmányok alapján az említett anyag mint különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyag lényegi tulajdonságai kapcsán vont le.

67 A második helyen rá kell mutatni, hogy 2015. március 25-i véleményében az EFSA vitathatatlanul azt állapította meg, hogy nem áll fenn a biszfenol A-val kapcsolatos étrendi expozíció eredményeként a valamennyi korcsoporthoz tartozó fogyasztók egészségét érintő veszély, valamint hogy az ezen anyagnak való összevont expozíció eredményeként alacsony szintű aggodalom áll fenn. Ugyanakkor az EFSA által levont következtetés nem azt jelenti, hogy a biszfenol A önmagában nem jelent veszélyt az emberi egészségre, hanem csak azt, hogy a fogyasztó ezen anyagnak való expozíciója az EFSA által becsült szinteken nem elegendő az egészség veszélyeztetettségének megállapításához. E tekintetben hasznos emlékeztetni arra, illetve hangsúlyozni ismét, hogy az ECHA részéről annak az 1907/2006 rendelet 59. cikkének megfelelő azonosítását, hogy valamely anyag megfelel az említett rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott mindkét feltételnek, az érintett anyag lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyek elemzésére kell alapítani, nem pedig az anyag felhasználásainak elemzésére.

68 Harmadszor meg kell állapítani, hogy bár az igaz, hogy az EFSA 2015. március 25-i véleménye nem tartalmaz pontos következtetést azon kérdést illetően, hogy a biszfenol A az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik-e, megerősíti, még ha csak közvetve is, az ECHA azon következtetését, amely szerint a biszfenol A hatást gyakorol az ember endokrin rendszerére.

69 Amint ugyanis azt a Francia Köztársaság kifejti, anélkül, hogy e ponton a felperes megalapozottan és bizonyítékokkal alátámasztottan vitatná, az EFSA 2015. március 25-i véleménye szerint több, 2010 óta publikált, a biszfenol A hatásmechanizmusáról szóló tanulmány is alátámasztja azt, hogy ez az anyag a konkrét hormonjeleket más jelzésmódok mellett a sejtek felé továbbító biokémiai receptorok működése révén módosítja a hormonrendszert. Amint azt az ECHA ellenkérelmében kifejtette, az EFSA biszfenol A-ról szóló vizsgálati jelentésének 449. oldalán az EFSA CEF csoport úgy ítélte meg, hogy e tanulmányok fontos körülményeket tartalmaznak. Ami a Jenkins-tanulmányt (2009) illeti, az EFSA CEF csoport megállapította, „hogy [e] tanulmány nem a rák kockázatának értékelésére volt felhasználható, hanem azt alátámasztó bizonyítékként, hogy a [biszfenol A] a szoptatás alatti és a méhen belüli expozíciót követően terjedést eredményezett”. Ehhez hasonlóan Tharp és mások tanulmánya (2012) esetében az említett csoport úgy vélte, hogy „e tanulmány eredményei felhasználhatók annak alátámasztására, hogy a [biszfenol A] terjedést vált ki”. Végül az Ayyanan-tanulmányt (2011) illetően ugyanezen csoport az alábbiakat jelentette ki:

„Beszámoltak arról, hogy több tanulmány (így Markey és mások, 2001; Murray és mások, 2007; Ayyanan és mások, 2011; Vandenberg és mások, 2013) nem monoton dózis-reakció görbét mutatott be a terjedést illetően (4.3. szakasz). Az [EFSA] CEF csoport mindazonáltal úgy vélte, hogy a hatások alátámasztják a biszfenol A által az emlőmirigyek tekintetében kiváltott hatást.”

70 A fentiekből az következik, hogy amennyiben a felperes az EFSA által a 2015. március 25-i véleményében kifejtett következtetésre hivatkozik, e hivatkozás egyáltalán nem bizonyítja a nyilvánvaló értékelési hiba fennállását.

71 Másodszor el kell utasítani a felperes arra alapított érvét, hogy az ECHA nem vett figyelembe egyes adatokat, amelyeket az Unió más szabályozó szervei tudományosan megalapozottként és megbízhatóként fogadtak el, vagy pedig nem tulajdonított elegendő súlyt e tanulmányoknak (lásd a fenti 48. pontot).

72 E tekintetben – a Törvényszék által a fenti 65. pontban megállapítottakhoz hasonlóan – rá kell mutatni, hogy általánosságban az ECHA-tól eltérő szabályozó szervek és tudományos bizottságok, így az EFSA és a CSLEP feladatai eltérnek az ECHA feladataitól, tudományos véleményeiket pedig az ECHA által követettektől eltérő célokból állítják össze. Ennélfogva önmagában az, hogy e szervek és bizottságok úgy ítélték meg, hogy a biszfenol A tulajdonságai kapcsán összeállított és az ECHA által az alátámasztó dokumentumban hivatkozott egyes tanulmányoknak jelentősebb súlyt kell tulajdonítani, mint amelyet az ECHA azokhoz rendelt, nem kérdőjelezi meg szükségképpen az ezen ügynökség által az említett tanulmányokat illetően levont következtetések hihetőségét, sem pedig az általa az illetékes francia hatóság által levont következtetések nyomán végzett mérlegelést.

73 Ezenfelül igaz az, hogy az alátámasztó dokumentum 24. oldalán található észrevételekből az következik, hogy a Tyl-tanulmány (2002) és az Ema-tanulmány (2001) nem mutatott rá jelentős különbségekre az ösztrogén ciklus rendszerében. Ellentétben ugyanakkor a felperes által láthatóan állítottakkal, illetve amint arra az ECHA is rámutatott, anélkül, hogy ezt vitatták volna, jelentős számú egyéb tanulmány létezik, így a felperes által hivatkozott Tyl-tanulmány (2008) és Delclos-tanulmány (2014), amelyek ezzel szemben azt támasztják alá, hogy a biszfenol A káros hatást gyakorolt az ösztrogén ciklusra. A felperes elhallgatja e más tanulmányok eredményeit és nem fejti ki, hogy a szabályozó szervek és tudományos bizottságok pontosan milyen, az ECHA következtetéseitől eltérő következtetéseket vontak le e más tanulmányokból.

74 Harmadszor mint megalapozatlant el kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint az ECHA következtetéseit nem támasztják alá azok a tanulmányok, amelyeket e szerv meggyőzőnek tekintett (lásd a fenti 49. pontot).

75 A felperes részéről az ECHA által a reproduktív funkció kapcsán kiemelt Lee-tanulmány (2013a) tekintetében megfogalmazott kifogásnak nem lehet helyt adni. Az e kifogás mögött meghúzódó álláspont ugyanis az, hogy a fenti 49. pontban említett OECD-munkacsoport szerint a testsúly növekedése valamennyi aromatázgátló megfigyelhető hatása. Márpedig a felperes ezt az állítást nem támasztja alá az említett munkacsoport által kidolgozotton kívül más releváns tudományos kutatással, így ez az állítás nem ellenőrizhető. Nem biztos tehát, hogy a testsúly növekedése megfigyelhető hatás valamennyi aromatázgátlónál, amint azt a felperes állítja. Ezenfelül a felperes utal arra, hogy a LEE-tanulmány (2013a) bizonyította a testsúly-növekedés elmaradását a vizsgált állatoknál. Mivel a felperes elmulasztotta e tanulmány benyújtását, nem lehet megállapítani, hogy utal-e az állatok testsúlyának növekedésére a biszfenol A-nak való expozíciót követően, valamint hogy a testsúly ténylegesen növekedett-e e kutatás során.

76 Ehhez hasonlóan, amennyiben a felperes a biszfenol A mint aromatázgátló hatásai kapcsán a Yamasaki-tanulmányra (2002), a Hengstler-tanulmányra (2011), az EFSA-tanulmányra (2015) és az ECHA-tanulmányra (2014) utal, a Törvényszéknek szintén nincs lehetősége az azokban szereplő adatok ellenőrzésére. E tanulmányokat ugyanis nem csatolták az iratokhoz, illetve nem foglalták azokat össze érthető és meggyőző módon a felperes által a jelen keresettel összefüggésben benyújtott beadványokban. Amennyiben a felperes azt kifogásolja, hogy az ECHA „nem megfelelő protokollt” használt a biszfenol A emlőmirigy fejlődésére gyakorolt hatását illetően, a Törvényszék nem tudja megvizsgálni azt, hogy a felperes által hivatkozott protokoll mennyiben nem volt „megfelelő”.

77 Végül a metabolizmust illetően nem meggyőző a felperes azon állítása, amely szerint érthetetlen, hogy a nem meggyőző humán adatok relevánsnak tekinthetők. A felperes állítása ebben a tekintetben az alátámasztó dokumentum 4.5.4. szakaszának a leegyszerűsítés miatt téves értelmezésén alapul (a keresetlevél 13. melléklete, 139. o.). a felperes által támogatott értelmezéssel ellentétben ugyanis e

szakasz pusztán azt ismeri el, hogy az emberi vonatkozásban rendelkezésre álló epidemiológiai adatok nem meggyőzőek. Nem azzal kapcsolatban fogalmaz meg állítást, hogy az emberre vonatkozó adatok relevánsak-e, vagy sem, hanem azzal, hogy az állati kutatások során megfigyelt hatások az állatok és az emberek között fennálló hasonlóságok miatt relevánsak az ember esetében is, még akkor is, ha a hatásokat nem bizonyították meggyőző módon az ember kapcsán. Ezek alapján egy a tudományos világban általános megközelítésről van szó, amely szerint az epidemiológiai kutatásokhoz kapcsolódó bizonyos mértékű bizonytalanság fennállása miatt általában úgy kell tekinteni, hogy a negatív vagy pusztán csak nem meggyőző epidemiológiai kutatások nem érvényteleníthetik az állatokon végzett pozitív kutatásokat. Erre az illetékes francia hatóság megalapozottan mutatott rá az RCOM-dokumentum teljes változatának 91. oldalán található 89. észrevételében az alábbi, egyébként a felperes által sem vitatott megfogalmazásban:

„Ugyanakkor az epidemiológiai kutatások negatív eredményei (vagyis a nem jelentős kapcsolat) nem elegendőek az emberi hatások hiányának megállapításához. Ezért az állati adatok alapján és az e hatások embereken való jelentkezése lehetőségének kizárására alkalmas érv hiányában úgy véljük, hogy a rágcsálóknál megfigyelt káros hatások az embernél is relevánsak.”

78 Negyedszer nem meggyőző az arra alapított érv sem, hogy az ECHA nem vagy csak részlegesen vett figyelembe egyes tudományos szempontból jobban kivitelezettnek, részletesebbnek vagy teljesebbnek tekintett kutatásokat (lásd a fenti 50. pontot). Amint az az RCOM-dokumentumból kitűnik, a felperes által a fenti 50. pontban hivatkozott tanulmányok kapcsán megfogalmazott kifogásokra az illetékes francia hatóság egyértelmű választ adott. A jelen kereset keretében a felperes nem fejti ki, illetve nem bizonyítja, hogy e válaszok mennyiben helytelenek vagy elégtelenek.

79 A felperes azon érvelését illetően, amely szerint a biszfenol A által a reproduktív funkciókra gyakorolt hatásokat illetően az illetékes francia hatóság és az ECHA egyaránt tévesen tekintette az ovariektomizált rágcsálókon végzett 3. szintű *in vivo* kísérleteket „különösen hasznos kutatásoknak”, holott 4. szintű kutatások és átfogó, többgenerációs 5. szintű kutatások is rendelkezésre álltak, meg kell állapítani, hogy semmi sem utal arra, hogy a felperes milyen 4. és 5. szintű kutatásokra hivatkozik. Ezenfelül a felperes azon állítását illetően, amely szerint az illetékes francia hatóság az ügyben nem vette figyelembe az OECD 150. sz. dokumentumát, meg kell állapítani, hogy e francia hatóság az RCOM-dokumentum teljes változatának 63. oldalán található 70. észrevételében olyan választ adott, amely szerint „teljesen megalapozott, hogy az ovariektomizált állatokon végzett kutatásokat igen hasznosnak tekintették, különösen a hatásmódra vonatkozó megfontolások miatt”, illetve hogy „[a]zt is hangsúlyozták, hogy Xu (2015b) és Inagaki (2012) tanulmányainak protokolljában az ovariektomizált állatokon kívül egészséges állatok is szerepeltek”. A felperes nem fejti ki, illetve nem bizonyítja, hogy e válasz mennyiben helytelen vagy elégtelen az OECD 150. sz. dokumentumában található iránymutatásra figyelemmel.

80 A felperes azon kifogását illetően, amely szerint az ECHA nem vette megfelelően figyelembe az EZH2 és más gének más kutatásokban, például az NCTR egy, az NTP égisze alatt Delclos által végzett (2014) 90 napos kutatásában említett expresszióit, meg kell állapítani, hogy egyrészt az illetékes francia hatóság az RCOM-dokumentum teljes változatának 79. oldalán található 83. észrevételében olyan választ adott a felperes aggodalmaira, amely szerint „[a]z EZH2-re vonatkozó eredményeket megfelelően szerepeltették a kiegészítő adatok között (az 5. táblázatot kiegészítő Excel-tábla), de úgy tűnt, hogy azok egy, a születést követő 4. napon, nem pedig a születést követő 90. napon végzett értékelésre vonatkoztak”, másrészt pedig a felperes egyáltalán nem tér ki erre a rendkívül pontos válaszra a jelen keresettel összefüggésben.

81 A felperes azon állítását illetően, amely szerint az alátámasztó dokumentum a kifejlett állatok expozíciójára vonatkozó tanulmányokra anélkül hivatkozik, hogy utalna arra, hogy két faj, az F344 patkány és a B6C3F1 egér vonatkozásában rendelkezésre álltak a krónikus karcinogenitással kapcsolatos átfogó tanulmányok, holott a 2008-ban készült „The EU Risk Assessment Report” című jelentés e tanulmányok alapján azt állapította meg, hogy „a [biszfenol A] nem volt karcinogén […] e két

fajnál”, meg kell állapítani, hogy ez az érv abból az előfeltevésből indul ki, hogy a karcinogén anyag automatikusan különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyag. Márpedig a felperes nem bizonyítja, hogy szükségképpen ez a helyzet. Közelebbről nem zárja ki annak lehetőségét, hogy léteznek olyan anyagok, amelyek meghatározott típusú rákot okoznak, de nem eredményezik az endokrin funkciók káros módosulását.

82 Végül a neurotoxicitással kapcsolatos tanulmányokat illetően kiindulásként rá kell mutatni, hogy a felperes nem ismerteti a neurotoxicitás és a különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító jelleg közötti kapcsolatot. Ezenfelül meg kell állapítani, hogy az illetékes francia hatóság az RCOM-dokumentum teljes változatának 873. oldalán található 86. észrevételében olyan választ adott, amely szerint „[a] Stump-tanulmány (2010) részét képezte a XV. mellékletnek [megfelelően elkészített] dokumentációnak és azt a bizonyítékok között figyelembe vették”, „[u]gyanakkor megállapítást nyer, hogy az állatok olyan fitoösztrogéneket tartalmazó étrendet követtek, amely alkalmas az alacsony dózisú eredmények értelmezésének befolyásolására”, valamint „a Tyl-tanulmány (2002) és a Tyl-tanulmány (2008) nem vizsgálta a neurológiai magatartáshoz kapcsolódó sajátos paramétereket, [ily módon] nem volt releváns e tanulmányok bevonása és azok vizsgálata [a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció] neurológiai magatartással foglalkozó részében”. A felperes nem jelöli meg, hogy e válasz mennyiben nem kielégítő.

83 Másodsorban, a felperes azon érvelését illetően, amely szerint, a biszfenol A-nak az endokrin rendszert károsító tulajdonságait illetően az ECHA részben eltérő következtetésekre jutott, mint az EFSA, és semmilyen magyarázatot nem szolgáltatott a véleménye és az EFSA véleményei közötti eltérésre (lásd a fenti 51. és 52. pontot), emlékeztetni kell arra, amint arra a Törvényszék a fenti 64. pontban már rámutatott, hogy a két szerv feladatai eltérőek és azok eltérő célok érdekében végzik értékeléseiket. Az EFSA által 2015-ben folytatott vizsgálat terjedelme eltért az ECHA által a megtámadott határozat meghozatala érdekében folytatott vizsgálatétól. E körülmények között pusztán annak közlése, hogy az EFSA szerint „ugyanannyira lehetséges”, hogy a biszfenol A hatást gyakorolt „a jelen értékelés szempontjából releváns funkciókra”, mint hogy nem lehet ilyen hatása, nem elegendő ahhoz, hogy megfossza hihetőségétől a tanulmányoknak az ECHA által a megtámadott határozat meghozatala érdekében végzett kiválasztását és minősítését. A felperes további magyarázatainak hiányában az egyedi tanulmányok ECHA és EFSA általi, értékelésük keretében történt kiválasztásával és minősítésével kapcsolatos „jelentős következetlenségek” semmilyen kihatással nincsenek a megtámadott határozat sorsára.

84 Ezenfelül a felperes azon kiegészítő érve sem meggyőző, amely szerint e „jelentős következetlenségek” következetlenné és átláthatatlanná tették a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt, anélkül, hogy az ECHA által a felhasznált tanulmányok elemzésére alkalmazott „ToxRTool” protokoll ezt orvosolni tudta volna (lásd a fenti 52. pontot).

85 Hatástalan a felperes azon kifogása, amely szerint a ToxRTool alkalmazása a jelen ügyben nem volt átlátható, mivel nem volt semmilyen követendő protokoll, nem hivatkoztak szakértői bizonyítékokra, és nem állt rendelkezésre semmilyen információ az alkalmazott értékelés összefüggését illetően (lásd a fenti 52. pontot). A ToxRTool protokoll eredményeit ugyanis kizárólag a bizonyítékok súlyán alapuló módszerből származó eredmények kiegészítésére használták fel. Egyáltalán nem az egyetlen olyan elemről, vagy legalábbis azon meghatározó elemről volt tehát szó, amelyen a jelen ügyben szereplő értékelés alapul, így az „átláthatóságnak” az e szoftver felhasználásához kapcsolódó esetleges hiánya semmilyen kihatással nincs a megtámadott határozat megalapozottságának elbírálására.

86 Harmadsorban a fenti 53–55. pontban hivatkozott érvek összessége révén a felperes az ECHA azon következtetését kérdőjelezi meg, amely szerint tudományosan bizonyított, hogy a biszfenol A olyan hatásmóddal rendelkezik, amely alapján úgy lehet tekinteni, hogy ez az anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyag.

87 Ezáltal a felperes két különböző dolgot vitat: egyrészt azt a kérdést, hogy az ECHA az 1907/2006 rendelet által ténylegesen megkövetelt bizonyítási szintből indult-e ki, beleértve azt is, hogy e tekintetben elvi kérdésről van szó, másrészt pedig azt a kérdést, hogy az ECHA e bizonyítási szintet helyesen alkalmazta-e a jelen ügyben, azzal, hogy ebben az összefüggésben a felperes közelebbről az ECHA-nak a biszfenol A hatásmódjára, és ebből következően ezen anyag emberi egészségre gyakorolt hatásaira vonatkozó értékeléseit kérdőjelezi meg.

88 Először is, amikor a felperes azt kifogásolja, hogy az ECHA az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában állítólagosan szereplő „valószínűség” feltételét a „valószínűsíthetőség” feltételével egészítette ki (lásd a fenti 54. pontot), abból az előfeltevésből indul ki, hogy az e rendelkezés által megkövetelt bizonyítási szint az utóbbi feltételnek felel meg. Ez a keresetlevél 77. pontjában kifejezetten megjelenő érv egy tévedésen alapul, amely az alábbi pontosításokat igényli.

89 Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerint a rendelet XIV. mellékletében azok az anyagok tüntethetők fel, amelyek esetében „tudományosan igazolható módon megállapítják”, hogy – amint az különösen a rendelet francia nyelvi változatából kitűnik – olyan súlyos hatást „gyakorolhatnak” (franciául „peuvent”) az emberi egészségre vagy a környezetre, amely az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. Ehhez hasonlóan az 57. cikk f) pontjának spanyol nyelvi változata szerint a rendelet XIV. mellékletében azok az anyagok tüntethetők fel, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy „lehetséges” (spanyolul „posibles”) súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre vagy a környezetre, feltéve, hogy az az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozottal azonos mértékű aggodalomra ad okot. A portugál nyelvi változat szerint a XIV. mellékletben többek azok az anyagok tüntethetők fel, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy az emberi egészségre vagy a környezetre gyakorolt súlyos hatás „kiváltására alkalmasak” (portugálul: susceptíveis de provocar), amennyiben teljesül az aggodalom szintjére vonatkozó feltétel. Úgy kell tekinteni, hogy a „kiváltására alkalmasak” mondatrész a „valószínűleg” vagy a „lehetséges” szavak megfelelője. Ezzel szemben e rendelkezés más nyelvi változatai, így a német, angol és olasz változat szerint az említett súlyos hatásoknak „valószínűnek” kell lenniük (németül: wahrscheinlich; angolul: probable; olaszul: probabilità).

90 Mindemellett rá kell mutatni, hogy míg az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának legtöbb nyelvi változata szerint „tudományosan igazolható módon [meg kell állapítani]”, hogy egy adott anyagnak lehetséges vagy valószínű súlyosan káros hatásai vannak, addig a német nyelvi változat szerint az azon kérdésre adandó választ, hogy egy anyagnak vannak-e „valószínű hatásai” „tudományos ismeretekre” (németül: wissenschaftliche Erkenntnisse) kell alapítani.

91 E terminológiai eltérések ellenére hangsúlyozni kell, hogy a „tudományosan igazolható módon megállapítják” mondatrész (németül „tudományos ismeretekről” van szó), azt a bizonyítási szintet jelenti, amelyet az ECHA-nak el kell érnie ahhoz, hogy meg tudja állapítani, hogy az anyag súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre vagy a környezetre.

92 Azonkívül, hogy a bizonyítás szintjét a tudományos módszertől teszi függővé, amint azt a „tudományosan igazolható módon megállapítják”, illetve a „tudományos ismeretek” kifejezés jelöli, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem pontosítja, hogy miben áll ez a módszer. A Törvényszéknek és a Bíróságnak mindeddig nem kellett további pontosításokat tennie e tekintetben. A 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. pontjában a Törvényszék azt mondta ki, hogy annak „valószínűsége”, hogy egy anyag káros hatást „gyakorolhat” a környezetre, elegendő az az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti okozati összefüggés megállapításához. Ennek során a Törvényszék annak megállapítására szorítkozott, hogy a „valószínű” okozati összefüggés mindenféleképpen megfelel az e rendelkezés által előírt bizonyítási szintnek. Nem döntött azonban véglegesen a bizonyítási szintre vonatkozó kérdésről.

93 E tekintetben mindenekelőtt arra kell rámutatni, hogy a „tudományosan igazolható módon megállapítják”, illetve a „tudományos ismeretek” kifejezések szinonimák. A tudományos ismeretek, illetve tudományos módszerek vagy standardok fennállása ugyanis csak azzal a feltétellel ismerhető el, hogy ezek az elemek tudományos bizonyítékokon alapulnak.

94 Ezt követően rá kell mutatni arra, hogy amennyiben az ECHA egy anyag lényegi tulajdonságait elemzi, a tudományos kiválóság elve kötelező rá nézve, ami azt jelenti, hogy tiszteletben kell tartania az aktuális legfejlettebb tudományos standardokat. A tudósok által az endokrin rendszert károsító anyagok azonosítására használt, a megtámadott határozat időpontjában fennálló standardok a KKK „Az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításával és jellemzésével kapcsolatos tudományos kérdések – Az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentése (2013)” című jelentésében szereplő ajánlásokból származtak. Ezen ajánlások szerint valamely anyag akkor tekinthető az endokrin rendszert károsító anyagnak, ha bizonyítják, hogy „valószínűsíthető” okozati összefüggés áll fenn az anyag endokrin hatásmódja és az egészségre gyakorolt nem kívánt hatások között. Másként fogalmazva, az anyag vizsgálata során rögzített ténybeli körülményeknek és bizonyítékoknak lehetővé kell tenniük annak alátámasztását, hogy „valószínűsíthető”, hogy ezen anyag hatásmódja bizonyos káros hatásokat eredményezhet. Ezzel szemben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem igényli az okozati összefüggés abszolút bizonyítékát.

95 Végül a bizonyítási szintet és ebből következően a fenti 91–94. pontban hivatkozott körülményeket egyértelműen meg kell különböztetni attól a kérdéstől, hogy akkor kell-e megállapítani a különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyag fennállását, ha bizonyítást nyer, hogy egy anyagnak „lehetséges” negatív hatásai vannak, vagy akkor, ha bizonyítást nyer, hogy „valószínű” káros hatásai vannak. E második kérdés a megállapított hatások jellegét érinti, ebből következően az egyik olyan elemet, amely az anyag lényegi tulajdonságai vizsgálatának tárgyát képezik. E kérdés semmilyen kapcsolatban nem áll az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja által előírt bizonyítási szinttel.

96 E tekintetben ismét utalni kell a 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. pontjára. Ezen ítélkezési gyakorlat szerint az anyag akkor tekinthető különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagnak, ha bizonyítást nyer, hogy káros hatásai „lehetnek”. Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott anyagok lényegi tulajdonságainak értékelése ugyanis nem a valamely anyag konkrét felhasználásából vagy az annak való expozícióból fakadó kockázatok értékelését, hanem az anyag veszélyeinek értékelését jelenti.

97 E tekintetben rá kell mutatni, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint a „kockázat” fogalma a valamely termék vagy eljárás használata által a jogrend által védett tárgyra gyakorolt kedvezőtlen hatások „valószínűségétől” függ (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. pont; 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 76. pont). Másként fogalmazva, csak akkor lehet megállapítani kockázat fennállását, ha valószínű hatásokról van szó.

98 Ezzel szemben az állandó ítélkezési gyakorlatból kitűnik, hogy a „veszély” fogalma minden olyan termék vagy eljárás leírására szolgál, amely az emberi egészségre kedvezőtlen hatást gyakorolhat (2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. pont; 2002. szeptember 11-i Alpharma kontra Tanács ítélet, T-70/99, EU:T:2002:210, 160. pont; 2011. szeptember 9-i Dow AgroSciences és társai kontra Bizottság ítélet, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. pont; 2013. április 12-i Du Pont de Nemours [France] és társai kontra Bizottság ítélet, T-31/07, nem tették közzé, EU:T:2013:167, 144. pont). Másként fogalmazva, az anyag veszélyességét illetően az anyag „lehetséges” nem kívánt tulajdonságait kell alapul venni, nem pedig a „valószínű” hatásokat. Az uniós jogalkotó e megközelítése egyébiránt összhangban van az elővigyázatosság elvével, amelyet többek között az 1907/2006 rendelet 1. cikkének (3) bekezdése említ (2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 173. pont).

99 A fentiekre figyelemmel a felperes hiába próbálja azt kifogásolni, hogy az ECHA az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában szereplő „valószínűség” feltételét a „valószínűsíthetőség” feltételével „egészítette ki”. Az ECHA ugyanis semmilyen további feltétellel nem „egészítette ki” e rendelkezést. A felperesnek a fenti 88. pontban hivatkozott érve valójában azon alapul, hogy összekeveredik egyrészt a „valószínűsíthetőség” kérdése, mint olyan feltétel, amelynek az ECHA által összegyűjtött valamennyi bizonyítéknak meg kell felelnie (lásd a fenti 91–94. pontot), másrészt pedig az anyag hatásai lehetséges vagy valószínű jellegének kérdése (lásd a fenti 95–98. pontot).

100 Egyebekben és végül hangsúlyozni kell, hogy a jelen ügyben a megtámadott határozat (9) és (12) preambulumbekezdésében az ECHA „valószínűnek” minősítette a biszfenol A-nak tulajdonítható hatásokat. Ugyanezen kifejezés szerepel az alátámasztó dokumentum 13. oldalán található összefoglaló legelső bekezdésében, valamint e dokumentum 6.3.3 pontjának első bekezdésében. Mivel az eljárás nyelve az angol volt, és valamennyi érdekelt az 1907/2006 rendelet angol változatát tartotta szem előtt, amely a „valószínű” hatások fennállását követeli meg, úgy kell tekinteni, hogy az ECHA és az illetékes francia hatóság tudatosan és szándékosan választotta ezt a kifejezést. E megállapítás következik többek között az RCOM-dokumentum teljes változatában szereplő 64. észrevételére adott válaszból (az ellenkérelem B1. melléklete), amelyben az szerepel, hogy a biszfenol A „először az ösztradiol szintjeinek csökkenését eredményezi, károsítva a P450arom fehérje expresszióját”, valamint hogy „valószínű”, hogy „a csökkentett ösztradiol szint fennmaradása később az [gonadotropin] LH [vagyis a luteinizáló hormon] visszajelzéses szabályozásának csökkenését, az ösztrogén ciklus meghosszabbodását, valamint a petefészek-sejtek apoptózisát eredményezi”.

101 Ezenfelül az alátámasztó dokumentumban szereplő megfigyelések úgy ismertetik a biszfenol A konkrét hatásait a reproduktív funkcióra, az emlőmirigy fejlődésére, a kognitív funkcióra és az anyagcserére, mint részben biztos és egyértelmű hatásokat. E dokumentum szerzője olyan módon fogalmaz, amelynek célja minden kétség eloszlatása a biszfenol Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító tulajdonságait illetően. Olyan megfogalmazásról van szó, amely nem csak annak alátámasztására törekszik, hogy a megállapított hatások „lehetségesek”, hanem annak bizonyítására is, hogy a rögzített megállapítások figyelembe veszik a „valószínű” hatásokat. Noha szigorú jogi értelemben nem köteles bizonyítani az egészségre vagy a környezetre gyakorolt súlyos hatások valószínű jellegét, az ECHA a jelen ügyben tett ilyen megállapítást. Ennek során mindenféleképpen tiszteletben tartotta a szóban forgó rendelet által megkövetelt bizonyítási szintet.

102 A fentiekre figyelemmel el kell utasítani a felperes fenti 54. pontban hivatkozott érvét.

103 Másodszor azon kérdést illetően, hogy az ECHA a jelen ügyben helyesen alkalmazta-e az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott bizonyítási szintet a biszfenol A hatásmódjára és ezen anyag emberi egészségre gyakorolt hatására figyelemmel (lásd a fenti 87. pontot), a következő körülményeket kell kiemelni.

104 Egyrészt a keresetlevél 75. és 79–81. pontjában a felperes abból az előfeltevésből indul ki, hogy különbség van az endokrin hatásmód és valamely anyag endokrin hatásmechanizmusa között, anélkül azonban, hogy megjelölné, hogy mit ért e kifejezések alatt, ahogy azt sem közli, hogy álláspontja szerint ezek valamelyikét kell-e alapul venni annak vizsgálatához, hogy milyen mértékben lehet az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagról beszélni. A felperes hatásmódra és hatásmechanizmusra vonatkozó homályos érveit a következőképpen kell pontosítani.

105 Az alátámasztó dokumentum 19. és 20. oldalán az ECHA részletes magyarázatot szolgáltatott a hatásmód és a hatásmechanizmus közötti különbséget illetően, amelyet a felperes sem vitat és amelyet el kell fogadni. Az említett ügynökség szerint:

„[A] hatásmechanizmust általában úgy határozzák meg, mint a mechanikus lépések összességét, míg a hatásmód a kulcsfontosságú események kevésbé részletes sorára utal. A hatásmód esetében nem cél a kémiai reakció mechanizmusa teljes modelljének megállapítása. Ez megfelel az OECD nem kívánt hatásokkal kapcsolatos útvonalakról (AOP, Adverse outcome pathways) szóló iránymutató dokumentumában javasolt fogalommeghatározásoknak (OECD 2013): »A hatásmód eltér a mechanizmustól abban, hogy a hatásmód a toxikus hatás molekuláris alapjának kevésbé részletes megértését igényli«. A jelen elemzés szempontjából a hatásmódot illetően az alábbi meghatározás került rögzítésre: »toxikus hatást eredményező kulcsfontosságú, mérhető paraméterekkel rendelkező sejtszintű és biokémiai események sora«.”

106 Másrészt vitathatatlan, hogy az alátámasztó dokumentum 4.6. szakaszának második bekezdésében (a dokumentum 152. oldala) az szerepel, hogy „[a biszfenol A] elsődleges célja még mindig nem ismert biztosan”. Ugyanakkor, azon túlmenően, hogy a felperes elmulasztotta idézni a „biztosan” mondatrészt, kihagyta az átfogó értékelés közvetlenül ezt megelőző következtetését is, amely szerint:

„[Az alátámasztó dokumentum] számos arra vonatkozó bizonyítékot tartalmaz, hogy a biszfenol A nagyszámú fiziológiai funkciót és rendszert »érinthet« az emlősöknél az endokrin rendszer károsítása folytán. A biszfenol A [az endokrin rendszert károsító anyag] hatásmódja révén módosítja többek között a reproduktív funkciót, az emlőmirigyek fejlődését, a kognitív funkciókat és az anyagcserét. Még fontosabb kiemelni, hogy bár a hatásmechanizmus szakaszai minden egyes hatás esetében sajátosak, az ösztrogén útvonalak károsítása mind a négy hatás esetében folyamatosan érintett közös hatásmód.”

107 Ezenfelül meg kell állapítani, hogy a felperes egyáltalán nem támasztotta alá azon állításait, amelyek szerint lényegében az ECHA nem bizonyította meggyőző módon, hogy fennáll „az endokrin rendszert károsító anyagra jellemző, a megfigyelt káros hatás szempontjából releváns hatásmód vagy hatásmechanizmus” (lásd a fenti 55. pontot, valamint a keresetlevél 80. pontját). A felperes szerint mivel nem szolgáltattak bizonyítékot az endokrin mechanizmusra, az ECHA nem támasztotta alá, hogy a szóban forgó anyag az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik vagy hogy megfelel az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában szereplő feltételeknek az állítólagos négy hatás – vagyis a reproduktív rendszerre, az emlőmirigyre, a kognitív funkciókra és a metabolizmusra gyakorolt hatások – valamelyike vonatkozásában (lásd a fenti 55. pontot, valamint a keresetlevél 81. pontját).

108 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az alátámasztó dokumentum 46. oldalán található 6. táblázat ismerteti a biszfenol A endokrin közvetítési hatásmódját az ösztrogén ciklus módosulásai vonatkozásában, mégpedig a mögöttes sejt- vagy molekulaszintű események leírása, valamint a szervek vagy egyes funkciók ehhez kapcsolódó változásainak leírása révén. A 7. táblázat áttekinti az ösztrogén ciklus módosulásainak, mint a biszfenol A endokrin közvetítése hatásának azonosítását alátámasztó elemeket. Az emlőmirigy fejlődésének változásait illetően az alátámasztó dokumentum 4.3.4 és 4.3.5. szakasza, illetve a dokumentum 67. és 68. oldalán található 13. és 14. ábra ismerteti a biszfenol A hatásmódját e káros hatásra figyelemmel. A hatásmód ember vonatkozásában fennálló relevanciáját a 4.3.6 és a 4.3.7. szakasz tárgyalja, az emlőmirigyekre gyakorolt káros hatás és az endokrin hatásmód közötti „valószínűsíthető” kapcsolatot pedig a 4.3.8. szakasz foglalja össze (lásd az alátámasztó dokumentum 70. és 71. oldalát). Ami az agy fejlődését és a kognitív funkciókat érintő módosulásokat illeti, az alátámasztó dokumentum káros hatásokról szóló 4.4.2. szakaszában (lásd az alátámasztó dokumentum 95. oldalát) a háttérrel kapcsolatos információkat szolgáltatnak a tanulást és az emlékezetet, valamint a mögöttes sejt- és molekuláris folyamatokat illetően. A 4.4.3. szakasz az endokrin hatásmódról, az e hatásmód és a neurológiai káros hatások közötti feltételezhető kapcsolatról, valamint az embernél fennálló relevanciáról szolgáltat információkat. Az alátámasztó

dokumentum 107. oldalán található 19. táblázat határozza meg a biszfenol A endokrin közvetítési hatásmódját a tanulásra és az emlékezetre, a mögöttes sejt- vagy molekulaszintű események leírása, valamint a szervek és egyes funkciók ehhez kapcsolódó változásainak leírása révén. A 20. táblázat áttekinti a tanulás és az emlékezet módosulásainak, mint a biszfenol A endokrin közvetítési hatásának azonosítását alátámasztó elemeket. Az anyagcserére és az elhízásra gyakorolt hatásokat az alátámasztó dokumentum 4.5. szakasza ismerteti, amelyben részletes információkat szolgáltatnak arról, milyen módon lehetnek érintettek a biokémiai útvonalak (lásd különösen a 4.5.2.2 és 4.5.3.2. szakaszokat). A hatásmód és a megfigyelt káros hatások közötti kapcsolatra vonatkozó leírás a 4.5.2.3 és a 4.5.3.3. szakaszokban szerepel. Az emberrel kapcsolatos relevanciát a 4.5.4 és 4.5.5. szakaszokban tárgyalják és foglalják össze.

109 E körülményekre figyelemmel, amint az az alátámasztó dokumentum 4.6. szakaszában található összefoglalóból kitűnik, az ECHA úgy ítélte meg, hogy bizonyítást nyert, hogy az ösztrogén útvonalak károsítása mind a négy hatás esetében folyamatosan érintett közös hatásmód, valamint hogy a lényeges sejtszintű és biokémiai események sorát toxikus hatást eredményező mérhető paraméterekkel mutatták be. Közelebbről az ECHA megállapította, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a biszfenol A megváltoztat több fiziológiai funkciót, különösen az ösztrogének hormonális működését. Ezenfelül, amint az lényegileg kitűnik az alátámasztó dokumentum 6.3.1. szakaszából (a dokumentum 153. oldala), az ösztrogén útvonalakat érintő, az endokrin rendszert károsító anyag hatásmódja kellő bizonyossággal ismert, de ezenkívül elég bizonyíték támasztja alá annak gyanúját, hogy a biszfenol A más endokrin rendszert károsító hatásmódokkal is rendelkezik a már azonosítottakon kívül. Az alátámasztó dokumentum 159. oldalának hatodik bekezdésében az alábbiak szerepelnek:

„Azt is meg kell jegyezni, hogy egyes bizonyítékok alapján úgy tűnik, hogy a [biszfenol A] károsítja a hipotalamusz-hipofízis-pajzsmirigy tengelyt. Ismert, hogy a pajzsmirigy-hormonok szabályozzák a szteroid nemi hormonok szintézisét és működését mind az agyban, mind pedig az ivarmirigyekben, továbbá a zsíranyagcserét is. A szteroid nemi hormonok és a pajzsmirigy endokrin tengelyei között kölcsönhatás nemrégiben Duarte-Guterman és mások vizsgálatának (2014) tárgyát képezte.”

110 A felperes nem tér ki kifejezetten ezekre az értékelésekre. Kifogásai általános jellegűek, így nem fosztják meg az említett értékeléseket hihetőségüktől.

111 Ennélfogva pusztán az az állítás, hogy az ECHA „meghatározott hatás meghatározott endokrin hatásmódhoz rendelésére” szorítkozott, nem bizonyítja a nyilvánvaló értékelési hiba fennállását. Annak érdekében, hogy megfossza hihetőségüktől az ECHA biszfenol A hatásmódjára vonatkozó értékeléseit, a felperesnek ezt az állítást az alátámasztó dokumentumból vagy más, a megtámadott határozat indokolásának alapját képező dokumentumból származó konkrét körülményekkel kellett volna alátámasztania. Márpedig nem ez a helyzet. Ehhez hasonlóan, azon, egyébként a tudományos világban klasszikus és ismert feltételnek számító követelmény puszta felidézése helyett, amely szerint „csak egy meghatározott és állandó biológiai válasz kellően pontos ahhoz, hogy konkrét hatásmódhoz kapcsolódjon”, a felperesnek bizonyítania kellett volna, hogy az ECHA által felhasznált tanulmányok ténylegesen nem alkalmazták e feltételt, vagy pedig hogy a biszfenol A hatásmódjával járó hatások bizonyítása érdekében az ECHA az említett feltételt teljes mértékben figyelmen kívül hagyva eltérő követelményt alkalmazó tanulmányokat vett figyelembe. Végül az a puszta állítás, amely szerint a biszfenol A-hoz kapcsolódó kockázatok értékelése érdekében az ECHA hasonló protokollt alkalmazott ahhoz, mint amelyet az EFSA az említett anyag élelmiszerekkel való érintkezésbe kerüléssel járó felhasználásaival összefüggő értékelése céljából alakított ki, egyáltalán nem alkalmas a felperes által a biszfenol A endokrin hatásmódját illetően levonandó következtetések tárgyában megfogalmazott kifogások alátámasztására.

112 A fentiekre figyelemmel az 53–55. pontban említett érveket el kell utasítani.

113 Negyedsorban a felperes arra alapított érvét illetően, amely szerint az ECHA nem bizonyította, hogy a biszfenol A állítólagos káros hatásai az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában szereplő feltételeknek megfelelő anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra” adnak okot (lásd a fenti 56. pontot), meg kell állapítani, hogy a felperes nem fejti ki, hogy az azonos mértékű aggodalomnak az ECHA által elvégzett, az alátámasztó dokumentum 6.3.2. szakaszában bemutatott értékelése mennyiben nem bizonyítja azt, hogy a biszfenol A káros hatásai azonos mértékű aggodalmat váltanak ki. A keresetlevélben, illetve a válaszban egyáltalán nem utalnak ugyanis az azonos mértékű aggodalomnak az ECHA által az alátámasztó dokumentum 6.3.2. szakaszában elvégzett értékelésére. Annak kijelentése, a felpereshez hasonlóan, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt azonos mértékű aggodalom megállapításának emberen végzett kutatásokon, vagy állatokon végzett kutatásokból származó, a hatások fennállását erősen valószínűsítő adatokon kell alapulnia, önmagában vitathatatlanul nem irreleváns érv. A felperes azonban nem bizonyította konkrét és ellenőrizhető körülményekre támaszkodva azt, hogy az ECHA nem felelt meg e feltételnek azon tanulmányok tekintetében, amelyeken értékelései alapulnak. Ezenfelül a felperesnek az azonos mértékű aggodalom meghatározására vonatkozó érvét illetően az ECHA ellenkérelmében hangsúlyozta, hogy a felperes egyetlen alkalommal sem hivatkozott az alátámasztó dokumentum azon részére, amelyben megállapították, hogy a káros hatások azonos mértékű aggodalmat alapoztak meg, és ahol utaltak e helyzet okaira (az ellenkérelem 106. és 107. pontja). Ilyen hivatkozás a válaszban sem szerepel. Meg kell tehát állapítani, hogy a felperes nem bizonyította, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el ebben a kérdésben, így a fenti 56. pontban említett érveket el kell utasítani, mint megalapozatlanokat.

114 A fentiekből az következik, hogy a felperes által felhozott, az ECHA által végzett tudományos értékelés vitatását célzó körülmények nem fosztják meg hihetőségüktől a megtámadott határozat alapját képező értékeléseket. Ennélfogva a második jogalap első részének második kifogását el kell utasítani, mint megalapozatlant.

3) A második jogalap első részének harmadik, azáltal megvalósult nyilvánvaló értékelési hibára alapított kifogásáról, hogy az ECHA nem vette figyelembe a biszfenol A felhasználására vonatkozóan az uniós jog más rendelkezései által megkövetelt biztonsági szintet

115 A második jogalap első részének harmadik részében a felperes azt kifogásolja, hogy az ECHA nem vette figyelembe a biszfenol A felhasználására vonatkozóan az uniós jog más rendelkezései által megkövetelt biztonsági szintet, mint a biszfenol Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában szereplő feltételek tekintetében végzett értékelése szempontjából releváns elemet.

116 A felperes szerint az uniós jogszabályok biztonsági szintet írnak elő a biszfenol A felhasználását illetően, többek között az élelmiszerekkel és a játékokkal való érintkezésről szóló jogszabályok keretében. Közelebbről a biszfenol A, mint az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyagok és műanyag tárgyak gyártása során alkalmazott monomer felhasználását az élelmiszer 1 kilogrammjára vonatkoztatva 0,6 mg biszfenol A specifikus kioldódási határérték mellett engedélyezik. Ez kitűnik az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról és műanyag tárgyakról szóló, 2011. január 14-i 10/2011/EU bizottsági rendeletből (HL 2011. L 12., 1. o.; helyesbítés: HL 2011. L 110., 36. o.). A Clarity-BPA program előírt eredményeire várva az EFSA nemrégiben ideiglenesen 4 μg/testsúly kg/nap elfogadható napi bevitelt állapított meg. Végül a biszfenol A játékokban történő felhasználása kapcsán a játékokban található vegyi anyagokra vonatkozó egyedi határértékek elfogadása céljából a játékok biztonságáról szóló 2009/48/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv II. melléklete C. függelékének a biszfenol-A tekintetében történő módosításáról szóló, 2017. május 24-i (EU) 2017/898 bizottsági irányelv (HL 2017. L 138., 128. o.) egyedi határértéket határozott meg. A felperes szerint ezen irányelv azt írja elő, hogy „az aktuális tudományos ismereteket tükröző határértéket” 0,04 mg/l értékben kell megállapítani, annak érdekében, hogy biztosítsák a biszfenol A biztonságosságát a 36 hónaposnál fiatalabb gyermekek általi használatra szánt játékokban vagy más, szájba vehető játékokban használt vegyi anyagok tekintetében. Az ECHA minden ilyen szintet

figyelmen kívül hagyott a megtámadott határozat kapcsán, noha azokat a biszfenol A vonatkozásában az emberi egészség szempontjából a legérzékenyebb alkalmazások, vagyis az élelmiszerekkel érintkezésbe lépő anyagok kapcsán határozták meg.

117 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

118 Előzetesen, azt érintően, hogy a felperes a biszfenol A felhasználását illetően többek között az élelmiszerekkel és a játékokkal való érintkezésről szóló jogszabályok keretében kialakított biztonsági szintre hivatkozik, meg kell állapítani, hogy a felperes a biszfenol A monomerkénti, vagyis olyan anyagként történő felhasználására hivatkozik, amely képes kovalens kötést alkotni további hasonló vagy különböző molekulasorokkal a meghatározott folyamatban használt, érintett polimerképző reakció feltételei szerint (az 1907/2006 rendelet 3. cikkének 6. pontja). Ennek során a felperes olyan anyagként hivatkozik a biszfenol A-ra, amely polimerizációs reakció révén a polimersorozat ismétlődése folytán átalakul. A valamely polimer gyártása során monomerként felhasznált minden anyag fogalmilag intermedier (lásd az 1907/2006 rendelet 3. cikkének 15. pontját).

119 Márpedig nem vitatott, hogy a biszfenol A-t nem intermedierként is használják. Ez a helyzet a hőpapír gyártásánál való felhasználása esetén (lásd a fenti 1. pontot). Amennyiben ezt az anyagot nem intermedierként alkalmazzák, figyelemmel a fenti 118. pontban szereplő pontosításokra, hatástalan a felperes által a biszfenol A játékokban és az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő árukban történő felhasználása céljából kialakított sajátos biztonsági szintről szóló jogszabályokra alapított érv. Amint ugyanis a 10/2011 rendelet I. melléklete 1. táblázatának 151. tételéből következik, a felperes által az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező műanyag tárgyak tekintetében hivatkozott biztonsági szint, vagyis az élelmiszer 1 kilogrammjára vonatkoztatva 0,6 mg biszfenol A specifikus kioldódási határérték kizárólag az intermedier felhasználásokra vonatkozik. Ez a helyzet a biszfenol A kioldódási határértékével a játékokban, amelyet a 2017/898 irányelv 1. cikke 0,04 mg/l értékben jelöl meg.

120 Másodszor, amennyiben ezt az anyagot intermedierként használják, rá kell mutatni, hogy vitathatatlan, hogy a biztonsági szint biszfenol A felhasználását illető rögzítése az élelmiszerekkel és a játékokkal való érintkezésről szóló jogszabályok keretében egyike azon releváns tényezőknek, amelyeket az ECHA figyelembe vehet az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott „azonos mértékű aggodalom” vizsgálata során.

121 Általános jelleggel ugyanis annak előírásával, hogy bizonyos anyagok esetenként azonosíthatók, ha olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre, amely a karcinogén, mutagén vagy reprodukciót károsító anyagokkal „azonos” mértékű aggodalomra ad okot, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem tiltja meg, hogy más adatokat is figyelembe vegyenek, mint az érintett anyagok lényegi tulajdonságaiból eredő veszélyekre vonatkozó adatokat (2017. március 15-i Hitachi Chemical Europe és Polynt kontra ECHA ítélet, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 40. pont). Az 1907/2006 rendelet az engedélyezési eljárást bizonyos olyan anyagok számára tartja fenn, amelyeket nem csak az egészség vagy a környezet tekintetében ártalmas hatásaik súlyossága okán azonosítanak különös aggodalomra okot adó anyagokként, hanem egyéb tényezőkre figyelemmel is. E tényezők közé tartozhat többek között az ezen anyagokkal kapcsolatos kockázatok megfelelő értékelésének nehézsége abban az esetben, ha nem lehet meghatározni a megkövetelt pontossággal a „származtatott hatásmentes szintet” vagy „egy” becsült hatásmentes koncentrációt (2017. március 15-i Hitachi Chemical Europe és Polynt kontra ECHA ítélet, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 39. pont). Ebből következik, hogy a biszfenol A kioldódási határértéke bizonyos tárgyakban, így az élelmiszerekkel vagy játékokkal rendeltetésszerűen érintkező árukban, olyan tényező, amelyet az ECHA figyelembe vehet a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása céljából, anélkül azonban, hogy e tényező döntő lenne e tekintetben és így anélkül, hogy meg lehetne állapítani, hogy az ilyen azonosítást célzó határozatot nyilvánvaló értékelési hiba terheli pusztán azon tény alapján, hogy nem vették figyelembe az engedélyezett kioldódási határértéket.

122 Ugyanakkor ellentétben a felperes által hivatkozottakkal, az alátámasztó dokumentum 6.3.2. szakaszában (e dokumentum 165. és 166. oldala) az ECHA megvizsgálta a veszélytelen koncentrációs szint rögzítésének lehetőségét és megállapította, hogy ez nehéz, mivel jelentős bizonytalanságok állnak fenn a számszerűsített dózis-reakció kapcsolat megállapítását illetően, továbbá mivel bizonyos tanulmányok feltárták azon kisebb dózisok hatásait, amelyeket kiindulásként a származtatott hatásmentes szint megállapítása érdekében alkalmaztak.

123 Közelebbről az alátámasztó dokumentum 165. és 166. oldalán az szerepel, hogy az anyagcserére gyakorolt hatásokat illetően a nemrégiben publikált tanulmányok a biszfenol A-nak a korábbi előírt értékelések során alkalmazott dózisaival megegyező vagy azoknál alacsonyabb dózisok hatásairól számoltak be. Megjegyezve, hogy a szenzibilitás szintje az expozíció idejétől és a kitett populáció érzékenységétől is függ, az alátámasztó dokumentumban az szerepel, hogy nehéz lenne kellő megbízhatósággal megállapítani egy biztonságos szintet, mivel az új adatok bizonytalanságokat eredményeznének az aktuális határértékeket illetően. Az alátámasztó dokumentumban azt is kiemelik, hogy az endokrin rendszer károsítása kapcsán a biszfenol A hatásaival kapcsolatos közös tudás hiányos lehet, hogy bizonyítékok merülnek fel a biszfenol A-nak az immunfunkcióra gyakorolt hatásait illetően, valamint hogy ez aggodalmakat kelt azon kisebb dózisok esetleges hatásait illetően, amelyeket kiindulásként a származtatott hatásmentes szint megállapítása érdekében alkalmaztak.

124 A felperes e körülményeket nem vitatja megalapozott módon, bizonyítékokkal alátámasztva. Azáltal, hogy csupán a releváns jogszabályokban rögzített, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkező anyagokra és játékokra vonatkozó egyes konkrét határértékekre hivatkozik, a felperes tehát nem cáfolja meggyőzően az alátámasztó dokumentumban feltüntetett következtetéseket, amelyek azt bizonyítják, hogy átfogó jelleggel bizonytalanságok állnak fenn a számszerűsített dózis-reakció és a biztonságos szintek megállapítását illetően. Mindezek alapján a fenti 115. pontban említett érv e tekintetben nem fosztja meg hihetőségüktől az ECHA értékeléseit.

125 A fentiekre figyelemmel a második jogalap első részének harmadik kifogását, valamint az egész harmadik részt el kell utasítani.

b) A második jogalap második, a gondossági kötelezettség megsértésén alapuló részéről

126 A második jogalap második részében a felperes előadja, hogy amikor különös aggodalomra okot adó anyagként azonosította a biszfenol A-t, az ECHA nem vette figyelembe gondosan és részrehajlás nélkül az összes releváns információt. Pontosabban az ECHA elmulasztotta figyelembe venni azt, hogy a megtámadott határozat meghozatalának időpontjában a biszfenol A még konkrét kutatások tárgya volt, így azon kutatásoké, amelyeket a fenti 2. és 4. pontban hivatkozott Clarity-BPA program keretében kellett elvégezni. Azáltal, hogy hiányos bizonyítékok alapján és határozatát egy hiányos XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációra alapítva azonosította tudományosan a biszfenol A-t különös aggodalomra okot adó anyagként, az ECHA nem csak nyilvánvaló értékelési hibát követett el, hanem gondossági kötelezettségének sem tett eleget.

127 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

128 Előzetesen meg kell állapítani, hogy a második jogalap második részének alátámasztása érdekében hivatkozott érvnek a jelen keresettel összefüggésben nincs önálló tartalma, hanem az a nyilvánvaló értékelési hiba fennállását célzó érvelés kiegészítését képezi (lásd a fenti 126. pontot). Figyelemmel arra, hogy a felperes nem bizonyította ilyen hiba fennállását, a továbbiakban nem kell megválaszolni a gondossági kötelezettségnek az ECHA általi megsértésére alapított érvet.

129 Ezenkívül, ha válaszolni kellene erre az érvre, akkor emlékeztetni kellene arra, hogy a közigazgatási eljárások uniós jogi garanciái közé tartozik különösen az Európai Unió Alapjogi Chartájának 41. cikke által rögzített gondos ügyintézés elve, amelyhez a gondossági kötelezettség, vagyis a hatáskörrel

rendelkező intézmény azon kötelezettsége kapcsolódik, hogy az adott ügy minden lényeges elemét gondosan és részrehajlás nélkül megvizsgálja (2012. szeptember 27-i Applied Microengineering kontra Bizottság ítélet, T-387/09, EU:T:2012:501, 76. pont; 2013. szeptember 16-i ATC és társai kontra Bizottság ítélet, T-333/10, EU:T:2013:451, 84. pont).

130 A jelen ügyben a felperes nem bizonyította, hogy az ECHA nem vizsgálta meg gondosan és részrehajlás nélkül a jelen ügy valamennyi releváns elemét. Konkrétan, amint az az alábbi 163. pontból kitűnik, az ECHA-nak nem kellett elhalasztania a megtámadott határozat meghozatalát a Clarity-BPA program eredményeinek közzétételéig. Ezek az eredmények tehát nem tartoznak azon elemek közé, amelyeket a megtámadott határozat meghozatala céljából figyelembe kell venni.

131 E körülményekre tekintettel a második jogalapot el kell utasítani mint megalapozatlant.

2. Az első, a jogbiztonság elvének megsértésére alapított jogalapról

132 Az első jogalappal a felperes előadja, hogy az ECHA megsértette a jogbiztonság elvét, egyrészt azáltal, hogy a megtámadott határozatban több, állítólagosan inkoherens feltételt alkalmazott, másrészt pedig azáltal, hogy elmulasztotta az egyértelmű és pontos feltételek rögzítését az endokrin rendszert károsító anyagok 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján történő értékelése céljából. Az első jogalap alátámasztása érdekében hivatkozott érvek csoportja két elkülönülő részre osztható.

a) Az első jogalap első, a megtámadott határozat alapját képező értékelés során alkalmazott feltételek állítólagos inkoherenciájára alapított részéről

133 Az első jogalap első részének alátámasztása érdekében a felperes előadja, hogy a tagállami bizottságban folytatott viták alapját képező és a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáción alapuló alátámasztó dokumentumot a megtámadott határozathoz hasonlóan „belső inkoherencia” jellemzi.

134 Elsősorban ugyanis az alátámasztó dokumentum a WHO-nak „az endokrin rendszert károsító anyagra” vonatkozó meghatározására hivatkozik. E meghatározás szerint az „endokrin rendszert károsító anyag” „olyan exogén anyag vagy keverék, amely károsítja az endokrin rendszer működését és ezáltal káros egészségi hatást gyakorol a szervezetben, annak utódaiban vagy (al)populációiban”. E meghatározás alapján okozati összefüggésnek kell fennállnia az endokrin rendszer funkcióinak módosulása és az egészségre gyakorolt káros hatás között.

135 Másrészt a tagállami bizottság támogató dokumentumában az szerepel, hogy azt feltételezik, hogy ahhoz, hogy egy anyagot az endokrin rendszert károsító anyagként lehessen azonosítani, annak meg kell felelnie az Európai Bizottságnak az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoportja által kiadott ajánlásoknak. Az említett ajánlások a KKK „Az endokrin rendszert károsító anyagok azonosításával és jellemzésével kapcsolatos tudományos kérdések – Az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoport jelentése (2013)” című jelentésében találhatók. Márpedig a felperes szerint ezen ajánlások alapján az anyag csak akkor azonosítható az endokrin rendszert károsító anyagként, ha az endokrin rendszer funkcióinak módosulásából következő egészségre károk hatások „biológiailag valószínűsíthető” okozati összefüggésben állnak az endokrin rendszert károsító valamely hatásmóddal (a továbbiakban: a KKK meghatározása).

136 A WHO meghatározása és a KKK meghatározása oly mértékben eltérő, hogy a felperes nem láthatta előre, hogy milyen módon lehetne érintett.

137 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

138 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog általános elveinek részét képező jogbiztonság elve azt írja elő, hogy a jogszabályok legyenek egyértelműek és pontosak, és annak célja az uniós joggal kapcsolatos helyzetek és jogviszonyok kiszámíthatóságának garantálása (1998. október 22-i Jokela és Pitkäranta ítélet, C-9/97 és C-118/97, EU:C:1998:497, 48. pont; 2005. szeptember 15-i Írország kontra Bizottság ítélet, C-199/03, EU:C:2005:548, 69. pont). Ezen elv megköveteli, hogy valamennyi, joghatás kiváltására irányuló jogi aktus kötőerejének valamely uniós jogi rendelkezésből kell származnia, amelyet mint jogi alapot kifejezetten meg kell jelölni, és amely előírja, hogy a jogi aktus milyen jogi formában jelenjen meg (lásd: 2015. június 19-i Olaszország kontra Bizottság ítélet, T-358/11, EU:T:2015:394, 123. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat; lásd még ebben az értelemben: 2019. január 23-i Deza kontra ECHA ítélet, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 69. és 72. pont). Az előreláthatóság elve a jogbiztonság elvének szerves részét képezi (2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 135. pont; lásd még ebben az értelemben: 2003. december 11-i AMOK ítélet, C-289/02, EU:C:2003:669, 30. pont).

139 A jelen esetben először is a megtámadott határozat kötelező ereje az uniós jog egy olyan rendelkezéséből fakad, amelyet kifejezetten megjelöltek. E határozat ugyanis az 1907/2006 rendelet 59. cikkének (8) bekezdésére hivatkozik jogalapjaként. Ezenfelül e határozat egyértelműen és pontosan rögzít minden joghatásainak azonosítását lehetővé tévő szükséges paramétert, ily módon lehetővé téve a felperes számára tartalmának egyértelmű megismerését. Közelebbről e határozatból egyértelműen kitűnik, hogy az anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol A-ra vonatkozó meglevő bejegyzés kiegészítésére irányul az olyan különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagkénti azonosítással, amelyről tudományosan igazolható módon megállapították, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében véve valószínűleg súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre. Ezenkívül rögzíti, hogy a biszfenol A-t az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként azonosították.

140 Másodsorban, a felperes arra vonatkozó kifogását illetően, hogy az ECHA eltérő, az illetékes francia hatóság által a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációban tett pontosításokat tükröző tudományos kritériumokat alkalmazott az alátámasztó dokumentummal összefüggésben, ami sérti a jogbiztonság elvét, meg kell állapítani, hogy mind a WHO, mind a KKK támogató dokumentumban említett meghatározása számos olyan kritériumot tartalmaz, amely a jogbiztonság elvének értelmében vett jogszabályhoz hasonlítható, az uniós joggal kapcsolatos helyzetek és jogviszonyok kiszámíthatóságának garantálását célzó feltételt tartalmaz (lásd a fenti 138. pontot). E meghatározások tudományos információk.

141 Anélkül, hogy meg kellene határozni, hogy a felperes által hivatkozott két, közös pontként az okozati összefüggést mindenképpen tartalmazó meghatározás különbözik-e, és mennyiben, illetve anélkül, hogy válaszolni kellene arra a kérdésre, hogy valamely uniós intézmény részéről az állítólagosan inkoherens vagy elégtelen tudományos kritériumcsoport alkalmazása mely esetben vonhat maga után jogi síkon olyan súlyú bizonytalanságot, hogy meg lehet állapítani a jogbiztonság elvének sérelmét is, meg kell állapítani, hogy a felperes érvelésével ellentétben az alátámasztó dokumentumot és így a megtámadott határozatot nem jellemzi „belső inkoherencia”. Az ECHA nem alkalmazott egyidejűleg két állítólagosan eltérő kritériumcsoportot. Éppen ellenkezőleg, közelebbről vizsgálva az alátámasztó dokumentum megközelítése egyszerűen előnyben részesíti a KKK meghatározását.

142 Az alátámasztó dokumentum 4. szakaszában, közelebbről e dokumentum 18. oldalán az ECHA kiemelte, hogy a WHO meghatározását „széles körben elfogadják”. Ugyanakkor e megállapítást, valamint az endokrin rendszert károsító anyagoknak a WHO által alkalmazott meghatározását lehetővé tévő alkritériumokat közvetlenül követi az arra vonatkozó magyarázat, hogy az Európai Bizottságnak az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoportja szerint a KKK fenti 135. pontban hivatkozott jelentése alapján miként kell meghatározni az endokrin rendszert károsító anyagot. Arról a meghatározásról van szó, amelyet a szakértői csoport 2013-ban javasolt.

143 A felperes által előadottakkal ellentétben az ECHA nem ezen elemek rögzítésére szorítkozott. Éppen ellenkezőleg, az alátámasztó dokumentum 4. szakaszában egyértelműen kiemelte a következőket:

„[Az említett ügyben] úgy tekintették, hogy ahhoz, hogy egy anyagot az endokrin rendszert károsító anyagként lehessen azonosítani […] annak meg kell felelnie az Európai Bizottságnak az endokrin rendszert károsító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoportja által kiadott ajánlásoknak. A rendelkezésre álló információkat tehát [az alábbi elemek alapján értékelték]:

– [e]gészségre gyakorolt káros hatások;

– [e]ndokrin hatásmód (MoA);

– [a] nem kívánt hatások és [az endokrin hatásmód] közötti valószínűsíthető kapcsolat;

– emberi relevancia.”

144 E megállapítás elegendő az első jogalap első részének elutasításához.

b) Az első jogalap második, arra alapított részéről, hogy nem rögzítették írásban az endokrin rendszert károsító anyagoknak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján való azonosítását célzó valamennyi kritériumot

145 Az első jogalap második része azon alapul, hogy nem rögzítették az összes olyan tudományos kritériumot, amelyet az ECHA az endokrin rendszert károsító anyagoknak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján való azonosítására fel tudna használni. Egyértelműen meghatározott kritériumok hiányában a felperes nem volt képes előre látni, hogy miként fogja meghatározni az ECHA e rendelkezés alapján az endokrin rendszert károsító anyagokat.

146 Elsősorban kiemelendő, hogy e lehetetlenség az endokrin rendszert károsító tulajdonságok azonosítása körüli jelenlegi szabályozási változásokból ered. Mindmáig nem született uniós szintű konszenzus az endokrin rendszert károsító anyag meghatározását illetően. 2016 óta a Bizottság négy alternatív lehetőséget terjesztett elő az endokrin rendszert károsító anyagok meghatározását lehetővé tévő kritériumok kidolgozására, valamint három alternatív lehetőséget a követendő szabályozási határozathozatali eljárást illetően. Az Unióban a biszfenol A-nak az endokrin rendszert károsító anyagkénti azonosítása céljából folyamatban lévő különböző kezdeményezések szintén nem teszik lehetővé egyértelmű következtetést levonását ebben a tekintetében. „A biszfenol A-hoz (BPA) kapcsolódó kockázatok értékelésének protokollja” című 2017. november 30-i technikai jelentésében az ECHA hangsúlyozta, hogy „fontos, hogy az átértékelést megelőzően jól meghatározott és átlátható tudományos kritériumok kerüljenek rögzítésre az új tudományos kutatások kiválasztása céljából”. E jelentés konkrét célja a biszfenol A hatékony, átlátható és módszertanilag szigorú átértékelésének biztosítása. E jelentés tervezetét közzétették a megtámadott határozat meghozatalát megelőzően.

147 Másodsorban a felperes előadja, hogy a 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. pontjából az következik, hogy az ECHA saját kritériumokat állapíthat meg egy adott anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosítására tekintettel. Márpedig az ECHA mindeddig nem alakított ki olyan iránymutató dokumentumot, amely kifejti, hogy miként kell következetesen és előreláthatóan azonosítani az endokrin rendszert károsító anyagokat az 1907/2006 rendelettel összefüggésben. Másként fogalmazva az ECHA nem fogadta el azon „saját kritériumait”, amelyek lehetővé teszik az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján az endokrin rendszert károsító anyagok azonosítását. Mivel az ECHA nem alakított ki átlátható és szigorú módszereket különösen a biszfenol A értékelése céljából, a felperes nem volt képes előre látni, hogy az ECHA miként fogja alkalmazni vele szemben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontját.

148 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

149 Elsősorban a fenti 146. és 147. pontban hivatkozott kifogások révén a felperes lényegében arra hivatkozik, hogy az uniós jog az 1907/2006 rendelet hatálya alá tartozó területen garantálja a felperes tagjaihoz hasonló érdekeltek számára a jogot ahhoz, hogy teljes mértékben előre láthassák azon tudományos kritériumok pontos tartalmát, amelyek lehetővé teszik az ECHA számára az endokrin rendszert károsító anyagoknak az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának alkalmazása céljából való azonosítását.

150 Attól eltekintve, hogy a jogbiztonság elvének körébe tartozó „előreláthatóság” elvének nem ez a jelentése, e tekintetben meg kell állapítani, hogy az nem vitatott, hogy az ECHA 2014 óta megszakítás nélkül a KKK meghatározását veszi alapul állandó gyakorlatában. A KKK meghatározásának 2014 óta tartó állandó alkalmazása az ECHA részéről következetes, és a különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagként azonosítható anyagok területén tevékenykedő minden érdekelt számára előrelátható megközelítésnek tekinthető. Mind a felperes, mind pedig annak tagjai teljes mértékben tudomással bírtak – vagy tudomással kellett volna bírniuk – e meghatározás létéről, mégpedig tehát a megtámadott határozat meghozatalát megelőzően.

151 Ezen indokok elegendőek a fenti 146. és 147. pontban említett valamennyi érv elutasításához.

152 Másodsorban hangsúlyozni kell, amint az a 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. pontjában megállapításra került, az ECHA-nak megvan a lehetősége arra, hogy saját kritériumokat állapítson meg egy adott anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett, különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosítása szempontjából. Az uniós szervek és intézmények rendszerében ugyanis ez az ügynökség többek között az 1907/2006 rendelet tudományos szempontjainak uniós szintű hatékony kezelését biztosító központi szerv (lásd e rendelet (15) preambulumbekezdését). Ami a valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosításának feltételeit illeti, az ECHA nem csak maga állapíthat meg ilyen kritériumokat, hanem e tekintetben teljes mértékben olyan szempontokra is hagyatkozhat, amelyeket más tudósok dolgoztak ki. Függetlenül attól, hogy megállapítja-e saját kritériumait, vagy más tudósok által kidolgozott kritériumokra hagyatkozik, az ECHA-nak bármely tudományos értékelés során tiszteletben kell tartania a kiválóság, az átláthatóság és a függetlenség elveit (lásd analógia útján: 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítélet, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. pont). A 2019. január 23-i Deza kontra ECHA ítélet (C-419/17 P, EU:C:2019:52) 61. pontjában a Bíróság helybenhagyta a Törvényszék által a 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. pontjában követett megközelítést.

153 Ezzel szemben, ellentétben a felperes által előadottakkal, az ECHA nem köteles maga elvégezni az ilyen kritériumok előzetes kialakítását, illetve megállapítását. Az 1907/2006 rendelet egyetlen rendelkezése sem ír elő ugyanis konkrét kötelezettséget az ECHA számára azt érintően, hogy az endokrin rendszert károsító anyagok azonosítását általánosságban lehetővé tévő kritériumokat tartalmazó módszertani iránymutatásokat fogalmazzon meg, és még kevésbé köteles arra, hogy konkrétan a biszfenol A értékelését célzó kritériumokat tartalmazó módszertani iránymutatásokat határozzon meg. Ezenkívül meg kell jegyezni, hogy 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítéletében (T-115/15, EU:T:2017:329) a Törvényszék nem azt állapította meg, hogy az ECHA köteles a különös aggodalomra okot adó károsító anyagok azonosítását lehetővé tévő tudományos kritériumok írásbeli kidolgozására. Az ezen ítélet ellen benyújtott fellebbezés alapján eljárva a Bíróság egyébként maga sem állapította meg ilyen kötelezettség fennállását az ECHA-nál (2019. január 23-i Deza kontra ECHA ítélet, C-419/17 P, EU:C:2019:52)

154 Ezenfelül vitathatatlan, hogy a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2012. L 167., 1. o.; helyesbítés: HL 2017. L 280., 57. o.) 5. cikke (3) bekezdésének első albekezdése értelmében a Bizottság 2013. december 13-ig jogi aktusokat fogad el az endokrin rendszert károsító tulajdonságok tudományos kritériumainak meghatározására vonatkozóan. E cikk azonban nem ír elő hasonló kötelezettséget az ECHA számára.

155 E körülmények között az első jogalap második részét, valamint az első jogalap egészét el kell utasítani, mint megalapozatlant.

3. A harmadik, a jogbiztonság elvének és a bizalomvédelem elvének azáltal történt megsértésére alapított jogalapról, hogy az ECHA nem várta meg a Clarity-BPA program eredményeinek közzétételét

156 Harmadik jogalapja keretében a felperes azzal érvel, hogy a jogbiztonságnak a jelen ügyben történő biztosításának az lett volna a legjobb módja, ha az ECHA megvárja és figyelembe veszi a fenti 2. pontban említett Clarity-BPA program eredményeinek közzétételét. Ezenfelül a felperes szerint azáltal, hogy nem vette figyelembe az összes releváns információt a megtámadott határozat meghozatala során, holott az értékelő határozatban kifejezetten kiemelte, hogy e figyelembevétel szükséges, az ECHA megsértette a bizalomvédelem elvét.

157 Először is a felperes szerint a megtámadott határozat eredményeként valamennyi tagja a jogbizonytalanság helyzetébe kerül, ami nem tisztázható mindaddig, amíg a Clarity-BPA program eredményeit nem közlik. A felperes szerint amennyiben e program a biszfenol A anyagok jelöltlistájára való felvételével ellentétes bizonyítékokat szolgáltat, a tagjai nem képesek előre látni az ECHA magatartását, mivel az 1907/2006 rendelet nem ír elő hivatalos eljárást egy anyagnak – a jelen esetben egy bejegyzésnek – a jelöltlistáról való törlésére.

158 Másodszor a felperes előadja, hogy megalapozottan számíthatott arra, hogy az ECHA figyelembe veszi a Clarity-BPA program eredményeit a biszfenol A mint az endokrin rendszert károsító anyag tulajdonságainak értékelése során. Azáltal, hogy a Clarity-BPA program eredményeinek közzétételét megelőzően hozta meg a megtámadott határozatot, az ECHA a bizalomvédelem elvét is megsértette.

159 A felperes szerint ugyanis először is az értékelő határozatban (lásd a fenti 4. pontot) a Clarity-BPA programot a biszfenol A-nak mint az endokrin rendszert károsító anyagnak az emberi egészségre gyakorolt hatásaival kapcsolatos releváns kutatásként ismerték el. Az ECHA tehát a megtámadott határozatban nem vett figyelembe minden releváns információt, holott az értékelő határozatban kifejezetten kiemelte, hogy e figyelembevétel szükséges. A felperes szerint az értékelő határozatban szereplő értékelésekre figyelemmel megalapozottan számíthatott arra, hogy az ECHA megvárja a Clarity-BPA program eredményeit.

160 Másodszor, az ECHA által kidolgozott, „Iránymutatás a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása céljából a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció összeállításához” című iránymutatás (lásd a keresetlevél A. 3. mellékletét) hangsúlyozta, hogy az ECHA által követendő öt szakasznak „a releváns információk összegyűjtéséből”, majd ezek értékeléséből kell állnia. Márpedig az ECHA XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció összeállításával kapcsolatos ezen álláspontjára figyelemmel a felperes úgy véli, hogy megalapozottan számíthatott arra, hogy az ECHA megvárja a Clarity-BPA program eredményeit.

161 Harmadszor, a keresetlevél 105. pontjában a felperes a következő érvet hozza fel:

„Ugyanígy a felperes az azonos mértékű aggodalom alapján megalapozottan számíthatott arra, hogy a biztonságos koncentráció megállapítását figyelembe veszik. Ennek elmulasztásával az ECHA félrevezette várakozásait illetően.”

162 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

163 Először is a felperes az ECHA azon kötelezettségére alapított érvével, hogy a biszfenol A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében vett, különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagkénti azonosításáról szóló határozat meghozatala előtt meg kellett volna várnia a Clarity-BPA program eredményeinek közzétételét, jelentősebb jogi védelmet igényel, mint amely a jogbiztonság elvéből következik. Ez az elv ugyanis nem követeli meg azt, hogy az uniós intézmény megvárja egy bizonyos tudományos tanulmány elkészítését határozatának meghozatala előtt.

164 El kell utasítani a felperes azon érvét, amelynek lényege, hogy amennyiben a Clarity-BPA program eredményei „nem igazolj[ák] a biszfenol A [felvételét] az anyagok jelöltlistájára", a felperes tagjai nem képesek előre látni az ECHA magatartását, mivel az 1907/2006 rendelet nem ír elő hivatalos eljárást egy anyag jelöltlistáról való törlésére (lásd a fenti 157. pontot).

165 Amint arra az ECHA megalapozottan hivatkozik, általános szabályként valamennyi határozat felülvizsgálható utólag a rendelkezésre álló új információk fényében, anélkül, hogy ehhez szükséges lenne valamely másodlagos jogi aktusban szereplő kifejezetten rögzített rendelkezés fennállása. Márpedig nem lehet úgy tekinteni, hogy egy később belső felülvizsgálat eredményeként visszavont határozat a meghozatalának időpontjában ellentétes volt a jogbiztonságnak az ítélkezési gyakorlatban (lásd a fenti 138. pontot) meghatározott elvével. Annak lehetősége, hogy egy jövőbeli időpontban olyan információk merülnek fel, amelyek megkérdőjelezik valamely uniós jogi aktus megalapozottságát, vitathatatlanul az ezen aktus említett jövőbeli időpontot követő fenntartásának célszerűségével kapcsolatos kérdések kiindulópontja lehet. E lehetőség azonban nem kérdőjelezi meg az azon kérdésre adandó választ, hogy a hivatkozott aktus joghatásai előreláthatóak voltak-e. Végül az, hogy a rendelet nem ír elő hivatalos eljárást az anyag jelöltlistáról való törlésére, nem gátolja meg az ECHA-t abban, hogy az 1907/2006 rendelet 59. cikkének (8) bekezdése alapján határozatot hozzon, amennyiben adott időpontban elegendő bizonyíték áll rendelkezésre és így teljesülnek az e rendelet 57. cikkének f) pontjában foglalt feltételek. Ha úgy kellene tekinteni, hogy az olyan kifejezett szabály hiánya, amely lehetővé teszi az ECHA számára, hogy töröljön egy anyagot a jelöltlistáról, ténylegesen meggátolja az anyag felvételét a listára, akkor az ECHA soha nem lenne képes semmilyen anyagnak a listára való felvételére.

166 Másodsorban, a bizalomvédelem elvének állítólagos megsértését illetően, az állandó ítélkezési gyakorlatból következik, hogy az e jogra történő hivatkozás joga minden olyan jogalanyt megillet, akiben valamely uniós intézmény megalapozott várakozásokat keltett, továbbá ezen elv megsértésére senki nem hivatkozhat az ezen intézmény által részére tett pontos ígéretek hiányában (lásd: 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 137. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ilyen remények keltésére alkalmas biztosítéknak minősül a közlés formájától függetlenül a feljogosított és megbízható forrásból származó pontos, feltétlen és egybehangzó tájékoztatás (lásd: 2013. március 14-i Agrargenossenschaft Neuzelle ítélet, C-545/11, EU:C:2013:169, 25. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

167 A jelen ügyben a felperes nem bizonyította, hogy ő vagy valamelyik tagja olyan pontos, feltétlen és koherens biztosítékokat kapott volna az ECHA részéről vagy más megbízható forrásból, amelyek szerint a Clarity-BPA program eredményeit kétséget kizáróan figyelembe veszik a megtámadott határozat meghozatala során.

168 Először is az ECHA által az értékelő határozat keretében végzett, a fenti 4. pontban hivatkozott értékelések nem értelmezhetők úgy, hogy az ECHA feltétlen biztosítékokat fogalmazott volna meg a Clarity-BPA program figyelembevételét illetően. Az e határozatban szereplő azon megjegyzés, amely szerint a további információk – az értékelési eljárás keretében az ágazattól történő – beszerzésének szükségessége a Clarity-BPA program eredményétől függ, egy az ECHA által megfogalmazott olyan preambulumbekezdés, amely nem irányul sem arra, hogy kötelezze a biszfenol A értékelésének

feladatával megbízott illetékes hatóságot, sem pedig annak közlésére, hogy melyek a biszfenol A rendkívül veszélyes, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosítása során figyelembe veendő körülmények. E megjegyzés tehát nem volt olyan feltétlen biztosíték, amelyben a felperes vagy valamely tagja megalapozottan bízhatott.

169 Ezenfelül, még ha azt is kellene megállapítani, hogy olyan körülményről van szó, amelyben a felperes vagy valamely tagja megalapozottan bízhatott, a szóban forgó megjegyzés akkor is csak az 1907/2006 rendelet 46. cikke alapján az értékelő határozat elfogadását célzó eljárás keretében gyakorolhatott hatást. Ezzel szemben semmilyen hatása nincs azon kérdés értékelésére, hogy elég információ áll-e rendelkezésre ahhoz, hogy megalapozott következtetést lehessen levonni a biszfenol A-nak, mint 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott mértékű aggodalmat elérő, az endokrin rendszert károsító anyagnak a tulajdonságait illetően. Az anyagok értékelésének az 1907/2006 rendelet 44–48. cikkében hivatkozott eljárása és a valamely anyagnak az e rendelet 57. és 59. cikke értelmében vett, különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítását célzó eljárás ugyanis eltérő célokat követ és eltérő határidőket ír elő. Az 1907/2006 rendeletből egyáltalán nem következik, hogy a jogalkotó az említett rendelet 59. cikke értelmében vett különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítást célzó eljárást alá kívánta rendelni az értékelési eljárásnak, amelyet valamely bejelentő által egy anyag regisztrációja keretében benyújtott dokumentáció alapján folytathatnak le (lásd ebben az értelemben: 2015. április 30-i Hitachi Chemical Europe és társai kontra ECHA ítélet, T-135/13, EU:T:2015:253, 63. és 107. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). A pusztán az értékelési eljárás céljából végzett értékelések tehát nem tekinthetők eleve olyannak, mint amelyek a különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítást célzó eljárással összefüggésben pontos és feltétlen biztosítékot jelentenek.

170 Nem kizárt ugyanis, hogy a Clarity-BPA program nem az utolsó szakasza az annak lehetőségével kapcsolatos vitának, hogy a biszfenol A az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezik-e. Valójában valószínűleg mindig van egy folyamatban lévő vagy éppen megkezdődő kutatás valamely, az 1907/2006 rendelet 59. cikkében hivatkozott eljárás szerint az említett rendelet 57. cikkének valamelyik pontja alapján vizsgált anyag tekintetében. Ha az ECHA-nak meg kellene várnia az adott anyag tekintetében végzett valamennyi kutatás befejeződését, akkor semmilyen anyagot nem lehetne soha különös aggodalomra okot adóként azonosítani, ami ellentétes lenne e rendelet fő céljával, vagyis az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének elérésével (2015. április 30-i Hitachi Chemical Europe és társai kontra ECHA ítélet, T-135/13, EU:T:2015:253, 112. pont).

171 Másodszor, ami a felperesnek a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció kidolgozásával kapcsolatos iránymutatás relevanciájára vonatkozó érvét illeti, elegendő arra rámutatni, amint azt az ECHA megalapozottan fejti ki, hogy „a releváns információk összegyűjtésének” az ECHA „Iránymutatás a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása céljából a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció összeállításához” című iránymutatásában szereplő szükséglete nem értelmezhető arra vonatkozó konkrét és feltétlen biztosítéknak, hogy valamely konkrét tanulmányt vagy kutatási programot meg fognak várni. E tekintetben ezen iránymutatás legfeljebb azt rögzíti, hogy mi az ECHA feladata általában a gondossági kötelezettsége, valamint különösen az 1907/2006 rendelet alapján.

172 Harmadszor, a felperes azon kifogását illetően, hogy az ECHA „félrevezette a várakozásait illetően” azáltal, hogy elmulasztotta figyelembe venni a biszfenol A „biztonságos koncentrációjának megállapítását” a keverékekben és az árukban (lásd a fenti 161. pontot), meg kell állapítani, hogy a biszfenol A elfogadható koncentrációjának problémaköre önmagában nem minősül olyan körülménynek, amelyben a felperes vagy valamely tagja a fenti 166. pontban hivatkozott ítélkezési gyakorlat értelmében véve megalapozottan bízhatott. Az ECHA ugyanis soha nem jelezte konkrét és feltétlen biztosíték formájában a felperes vagy valamely tagja felé azt, hogy a biszfenol az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott feltételeknek megfelelő, az endokrin rendszert károsító anyagként történő azonosításáról szóló határozat az ezen anyag keverékekben vagy árukban fennálló koncentrációja meghatározott szintjének figyelembevételén alapul.

173 A fentiek összességére tekintettel a harmadik jogalapot el kell utasítani.

4. Az 1907/2006 rendelet 59. cikkének a rendelet 57. cikkének f) pontjával összefüggésben értelmezett (8) bekezdésének a megsértésére alapított negyedik jogalapról

174 A felperes szerint az ECHA megsértette az 1907/2006 rendelet 59. cikkének a rendelet 57. cikkének f) pontjával összefüggésben értelmezett (8) bekezdését, mivel az 57. cikk f) pontjában hivatkozott feltételek alapján különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagként azonosította a biszfenol A-t, holott a biszfenol A-t már korábban különös aggodalomra okot adó anyagként azonosították az e rendelet 57. cikkének c) pontjában hivatkozott lényegi tulajdonságai miatt. Álláspontja szerint az 1907/2006 rendelet 57. cikke a)–e) pontjának feltételei szerint azonosított valamennyi kockázat megfelelően kezelhető lenne az említett 57. cikkben felsorolt különböző feltételek alapján történő azonosítás révén. Ezzel szemben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja kivételt képez: „mindenre kiterjedő” rendelkezésként kiterjed minden más anyagra, amely nem felel meg az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában előírt feltételeknek, de amely vonatkozásában olyan tudományos bizonyítékok állnak fenn, amelyek alátámasztják, hogy az valószínűleg az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra okot adó súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre. A felperes szerint ugyanis a jogalkotó az 57. cikk f) pontját azzal a konkrét céllal iktatta be az 1907/2006 rendeletbe, hogy kezeljenek bármely olyan veszélyes anyagot, amelyet még nem azonosítottak ilyenként ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontja alapján. Ugyanakkor a felperes szerint ha egy anyagot már az említett 57. cikk a)–e) pontja alapján különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítottak, akkor az nem azonosítható másodszor is különös aggodalomra okot adó anyagként az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján.

175 Ez egyértelműen kitűnik az 57. cikk szövegéből, valamint az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontja hatályának a 2017. március 15-i Polynt kontra ECHA ítélet (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. és 26. pontjában található ismertetéséből. Ezenfelül a felperes szerint ha azt kellene megállapítani, hogy egy adott anyag egyszerre azonosítható az említett 57. cikk f) pontjában előírt feltételeknek megfelelő anyagként, valamint az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában előírt feltételeknek megfelelő anyagként, ez azt jelentené, hogy azokat a „tudományos bizonyítékokat”, amelyeket már felhasználtak annak alátámasztására, hogy az említett anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában előírt feltételek egyike alapján súlyos hatást gyakorolhat az emberi egészségre, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltétel alátámasztására is felhasználnák. A tudományos vizsgálatok „kétszeres figyelembevételéről” lenne szó. Ez azt jelentené, hogy az anyag hatása nem az 57. cikk f) pontjának rendelkezései szerinti „azonos mértékű” aggodalomra, hanem „azonos” aggodalomra ad okot. Márpedig e követelményt nyilvánvalóan nem írta elő a jogalkotó. Valójában az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített „azonos mértékű” aggodalom követelménye azt emeli ki, hogy az e rendelkezés címén történő azonosítás „alapjának” el kell térnie az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott feltételek alapján történő azonosítás „alapjától”.

176 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

177 A negyedik jogalapra válaszolva ki kell emelni, hogy a szintén a jelöltlista meglevő bejegyzésének egy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjára vonatkozó kiegészítés révén történő módosításával kapcsolatos 2019. január 23-i Deza kontra ECHA ítélet (C-419/17 P, EU:C:2019:52) 39. pontjában a Bíróság kimondta, hogy az ECHA jogosult volt arra, hogy az anyagok jelöltlistáján szereplő, meglévő bejegyzéseket az 1907/2006 rendelet 57. cikke szerinti új indokokkal egészítse ki.

178 A felperes többi érve sem kérdőjelezheti meg ezt a következtetést. Ezen érveket tehát mint megalapozatlanokat el kell utasítani.

179 Először is, anélkül hogy általános jelleggel dönteni kellene azon kérdésről, hogy melyek azok az anyagok, amelyek vonatkozásában az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja „mindenre kiterjedő” rendelkezésnek tekinthető, meg kell állapítani, hogy a felperes okfejtésének semmiképpen sem lehet helyt adni a különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagok vonatkozásában. Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja az egyetlen olyan rendelkezés e rendeletben, amely ilyen anyagokra utal. A különös aggodalomra okot adó, az endokrin rendszert károsító anyagokat illetően az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem tekinthető „mindenre kiterjedő” rendelkezésnek.

180 Másodszor megalapozatlan az az állítás, amely szerint a jogalkotó e rendelkezést azzal a „konkrét céllal” iktatta be az 1907/2006 rendeletbe, hogy kezeljenek bármely olyan veszélyes anyagot, amelyet még nem azonosítottak ilyenként ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontja alapján. A felperes állításával ellentétben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjából nem következik, hogy e rendelkezésnek kizárólag azokat az anyagokat kell lefednie, amelyek nem felelnek meg egyetlen, az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában rögzített feltételnek sem.

181 Harmadszor az, hogy egy anyag egyszerre azonosítható az 1907/2006 rendelet 57. cikk f) pontjában előírt feltételeknek megfelelő anyagként, valamint az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában előírt feltételeknek megfelelő anyagként, vitathatatlanul azt eredményezheti, hogy a különböző azonosítási eljárások részben ugyanazokon a tudományos bizonyítékokon alapulnak az emberi egészségre gyakorolt hatásokat illetően.

182 Ugyanakkor a felperes állításával ellentétben ez nem jelenti azt, hogy az ECHA értékelése „azonos” aggodalomra irányult, és nem „azonos szintű” aggodalomra. Mindenesetre az, hogy az endokrin rendszert károsító valamely anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott, különös aggodalomra okot adó anyagok valamelyikével „azonos” aggodalomra ad okot, nem zárja ki az említett rendelet 57. cikke f) pontjának alkalmazását. Éppen ellenkezőleg, a különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítás még inkább igazolt, ha egy anyag az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott különös aggodalomra okot adó anyagok valamelyikével „azonos” aggodalomra ad okot. A felperes által e rendelkezésnek tulajdonított értelmezés olyan formalizmusból ered, amely ellentétes az 1907/2006 rendelet által követett céllal, amely 1. cikkének (1) bekezdése szerint az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása.

183 Mindemellett a felperes tévesen értelmezi a 2017. március 15-i Polynt kontra ECHA ítélet (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. és 26. pontját. Amint ugyanis arra az ECHA megalapozottan hivatkozik, jelentős különbség van egyrészt azon, a 2017. március 15-i Polynt kontra ECHA ítélet (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. pontjában a Bíróság részéről is kimondott állítás, amely szerint az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja „minden olyan más anyagra vonatkozik, amelyek az előbbi kritériumok egyikének sem felelnek meg, ugyanakkor »amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, amely az a)–e) pontban felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot, és amelyek meghatározására az 59. cikkben meghatározott eljárással összhangban eseti alapon kerül sor«”, valamint másrészt azon állítás között, hogy az 57. cikk f) pontjának hatálya kizárólag azokra az anyagokra terjedhet ki, amelyek az 1907/2006 rendelet 57. cikke a)–e) pontjában felsorolt egyik feltételnek sem felelnek meg.

184 A 2017. március 15-i Polynt kontra ECHA ítélet (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. pontjában szereplő észrevételt úgy kell értelmezni, mint az 1907/2006 rendelet 57. cikke általános rendszerének egyébként eléggé leegyszerűsített puszta ismertetését, amelyet nem azon kérdésre figyelemmel rögzítettek, hogy általánosságban van-e lehetősége az ECHA-nak arra, hogy az anyagok jelöltlistájának egy meglevő bejegyzését az említett 57. cikk a)–f) pontjában hivatkozott más veszélyes tulajdonságokkal egészítse ki. Másként fogalmazva a Bíróság pusztán azt jegyezte meg, hogy azokra az anyagokra, amelyek az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt egyik feltételnek sem felelnek meg, mindazonáltal kiterjedhet az említett 57. cikk f) pontjának hatálya, anélkül, hogy e rendelkezés alkalmazhatósága attól függene, hogy ne teljesüljenek az ugyanezen rendelet 57. cikkének

a)–e) pontjában hivatkozott feltételek. Éppen ellenkezőleg, e rendelet megerősíti, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott anyagok egy olyan nyitott kategóriába tartoznak, amely az ugyanezen rendelet 57. cikke a)–e) pontjának hatálya alá nem tartozó anyagok veszélyes tulajdonságait kívánja lefedni.

185 E körülményekre tekintettel a negyedik jogalapot el kell utasítani, mint megalapozatlant.

5. Az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának megsértésére alapított ötödik jogalapról

186 Az ötödik jogalap keretében a felperes előadja, hogy a megtámadott határozat sérti az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontját, mivel a biszfenol A-t elsődlegesen „intermedierként” gyártják és használják az Unió területén (lásd a fenti 1. pontot), és az „intermedier felhasználások” mentesülnek az említett rendelet VII. címének egésze alól, így nem tartoznak sem a rendelet 57. és 59. cikkének alkalmazási körébe, sem pedig az engedélyezési eljárás hatálya alá.

187 A felperes véleménye szerint először az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának egyértelmű szövegezése szerint az elkülönített intermedierek a rendelet VII. címének egésze alól kivétel nélkül mentesülnek, ennélfogva mentesülnek az említett rendelet VII. címének részét képező 57. és 59. cikkének alkalmazása alól is. A szóban forgó rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának megfogalmazása egyértelműen ellentétes többek között e rendelet 2. cikke (8) bekezdése a) pontjának megfogalmazásával, amely a II. cím 1. fejezete alól mentesíti az intermediereket, „a 8. és 9. cikk kivételével”.

188 Másodszor, a felperes szerint az 1907/2006 rendelet 57. cikkének címe („A XIV. mellékletben feltüntetendő anyagok”) azt mutatja, hogy valamely anyagnak az anyagok jelöltlistájára való felvétele nem önálló eljárás, hanem pusztán az első szakasza ezen anyag e rendelet XIV. mellékletébe való felvételének. Ezt az értékelést alátámasztja az 1907/2006 rendelet 59. cikkének szövege, amely kimondja, hogy az említett cikket „az 57. cikkben említett kritériumokat teljesítő anyagok azonosítása és a XIV. mellékletbe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása céljából” kell alkalmazni. A „felvenni javasolt” kifejezés használata a felperes álláspontja szerint azt jelzi, hogy az adott anyag jelöltlistára való felvétele annak az 1907/2006 rendelet XIV. mellékletébe való felvételéhez vezet.

189 Harmadszor, egy sor rendelkezés alátámasztja azt, hogy az anyagok értékelésének, illetve felhasználásuk engedélyezésének az 1907/2006 rendelet által kialakított rendszerében az intermedierek „különleges jelleggel” rendelkeznek. E tekintetben az „anyagok” egy sajátos kategóriájáról van szó, ami egyébként azt jelenti, hogy az 1907/2006 rendelet „intermedierekre” vonatkozó rendelkezéseit nem lehet alkalmazni a „felhasználásokra”, illetve úgy értelmezni, hogy azok a „felhasználásokra” is vonatkoznak. Az intermedierek különleges jellegét az 1907/2006 rendelet (41) preambulumbekezdése is elismeri és az hallgatólagosan, de szükségszerűen következik az ezen anyagok regisztrálásával kapcsolatban ugyanezen rendelet 17–19. cikkében előírt követelményekből. A felperes szerint, ha a jogalkotó úgy ítélte volna meg, hogy az intermediereknek az egész VII. cím alól mentesítése nem teszi lehetővé a magas szintű védelem elérését, mivel az intermedierek nem azonosíthatók az 1907/2006 rendelet 59. cikkének megfelelően, akkor az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjában hivatkozott mentesség vonatkozásában olyan korrekciót alkalmazott volna, amely hasonló ahhoz, mint amelyet a „szigorúan ellenőrzött körülményekre/feltételekre” való hivatkozás jelent a rendelet 17. cikkének (3) bekezdésében és 18. cikkének (4) bekezdésében. Mivel ilyen korrekciót nem alkalmazott, a jogalkotó a felperes szerint nyilvánvalóan azt kívánta, hogy valamennyi intermedier kivétel és különös feltételek nélkül mentesüljön a VII. cím egésze alól.

190 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

191 Előzetesen hangsúlyozni kell, hogy a biszfenol A-t mind intermedierként, mind pedig ettől eltérő célokra is használják, és a megtámadott határozat nem tesz különbséget e kategóriák között. Ötödik jogalapjában a felperes a megtámadott határozat megsemmisítését kéri e két felhasználástípust illetően, holott érvei lényegében kizárólag azon az állításon alapulnak, amely szerint az intermedier felhasználások mentesülnek az 1907/2006 rendelet VII. címe alól. Ezzel szemben semmilyen érv nem kerül előterjesztésre a biszfenol A nem intermedierként történő felhasználásait illetően. Ebből következik, hogy az ötödik jogalapot, amennyiben az ezen anyag nem intermedier felhasználásaira vonatkozik, illetve mivel e felhasználástípussal kapcsolatban konkrét érvek nem kerültek előterjesztésre, eleve el kell utasítani mint hatástalant.

192 A biszfenol A intermedier felhasználásait illetően emlékeztetni kell arra, hogy az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontja szerint a „telephelyen elkülönített intermedierek és a szállított elkülönített intermedierek mentesülnek a VII. cím alól”.

193 Elsősorban, különösen az „intermedier” kifejezés használatát illetően rá kell mutatni, hogy az 1907/2006 rendelet e kifejezést főnévként használja, bizonyos anyagok meghatározására, amelyekre felhasználásuknál fogva bizonyos feltételek mellett olyan, eltérésen alapuló rendszer vonatkozik, amelyet az említett rendeletben előírt egyes kötelezettségeket érintően könnyítések jellemeznek. Az 1907/2006 rendelet 3. cikkének 15. pontjában szereplő meghatározással összhangban az „intermedier” kifejezés a szintézisnek nevezett kémiai folyamat révén másik anyaggá való átalakítás céljából gyártott, e folyamat során felhasznált anyagra vonatkozik (2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 30. és 31. pont). Az intermedier e meghatározásából az következik, hogy az anyagot a gyártása és felhasználása során követett céltól függően minősítik vagy nem minősítik intermediernek (2015. szeptember 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 66. pont). Annak ellenére, hogy az 1907/2006 rendelet úgy hivatkozik az „intermedierre”, mintha egy anyagtípusról lenne szó„amikor „intermediert” említ, akkor a felperes által hivatkozottakkal ellentétben nem egy „különleges jellegű” anyagra hivatkozik, hanem valamely anyag felhasználásának egy bizonyos típusára. Így tehát az anyagok felhasználásának egy bizonyos típusát privilegizálja többek között az említett rendelet 17. cikkének (3) bekezdése és 18. cikkének (4) bekezdése.

194 Ezenkívül ugyanezen rendelet 3. cikkének 15. pontja három kategóriára osztja az anyag „intermedier” célú felhasználásait. Az első kategória a „nem elkülönített intermedier”, azaz az olyan intermedier, amelyet a szintézis során nem távolítanak el szándékosan abból a berendezésből, amelyben a szintézis végbemegy. Az 1907/2006 rendelet nem alkalmazandó az anyagok felhasználásának ezen első kategóriájára a rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja értelmében. A második kategória, „a telephelyen elkülönített intermedier” minden olyan intermedier, amelynek esetében a gyártásra és a szintézisre egyazon telephelyen kerül sor. A harmadik kategória, a „szállított elkülönített intermedier” minden olyan intermedierként felhasznált anyagra vonatkozik, amelyet egyik telephelyről a másikra szállítanak. E két utóbbi intermedierkénti felhasználási kategória mentesül a rendelet VII. címe alól a rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontja értelmében (2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 32. pont).

195 A jelen ügyben nem vitatott, hogy a biszfenol A-t elsődlegesen a telephelyen elkülönített intermedierként vagy szállított elkülönített intermedierként használják.

196 Másodsorban, azon kérdést illetően, hogy mi a pontos terjedelme az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjában előírt mentességnek, rá kell mutatni, hogy 2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítéletének (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 59. pontjában a Bíróság lényegében azt emelte ki, hogy „[e]z utóbbi rendelkezés, szó szerint értelmezve […] azt jelentené, hogy valamennyi telephelyen elkülönített vagy szállított elkülönített intermedierként felhasznált anyag ez alapján automatikusan mentesülne [az 1907/2006 rendelet] VII. címének rendelkezéseinek összessége alól”, hogy „[a]z ilyen anyag így kikerülne e rendelet 59. cikkében előírt azonosítási eljárás alól, még akkor is, ha a lényegi tulajdonságai miatt ez az anyag az említett rendelet 57. cikke alá tartozna, és ennek

következtében különös aggodalomra okot adó anyagnak kellene tekinteni”, valamint hogy az „[u]gyanezen rendelet VII. címének 2. és 3. fejezete által szabályozott engedélyezési eljárás szintén nem lenne egy ilyen anyag esetében így alkalmazható”.

197 Ugyanakkor az 1907/2006 rendeletnek az 1. cikkében, valamint (69) és (70) preambulumbekezdésében hivatkozott céljára alapított értelmezésre tekintettel a Bíróság a 2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 62. pontjában rámutatott, hogy „[az 1907/2006 rendelet] 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjában meghatározott mentesség kizárólag az e rendelet VII. címe 2. és 3. fejezetében előírt engedélyezési eljárást érinti”.

198 A 2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 63. pontjából az következik, hogy „[e]zzel szemben ez a mentesség nem alkalmazható [az 1907/2006 rendelet] VII. címének rendelkezéseire, melyek az anyagokat a lényegi tulajdonságaik alapján szabályozzák. E rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjával tehát nem ellentétes az, hogy egy anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosítsanak az említett rendelet 57. cikkében előírt kritériumok alapján, még ha ezt az anyagot kizárólag telephelyen elkülönített vagy szállított elkülönített intermedierként használják is”.

199 A jelen ügyben, figyelemmel a Bíróság által a 2017. október 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítéletben (C-650/15 P, EU:C:2017:802) az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjára vonatkozóan alkalmazott értelmezésre, az ECHA megalapozottan alkalmazta e rendelet 59. cikkét a megtámadott határozat alátámasztása céljából.

200 E körülmények között, anélkül, hogy egyenként ki kellene térni a felperesnek a fenti 187–189. pontban hivatkozott egyéb érveire, el kell utasítani az ötödik jogalapot, részben mint hatástalant (lásd a fenti 191. pontot), részben pedig mint megalapozatlant (lásd a fenti 192–199. pontot).

6. Az arányosság elvének a megsértésére alapított hatodik jogalapról

201 A hatodik jogalapban a felperes előadja, hogy a megtámadott határozat meghaladja az 1907/2006 rendelet VII. címe által követett célok elérésére alkalmas és az ahhoz szükséges mértéket, és nem minősül az ECHA rendelkezésére álló, legkevésbé korlátozó jellegű intézkedésnek.

202 Először is a felperes előadja, hogy az 1907/2006 rendelet (69) preambulumbekezdésében említett célokból az következik, hogy az e rendelet 57. és 59. cikkében előírt azonosítási eljárást annak érdekében alakították ki, hogy elősegítsék annak biztosítását, hogy különös figyelmet fordítsanak a legnagyobb kockázatokat hordozó anyagokra, vagyis a különös aggodalomra okot adó anyagokra. Márpedig azáltal, hogy az intermedier anyagokat a szintézis során használják fel (lásd az 1907/2006 rendelet 3. cikkének 15. pontját), ezek jóval alacsonyabb kockázatot hordoznak más anyagoknál. Ezenkívül a felperes álláspontja szerint az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikkében előírt azonosítási eljárás egyértelmű célt követ, amely az e rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel. Márpedig a felperes szerint a biszfenol A intermedier felhasználásainak az anyagok jelöltlistájára való felvétele semmilyen módon nem járul hozzá a biszfenol A-nak az említett XIV. mellékletébe történő felvételhez. E körülmények között a biszfenol A-nak az anyagok jelöltlistájára történő felvétele nem alkalmas megoldás. Végül a felperes álláspontja szerint a biszfenol A-nak az anyagok jelöltlistájára történő felvétele annál is kevésbé alkalmas az 1907/2006 rendelet VII. címe által követett célok elérésére, mivel a biszfenol A nem intermedier felhasználásainak egyike, vagyis a hőpapír gyártásánál való felhasználására már az 1907/2006 rendelet alapján korlátozások vonatkoznak.

203 Másodsorban a felperes szerint az ECHA választhatott a különböző intézkedések közül, és eljárhatott volna oly módon, hogy elkerüljék az összetéveszthetőséget, illetve enyhítsék a biszfenol A intermedierként történő jogszerű felhasználásának hatásait annak az anyagok jelöltlistájára történő felvételét követően. Közelebbről a felperes álláspontja szerint az ECHA a biszfenol A-t különös

aggodalomra okot adó anyagként felvehette volna az anyagok jelöltlistájára annak kifejezett kiemelésével, hogy ez az azonosítás és felvétel nem alkalmazandó annyiban, amennyiben a biszfenol A megfelel az „intermedier” fogalmának. A felperes szerint ez az intézkedés jogilag megalapozott lett volna, valamint kevésbé lett volna korlátozó jellegű, mint a megtámadott határozat, mivel összeegyeztette volna az intermedier felhasználások részére az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontjában biztosított mentességeket és a nem intermedier felhasználásoknak az ugyanezen rendelet 59. cikke alapján való azonosítását. Álláspontja szerint ugyanis e megoldás lehetővé tette volna az egyszerre intermedierként és nem intermedierként felhasznált anyagok felvételét az anyagok jelöltlistájára, tiszteletben tartva az említett rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának rendelkezéseit, annak kiemelésével, hogy az e listára való felvétel nem alkalmazandó az „intermedierként” felhasznált biszfenol A-ra, valamint fokozottabb jogbiztonságot biztosítva azzal kapcsolatban, hogy az intermedier felhasználások esetében az 1907/2006 rendelet 60. cikke alapján engedélyezési kérelmet kell benyújtani.

204 A Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

205 Előzetesen emlékeztetni kell arra, hogy az EUSZ 5. cikk (4) bekezdésében szereplő, az uniós jog általános elvei közé tartozó arányosság elve az állandó ítélkezési gyakorlat szerint megköveteli, hogy az intézmények aktusai ne lépjék túl a kitűzött cél elérésére alkalmas és szükséges mértéket, így amikor több alkalmas intézkedés közül lehet választani, a legkevésbé kényszerítőt kell igénybe venni (lásd: 2011. július 21-i Etimine ítélet, C-15/10, EU:C:2011:504, 124. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

206 Először is azon érvet illetően, amely szerint az „intermedier anyagokat” a szintézis során használják fel, így ezek jóval alacsonyabb kockázatot hordoznak más anyagoknál (lásd a fenti 202. pontot), meg kell állapítani, hogy a felperes téves előfeltevésből indul ki. Amint ugyanis az már a fenti 193. pontban kiemelésre került, annak ellenére, hogy a rendelet néhány rendelkezése úgy hivatkozik az „intermedierekre”, mintha egy anyagtípusról lenne szó, ezek inkább bizonyos anyagok felhasználásának egy bizonyos típusára, vagyis egyes anyagok intermedier célú felhasználására utalnak.

207 Mindemellett meg kell állapítani, hogy a felperes által előadottakkal ellentétben önmagában az, hogy a biszfenol A-t csak ritkán használják nem intermedier célokra, nem teszi alkalmatlanná ezen anyag felvételét az anyagok jelöltlistájára. Valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkében szereplő feltételeknek megfelelő anyagként történő azonosítása ugyanis lényegében ezen anyag lényegi tulajdonságai alapján történik, vagyis függetlenül attól a kérdéstől, hogy milyen felhasználásokat lehetne figyelembe venni az e rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel szakaszában, illetve a rendelet 60. cikkének (2) vagy (4) bekezdésén alapuló engedély megadásának szakaszában.

208 Ezenfelül meg kell állapítani, hogy a biszfenol A-nak az anyagok jelöltlistájára történő felvétele alkalmas az 1907/2006 rendelet információszerzésre vonatkozó rendelkezései, így a rendelet 31. cikke által kitűzött cél elérésére.

209 Végül, még ha a korlátozó intézkedések szintén alkalmasak lennének is az 1907/2006 rendelet céljának elérésére, ez nem jelenti azt, hogy a korlátozások és az anyagok különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítása kölcsönösen kizárják egymást. Az ítélkezési gyakorlat ugyanis már megerősítette, hogy pusztán az, hogy valamely anyag szerepel a jelöltlistán, nem akadályozza meg azt, hogy ezen anyagra vonatkozóan korlátozásokat vezessenek be (lásd ebben az értelemben: 2015. szeptember 25-i PPG és SNF kontra ECHA ítélet, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 90. és 91. pont).

210 Másodsorban, azon érvet illetően, amely az arányosság elve megsértésének azáltal történő bizonyítására irányul, hogy az anyagok jelöltlistáján nem szerepeltek egy mind intermedier célokra, mind nem intermedier célokra felhasználható anyag intermedier felhasználásai, meg kell állapítani, hogy azt már a 2017. október 25-i PG és SNF kontra ECHA ítélet (C-650/15 P, EU:C:2017:802) alapjául szolgáló ügyben is felhozták.

211 Ezen érv tekintetében a Bíróság a 2017. október 25-i PG és SNF kontra ECHA ítélet (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 79. pontjában kiemelte, hogy „egy [olyan intézkedés, amely valamely] anyagnak az említett rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájára való felvételét egy olyan megjegyzéssel [egészíti ki], mely szerint e felvétel nem befolyásolja az ugyanezen rendelet 2. cikke (8) bekezdésének b) pontja alapján mentesülő felhasználásokat […], teljességgel irreleváns lenne az arányosság elvének alkalmazása szempontjából”.

212 Ezenkívül hangsúlyozni kell, hogy a felperes által kívánt, arra utaló megjegyzés, hogy egy anyagnak a jelöltlistára való felvétele nem érinti az intermedier felhasználásokat, zavart kelthetne azon kérdéssel kapcsolatban, hogy a jelöltlistára való felvételből következő tájékoztatási kötelezettségek alkalmazandók-e intermedier felhasználás esetén is.

213 A fentiek összességére tekintettel a hatodik jogalapot mint megalapozatlant el kell utasítani.

B. Az új bizonyítékokról

214 A felperes a fenti 25. pontban hivatkozott Clarity-BPA program jelentéstervezetének mint új bizonyítéknak a benyújtásával kapcsolatos kérelmében kiemeli, hogy e bizonyíték igen fontos a keresetlevél több jogalapjának alátámasztása szempontjából is. Közelebbről a felperes érvelése szerint a jelentés a jogbiztonság és a bizalomvédelem elveinek megsértésén alapuló jogalap alátámasztását célozza, mivel nem vizsgálták meg a Clarity-BPA program folyamatban lévő kutatását (harmadik jogalap), valamint azon jogalapét, amelyet az ECHA nyilvánvaló értékelési hibájára és gondossági kötelezettségének elmulasztására alapít, mivel az ECHA nem vette figyelembe, hogy a Clarity-BPA program kutatása folyamatban volt (második jogalap).

215 Az eljárási szabályzat 85. cikkének (3) bekezdése értelmében az eljárás szóbeli szakaszának befejezését, illetve a Törvényszék azon határozatát megelőzően, hogy az eljárás szóbeli szakaszának mellőzésével határozzon, a felperes és az alperes kivételesen további bizonyítékokat terjeszthet elő vagy ajánlhat fel, feltéve hogy a késedelmes előterjesztés vagy felajánlás igazolt.

216 Vitathatatlan, hogy a kutatási program bizonyítékként 2018. március 29-én benyújtott jelentéstervezetét nem lehetett a keresetlevél és a válasz előterjesztésével (lásd a fenti 16. és 20. pontot) egyidejűleg az iratokhoz csatolni, így azt elfogadhatónak kell tekinteni.

217 Rá kell ugyanakkor mutatni, amint arra megalapozottan hivatkozik az ECHA, hogy a felperes által benyújtott és a megtámadott határozat meghozatalát követően szövegezett jelentéstervezetet nem lehet ténylegesen figyelembe venni e határozat jogszerűségének vizsgálata során. A felperes ugyanis lényegében olyan új elemzésekre hivatkozik, amelyek nem álltak rendelkezésre a megtámadott határozat meghozatalát megelőzően, és amelyeket így nem hoztak az ECHA tudomására az említett határozat meghozatalát eredményező pert megelőző eljárás során. Márpedig az ítélkezési gyakorlat szerint az EUMSZ 263. cikken alapuló megsemmisítés iránti keresettel összefüggésben a vitatott uniós jogi aktusok jogszerűségét az ezen aktusok meghozatalának időpontjában fennálló ténybeli és jogi körülmények alapján kell értékelni (lásd ebben az értelemben: 2015. május 21-i Rubinum kontra Bizottság ítélet, T-201/13, nem tették közzé, EU:T:2015:311, 84. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezenfelül, amint az lényegében kiemelésre került az első és a második jogalapra válaszolva, az ECHA nem volt köteles figyelembe venni a Clarity-BPA program eredményeit.

218 A fenti 217. pontban kifejtett megfontolásokból kitűnik, hogy a felperes által 2018. március 29-én benyújtott jelentéstervezetet hatástalannak kell tekinteni.

219 Mindenesetre azon körülményen kívül – amint arra a ClientEarth rámutat, anélkül hogy azt a felperes vitatná – miszerint a kutatási program 2018. március 29-i levélben említett jelentéstervezetében szereplő adatokat még nem vizsgálták meg más szakértők, így tehát úgy tűnik, hogy nem ezek az

említett programból levonható utolsó tanulságok, a felperes nem bizonyítja, hogy ezen adatok miként járulhatnának hozzá az általa hivatkozott állítólagos tudományos bizonytalanság eloszlatásához. Ehhez hasonlóan a felperes egyáltalán nem bizonyítja, hogy ezen adatok miként módosították volna az ECHA által a megtámadott határozat meghozatala érdekében figyelembe vett valamennyi bizonyíték fényében végzett értékelést.

220 Ennélfogva el kell utasítani a felperes új bizonyítékok előterjesztésére irányuló kérelmét.

C. A megfelelő intézkedések elrendelésére irányuló kérelemről

221 A harmadik kereseti kérelemnek – amelyben a felperes azt kéri, hogy a Törvényszék „rendeljen el minden, általa szükségesnek ítélt intézkedést” – lényegében attól függ a sorsa, hogy a Törvényszék megsemmisíti-e a megtámadott határozatot a keresetlevélben felhozott jogalapok alapján.

222 Mivel a megtámadott határozat megsemmisítésének nincs helye, a harmadik kereseti kérelmet eleve el kell utasítani.

IV. A költségekről

223 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A jelen ügyben a felperest, mivel pervesztes lett, az ECHA és a ClientEarth kérelmének megfelelően kötelezni kell arra, hogy a saját költségein kívül az utóbbiak részéről felmerült költségeket is viselje.

224 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján a jogvitába beavatkozó tagállamok és intézmények maguk viselik saját költségeiket. Következésképpen a Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (ötödik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.

2) A PlasticsEurope viseli saját költségeit, valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) és a ClientEarth részéről felmerült költségeket.

3) A Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.

Gratsias Labucka Dittrich

Kihirdetve Luxembourgban, a 2019. szeptember 20-i nyilvános ülésen.

Aláírások

Tartalomjegyzék

I. A jogvita előzményei 2

II. Az eljárás és a felek kérelmei 4

III. A jogkérdésről 6

A. A megtámadott határozat megsemmisítése iránti kérelemről 6

1. A második, nyilvánvaló értékelési hibákon, valamint az ECHA gondossági kötelezettségének megsértésén alapuló jogalapról 6

a) A második jogalap első, téves jogalkalmazáson és nyilvánvaló értékelési hibákon alapuló részéről 6

1) A második jogalap első részének első, azáltal megvalósult téves jogalkalmazásra alapított kifogásáról, hogy az ECHA elmulasztotta bizonyítani az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában hivatkozott „aggodalom mértékét” 6

2) A második jogalap első részének második, azáltal megvalósult nyilvánvaló értékelési hibára alapított kifogásáról, hogy az ECHA nem teljesítette az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában rögzített feltételeket és nem tartotta tiszteletben az uniós jog bizonyos alapvető elveit 7

3) A második jogalap első részének harmadik, azáltal megvalósult nyilvánvaló értékelési hibára alapított kifogásáról, hogy az ECHA nem vette figyelembe a biszfenol A felhasználására vonatkozóan az uniós jog más rendelkezései által megkövetelt biztonsági szintet 22

b) A második jogalap második, a gondossági kötelezettség megsértésén alapuló részéről 24

2. Az első, a jogbiztonság elvének megsértésére alapított jogalapról 25

a) Az első jogalap első, a megtámadott határozat alapját képező értékelés során alkalmazott feltételek állítólagos inkoherenciájára alapított részéről 25

b) Az első jogalap második, arra alapított részéről, hogy nem rögzítették írásban az endokrin rendszert károsító anyagoknak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján való azonosítását célzó valamennyi kritériumot 27

3. A harmadik, a jogbiztonság elvének és a bizalomvédelem elvének azáltal történt megsértésére alapított jogalapról, hogy az ECHA nem várta meg a Clarity-BPA program eredményeinek közzétételét 29

4. Az 1907/2006 rendelet 59. cikkének a rendelet 57. cikkének f) pontjával összefüggésben értelmezett (8) bekezdésének a megsértésére alapított negyedik jogalapról 32

5. Az 1907/2006 rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának megsértésére alapított ötödik jogalapról 34

6. Az arányosság elvének a megsértésére alapított hatodik jogalapról 36

B. Az új bizonyítékokról 38

C. A megfelelő intézkedések elrendelésére irányuló kérelemről 39

IV. A költségekről 39

i — A jelen szöveg 89. pontjában az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.