VISPĀRĒJĀS TIESAS SPRIEDUMS (piektā palāta)

2019. gada 20. septembrī*

REACH – Vielu, kas ar laiku ir iekļaujamas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā, saraksta izstrāde – Šajā sarakstā esoša vielas bisfenols A ieraksta papildināšana – Regulas Nr. 1907/2006 57. un 59. pants – Acīmredzama kļūda vērtējumā – Tiesiskā drošība – Tiesiskā paļāvība – Samērīgums

Lietā T-636/17

PlasticsEurope, Brisele (Beļģija), ko pārstāv *R. Cana*, *É. Mullier* un *F. Mattioli*, advokāti,

prasītāja,

pret

Eiropas Ķimikāliju aģentūru (*ECHA*), ko pārstāv *M. Heikkilä*, *W. Broere*, *C. Buchanan* un *A. Hautamäki*, pārstāvji, kuriem sākotnēji palīdzēja *S. Raes*, advokāts,

atbildētāja,

ko atbalsta

Francijas Republika, ko sākotnēji pārstāvēja *D. Colas*, *E. de Moustier* un *J. Traband*, vēlāk – *D. Colas*, *J. Traband* un *A.-L. Desjonquères*, pārstāvji,

un

ClientEarth, Londona (Apvienotā Karaliste), ko pārstāv *P. Kirch*, advokāts,

personas, kas iestājušās lietā,

par prasību, kura ir pamatota ar LESD 263. pantu un kurā tiek lūgts atcelt *ECHA* izpilddirektora 2017. gada 6. jūlija Lēmumu ED/30/2017, ar ko esošais vielas bisfenols A ieraksts to vielu sarakstā, kuras ar laiku ir paredzēts iekļaut XIV pielikumā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar [ko] izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.; labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), saskaņā ar šīs regulas 59. pantu ir papildināts tādējādi, ka bisfenols A ir apzināts arī kā viela, kura noārda endokrīno sistēmu un kura var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas šīs regulas 57. panta a)–e) apakšpunktā uzskaitītās vielas – šīs regulas 57. panta f) punkta izpratnē,

* Tiesvedības valoda – angļu.

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs D. Gracijs [*D. Gratsias*], tiesneši I. Labucka un A. Ditrihs [*A. Dittrich*] (referents),

sekretārs: F. Ollers [*F. Oller*], administrators,

ņemot vērā tiesvedības rakstveida daļu un 2019. gada 11. aprīļa tiesas sēdi,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

I. Tiesvedības priekšvēsture

1 Bisfenols A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propāns jeb 4,4'-izopropilidēndifenols, Nr. EK 201-245-8, Nr. CAS 0000080-05-7) ir viela, ko galvenokārt izmanto kā monomēru tādu polimēru kā polikarbonāts un epoksīdsveķi ražošanā. Tādā gadījumā tas tiek izmantots kā starpprodukts. Turklāt bisfenolu A var izmantot ne tikai kā starpproduktu. Tā tas tostarp ir ar šīs vielas izmantošanu termopapīra ražošanā.

2 2012. gadā *National Toxicology Program* (*NTP*, Nacionālā toksikoloģijas programma, ASV), *National Center for Toxicological Research* (*NCTR*, Nacionālais toksikoloģijas izpētes centrs, ASV), *U. S. Food and Drug Administration* (*FDA*, ASV Pārtikas un zāļu pārvalde) un *National Institute of Environmental Health Sciences* (*NIEHS*, Nacionālais vides veselības zinātnes institūts, ASV) pārraudzībā tika uzsākta pētniecības programma ar nosaukumu "Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" ("Konsorcijs, kas apvieno akadēmiskās un normatīvās atziņas par bisfenola A toksiskumu"; turpmāk tekstā – "*Clarity-BPA* programma"). Šī programma tika uzsākta nolūkā pārbaudīt atšķirīgos secinājumus, kādus līdz šim sniegusi virkne toksikoloģisku pētījumu par bisfenolu A. Tā tika paredzēta nolūkā vērtēt it īpaši iespējamās sekas, ko cilvēku veselībai var radīt nelielas devas aktīvo endokrīno aģentu iedarbība, un tajā ir ņemts vērā tādu atbilstīgo devu un daudzu parametru plašs kopums, kas iepriekš nav tikuši lietoti. Precīzāk, programma it īpaši sasaista, pirmkārt, *FDA* telpās veiktu galveno divu gadu perinatālo pētījumu par hronisko toksicitāti atbilstoši direktīvām un ieteikumiem, un labai laboratorijas praksei un, otrkārt, parametrus un mehāniskus papildu pētījumus, ko veikuši akadēmiskie pētnieki. Attiecībā uz šo pēdējo *NIEHS* izvēlējās trīspadsmit akadēmiskās pētniecības projektus.

3 Tajā pašā 2012. gadā atbilstoši 44. pantam Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*) un ar [ko] izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV 2006, L 396, 1. lpp.; labojums – OV 2007, L 136, 3. lpp.), bisfenols A tika iekļauts Kopienas rīcības plānā šīs vielas izvērtēšanai.

4 2013. gada 23. decembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūra (*ECHA*), piemērojot Regulas Nr. 1907/2006 46. panta 1. punktu, pieņēma lēmumu par bisfenola A izvērtēšanu (turpmāk tekstā – "lēmums par izvērtēšanu"). Šī lēmuma iedaļā, kas veltīta "procedūrai", ir norādīts šādi:

"[Kompetentā izvērtēšanas iestāde] neveica detalizētu vērtējumu par [endokrīnā disruptora] īpašībām, kas saistītas ar cilvēku veselību, tomēr ņēma vērā šajā ziņā pašlaik pieejamo informāciju. [Kompetentā izvērtēšanas iestāde] konstatēja, ka tiek veikti citi pētījumi (*NIEHS*, *NTP* un *FDA* pētījums attiecībā uz

grauzējiem (*Clarity-BPA*; skat. *Schug* u.c., 2013)), ko īsteno ASV laboratorijas. Līdz ar to šajā posmā netika vērtēta nepieciešamība iegūt papildu datus. Nepieciešamība veikt papildu testus var būt atkarīga no šo citu pētījumu rezultātiem un no citas atbilstīgās informācijas, kas varētu kļūt pieejama. Tādējādi postošas ietekmes uz cilvēka endokrīno sistēmu risku varēs vērtēt vēlākā posmā. Reģistrētājiem ir atgādināts, ka apsvērumos saistībā ar risku raksturojumu tiem ir jāiekļauj rezultāti attiecībā uz visa veida jaunu informāciju un attiecīgi jāatjaunina [ziņojums par ķīmisko drošību], tiklīdz šādi rezultāti ir pieejami."

5 *Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin* (*BAuA*, Federālais Veselības un darba drošības institūts, Vācija) kā kompetentās iestādes Regulas Nr. 1907/2006 45. panta izpratnē sagatavotie un ar 2017. gadu datētie novērtējuma secinājumi un novērtējuma ziņojums tika publicēti 2017. gada 31. augustā.

6 2017. gada 12. janvārī *ECHA* savā interneta vietnē publicēja 2017. gada 4. janvāra Lēmumu ED/01/2017 par bisfenola A iekļaušanu "kandidātvielu sarakstā", proti, to vielu sarakstā, kas ar laiku ir iekļaujamas Regulas Nr. 1907/2006 XIV pielikumā, jo šī viela ir apzināta kā reproduktīvajai funkcijai toksiska Regulas Nr. 1907/2006 57. panta c) punkta izpratnē.

7 2017. gada 21. martā prasītāja *PlasticsEurope* cēla prasību atcelt šo lēmumu; šī prasība Vispārējās tiesas kancelejā ir reģistrēta ar lietas numuru T-185/17. Ar 2019. gada 11. jūlija spriedumu Vispārējā tiesa šo prasību noraidīja. Prasītāja ir starptautiska profesionāla apvienība, kas dibināta Beļģijā un ko regulē Beļģijas tiesības, un tā pārstāv un aizstāv vairāk nekā 100 uzņēmumu, kas ir šīs apvienības dalībnieki, plastmasas izstrādājumu ražotāji un importētāji, intereses. Tai ir juridiskas personas statuss. Četriem no uzņēmumiem, prasītājas dalībniekiem, kas ietilpst grupā "Polycarbonate/Bisphénol A", ir nozīmīga loma bisfenola A tirdzniecībā Eiropas Savienības tirgū. Šīs grupas dalībnieki tirgo bisfenolu A gan kā starpprodukta, gan ne kā starpprodukta lietojumam.

8 2017. gada 2. martā Francijas attiecīgās jomas kompetentā iestāde, proti, *Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail* [Pārtikas, vides un darba drošības valsts aģentūra] (*Anses*, Francija, turpmāk tekstā – "Francijas kompetentā iestāde"), saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 3. punktu iesniedza dokumentāciju, kas atbilst šīs regulas XV pielikumam (turpmāk tekstā – "atbilstoši XV pielikumam izstrādātā dokumentācija"), iesakot noteikt bisfenolu A par endokrīnās sistēmas darbību traucējošu vielu, attiecībā uz kuru ir zinātniski pierādīts, ka tā var nopietni ietekmēt cilvēku veselību. Precīzāk, šīs dokumentācijas nolūks bija papildināt ar bisfenolu A saistīto ierakstu kandidātvielu sarakstā – ierakstu, kas tajā bija kopš 2017. gada 12. janvāra (skat. iepriekš 6. punktu), lai šo vielu noteiktu arī par tādu, kas rada ļoti lielas bažas atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

9 2017. gada 9. martā *ECHA* publicēja atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju, kā to bija iesniegusi Francijas kompetentā iestāde.

10 Šajā pašā datumā atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 4. punktam *ECHA* aicināja visas ieinteresētās puses iesniegt apsvērumus par minēto dokumentāciju.

11 2017. gada 21. aprīlī prasītāja savu dalībnieku vārdā iesniedza apsvērumus par atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju.

12 Pēc tam Francijas kompetentā iestāde sagatavoja dokumentu (turpmāk tekstā – "dokuments *RCOM*"), kurš datēts ar 2017. gada 14. jūniju un kurā ietvertas šīs iestādes atbildes uz visiem *ECHA* sabiedriskajā apspriešanā saņemtajiem komentāriem.

13 2017. gada 14. jūnijā *ECHA* piecdesmit ceturtās sanāksmes laikā tās dalībvalstu komiteja panāca vienprātīgu vienošanos par bisfenola A apzināšanu par tādu vielu, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā paredzētajiem kritērijiem, "jo [esot] runa par vielu, kam ir

endokrīnās sistēmas darbību traucējošas īpašības, kuru dēļ ir zinātniski pierādīts, ka tām var būt tāda nopietna ietekme uz cilvēku veselību, kas rada [..] tādas pašas bažas kā citas Regulas [Nr. 1907/2006] 57. panta a)–e) punktā uzskaitītās vielas". Atbilstoši XV pielikumam izstrādātā dokumentācija bija pamatā tā dokumenta izstrādei, uz kuru balstījās dalībvalstu komiteja pirms vienprātīgās vienošanās panākšanas (turpmāk tekstā – "informatīvais dokuments").

14 2017. gada 6. jūlijā *ECHA* izpilddirektors pieņēma Lēmumu ED/30/2017 (turpmāk tekstā – "apstrīdētais lēmums"), ar ko pastāvošais bisfenola A ieraksts to vielu sarakstā, kuras ar laiku ir paredzēts iekļaut Regulas Nr. 1907/2006 XIV pielikumā saskaņā ar šīs regulas 59. pantu, tika papildināts tādējādi, ka bisfenols A ir apzināts arī kā viela, kura noārda endokrīno sistēmu un kurai var būt nopietna ietekme uz cilvēku veselību, izraisot tādas pašas bažas kā citas minētās regulas 57. panta a)–e) punktā uzskaitītās vielas – šīs regulas 57. panta f) punkta izpratnē.

15 2017. gada 7. jūlijā *ECHA* interneta vietnē publicētais kandidātvielu saraksts tika atjaunināts saskaņā ar apstrīdēto lēmumu.

II. Tiesvedība un prasījumi

16 Ar prasības pieteikumu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2017. gada 15. septembrī, prasītāja cēla šo prasību.

17 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti attiecīgi 2017. gada 21. un 27. decembrī, Francijas Republika un *ClientEarth* lūdza atļauju iestāties lietā *ECHA* prasījumu atbalstam.

18 Iebildumu raksts Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2017. gada 5. decembrī.

19 Ar atsevišķiem dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti 2018. gada 29. janvārī, prasītāja iesniedza divus lūgumus par konfidencialitātes ievērošanu saistībā ar noteiktu prasības pieteikumā sniegtu informāciju attiecībā uz attiecīgi Francijas Republiku un *ClientEarth*.

20 2018. gada 29. janvārī Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts replikas raksts.

21 Ar diviem 2018. gada 5. marta rīkojumiem Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs apmierināja Francijas Republikas un *ClientEarth* pieteikumus par iestāšanos lietā.

22 Tā kā Francijas Republika noteiktajā termiņā neiebilda konfidencialitātes ievērošanai attiecībā uz noteiktu prasības pieteikumā sniegtu informāciju, kā prasītāja lūdza 2018. gada 29. janvārī, šis lūgums tika apmierināts attiecībā uz šo dalībvalsti atbilstoši Vispārējās tiesas Reglamentam.

23 2018. gada 12. martā Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts atbildes raksts uz repliku.

24 Ar procesuālo rakstu, kas Vispārējās tiesas kancelejā tika iesniegts 2018. gada 23. martā, *ClientEarth* iebilda lūgumam ievērot konfidencialitāti, kuru prasītāja attiecībā uz to bija iesniegusi 2018. gada 29. janvārī.

25 Ar dokumentu, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegts 2018. gada 29. martā, prasītāja, pamatojoties uz Reglamenta 85. panta 3. punktu, lūdza Vispārējo tiesu pieņemt jaunu pierādījumu – dokumentu, kurš datēts ar 2018. gada februāri un kura nosaukums ir "Projekts [ASV] Nacionālās toksikoloģijas programmas pētījuma ziņojumam par galveno *Clarity-BPA* pētījumu: plaša devu diapazona pētījums par bisfenola A perinatālu un hronisku [iedarbību] attiecībā uz žurkām". Prasītāja pievienoja šo dokumentu 2018. gada 29. martā iesniegtā dokumenta pielikumā.

26 2018. gada 19. aprīlī Francijas Republika un *ClientEarth* iesniedza Vispārējās tiesas kancelejā savus iestāšanās rakstus, kas bija sagatavoti, pamatojoties uz prasības pieteikuma konfidenciālu versiju.

27 Ar 2018. gada 25. aprīļa procesuālo rakstu *ECHA* norādīja, ka, tās ieskatā, pierādījumi, ko prasītāja iesniedza 2018. gada 29. martā, ir nepieņemami. *ECHA* piebilda, ka katrā ziņā šie pierādījumi nepievieno neko jaunu šajā lietā jau izvirzītajiem argumentiem. Līdz ar to *ECHA* lūdza tos noraidīt.

28 Ar 2018. gada 18. maija rīkojumu Vispārējās tiesas piektās palātas priekšsēdētājs noraidīja lūgumu ievērot konfidencialitāti attiecībā uz *ClientEarth*.

29 2018. gada 4. jūnijā *ClientEarth* iesniedza Vispārējās tiesas kancelejā papildu iestāšanās rakstu.

30 Ar dokumentiem, kas Vispārējās tiesas kancelejā iesniegti attiecīgi 2018. gada 19. un 20. jūlijā, *ECHA* un prasītāja iesniedza savus apsvērumus par iestāšanās rakstiem.

31 Prasītājas prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– atcelt apstrīdēto lēmumu;

– piespriest *ECHA* atlīdzināt tiesāšanās izdevumus;

– uzdot veikt jebkādus citus pasākumus, ko tā uzskatītu par lietderīgiem.

32 *ECHA* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– prasību noraidīt;

– piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

33 *ClientEarth* prasījumi Vispārējai tiesai ir šādi:

– pilnībā noraidīt prasību;

– piespriest prasītājai atlīdzināt tiesāšanās izdevumus.

34 Francijas Republika savukārt lūdz Vispārējo tiesu noraidīt prasību.

III. Juridiskais pamatojums

A. Par prasību atcelt apstrīdēto lēmumu

35 Prasības pamatojumam prasītāja izvirza sešus pamatus. Ar pirmo un trešo pamatu prasītāja apgalvo, ka ir pārkāpts tiesiskās drošības princips un tiesiskās paļāvības aizsardzības princips. Otrais pamats attiecas uz acīmredzamām *ECHA* kļūdām vērtējumā, kā arī tās rūpības pienākuma pārkāpumu. Ceturtais pamats attiecas uz Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta, kā arī 59. panta apgalvotu pārkāpumu. Ar piekto un sesto pamatu prasītāja norāda, ka ir pārkāpts šīs regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunkts un samērīguma princips.

36 Vispārējā tiesa uzskata, ka ir jāsāk ar otrā pamata izvērtēšanu.

1. Par otro pamatu, kas attiecas uz acīmredzamām "ECHA" kļūdām vērtējumā, kā arī tās rūpības pienākuma pārkāpumu

37 Otrais pamats attiecas uz acīmredzamām *ECHA* kļūdām vērtējumā, kā arī tās rūpības pienākuma pārkāpumu. Šim pamatam ir divas daļas, no kurām pirmā ir sadalīta vairākos iebildumos.

a) Par otrā pamata pirmo daļu, kas attiecas uz kļūdas tiesību piemērošanā esamību un acīmredzamām kļūdām vērtējumā

38 Otrā pamata pirmā daļa būtībā attiecas uz to, ka tajā, ka *ECHA* atzina bisfenolu A par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta kritērijiem, ir pieļauta kļūda tiesību piemērošanā un acīmredzamas kļūdas vērtējumā.

1) Par otrā pamata pirmās daļas pirmo iebildumu attiecībā uz kļūdu tiesību piemērošanā, tāpēc ka "ECHA" neesot noteikusi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētās bažas

39 Otrā pamata pirmās daļas pirmajā iebildumā prasītāja apgalvo, ka *ECHA* ir pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu, jo tā papildus vielas apgalvotajām endokrīno sistēmu graujošajām īpašībām neesot noteikusi, ka būtu zinātniski pierādīts, ka šai vielai ir tāda ticama nopietna ietekme uz cilvēku veselību, kas izraisa šajā pašā tiesību normā minētās bažas. Informatīvajā dokumentā *ECHA* esot secinājusi, ka "bisfenols A ir atzīts par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam sakarā ar nopietno ietekmi, kuru tas var atstāt uz cilvēku veselību, ņemot vērā tā endokrīno sistēmu graujošās īpašības, kas izraisa [tādas pašas bažas]". Tomēr, prasītājas ieskatā, no šī paziņojuma izrietot, ka *ECHA* uzskatīja – apgalvotās endokrīno sistēmu graujošās īpašības pašas par sevi izraisīja tādas pašas bažas.

40 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

41 Ir jākonstatē, ka otrā pamata pirmās daļas pirmais iebildums ir balstīts uz apgalvojumu, saskaņā ar kuru ar to vien, ka viela ir endokrīnais disruptors, nepietiek, lai pierādītu, ka šī viela rada tādas pašas bažas. Šajā ziņā ir jāatgādina, ka Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā ir prasīts – lai apzinātu citas vielas, ne tās, kas atbilst šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktā minētajiem klasifikācijas kritērijiem, katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, ir jāpierāda, pirmkārt, ka attiecīgās vielas var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, un, otrkārt, ka šī ietekme izraisa tādas pašas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā minētās vielas. Nosacījumā, kas saistīts ar nopietnās ietekmes uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi konstatēšanu, ir prasīta bīstamības, kura ir saistīta ar aplūkojamās vielas būtiskajām īpašībām, analīze. Nosacījumā par noteiktu bažu esamību ir prasīts, lai pierādījums, saskaņā ar kuru aplūkojamās vielas nopietnā ietekme uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi izraisa tādas pašas bažas kā šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktā minētās vielas, būtu balstīts uz analīzi par bīstamību, kas izriet no attiecīgo vielu būtiskajām īpašībām, vienlaikus neaizliedzot ņemt vērā citus datus (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2017. gada 15. marts, *Hitachi Chemical Europe* un *Polynt/ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26., 27. un 40. punkts). It īpaši, lai vielu apzinātu kā endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, ir nepieciešams, lai katrā gadījumā atsevišķi, pamatojoties uz zinātniskiem pierādījumiem, tiktu pierādīts, pirmkārt, ka viela, kurai piemīt īpašības, kas noārda endokrīno sistēmu, var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi un, otrkārt, ka šī ietekme izraisa tādas pašas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā minētās vielas.

42 Prasītājas apgalvojums saistībā ar otrā pamata pirmās daļas pirmo iebildumu, saskaņā ar kuru *ECHA* esot vienīgi konstatējusi, ka bisfenols A ir tikai endokrīnais disruptors, un neesot pierādījusi, ka tas izraisa tādas pašas bažas kā citas minētās regulas 57. panta a)–e) punktā uzskaitītās vielas, nav faktiski pamatots.

43 Šo apgalvojumu atspēko informatīvais dokuments (prasības pieteikuma pielikums A.13, 160. un nākamās lappuses). Precīzāk, kā izriet no šī dokumenta 6.3.2. iedaļas, kurā skatīti Francijas kompetentās iestādes vērtējumi, *ECHA* ir veikusi ļoti skaidru nošķirumu starp, pirmkārt, bisfenola A kā endokrīnā disruptora paša par sevi raksturu un, otrkārt, jautājumu par to, vai šis endrokrīnais disruptors rada Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētās bažas. Veikusi šo nošķirumu, *ECHA*, joprojām skatot Francijas kompetentās iestādes vērtējumus, arī norādīja precīzus kritērijus, kas tika izmantoti analīzē par to, cik lielas bažas ir jāattiecina uz bisfenolu A. Šie kritēriji bija ietekme uz veselību, ietekme uz dzīves kvalitāti, sabiedrības bažas un tas, vai ir iespējams noteikt drošu koncentrāciju. Precīzāk saistībā ar ietekmi uz veselību tika ņemts vērā iespējamās ietekmes uz veselību veids, ietekmes uz veselību neatgriezeniskums un ietekmes uz veselību kavēta parādīšanās.

44 Ņemot vērā šos elementus, otrā pamata pirmās daļas pirmais iebildums ir jānoraida.

2) Par otrā pamata pirmās daļas otro iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo "ECHA" neesot izpildījusi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā noteiktos kritērijus un neesot ievērojusi dažus vispārējos Savienības tiesību principus

45 Otrā pamata pirmās daļas otrajā iebildumā prasītāja būtībā apšauba zinātnisko novērtējumu, ko *ECHA* veica, lai pierādītu, ka bisfenols A ir viela, kurai var būt negatīva ietekme, kas izraisa tādas pašas bažas kā citas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā uzskaitītās vielas.

46 Pirmkārt, prasītājas ieskatā, *ECHA* ir balstījusies uz pētījumu kopumu, neievērojot pārākuma principu.

47 Pirmām kārtām daļu pētījumu, ko *ECHA* minējusi apstrīdētā lēmuma pamatojumam un kas atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā norādīti kā vissaturīgākie pētījumi, citas ekspertu komitejas esot atzinušas par tādiem, kuri satur acīmredzamas nepilnības un nav uzticami. Piemēram, attiecībā uz piena dziedzeru attīstību visi pētījumi, kas atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā norādīti kā vissaturīgākie, jau esot ņemti vērā Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādes (*EFSA*) 2015. gadā veiktajā pārbaudē, kurā esot atklāti šo pētījumu būtiski ierobežojumi. Tāds esot pētījumu *Jenkins* (2009), *Tharp et al* (2012) un *Ayyanan* (2011) gadījums. *ECHA* esot uzskatījusi, ka tie ļāva secināt, ka pastāv nopietna ietekme uz veselību. Turpretī 2015. gada 25. marta dokumentā "Zinātnisks atzinums par riskiem, ko sabiedrības veselībai rada bisfenola A (*BPA*) klātbūtne pārtikas produktos" (kopsavilkums: *Journal de l'EFSA 2015*; 13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; turpmāk tekstā – "*EFSA* 2015. gada 25. marta atzinums") *EFSA* grupa darbam ar materiāliem, kuri ir saskarē ar pārtiku, fermentiem, aromatizētājiem un pārstrādes līdzekļiem (turpmāk tekstā – "*EFSA CEF* grupa"), iepriekš minētos trīs pētījumus uzskatīja vienīgi par "labvēlīgiem [atbalstošiem]" (angļu valodā – *supportive*), lai tos ņemtu vērā savā drošības vērtējumā. Attiecībā uz kognitīvajām funkcijām *EFSA* esot uzskatījusi, ka saskaņā ar dažiem no pētījumiem, kas atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā norādīti kā vissaturīgākie, bisfenola A iedarbība uz pelēm šajos dzīvniekos izraisīja "nekonsekventas" izmaiņas (angļu valodā: *inconsistent change*) NMDA receptoros to hipokampā un ka tādējādi no šiem rezultātiem nav izdarāmi nekādi secinājumi. Tāds esot pētījuma *Xu* (2010b) gadījums. Attiecībā uz citu pētījumu, proti, pētījumu *Inagaki* (2012), *EFSA* esot it īpaši secinājusi, ka tā koncepcija un tajā dažādos testos izmantotās devas un dzīvnieku skaits šķiet neskaidri. Turklāt attiecībā uz šo pētījumu *ECHA* pati esot atzinusi šādus ierobežojumus:

"Trūkumi: vienas akūtās devas izmantošana – izmēģinājums veikts attiecībā uz vienu dzimumu; pētījuma atzinums nepietiekams; statistikas dati neprecīzi."

48 Otrām kārtām *ECHA* savā vērtējumā neesot pietiekami ņēmusi vērā datus, kurus esot zinātniski atzinuši un kuriem uzticoties citi Savienības regulatori. Piemēram, attiecībā uz reproduktīvajām funkcijām pētījumi *Tyl* (2002), *Tyl* (2008), *Ema* (2001) un *Delclos* (2014), kurus tādi citi regulatori kā *ECHA* Riska novērtēšanas komiteja, *EFSA* un Kompetentā zinātniskā komiteja jautājumos par ķīmisku vielu iedarbības robežlielumiem darbavietā (turpmāk tekstā – "*CSLEP*") esot atzinuši par

atslēgpētījumiem, atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā neesot minēti starp "vissaturīgākajiem" pētījumiem. It īpaši pievēršoties estrālo ciklu parametram, prasītāja norāda, ka vairāki pētījumi nav minēti atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā, lai arī tajos esot ietverti dažādos dzīves posmos veikti estrālo ciklu pētījumi. Lielākā daļa šo pētījumu neesot uzrādījuši ietekmi uz estrālajiem cikliem, atsaucoties uz atbilstīgo iedarbību uz cilvēkiem (*Goodman* (2009, 2006), *Gray* (2004), *C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction]* (2008), *EFSA* (2015), *CSLEP* (2014)). Pēc prasītājas domām, ja visi atbilstošie dati būtu ņemti vērā vērtējumā, kas balstīts uz pieeju attiecībā uz pierādījuma spēka noteikšanu, bisfenolu A būtu bijis iespējams neuzskatīt par endokrīno disruptoru attiecībā uz estrālajiem cikliem. Attiecībā uz piena dziedzeru attīstību pilnīgo pētījumu *Delclos* (2014) *ECHA* neesot uzskatījusi par "īpaši atbilstīgu", lai arī *EFSA* to esot uzskatījusi par atbilstīgu. Attiecībā uz kognitīvajām funkcijām *FDA* un *NCTR* veiktos pētījumus, lai arī tie bija pieejami un *EFSA* tos vērtēja, *ECHA* neesot ņēmusi vērā.

49 Trešām kārtām *ECHA* secinājumus nepamatojot pētījumi, uz kuriem tie balstās. Piemēram, attiecībā uz reproduktīvajām funkcijām atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā patiešām būtībā esot norādīts, ka saskaņā ar pētījumu *Lee* (2013a) izmēģinājumi ar pieaugušām *Sprague-Dawley* šķirnes žurku mātītēm esot uzrādījuši, ka "viens no galvenajiem bisfenola A precīzajiem iedarbības objektiem ir aromatāzes ekspresijas samazināšanās". Prasītājas ieskatā, citiem vārdiem sakot, bisfenols A esot aromatāzes inhibitors. Tomēr prasītāja apgalvo, ka saskaņā ar to, ko uzskata Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) darba grupa attiecībā uz pamatnostādņu par izmēģinājumiem programmas testiem un vērtējumu par endokrīnajiem disruptoriem, viena no nopietnajām aromatāzes inhibitoru ietekmēm esot žurku mātišu ķermeņa svara ievērojama palielināšanās. Tomēr, pēc prasītājas domām, minētā pētījuma rezultātos neesot bijis minēts ķermeņa svara pieaugums un šis pētījums līdz ar to neapstiprinot *ECHA* piedāvāto hipotēzi. Turklāt attiecībā uz bisfenolu A esot pieejams pilnīgs pētījums, kas veikts saskaņā ar ESAO ķīmisko produktu testēšanas pamatnostādnēm Nr. 407, kuras sauktas "ESAO TG 407". Tas esot pētījums *Yamasaki* (2002). Tomēr, prasītājas ieskatā, nekāds ķermeņa svara pieaugums neesot ticis norādīts attiecībā ne uz vienu no šajā pētījumā testētajām devām. Tā kā padziļinātie pētījumi ar pieaugušiem dzīvniekiem, kas veikti attiecībā uz vairākām paaudzēm (paaudze F0) neesot apliecinājuši nekādas pastāvīgas sekas uz auglību ar devas 1 līdz 100 μg/kg (proti, devas līmeņa, kas tika ņemts vērā pētījumā *Lee* (2013a)), eksperti savos vērtējumos esot secinājuši, ka šajā devu līmenī nav pastāvīgas un reprodcējamas ietekmes (*Hengstler* (2011), *EFSA* (2015), *ECHA* (2014)). Attiecībā uz piena dziedzeru attīstību pētnieku grupas pētījumi, kas minēti šī secinājuma informatīvajā dokumentā, esot veikti pēc neatbilstīga protokola. Attiecībā uz metabolismu atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas autors esot norādījis, ka, "pat ja pieejamie epidemioloģiskie pētījumi [bija] nepārliecinoši, šī ietekme [tomēr bija] uzskatāma par atbilstīgu cilvēkiem starp dzīvniekiem un cilvēkiem pastāvošo līdzību dēļ". Tomēr, prasītājas ieskatā, nav saprotams, ka nepārliecinoši pierādījumi attiecībā uz cilvēkiem tikuši uzskatīti par atbilstīgiem tādu līdzību dēļ, kas pastāv starp dzīvniekiem un cilvēkiem.

50 Ceturtām kārtām, pētījumi, kas, no zinātniskā viedokļa raugoties, būtu jāuzskata par vislabāk veiktajiem, detalizētākajiem un pilnīgākajiem, neesot ņemti vērā vai esot ņemti vērā tikai daļēji. Attiecībā uz reproduktīvajām funkcijām atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā neesot ņemts vērā ESAO Dokuments Nr. 150 "Vadlīnijas par pamatnostādnēm attiecībā uz standartizētiem izmēģinājumiem, ar ko novērtē ķīmiskas vielas saistībā ar endokrīnās sistēmas traucējumiem", un 3. pakāpes eksperimenti *in vivo*, kas veikti ar grauzējiem, kuriem ir izoperētas olnīcas, esot uzskatīti par "īpaši saturīgiem pētījumiem", lai gan esot bijuši pieejami 4. pakāpes pētījumi un 5. pakāpes pilnīgi, vairākas paaudzes aptveroši pētījumi. Visbeidzot attiecībā uz piena dziedzeriem atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā esot minētas kādas pētnieku grupas publikācijas, ar ko pamatota hipotēze, saskaņā ar kuru EZH2 gēnu ekspresijas izmaiņām ir būtiska nozīme bisfenola A kancerogēnajā iedarbībā saistībā ar piena dziedzeriem (*Bhan* (2014a), *Bhan* (2014b), *Hussain* (2015)). Tomēr atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā neesot minēta EZH2 gēnu un citu gēnu ekspresijas pārbaude citos pētījumos, piemēram, *NCTR* 90 dienu pētījumā par vienu paaudzi, ko veica *Delclos* (2014) *NTP* pārraudzībā. Turklāt gadījumos, kuros minētajā dokumentācijā ir minēti pētījumi par vielas ietekmi uz pieaugušiem dzīvniekiem, tajā neesot minēts, ka ir pieejami pilnīgi pētījumi par

hronisko kancerogenitāti attiecībā uz divām sugām, proti, žurkām F344 un pelēm B6C3F1. Ziņojumā "The EU Risk Assessment Report" ("ES risku novērtējuma ziņojums"), kas izstrādāts 2008. gadā, par šiem pētījumiem esot secināts, ka "[bisfenols A] nav kancerogēns [..] attiecībā uz šīm divām sugām". Attiecībā uz kognitīvajām funkcijām 2010. gadā *Stump* veiktā pētījumā esot pārbaudīta cerebrālā histopatoloģija un neirotoksiskuma attīstības parametri. Nekāda neirotoksiskuma ietekme uz attīstību neesot tikusi uzrādīta attiecībā ne uz vienu no testētajām devām nevienā no vērtētajiem parametriem. Visbeidzot pārējos 5. līmeņa pilnīgajos pētījumos, tādos kā pētījumi *Tyl* (2002), *Tyl* (2008) un *Ema* (2001), arī neesot uzrādīta ietekme uz neirotoksiskumu.

51 Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka attiecībā uz bisfenola A endokrīno sistēmu graujošajām īpašībām *ECHA daļēji* esot izdarījusi atšķirīgus secinājumus nekā *EFSA*. *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā esot secinājusi, ka zinātniskās atziņas par to, kā bisfenols A ietekmē cilvēku, joprojām ir neskaidri un ka nepastāv viena vienīga hipotēze par šīs vielas potenciālo ietekmi uz cilvēku. Pēc prasītājas domām, *EFSA* ieskatā, bisfenols A "vienlīdz var" ietekmēt "šim vērtējumam atbilstošās funkcijas", kā arī var tās neietekmēt. Būtībā *EFSA* esot uzskatījusi – nav iespējams secināt, ka bisfenols A ir endokrīnais disruptors. Tomēr *ECHA* neesot iesniegusi nevienu skaidrojumu attiecībā uz iemesliem, kuru dēļ tās secinājumi bija atšķirīgi no tādiem citu Savienības zinātnisko struktūru secinājumiem kā *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā paustie secinājumi, tam izmantojot Regulas Nr. 1907/2006 95. panta 3. punktā paredzēto ceļu.

52 Visbeidzot "būtiskas neatbilstības", kas ietekmējot *ECHA* un *EFSA* veikto individuālo pētījumu atlasi un novērtējumu, atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju darot nekonsekventu un nepārskatāmu, un protokols *ToxRTool*, ko *ECHA* izmantoja nolūkā analizēt izmantotos pētījumus, it īpaši nesenākos pētījumus, to nevarot atspēkot. Šajā ziņā prasītāja, kuru attiecībā uz šo *ECHA* neapstrīd, norāda, ka *ToxRTool* ir protokols, kas balstās uz programmatūru, kuru izstrādājis Komisijas Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*), lai sniegtu pilnīgus kritērijus un orientierus toksikoloģisku datu vērtējumu uzticamības garantēšanai. To piemērojot dažāda veida eksperimentāliem datiem, parametriem un pētījumiem (pētījumu ziņojumiem, salīdzinošām publikācijām), un rezultātā tiekot izveidota klasifikācija, kurā ir ņemta vērā starptautiski atzīta metodoloģija, kas tiek saukta par Klīmiša [*Klimisch*] skalu (kā tā aprakstīta Klimisch, H. J., Andreae, M. un Tillmann, U. rakstā, "A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, 25. sēj., 1. – 5. lpp.). Saskaņā ar prasītājas norādījumiem, kurus *ECHA* šajā ziņā nav apstrīdējusi, *ToxRTool* izmantotos pētījumus iedala trīs kategorijās: *Klimisch 1* (uzticams bez ierobežojumiem), *Klimisch 2* (uzticams ar ierobežojumiem) un *Klimisch 3* (nav uzticams). Tomēr prasītāja apgalvo, ka *ToxRTool* izmantošana šajā gadījumā nebija pārskatāma, jo neesot bijis neviena protokola, kuru ņemt vērā, neviena norādījuma uz ekspertu apliecinātiem pierādījumiem, ne arī kādas informācijas par izmantotā vērtējuma kontekstu.

53 Treškārt, prasītāja uzskata, ka informācija, uz kuru *ECHA* balstījās, secinot, ka bisfenola A iedarbība ir tāda, kas raksturīga endokrīnajam disruptoram, nesasniedz Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minēto pierādījumu apjomu.

54 Pirmām kārtām, kā izrietot no dokumenta *RCOM* pilnās versijas sešdesmit otrās līnijas, Francijas kompetentās iestādes ieskatā, "saikne starp negatīvo ietekmi un iedarbības veidu tika definēta kā bioloģiskā ziņā pieņemama saikne". Prasītājas ieskatā, ņemot vērā to, ka *ECHA* pārņēma dokumentā *RCOM* ietvertos vērtējumus, "pieņemamības" kritērijs, ko *ECHA* pievienoja Pasaules Veselības organizācijas (PVO) dotajai endokrīnā disruptora definīcijai, kā tā izstrādāta "Starptautiskajā ķīmisko vielu drošības programmā" (turpmāk tekstā – "PVO definīcija"), neatbilstot Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta prasībām attiecībā uz pierādījumu apjomu. Šajā tiesību normā minētais pierādījumu apjoms prasot, lai negatīvā ietekme būtu "ticama". "Pieņemamības" kritērijs neesot tik būtisks kā "ticamības" kritērijs, kas minēts Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā.

55 Otrām kārtām, pēc prasītājas domām, *ECHA* sniegtajos pierādījumos endokrīnā disruptora mehānisma vai iedarbības esamībai attiecībā uz bisfenolu A nav minēts neviens sīks apraksts par konsekventu iedarbību saistībā ar endokrīno sistēmu. Patiesībā ar to, ka "noteikta ietekme tiek sasaistīta ar noteiktu endokrīno iedarbības veidu", neesot pietiekami, lai secinātu, ka ir zinātniski pierādīts, ka endokrīnajam disruptoram ir negatīva ietekme uz cilvēku veselību. Lai vielas apzināšana par tādu, kas rada ļoti lielas bažas, ņemot vērā tās endokrīnā disruptora īpašības, atbilstu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta kritērijiem, esot nepieciešams pārliecinoši pierādīt, ka pastāv raksturīgs iedarbības veids vai darbības mehānisms, kas ir atbilstīgs novērotajai negatīvajai ietekmei. Šajā ziņā vienīgi novērojums, ko papildina noteiktas un pastāvīgas bioloģiskas atbildes pierādījums, esot pietiekami precīzs, lai būtu saistīts ar specifisku iedarbības veidu vai darbības mehānismu. Turklāt, prasītājas ieskatā, ciktāl nav sniegts endokrīnās sistēmas mehānisma pierādījums, *ECHA* nav pierādījusi, ka vielai piemīt īpašības, kas noārda endokrīno sistēmu, vai ka tā atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta kritērijiem attiecībā uz četriem apgalvotajiem ietekmes veidiem, proti, ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, piena dziedzeriem, kognitīvajām funkcijām un metabolismu. Prasītājas ieskatā, pierādījumi nesniedz nevienu ar endokrīno sistēmu saistīta precīza un atbilstīga iedarbības veida detalizētu aprakstu. Bīstamības cilvēku veselībai novērtējuma vispārējos secinājumos, kas esot ietverti atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas 4.6. iedaļā, esot norādīts, ka bisfenola A galvenais iedarbības objekts paliek neskaidrs, ka vairāki iedarbības veidi var mijiedarboties un ka citi rezultāti norāda uz citu elementu iesaisti bisfenola A netiešajā ietekmē. *ECHA* atzīstot, ka pastāv neskaidrības, kad tā secina, ka, "vērtējot endokrīnā disruptora definīciju, saikne starp negatīvo ietekmi un iedarbības veidu ir definēta kā bioloģiskā ziņā pieņemama saikne, nevis kā cēloņsakarība". Šajā kontekstā prasītāja piebilst, ka *ECHA* ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, paziņojot, ka tā "kvalitatīvi" ir balstījusies "uz ekspertu slēdzienu pamata", neizmantojot precīzu metodi, kas sniedz kritērijus, kuri ļauj pamatot pamatā esošo analīzi un atspēkot zinātniskos pierādījumus. Teikuma daļai "kvalitatīvi [balstījusies] uz ekspertu slēdzienu pamata" patiesībā neesot nekādas nozīmes. Prasītājas ieskatā, *ECHA* esot vajadzējis bisfenola A ietekmes noteikšanai izmantot ar šīs vielas saistīto risku novērtējumam izstrādātu protokolu, līdzīgu tam, kādu izstrādāja *EFSA* bisfenola A izvērtēšanai saistībā ar šīs vielas izmantošanu, kas ietver saskari ar pārtiku.

56 Ceturtkārt, prasītājas ieskatā, *ECHA* neesot pierādījusi, ka bisfenola A apgalvotā negatīvā ietekme rada "tādas pašas bažas" kā vielas, kuras atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punkta kritērijiem. Principā kritēriji vielu klasificēšanai par kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām un tādām, kas atbilst 1A un 1B kategorijai, būtu jāņem vērā bažu apmēra līdzvērtības novērtēšanā. Precīzāk, no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta, to lasot kopā ar kritērijiem, kas noteikti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu Nr. 1907/2006 (OV 2008, L 353, 1. lpp.) I pielikumā, izrietot, ka tādu pašu bažu, kādas minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā, konstatējumam ir jābūt balstītam uz tādiem pētījumiem ar cilvēkiem vai uz tādiem datiem, kuri gūti pētījumos ar dzīvniekiem, kas sniedz pamatotu pieņēmumu par ietekmes esamību. Šajā gadījumā dokumenta *RCOM* sešdesmit septītajā rindiņā Francijas kompetentā iestāde tostarp esot norādījusi, ka, "pamatojoties uz pētījumiem [ar dzīvniekiem] un neesot derīgam argumentam, kas liek izslēgt, ka tas būtu piemērojams cilvēkiem [..], grauzējiem novērotā negatīvā ietekme ir atbilstīga arī cilvēkiem". Šie konstatējumi nepierādot, ka bisfenola A negatīvā ietekme rada tādas pašas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā minētās vielas.

57 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

58 Iesākumā ir jānorāda, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru, lai konstatētu, ka iestāde ir pieļāvusi tādu acīmredzamu kļūdu sarežģītu faktu vērtējumā, kas attaisnotu akta atcelšanu, prasītājas iesniegtajiem pierādījumiem ir jābūt pietiekamiem, lai apstrīdētu minētā lēmuma ietvaros veiktā faktu vērtējuma ticamību [pieņemamību]. Izņemot šo vērtējumu, Vispārējā tiesa ar savu vērtējumu par sarežģītiem faktiem nevar aizstāt šī akta autora vērtējumu (skat. spriedumu, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 86. punkts un tajā minētā judikatūra). Turklāt Savienības

tiesas pārbaudes robežas neietekmē tās uzdevumu izvērtēt izvirzīto pierādījumu materiālo precizitāti, uzticamību un konsekvenci, kā arī pārbaudīt, vai šie pierādījumi veido visu atbilstošo datu kopumu, kas ir jāņem vērā, lai izvērtētu sarežģītu situāciju, un vai šo pierādījumu raksturs ļauj pamatot no tiem izdarītos secinājumus (skat. spriedumu, 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 87. punkts un tajā minētā judikatūra).

59 Turklāt Savienības iestāžu plašā rīcības brīvība, uz kuras īstenošanu attiecas ierobežota pārbaude tiesā, attiecas ne tikai uz pieņemamo tiesību normu raksturu un piemērojamību, bet zināmā mērā arī uz pamata faktu konstatēšanu. Šāda pārbaude tiesā, pat ja tā ir ierobežota, tomēr ir saistīta ar nosacījumu, ka Savienības iestādēm, kas ir pieņēmušas attiecīgo tiesību aktu, ir jāspēj Savienības tiesā pierādīt, ka tiesību akts ir pieņemts, efektīvi īstenojot savu rīcības brīvību, kas nozīmē, ka ir ņemti vērā visi atbilstošie pierādījumi un apstākļi, kuri pastāvēja situācijā, kādu ir paredzēts reglamentēt ar šo tiesību aktu (skat. spriedumu, 2015. gada 30. aprīlis, *Polynt* un *Sitre/ECHA*, T-134/13, nav publicēts, EU:T:2015:254, 53. punkts un tajā minētā judikatūra).

60 Ņemot vērā šos apsvērumus, šajā gadījumā ir jāpārbauda, vai *ECHA* vērtējumā attiecībā uz bisfenola A kā vielas, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta noteikumiem, īpašībām ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā.

61 Pirmkārt, pretēji tam, ko apgalvo prasītāja (skat. iepriekš 46. punktu), *ECHA* nebalstījās uz tādu pētījumu kopumu, kuros nav ievērots pārākuma princips.

62 Pirmām kārtām attiecībā uz pētījumiem, kurus, prasītājas ieskatā, *EFSA* esot uzskatījusi par neuzticamiem, lai arī *ECHA* tos esot uzskatījusi par "saturīgiem" (skat. iepriekš 47. punktu: pētījumi *Jenkins* (2009), *Tharp et al* (2012) un *Ayyanan* (2011) attiecībā uz piena dziedzeru attīstību un pētījumi *Xu* (2010b) un *Inagaki* (2012) attiecībā uz kognitīvajām funkcijām), ir jākonstatē, ka *EFSA* veiktā pētījuma par datiem, kuri attiecas uz bisfenolu A, mērķis nekādi nebija noteikt, vai šī viela ir endokrīnais disruptors, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Precīzāk, *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā nav ietverts neviens precīzs secinājums par to, vai bisfenolam A piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, kas izraisa šajā tiesību normā minētās bažas.

63 Turpretī *EFSA* analīze vispārīgi ir balstīta uz novērtējumu par risku, kas saistīts ar konkrētu lietošanu, proti, risku, ko radījusi kādas vielas iedarbība uz patērētāju it īpaši ar pārtiku ar tādu materiālu starpniecību, kuriem ir saskare ar pārtiku. It īpaši ar *EFSA* analīzi tiecās noteikt bisfenola A iedarbības pieļaujamo dienas devu, proti, devu, ko lietotājs ikdienā varētu uzņemt visas dzīves laikā, neradot risku savai veselībai. Šajā ziņā *EFSA* secināja, ka pašreizējās iedarbības līmenī bisfenola A klātbūtne pārtikas produktos nerada risku cilvēku veselībai, jo šis līmenis ir zemāks par pieļaujamo dienas devu.

64 Šajā ziņā kā pirmais ir jānorāda, ka *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā nav ietverta nekāda analīze par bīstamību, kas saistīta ar bisfenola A būtiskajām īpašībām, un nekādi skaidri secinājumi attiecībā uz šīs vielas apzināšanu par endokrīno disruptoru, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētajiem kritērijiem.

65 Turklāt attiecībā uz pētījumiem, kurus *EFSA* izmantoja 2015. gada 25. marta atzinuma izstrādē, tā nav nedz izslēgusi, nedz vēlējusies izslēgt šo pētījumu atbilstību attiecībā uz šīs vielas īpašībām, ņemot vērā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu. Kā pamatoti būtībā apgalvoja Francijas Republika, *ECHA* un *EFSA* darbības jomas un uzdevumi ir atšķirīgi, un tādējādi nav tā, ka vienas no šīm aģentūrām izdarītie secinājumi par kādu pētījumu noteikti liktu apšaubīt otras aģentūras izdarītos secinājumus par šo pašu pētījumu. Turklāt, pat ja *EFSA* būtu vēlējusies – *quod non* – sniegt apsvērumus par bisfenola A kā endokrīnā disruptora, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētajiem kritērijiem, būtiskajām īpašībām, tas nebūtu radījis nekādas saistības *ECHA* šajā ziņā, ne arī atbrīvojis šo pēdējo no pienākuma pašai vērtēt minētās vielas īpašības.

66 Līdz ar to *EFSA* izdarītie secinājumi par to, kas attiecas uz risku patērētāju veselībai saistībā ar bisfenola A uzturekspozīciju, nevar likt apšaubīt *ECHA* secinājumus, kuri, pamatojoties uz tiem pašiem pētījumiem, izdarīti attiecībā uz šai vielai kā endokrīnajam disruptoram, kas rada ļoti lielas bažas, piemītošajām būtiskajām īpašībām.

67 Kā otrais ir jānorāda, ka savā 2015. gada 25. marta atzinumā *EFSA* patiešām secināja, ka nepastāv risks visu vecuma grupu patērētāju veselībai bisfenola A uzturekspozīcijas dēļ un ka bažu līmenis par vispārējo šīs vielas iedarbību ir zems. Tomēr *EFSA* izdarītie secinājumi nenozīmē, ka bisfenols A pats par sevi nerada nekādu bīstamību cilvēku veselībai, bet gan vienīgi to, ka šīs vielas iedarbība uz patērētāju *EFSA* noteiktajā līmenī nav pietiekama, lai secinātu apdraudējuma veselībai esamību. Šajā ziņā ir lietderīgi atgādināt un no jauna uzsvērt, ka *ECHA* atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. pantam veiktajai kādas vielas apzināšanai par tādu, kas atbilst abiem minētās regulas 57. panta f) punktā minētajiem nosacījumiem, ir jābūt balstītai uz analīzi par bīstamību, ko rada attiecīgās vielas būtiskās īpašības, nevis uz analīzi par šīs vielas lietošanu.

68 Kā trešais ir jākonstatē – lai arī *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā nav ietverts neviens precīzs secinājums par to, vai bisfenolam A piemīt endokrīno sistēmu graujošas īpašības, tomēr tajā ir apstiprināts, lai arī netiešā veidā, *ECHA* secinājums, saskaņā ar kuru bisfenols A ietekmē cilvēka endokrīno sistēmu.

69 Precīzāk, kā apgalvoja Francijas Republika – un šajā ziņā prasītāja to pamatoti un balstoties uz pierādījumiem neapstrīdēja –, saskaņā ar *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumu virkne kopš 2010. gada publicētu pētījumu par bisfenola A darbības mehānismu pierāda, ka šī viela izmaina hormonālo sistēmu tādu bioķīmisku receptoru darbības dēļ, kuri starp citiem signālceļiem nodod šūnām specifiskus hormonālos signālus. Kā *ECHA* norādīja savā iebildumu rakstā, *EFSA* pārskata ziņojuma par bisfenolu A 449. lappusē *EFSA CEF* grupa uzskatīja, ka šajos pētījumos ir ietverti svarīgi elementi. Attiecībā uz pētījumu *Jenkins* (2009) *EFSA CEF* grupa secināja, "ka [šis] pētījums nevar tikt izmantots vēža riska novērtēšanai, bet gan kā pierādījums, kas pamato [bisfenola A] iedarbības rezultātā izraisītu proliferācijas indukciju barošanas ar krūti laikā un *in utero*". Tāpat attiecībā uz pētījumu *Tharp et al* (2012) minētā grupa uzskatīja, ka "šī pētījuma rezultātus var izmantot, lai pamatotu [bisfenola A] izraisītu proliferācijas indukciju". Visbeidzot attiecībā uz pētījumu *Ayyanan* (2011) šī pati grupa apgalvoja:

"Ir ziņots, ka vairākos pētījumos (tādos kā *Markey et al.*, 2001; *Murray et al.*, 2007; *Ayyanan et al.*, 2011; *Vandenberg et al.*, 2013c) ir sniegta nemonotona devas un atbildreakcijas līkne attiecībā uz proliferāciju (4.3. iedaļa). *[EFSA] CEF* grupa tomēr uzskatīja, ka iedarbība pamato tēzi par bisfenola A izraisīto ietekmi uz piena dziedzeriem."

70 No iepriekš minētā izriet, ka, ciktāl prasītāja atsaucas uz *EFSA* 2015. gada 25. marta atzinumā izklāstītajiem secinājumiem, šī atsauce nekādi nepierāda acīmredzamas kļūdas vērtējumā esamību.

71 Otrām kārtām ir jānoraida prasītājas arguments attiecībā uz to, ka *ECHA* neesot ņēmusi vērā dažus datus, kurus citi Savienības regulatori esot zinātniski atzinuši un kuriem tie uzticoties, un attiecībā uz to, ka tā esot piešķīrusi nepietiekamu nozīmību šiem pētījumiem (skat. iepriekš 48. punktu).

72 Šajā ziņā ir jānorāda, tāpat kā tika norādīts iepriekš 65. punktā, ka vispārīgi citiem regulatoriem un zinātniskajām komitejām, nevis *ECHA*, tostarp *EFSA* un *CSLEP*, nav to pašu uzdevumu kā *ECHA* un tie izstrādā savus zinātniskos atzinumus citu mērķu dēļ nekā *ECHA*. Līdz ar to nav tā, ka tikai apstāklis, ka šie regulatori un komitejas uzskatīja, ka daži pētījumi, kas veikti par bisfenola A īpašībām un ko *ECHA* min informatīvajā dokumentā, pelna, lai tiem tiek piedēvēta lielāka nozīmība nekā tā, ko tiem piedēvēja *ECHA*, noteikti liek apstrīdēt pieņemamību šīs aģentūras izdarītajiem secinājumiem par minētajiem pētījumiem, ne arī šīs aģentūras veikto līdzsvarošanu pēc secinājumiem, ko jau bija izdarījusi Francijas kompetentā iestāde.

73 Turklāt ir taisnība, ka no informatīvā dokumenta 24. lappusē minētajiem apsvērumiem izriet, ka pētījumos *Tyl* (2002) un *Ema* (2001) nebija norādītas nozīmīgas atšķirības estrālā cikla shēmā. Tomēr pretēji tam, ko, šķiet, apgalvo prasītāja un kā norādīja *ECHA* – kas šajā ziņā nav apstrīdēta –, eksistē vairāki citi pētījumi, tostarp prasītājas minētie pētījumi *Tyl* (2008) un *Delclos* (2014), kuri, gluži pretēji, pierāda, ka bisfenolam A ir negatīva ietekme uz estrālo ciklu. Prasītāja noklusē šo citu pētījumu rezultātus un nepaskaidro, kādus precīzus secinājumus, kas atšķiras no *ECHA* izdarītajiem secinājumiem, regulatori un zinātniskās komitejas no šiem pētījumiem būtu izdarījuši.

74 Trešām kārtām kā nepamatots ir jānoraida prasītājas arguments, saskaņā ar kuru *ECHA* secinājumi nav pamatoti ar pētījumiem, ko šī aģentūra ir atzinusi par pārliecinošiem (skat. iepriekš 49. punktu).

75 Prasītājas izvirzītajai kritikai attiecībā uz pētījumu *Lee* (2013a), ko bija uzsvērusi *ECHA* attiecībā uz reproduktīvo funkciju, nevar piekrist. Šīs kritikas pamatā esošā tēze ir tāda, ka, pēc ESAO darba grupas domām, kas minētas iepriekš 49. punktā, ķermeņa svara pieaugums esot ietekme, kas novērojama visiem aromatāzes inhibitoriem. Prasītāja nepamato šo apgalvojumu, atsaucoties uz citu atbilstīgu zinātnisko pētījumu, nevis uz minētās darba grupas izstrādātu pētījumu, un tādējādi šo apgalvojumu nevar pārbaudīt. Līdz ar to nav pārliecības, ka ķermeņa svara pieaugums ir ietekme, kas novērojama visiem aromatāzes inhibitoriem, kā to apgalvo prasītāja. Turklāt prasītāja liek saprast – pētījumā *Lee* (2013a) bija pierādīts, ka izmēģinājuma dzīvniekiem nebija ķermeņa svara pieauguma. Tomēr, tā kā prasītāja nav iesniegusi šo pētījumu, nav iespējams zināt, vai tajā ir minēts dzīvnieku ķermeņa svara pieaugums pēc bisfenola A iedarbības un vai šī pētījuma laikā ķermeņa svars patiešām pieauga.

76 Tāpat, ciktāl prasītāja attiecībā uz bisfenola A kā aromatāzes inhibitora ietekmi atsaucas uz pētījumiem *Yamasaki* (2002), *Hengstler* (2011), *EFSA* (2015) un *ECHA* (2014), Vispārējā tiesa arī šajā gadījumā nevar pārbaudīt tajos ietvertos datus. Šie pētījumi nav iekļauti lietas materiālos, ne arī prasītāja ir saprotami un pārliecinoši minējusi to kopsavilkumu šī prasības pieteikuma procesuālajos rakstos. Ciktāl prasītāja pārmet *ECHA*, ka tā ir izmantojusi "protokolu, kas nav atbilstīgs" attiecībā uz bisfenola A ietekmi uz piena dziedzeru attīstību, Vispārējā tiesa nevar pārbaudīt, kādā ziņā prasītājas minētais protokols nebija "atbilstīgs".

77 Visbeidzot attiecībā uz metabolismu prasītājas apgalvojums, saskaņā ar kuru esot nesaprotami, ka nepārliecinoši pierādījumi attiecībā uz cilvēkiem var tikt uzskatīti par atbilstīgiem, nav pārliecinošs. Prasītājas apgalvojums šajā ziņā izriet no tādas informatīvā dokumenta 4.5.4. iedaļas interpretācijas, kas ir kļūdaina, tādēļ ka tā ir sašaurinoša (prasības pieteikuma pielikums A 13, 139. lpp.). Pretēji prasītājas aizstāvētajai interpretācijai šajā iedaļā vienkārši ir atzīts, ka pieejamie epidemioloģiskie dati attiecībā uz cilvēkiem nav pārliecinoši. Tajā nav apgalvots, ka dati attiecībā uz cilvēkiem ir vai nav atbilstīgi, bet drīzāk tas, ka pētījumos ar dzīvniekiem novērotā ietekme ir atbilstīga arī cilvēkiem to līdzību dēļ, kuras pastāv starp dzīvniekiem un cilvēkiem, pat ja ietekme attiecībā uz cilvēkiem nav pārliecinoši pierādīta. Šajā ziņā ir runa par zinātnes pasaules vienotu pieeju, kas tiecas uzskatīt – tādēļ, ka pastāv zināms skaits neskaidrību saistībā ar vispārīgiem epidemioloģiskajiem pētījumiem, ar negatīviem vai vienkārši nepārliecinošiem epidemioloģiskajiem pētījumiem nevar atspēkot pozitīvus pētījumus ar dzīvniekiem. To pamatoti norādīja Francijas kompetentā iestāde komentārā Nr. 89, kas minēts dokumenta *RCOM* pilnās versijas 91. lappusē un ir izteikts šādā formulējumā, kuru prasītāja turklāt nav apstrīdējusi:

"Tomēr ar epidemioloģisko pētījumu negatīviem rezultātiem (proti, nenozīmīgu saistību) nav pietiekami, lai secinātu ietekmes uz cilvēkiem neesamību. Tādēļ, pamatojoties uz datiem attiecībā uz dzīvniekiem un neesot argumentiem, kas spētu izslēgt iespēju, ka šāda ietekme var attiekties uz cilvēkiem, mēs uzskatām, ka grauzējiem novērotā negatīvā ietekme ir atbilstīga arī attiecībā uz cilvēkiem."

78 Ceturtām kārtām arguments par to, ka dažus pētījumus, kurus, no zinātniskā viedokļa raugoties, esot bijis jāuzskata par labāk izstrādātiem, detalizētākiem vai pilnīgākiem, *ECHA* neesot ņēmusi vērā vai arī esot ņēmusi vērā tikai daļēji (skat. iepriekš 50. punktu), arī nav pārliecinošs. Kā izriet no dokumenta

RCOM, uz visiem prasītājas izvirzītās kritikas elementiem par iepriekš 50. punktā minētajiem pētījumiem Francijas kompetentā iestāde ir devusi skaidras atbildes. Saistībā ar šo prasības pieteikumu prasītāja ne paskaidro, ne pierāda, kādā ziņā šīs atbildes būtu kļūdainas vai nepietiekamas.

79 Ciktāl prasītāja apgalvo, ka attiecībā uz bisfenola A ietekmi uz reproduktīvajām funkcijām Francijas kompetentā iestāde un *ECHA* abas ir kļūdaini uzskatījušas, ka 3. pakāpes eksperimenti *in vivo*, kas veikti ar grauzējiem, kuriem ir izoperētas olnīcas, ir "īpaši saturīgi pētījumi", lai gan esot bijuši pieejami 4. pakāpes pētījumi un 5. pakāpes pilnīgi, vairākas paaudzes aptveroši pētījumi, ir jākonstatē, ka nav nekādas norādes, uz kādiem 4. un 5. pakāpes pētījumiem prasītāja atsaucas. Turklāt attiecībā uz prasītājas apgalvojumu, saskaņā ar kuru Francijas kompetentās iestādes lietas materiālos neesot ņemts vērā ESAO Dokuments Nr. 150, ir jākonstatē, ka šī Francijas kompetentā iestāde komentārā Nr. 70 dokumenta *RCOM* pilnās versijas 63. lappusē atbildēja, ka "ir pilnībā leģitīmi, ka pētījumi, kas veikti ar dzīvniekiem, kuriem ir izoperētas olnīcas, tiek uzskatīti par ļoti saturīgiem it īpaši attiecībā uz apsvērumiem par iedarbības veidu", un ka "tāpat ir ticis uzsvērts, ka pētījumos *Xu* (2015b) un *Inagaki* (2012) to protokolā bija ietverti arī veseli dzīvnieki papildus dzīvniekiem, kuriem ir izoperētas olnīcas". Prasītāja ne paskaidro, ne pierāda, kādā ziņā šī atbilde būtu kļūdaina vai nepietiekama, ņemot vērā vadlīnijas, kas ietvertas ESAO Dokumentā Nr. 150.

80 Ciktāl prasītāja pārmet *ECHA*, ka tā nav pienācīgi ņēmusi vērā EZH2 gēnu un citu gēnu ekspresiju, kā tā minēta citos pētījumos, piemēram, *NCTR* 90 dienu pētījumā par vienu paaudzi, ko veica *Delclos* (2014) *NTP* pārraudzībā, ir jākonstatē kā pirmais, ka komentārā Nr. 83 dokumenta *RCOM* pilnās versijas 79. lappusē Francijas kompetentā iestāde atbildēja uz prasītājas bažām, ka "rezultāti par EZH2 [bija] kā pienākas apzināti papildu datos (*Excel* tabula, papildinot 5. tabulu), bet šķiet, ka tie attiecas uz vērtējumu, kas veikts 4. dienā pēc piedzimšanas, nevis 90. dienā pēc piedzimšanas", un kā otrais, ka prasītāja nekādi nemin šo ļoti precīzo atbildi šajā prasības pieteikumā.

81 Ciktāl prasītāja apgalvo, ka informatīvajā dokumentā ir minēti pētījumi par vielas iedarbību uz pieaugušiem dzīvniekiem, neminot, ka esot pieejami pilnīgi pētījumi par hronisko kancerogenitāti attiecībā uz divām sugām, proti, žurkām F344 un pelēm B6C3F1, lai arī 2008. gadā izstrādātajā ziņojumā "The EU Risk Assessment Report" no šiem pētījumiem esot secināts, ka "[bisfenols A] nav kancerogēns [..] attiecībā uz šīm divām sugām", ir jākonstatē, ka šī argumenta pamatā ir apgalvojums, ka kancerogēna viela automātiski ir endokrīnais disruptors, kas rada ļoti lielas bažas. Tomēr prasītāja nepierāda, ka tas tā noteikti ir. It īpaši tā neizslēdz iespēju, ka pastāv vielas, kas izraisa noteikta veida vēzi, bet nerada nelabvēlīgu ietekmi endokrīnajai sistēmai.

82 Visbeidzot attiecībā uz neirotoksiskuma pētījumiem iesākumā ir jānorāda, ka prasītāja nepaskaidro, kāda saikne pastāv starp neirotoksiskumu un endokrīnā disruptora, kas rada ļoti lielas bažas, raksturu. Turklāt ir jākonstatē, ka Francijas kompetentā iestāde, atbildot uz komentāru Nr. 86 dokumenta *RCOM* pilnās versijas 87. lappusē, norādīja, ka "pētījums *Stump* (2010) ir iekļauts [atbilstoši] XV pielikumam izstrādātajai dokumentācijai un ir ņemts vērā pierādījumos", ka "tomēr ir norādīts, ka dzīvnieki [bija saņēmuši] barību, kura saturēja fitoestrogēnus, kas var traucēt rezultātu interpretācijai nelielu devu gadījumā," un ka "pētījumos *Tyl* (2002) un *Tyl* (2008) [netika] vērtēti specifiski parametri, kas saistīti ar neiroizturēšanos, [un tādēļ] [nebija] atbilstīgi iekļaut šos pētījumus un tos vērtēt [atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas] iedaļā, kura attiecas uz neiroizturēšanos". Prasītāja nepaskaidro, kādā ziņā šī atbilde būtu nepietiekama.

83 Otrkārt, ciktāl prasītāja apgalvo, ka attiecībā uz bisfenola A kā endokrīnā disruptora īpašībām *ECHA daļēji* ir izdarījusi atšķirīgus secinājumus nekā *EFSA* un ka tā nav sniegusi nekādus skaidrojumus par šo nobīdi, kas pastāv starp tās viedokli un *EFSA* viedokli (skat. iepriekš 51. un 52. lpp.), ir jāatgādina, kā jau tika norādīts iepriekš 64. punktā, ka šīm abām aģentūrām ir atšķirīgi uzdevumi un tās veic vērtējumus atšķirīgu mērķu sasniegšanai. *EFSA* 2015. gadā veiktajai pārbaudei nebija tāds pats apjoms kā vērtējumam, ko veica *ECHA* apstrīdētā lēmuma pieņemšanai. Šajos apstākļos vienīgi tas, ka tiek norādīts – *EFSA* ieskatā, bisfenols A "vienlīdz var" ietekmēt "šim vērtējumam" atbilstošās funkcijas, kā arī var tās neietekmēt, nav pietiekams, lai apstrīdētu

pieņemamību pētījumu atlasei un novērtējumam, kādu veikusi *ECHA* apstrīdētā lēmuma pieņemšanai. Neesot papildu paskaidrojumiem no prasītājas puses, apgalvotās "būtiskās neatbilstības", kas ietekmējot *ECHA* un *EFSA* attiecīgo vērtējumu ietvaros veikto individuālo pētījumu atlasi un novērtējumu, nekādi neietekmē apstrīdētā lēmuma iznākumu.

84 Turklāt prasītājas papildu arguments, saskaņā ar kuru šo apgalvoto "būtisko neatbilstību" dēļ atbilstoši XV pielikumam izstrādātā dokumentācija esot nekonsekventa un nepārskatāma un protokols *ToxRTool*, ko *ECHA* izmantoja izmantoto pētījumu analīzei, to nevarot atspēkot (skat. iepriekš 52. punktu), arī nav pārliecinošs.

85 Prasītājas pārmetums, saskaņā ar kuru *ToxRTool* izmantošana šajā gadījumā nebija pārskatāma, jo neesot bijis neviena protokola, kuru ņemt vērā, neviena norādījuma uz ekspertu apliecinātiem pierādījumiem, ne arī kādas informācijas par izmantotā vērtējuma kontekstu (skat. iepriekš 52. punktu), ir neefektīvs. Protokola *ToxRTool* rezultāti tika izmantoti vienīgi pieejas, kuras pamatā ir pierādījuma spēks, gūto rezultātu papildināšanai. Tātad nekādi nebija runa par vienīgo elementu vai vismaz noteicošo elementu, uz kuru aplūkojamais vērtējums šajā gadījumā balstījās, un tādējādi šīs programmatūras izmantošanas iespējamais "pārskatāmības" trūkums nekādi neietekmē apstrīdētā lēmuma pamatotības vērtējumu.

86 Treškārt, ar visiem iepriekš 53.–55. punktā minētajiem argumentiem prasītāja apstrīd *ECHA* secinājumu, saskaņā ar kuru ir zinātniski pierādīts, ka bisfenola A iedarbības veids ļauj uzskatīt, ka šī viela ir endokrīnais disruptors, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē.

87 Tā rīkojoties, prasītāja apstrīd divas atšķirīgas lietas: kā pirmo to, vai *ECHA* ir pamatojusies uz pierādījumu apjomu, kas faktiski prasīts Regulā Nr. 1907/2006, ņemot vērā to, ka šajā ziņā runa ir par principiālu jautājumu, un kā otro to, vai *ECHA* šo pierādījumu apjomu pareizi piemēroja šim gadījumam, zinot, ka precīzāk šajā kontekstā prasītāja apstrīd *ECHA* vērtējumus attiecībā uz bisfenola A iedarbības veidu un līdz ar to attiecībā uz šīs vielas ietekmi uz cilvēku veselību.

88 Pirmām kārtām, pārmetot *ECHA*, ka tā "pievienojusi" "pieņemamības" kritēriju "ticamības" kritērijam, kas, kā apgalvots, ietverts Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā (skat. iepriekš 54. punktu), prasītāja pamatojas uz premisu, ka šim pēdējam kritērijam atbilst šajā tiesību normā prasītais pierādījumu apjoms. Šis arguments, kas skaidri minēts prasības pieteikuma 77. punktā, balstās uz sajaukšanu, kura prasa izdarīt šādus precizējumus.

89 Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu šīs regulas XIV pielikumā var iekļaut vielas, attiecībā uz kurām ir "zinātniski pierādīts", ka tās "var", kā tas skaidri izriet no šīs regulas franču valodas versijas, izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, kas rada tādas pašas bažas kā tās, ko rada vielas, kuras uzskaitītas minētās regulas 57. panta a)–e) punktā. Līdzīgi saskaņā ar minētā 57. panta f) punkta spāņu valodas versiju Regulas Nr. 1907/2006 XIV pielikumā var iekļaut tostarp vielas, attiecībā uz kurām ir zinātniski pierādīts, ka tām ir nopietna "iespējama" (spāniski: *posibles*) ietekme uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, ar nosacījumu, ka šīs vielas rada tādas pašas bažas kā tās, kas minētas šīs regulas 57. panta a)–e) punktā. Saskaņā ar portugāļu valodas versiju XIV pielikumā var iekļaut tostarp vielas, attiecībā uz kurām ir zinātniski pierādīts, ka tās "var izraisīt" (portugāliski: *susceptíveis de provocar*) nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, ja ir izpildīts ar bažu apjomu saistītais nosacījums. Ir jāuzskata, ka teikuma daļa "var izraisīt" ir ekvivalenta darbības vārdam "varēt" vai īpašības vārdam "iespējams". Turpretī saskaņā ar šīs tiesību normas tādām citu valodu versijām kā vācu, angļu un itāļu valodas versijas minētajai nopietnajai ietekmei ir jābūt "ticamai" (vāciski: *wahrscheinlich*; angliski: *probable*; itāliski: *probabilità*).

90 Līdz ar to ir jānorāda, ka, lai arī saskaņā ar lielāko daļu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta valodu versiju ir jābūt "zinātniski pierādītam", ka konkrētai vielai ir iespējama vai ticama nopietna negatīvā ietekme, saskaņā ar vācu valodas versiju atbildei uz jautājumu par to, vai vielai ir "ticama ietekme", ir jābūt pamatotai ar "zinātniskām atziņām" (vāciski: *wissenschaftliche Erkenntnisse*).

91 Lai gan ir šīs terminoloģiskās atšķirības, ir jāuzsver, ka teikuma daļa "zinātniski pierādīts" (vāciski ir runa par "zinātniskām atziņām") apzīmē pierādījumu apjomu, kas *ECHA* ir jāsasniedz, lai varētu secināt, ka vielai ir nopietna ietekme uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi.

92 Vēl bez fakta, ka pierādījumu apjoms ir atkarīgs no zinātniskas pieejas, kā to norāda jēdzieni "zinātniski pierādīts" vai "zinātniskas atziņas", Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā nav precizēts, ko šī pieeja nozīmē. Līdz šim Vispārējā tiesa un Tiesa nav sniegušas papildu precizējumus šajā ziņā. 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. punktā Vispārējā tiesa gan lēma, ka ar "iespējamību [ticamību]" – precīzāk, zinātniski pierādītu iespējamību [ticamību] –, ka vielai "var" būt negatīva ietekme uz vidi, pietiek, lai pierādītu cēloņsakarību Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Tā rīkojoties, Vispārējā tiesa vienīgi norādīja, ka konstatējums par "ticamas" cēloņsakarības esamību katrā ziņā atbilst ar šo tiesību normu prasītajam pierādījumu apjomam. Tomēr tā nav pieņēmusi galīgu lēmumu par pierādījumu apjomu.

93 Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, ka jēdzieni "zinātniski pierādīts" un "zinātniskas atziņas" ir sinonīmi. Zinātnisku atziņu vai zinātnisku metožu vai standartu esamību var atzīt vienīgi ar nosacījumu, ka šie elementi ir pamatoti ar zinātniskiem pierādījumiem.

94 Turpinot ir jānorāda, ka tad, kad *ECHA* veic vielas būtisko īpašību analīzi, tai ir saistošs zinātniskā pārākuma princips, kas nozīmē, ka tai ir jāievēro vislabākie aktuālie zinātniskie standarti. Zinātnieku izmantotie standarti endokrīno disruptoru apzināšanas jomā, kas pastāvēja apstrīdētā lēmuma pieņemšanas dienā, izrietēja no ieteikumiem, kuri bija minēti *JRC* ziņojumā "Galvenās zinātniskās problēmas saistībā ar endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošu vielu apzināšanu un raksturošanu – Konsultatīvās ekspertu grupas ziņojums par endokrīnajiem disruptoriem (2013)". Saskaņā ar šiem ieteikumiem viela ir uzskatāma par endokrīno disruptoru, ja ir pierādīts, ka pastāv "pieņemama" cēloņsakarība starp šīs vielas endokrīno iedarbības veidu un nevēlamu ietekmi uz veselību. Citiem vārdiem sakot, vielas pārbaudē izmantotajiem faktiem un pierādījumiem ir jāļauj noteikt, ka ir "pieņemams", ka šīs vielas iedarbības veids var izraisīt zināmu negatīvu ietekmi. Turpretī Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā nav prasīts absolūts cēloņsakarības pierādījums.

95 Visbeidzot pierādījumu apjoms un tādējādi iepriekš 91.–94. punktā minētie elementi ir skaidri jānošķir no jautājuma par to, vai ir jāsecina endokrīnā disruptora, kas rada ļoti lielas bažas, esamība, ja ir pierādīts, ka vielai ir "iespējama" negatīva ietekme, vai ja ir pierādīts, ka tai ir "ticama" nelabvēlīga ietekme. Šis otrais jautājums attiecas uz konstatētās ietekmes raksturu un līdz ar to uz vienu no elementiem, kas ir vielu būtisko īpašību pārbaudes priekšmets. Tam nav nekādas saistības ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā prasīto pierādījumu apjomu.

96 Šajā ziņā ir vēlreiz jāatsaucas uz 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. punktu. Saskaņā ar šo judikatūru kopumā vielu var uzskatīt par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, ja ir pierādīts, ka tai "var" būt nelabvēlīga ietekme. Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minēto vielu būtisko īpašību novērtējums nav to risku novērtējums, kas izriet no vielas konkrētas izmantošanas vai no šīs vielas iedarbības, bet gan vielas radītā apdraudējuma novērtējums.

97 Šajā ziņā ir jānorāda, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru jēdziens "risks" ir atkarīgs no "iespējamības [ticamības]", ka atsevišķa produkta vai atsevišķas metodes izmantošana negatīvi ietekmē tiesību sistēmas aizsargātu labumu (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome,

T-13/99, EU:T:2002:209, 147. punkts, un 2011. gada 9. septembris, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, 76. punkts). Citiem vārdiem, riska esamību var secināt vienīgi, ciktāl runa ir par ticamu ietekmi.

98 Turpretī no pastāvīgas judikatūras izriet, ka "apdraudējuma" jēdziens attiecas uz ikvienu produktu vai metodi, kam "var" būt negatīva ietekme uz cilvēku veselību (spriedumi, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome, T-13/99, EU:T:2002:209, 147. punkts; 2002. gada 11. septembris, *Alpharma*/Padome, T-70/99, EU:T:2002:210, 160. punkts; 2011. gada 9. septembris, *Dow AgroSciences* u.c./Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, 147. punkts, un 2013. gada 12. aprīlis, *Du Pont de Nemours (France)* u.c./Komisija, T-31/07, nav publicēts, EU:T:2013:167, 144. punkts). Citiem vārdiem, attiecībā uz vielas bīstamību ir jāņem vērā šīs vielas "iespējamā" nevēlamā ietekme, nevis tās "ticamā" ietekme. Šī Savienības likumdevēja pieeja turklāt atbilst piesardzības principam, kā tas minēts tostarp Regulas Nr. 1907/2006 1. panta 3. punktā (spriedums, 2017. gada 11. maijs, *Deza*/*ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 173. punkts).

99 Ņemot vērā iepriekš minēto, prasītāja nepamatoti pārmet *ECHA*, ka tā "pievienojusi" "pieņemamības" kritēriju "ticamības" kritērijam, kas minēts Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā. *ECHA* nav "pievienojusi" nekādu papildu kritēriju šai tiesību normai. Patiesībā iepriekš 88. punktā minētā prasītājas argumenta pamatā ir tas, ka ir sajaukts jautājums par "pieņemamību" kā kritēriju, kuram ir jāatbilst visiem *ECHA* savāktajiem pierādījumiem (skat. iepriekš 91.–94. punktu), no vienas puses, un jautājums par vielas ietekmes iespējamību vai ticamību (skat. iepriekš 95.–98. punktu), no otras puses.

100 Visbeidzot turklāt ir jāuzsver, ka šajā gadījumā apstrīdētā lēmuma 9. un 12. apsvērumā *ECHA* uz bisfenolu A attiecināmo ietekmi kvalificēja kā "ticamu". Šis pats termins tiek lietots arī informatīvā dokumenta 13. lappusē iekļautā satura rādītāja pirmajā rindkopā, kā arī šī dokumenta 6.3.3. iedaļas pirmajā rindkopā. Tā kā tiesvedības valoda bija angļu valoda un visas iesaistītās puses ņēma vērā Regulas Nr. 1907/2006 versiju angļu valodā, kurā ir prasīta "ticamas" ietekmes esamība, ir jāuzskata, ka *ECHA* un Francijas kompetentās iestādes izdarītā izvēle par labu šim jēdzienam bija apzināta un tīša. Šis secinājums it īpaši izriet arī no atbildes uz 64. komentāru, kurš atrodas dokumenta *RCOM* pilnajā versijā (iebildumu raksta B1 pielikums) un kurā norādīts, ka bisfenols A "vispirms izraisa estradiola līmeņa krišanos, traucējot proteīna P450arom ekspresiju", un ka ir "ticams", ka "pazemināta estradiola līmeņa saglabāšanās tālāk izraisa [gonadostimulīna] LH [proti, luteinizējošā hormona] retroaktīvās regulācijas samazināšanos, estrālā cikla pieaugumu un olnīcu šūnu apoptozi".

101 Turklāt informatīvajā dokumentā ietvertajos apsvērumos bisfenola A specifiskā ietekme uz reproduktīvo funkciju, piena dziedzeru attīstību, kognitīvo funkciju un metabolismu ir aprakstīta daļēji kā droša un šaubas neizraisoša ietekme. Šī dokumenta autors izmanto valodu, kuras nolūks ir novērst jebkādas šaubas par bisfenola A endokrīno sistēmu graujošajām īpašībām, kas rada ļoti lielas bažas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Tā ir valoda, ar kuru tiecas pierādīt ne tikai to, ka konstatētā ietekme ir "iespējama", bet arī to, ka izdarītajos konstatējumos ir ņemta vērā "ticamā" ietekme. Lai gan no stingri juridiska skatpunkta tai nav jāpierāda nopietnās ietekmes uz veselību vai apkārtējo vidi ticamība, *ECHA* šajā gadījumā izdarīja šādu konstatējumu. Šādi rīkojoties, tā katrā ziņā ievēroja aplūkojamajā regulā prasīto pierādījumu apjomu.

102 Ņemot vērā iepriekš minēto, ir jānoraida iepriekš 54. punktā minētais prasītājas arguments.

103 Otrām kārtām attiecībā uz to, vai *ECHA* pareizi piemēroja Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā noteikto pierādījumu apjomu, šajā gadījumā, ņemot vērā bisfenola A iedarbības veidu un šīs vielas ietekmi uz cilvēku veselību (skat. iepriekš 87. punktu), ir jānorāda šādi elementi.

104 Kā pirmais elements tas, ka prasības pieteikuma 75. un 79.–81. punktā prasītāja pamatojas uz premisu, ka pastāv nošķirums starp vielas endokrīno iedarbības veidu un iedarbības uz endokrīno sistēmu mehānismu, tomēr nenorādot ne to, ko tā saprot ar šiem jēdzieniem, ne to, vai, tās ieskatā, ir jāņem

vērā viens vai otrs, lai pārbaudītu, kādā mērā ir iespējams runāt par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Prasītājas neskaidrie argumenti par iedarbības veidu un darbības mehānismu liek izdarīt sekojošus precizējumus.

105 Informatīvā dokumenta 19. un 20. lappusē *ECHA* ir sniegusi detalizētu skaidrojumu, kuru prasītāja nav apstrīdējusi un kurš ir jāapstiprina, par atšķirību starp iedarbības veidu un darbības mehānismu. Saskaņā ar šīs aģentūras teikto:

"Darbības mehānismu parasti definē kā mehānisko posmu kopumu, savukārt iedarbības veids attiecas uz mazāk detalizētu svarīgāko norišu secību. Iedarbības veida nolūks nav noteikt ķīmiskā darbības mehānisma pilnīgo modeli. Tas atbilst definīcijām, kas piedāvātas ESAO Vadlīniju dokumentā par nevēlamajā ietekmē iesaistītajiem procesiem (*AOP*, *Adverse outcome pathways*) (ESAO 2013): "Iedarbības veids atšķiras no mehānisma ar to, ka iedarbības veids prasa mazāk detalizētu toksiskās ietekmes molekulārā pamata izpratni." Šīs analīzes nolūkos tika izmantota šāda iedarbības veida definīcija: "Tāda svarīgāko šūnu un bioķīmisku norišu ar izmērāmiem parametriem secība, kas noslēdzas ar toksisku ietekmi.""

106 Kā otrais elements ir jānorāda – ir taisnība, ka informatīvā dokumenta 4.6. iedaļas otrajā daļā (šī dokumenta 152. lappusē) ir norādīts, ka "[bisfenola A] galvenais iedarbības objekts tomēr joprojām nav droši zināms". Tomēr, neievērojot to, ka prasītāja nav pieminējusi teikuma daļu "droši", tā nav minējusi arī kopuma vērtējuma secinājumu, kas norādīts tieši pirms tam un kas formulēts šādi:

"[Informatīvajā dokumentā ir ietverti" vairāki pierādījumi, kas parāda, ka bisfenols A "var" ietekmēt lielu skaitu zīdītāju funkciju un fizioloģisko sistēmu endokrīnās sistēmas traucējumu dēļ. Bisfenols A it īpaši izmaina reproduktīvo funkciju, piena dziedzeru attīstību, kognitīvās funkcijas un metabolismu [endokrīnā disruptora] iedarbības veida dēļ. Vēl jo būtiskāk ir uzsvērt – lai arī attiecīgie darbības mehānisma posmi attiecas uz visām ietekmēm, ar estrogēnu saistīto procesu traucējumi ir kopējs iedarbības veids, kas pastāvīgi iesaistīts katrā no četriem ietekmes veidiem."

107 Turklāt ir jākonstatē, ka prasītāja nekādi nav pamatojusi savus apgalvojumus, saskaņā ar kuriem būtībā *ECHA* nav pārliecinoši pierādījusi, ka pastāv "novērotajai negatīvajai ietekmei atbilstīgs iedarbības veids vai darbības mehānisms" (skat. iepriekš 55. punktu un prasības pieteikuma 80. punktu). Prasītājas ieskatā, ciktāl nav sniegts endokrīnās sistēmas mehānisma pierādījums, *ECHA* nav pierādījusi, ka vielai piemīt īpašības, kas noārda endokrīno sistēmu, vai ka tā atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta kritērijiem attiecībā uz kādu no četriem apgalvotajiem ietekmes veidiem, proti, ietekmi uz reproduktīvo sistēmu, piena dziedzeriem, kognitīvajām funkcijām un metabolismu (skat. iepriekš 55. punktu un prasības pieteikuma 81. punktu).

108 Šajā ziņā ir jākonstatē, ka 6. tabulā informatīvā dokumenta 46. lappusē ir aprakstīts bisfenola A iedarbības veids caur endokrīno sistēmu, izraisot estrālā cikla pasliktināšanos; tas darīts, izmantojot attiecīgo šūnu un molekulāro norišu aprakstu un saistītās orgānu un noteiktu funkciju pasliktināšanās aprakstu. 7. tabula sniedz pārskatu par elementiem, kas apstiprina estrālā cikla pasliktināšanās kā bisfenola A ietekmes caur endokrīno sistēmu apzināšanu. Attiecībā uz piena dziedzeru attīstības pasliktināšanos informatīvā dokumenta 4.3.4. un 4.3.5. iedaļā un it īpaši 13. un 14. attēlā informatīvā dokumenta 67. un 68. lappusē ir aprakstīts bisfenola A iedarbības veids, ņemot vērā šo negatīvo ietekmi. Iedarbības veida atbilstība attiecībā uz cilvēkiem ir skatīta 4.3.6. un 4.3.7. iedaļā, un "pieņemamā" saikne starp negatīvo ietekmi uz piena dziedzeriem un endokrīno iedarbības veidu ir rezumēta 4.3.8. iedaļā (skat. informatīvā dokumenta 70. un 71. lappusi). Attiecībā uz cerebrālās attīstības un kognitīvās funkcijas pasliktināšanos informatīvā dokumenta 4.4.2. iedaļā par negatīvo ietekmi (skat. informatīvā dokumenta 95. lappusi) ir sniegta kontekstuāla informācija par apguvi un atmiņu, un par attiecīgajiem šūnu un molekulārajiem mehānismiem. 4.4.3. iedaļā ir sniegta informācija par endokrīno iedarbības veidu, par pieņemamo saikni starp šo iedarbības veidu un nelabvēlīgo neiroloģisko ietekmi un par atbilstību attiecībā uz cilvēkiem. 19. tabulā informatīvā dokumenta 107. lappusē ir noteikts bisfenola A iedarbības veids caur endokrīno sistēmu uz apguvi un atmiņu,

sniedzot attiecīgo šūnu un molekulāro norišu un saistītās orgānu un noteiktu funkciju pasliktināšanās aprakstu. 20. tabulā ir sniegts pārskats par elementiem, kas apstiprina apguves un atmiņas pasliktināšanos kā bisfenola A ietekmi caur endokrīno sistēmu. Ietekme uz metabolismu un aptaukošanos ir aprakstīta informatīvā dokumenta 4.5. iedaļā, kurā ir sniegta detalizēta informācija par to, kādā veidā var tikt ietekmēti bioķīmiskie procesi (skat. it īpaši 4.5.2.2. un 4.5.3.2. iedaļu). Apraksts par saikni starp iedarbības veidu un novēroto nelabvēlīgo ietekmi ir sniegts 4.5.2.3. un 4.5.3.3. iedaļā. Atbilstība attiecībā uz cilvēkiem ir aplūkota un rezumēta 4.5.4. un 4.5.5. iedaļā.

109 Ņemot vērā šos elementus, kā izriet no kopsavilkuma informatīvā dokumenta 4.6. iedaļā, *ECHA* uzskatīja, ka ir pierādīts – ar estrogēnu saistīto procesu traucējumi ir kopējs iedarbības veids, pastāvīgi iesaistīts katrā no četriem ietekmes veidiem, un ka būtisko šūnu un bioķīmisko norišu secība tika attēlota ar izmērāmiem parametriem, kuri bija izraisījuši toksisku ietekmi. It īpaši *ECHA* secināja, ka pieejamie pierādījumi pierāda, ka bisfenols A negatīvi ietekmē vairākas fizioloģiskās funkcijas, tostarp it īpaši estrogēna hormonālo darbību. Turklāt, kā būtībā izriet no informatīvā dokumenta 6.3.1. iedaļas (šī dokumenta 153. lappuse), endokrīnā disruptora iedarbības veids, kas ietekmē ar estrogēnu saistītos procesus, ir zināms pietiekami droši, bet turklāt pastāv pietiekami daudz pierādījumu, lai rastos aizdomas, ka bisfenolam A ir vēl citi endokrīnā disruptora iedarbības veidi bez tā, kas jau ticis noteikts. Informatīvā dokumenta 159. lappuses sestajā daļā ir norādīts šādi:

"Tāpat ir jānorāda, ka daži pierādījumi atklāj, ka [bisfenols A] negatīvi ietekmē hipotalāma hipofīzes vairogdziedzera asi. Ir vispārēji zināms, ka vairogdziedzera hormoni regulē steroīdo dzimumhormonu sintēzi un darbību gan smadzenēs un gonādās, gan tauku metabolismā. Savstarpējo saikni starp steroīdajiem dzimumhormoniem un endokrīnajām vairogdziedzera asīm nesen pētīja *Duarte-Guterman et al* (2014)."

110 Prasītāja īpaši nepievēršas šiem vērtējumiem. Tās iebildumi ir vispārīgi un tādējādi neliek šos vērtējumus apšaubīt.

111 Līdz ar to tikai apgalvojums, saskaņā ar kuru *ECHA* esot vienīgi "sasaistījusi noteiktu ietekmi ar noteiktu iedarbības veidu" (skat. iepriekš 55. punktu), nepierāda acīmredzamas kļūdas vērtējumā esamību. Lai liktu apšaubīt *ECHA* vērtējumus par bisfenola A iedarbības veidu, prasītājai būtu vajadzējis pamatot šo apgalvojumu ar konkrētiem elementiem no informatīvā dokumenta vai citiem dokumentiem, kas bija daļa no apstrīdētā lēmuma pamatojuma. Tomēr šajā gadījumā tā tas nav. Tāpat tā vietā, lai tikai atgādinātu kritēriju, saskaņā ar kuru "noteikta un pastāvīga bioloģiska atbilde ir pietiekami precīza, lai tiktu saistīta ar iedarbības veidu", kas turklāt ir klasisks un vispārēji zināms kritērijs zinātnes pasaulē, prasītājai būtu vajadzējis pierādīt, ka *ECHA* izmantotajos pētījumos faktiski nebija atsauču uz šo kritēriju vai arī to, ka nolūkā pierādīt bisfenola A iedarbības veida izraisīto ietekmi *ECHA*, pilnībā ignorējot šo kritēriju, bija ņēmusi vērā pētījumus, kuros izmantots atšķirīgs kritērijs. Visbeidzot ar apgalvojumu vien, ka *ECHA*, lai izvērtētu ar bisfenolu A saistītos riskus, izmantoja protokolu, kas līdzīgs tam, kādu bija izstrādājusi *EFSA* bisfenola A izvērtēšanai saistībā ar šīs vielas izmantošanu, ja tajā ir saskare ar pārtiku, nekādi nevar pamatot prasītājas izteiktos pārmetumus par secinājumiem, kuri izdarāmi par bisfenola A endokrīnās iedarbības veidu.

112 Ņemot vērā iepriekš minēto, 53.–55. punktā minētie argumenti ir jānoraida.

113 Ceturtkārt, attiecībā uz prasītājas argumentu par to, ka *ECHA* nav pierādījusi, ka bisfenola A apgalvotā nelabvēlīgā ietekme rada "tādas pašas bažas" kā vielas, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punkta kritērijiem (skat. iepriekš 56. punktu), ir jākonstatē, ka prasītāja nepaskaidro, kādā ziņā *ECHA* veiktais un informatīvā ziņojuma 6.3.2. iedaļā minētais tādu pašu bažu vērtējums nepierāda, ka bisfenola A nelabvēlīgā ietekme izraisa tādas pašas bažas. Nekur prasības pieteikumā vai replikas rakstā nav atsauces uz tādu pašu bažu vērtējumu, ko *ECHA* bija veikusi informatīvā dokumenta 6.3.2. iedaļā. Protams, nav tā, ka prasītājas apgalvojums, ka tādu pašu bažu, kādas prasītas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā, konstatējumam ir jābūt balstītam uz pētījumiem ar cilvēkiem vai uz datiem, kas gūti pētījumos ar dzīvniekiem un sniedz pamatotu pieņēmumu par ietekmes esamību, pats

par sevi ir arguments bez nozīmes. Bet prasītāja nav pierādījusi, pamatojoties uz konkrētiem un pārbaudāmiem pierādījumiem, ka *ECHA* nav izpildījusi šo kritēriju attiecībā uz pētījumiem, ar kuriem pamatoti tās vērtējumi. Turklāt attiecībā uz prasītājas argumentu par tādu pašu bažu noteikšanu *ECHA* savā iebildumu rakstā uzsvēra, ka prasītāja ne reizi nav atsaukusies uz informatīvā dokumenta daļu, kurā esot pierādīts, ka nelabvēlīgā ietekme izraisa tādas pašas bažas, un kurā esot minēti šīs situācijas iemesli (skat. iebildumu raksta 106. un 107. punktu). Šāda atsauce nav atrodama arī replikas rakstā. Līdz ar to ir jāsecina, ka prasītāja nav pierādījusi, ka *ECHA* šajā ziņā ir pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, un tādējādi iepriekš 56. punktā minētie argumenti ir jānoraida kā nepamatoti.

114 No iepriekš minētā izriet, ka prasītājas izvirzītie elementi nolūkā apstrīdēt *ECHA* veikto zinātnisko novērtējumu neliek apšaubīt vērtējumus, ar kuriem ir pamatots apstrīdētais lēmums. Līdz ar to otrā pamata pirmās daļas otrais iebildums ir jānoraida kā nepamatots.

3) Par otrā pamata pirmās daļas trešo iebildumu attiecībā uz acīmredzamas kļūdas vērtējumā esamību, jo "ECHA" neesot ņēmusi vērā drošības līmeni bisfenola A lietošanai, kas prasīts citās Savienības tiesību normās

115 Otrā pamata pirmās daļas trešajā iebildumā prasītāja pārmet *ECHA*, ka tā nav ņēmusi vērā drošības līmeni bisfenola A lietošanai, kas prasīts noteiktās Savienības tiesību normās, kā nozīmīgu elementu bisfenola A novērtēšanai, ņemot vērā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta kritērijus.

116 Prasītājas ieskatā, Savienības tiesību aktos ir prasīts drošības līmenis bisfenola A lietošanai, it īpaši tiesību aktos, kas saistīti ar saskari ar pārtiku un rotaļlietām. Precīzāk, bisfenola A kā monomēra izmantošana tādu plastmasas materiālu un izstrādājumu ražošanā, kas izmantojami saskarē ar pārtiku, esot atļauta ar nosacījumu, ka īpatnējā migrācijas robeža ir 0,6 mg bisfenola A uz kilogramu pārtikas. Tas izrietot no Komisijas Regulas (ES) Nr. 10/2011 (2011. gada 14. janvāris) par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku (OV 2011, L 12, 1. lpp.). Gaidot *Clarity-BPA* programmas paredzētos rezultātus, *EFSA* nesen esot noteikusi provizorisku pieļaujamo dienas devu 4 μg/kg ķermeņa svara/dienā. Visbeidzot attiecībā uz bisfenola A lietošanu rotaļlietās īpašā robežvērtība esot tikusi noteikta ar Komisijas Direktīvu (ES) 2017/898 (2017. gada 24. maijs), ar ko groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2009/48/EK par rotaļlietu drošumu II pielikuma C papildinājumu, lai pieņemtu rotaļlietās izmantotu ķīmisko vielu īpašas robežvērtības attiecībā uz bisfenolu A (OV 2017, L 138, 128. lpp.). Prasītājas ieskatā, saskaņā ar šo direktīvu ir jānosaka, ka "robežvērtība, kas atspoguļo jaunākās zinātniskās atziņas", ir 0,04 mg/l, lai nodrošinātu bisfenola A nekaitīgumu, ja to izmanto rotaļlietās, kuras paredzētas bērniem, kas jaunāki par 36 mēnešiem, vai citās rotaļlietās, kuras paredzētas ievietošanai mutē. Nevienu no šiem līmeņiem *ECHA* neesot ņēmusi vērā apstrīdētā lēmuma vajadzībām, lai arī tie esot tikuši noteikti bisfenolam A attiecībā uz cilvēku veselībai vissensitīvākajiem lietojumiem, proti, materiāliem, kam ir saskare ar pārtiku.

117 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

118 Iesākumā, ciktāl prasītāja atsaucas uz drošības līmeni bisfenola A lietošanai, kas it īpaši noteikts tiesību aktos, kuri saistīti ar saskari ar pārtiku un rotaļlietām, ir jākonstatē, ka prasītāja atsaucas uz bisfenola A kā monomēra lietošanu, proti, kā tādas vielas lietošanu, kura attiecīgā konkrētā procesā izmantotā polimēru veidotājā reakcijā var veidot kovalentas saites ar virkni citu tādu pašu vai citādu molekulu (Regulas Nr. 1907/2006 3. panta 6. punkts). Tā rīkojoties, prasītāja atsaucas uz bisfenolu A kā vielu, kas polimerizācijas reakcijas rezultātā ir pārveidota, pamatojoties uz polimēru virknes atkārtošanos. Jebkura viela, kuru kā monomēru izmanto polimēra ražošanā, pēc definīcijas ir starpprodukts (skat. Regulas Nr. 1907/2006 3. panta 15. punktu).

119 Pirmkārt, nav strīda par to, ka bisfenolu A izmanto ne tikai kā starpproduktu. Tā tas ir ar šīs vielas izmantošanu termopapīra ražošanā (skat. iepriekš 1. punktu). Ciktāl šo vielu izmanto ne kā starpproduktu, ņemot vērā iepriekš 118. punktā minētos precizējumus, arguments, ko prasītāja secina

no likumdošanas attiecībā uz specifisko drošības līmeni, kas izstrādāts bisfenola A izmantošanai rotaļlietās un izstrādājumos, kam ir saskare ar pārtiku, ir neefektīvs. Kā izriet no Regulas Nr. 10/2011 I pielikuma 1. tabulas 151. ieraksta, prasītājas minētais drošības līmenis attiecībā uz plastmasas izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, proti, īpatnējā migrācijas robeža 0,6 mg bisfenola A uz kilogramu pārtikas, tiek attiecināts vienīgi uz vielas kā starpprodukta izmantošanu. Tā tas ir attiecībā uz bisfenola A migrācijas robežu rotaļlietās, kas ir 0,04 mg/l, kā tas noteikts ar Direktīvas 2017/898 1. pantu.

120 Otrkārt, ciktāl šo vielu izmanto kā starpproduktu, ir jānorāda, ka, protams, drošības līmeņa, kas bisfenola A lietošanai paredzēts tiesību aktos, kuri saistīti ar saskari ar pārtiku un rotaļlietām, noteikšana ir atbilstošs faktors, kuru *ECHA* var ņemt vērā, vērtējot "tādas pašas bažas", kas minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā.

121 Vispārīgi, paredzot, ka vielas katrā gadījumā individuāli var tikt apzinātas, ja to nopietnā ietekme uz cilvēka veselību izraisa "tādas pašas" bažas, kādas izraisa vielas, kas atbilst kritērijiem, lai tās klasificētu kā kancerogēnas, mutācijas izraisošas un reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā tātad nav aizliegts ņemt vērā citus datus kā vien tos, kas saistīti ar bīstamību, kura izriet no attiecīgajām vielām raksturīgajām īpašībām (spriedums, 2017. gada 15. marts, *Hitachi Chemical Europe* un *Polynt/ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 40. punkts). Regulas Nr. 1907/2006 mērķis ir ierobežot licencēšanas procedūru ar noteiktām vielām, kuras ir apzinātas kā vielas, kas rada ļoti lielas bažas, ne tikai to bīstamās ietekmes uz veselību vai apkārtējo vidi nopietnības dēļ, bet arī ņemot vērā citus aspektus. Pēdējie minētie "var ietvert" it īpaši grūtības atbilstoši novērtēt riskus, kādus šīs vielas rada, ja nav iespējams pietiekami droši noteikt "atvasinātu beziedarbības līmeni" vai "paredzamu koncentrāciju bez ietekmes" (spriedums, 2017. gada 15. marts, *Hitachi Chemical Europe* un *Polynt/ECHA*, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 39. punkts). No tā izriet, ka bisfenola A migrācijas robeža dažos tādos priekšmetos kā izstrādājumi, kas paredzēti saskarei ar pārtiku un rotaļlietām, ir faktors, ko *ECHA* var ņemt vērā, lai apzinātu vielas, kas rada ļoti lielas bažas, tomēr nav tā, ka šis faktors šajā ziņā būtu izšķirīgs un ka līdz ar to varētu secināt, ka lēmumā, ar kuru tiecas veikt šādu apzināšanu, ir pieļauta acīmredzama kļūda vērtējumā vienīgi tādēļ, ka nav ņemta vērā atļautā migrācijas robeža.

122 Tomēr pretēji tam, ko, šķiet, min prasītāja, informatīvā dokumenta 6.3.2. iedaļā (šī dokumenta 165. un 166. lappuse) *ECHA* ir vērtējusi iespēju noteikt drošu koncentrācijas līmeni un secinājusi, ka tas ir grūti, jo pastāvot liela neskaidrība par kvantitatīvās devas atbildreakcijas sakarības noteikšanu un noteikti pētījumi esot uzrādījuši ietekmi pie zemākām devām nekā sākumpunkts, kas tika izmantots atvasinātā beziedarbības līmeņa noteikšanai.

123 It īpaši informatīvā dokumenta 165. un 166. lappusē ir minēts, ka, ņemot vērā ietekmi uz metabolismu, nesen publicētos pētījumos ir ziņots par bisfenola A ietekmi pie tādām pašām vai zemākām devām nekā tās, kas izmantotas iepriekšējos juridisko normu novērtējumos. Vienlaikus norādot, ka jutīguma līmenis ir atkarīgs arī no iedarbības intervāla un iedarbībai pakļautās populācijas ievainojamības, tajos ir apgalvots, ka esot grūti noteikt drošu līmeni ar pietiekamu uzticēšanās pakāpi, jo jaunākie dati ieviešot neskaidrības attiecībā uz pašreizējām robežām. Tāpat informatīvajā dokumentā ir norādīts, ka kopējās zināšanas par bisfenola A ietekmi endokrīnās sistēmas traucējumu jomā var būt nepilnīgas, ka no jauna parādās pierādījumi par bisfenola A ietekmi uz imunitāti un ka tas izraisa bažas par iespējamo ietekmi pie zemākām devām nekā sākumpunkts, kas tika izmantots atvasinātā beziedarbības līmeņa noteikšanai.

124 Prasītāja pamatoti un sniedzot pierādījumus šos elementus neapstrīd. Vienkārši atsaucoties uz dažām noteiktām specifiskām robežām attiecīgajos tiesību aktos par materiāliem, kam ir saskare ar pārtiku un rotaļlietām, prasītāja tātad pārliecinoši neatspēko informatīvajā dokumentā minētos secinājumus, kuri pierāda, ka kopumā pastāv neskaidrība attiecībā uz kvantitatīvās devas atbildreakcijas un drošu līmeņu noteikšanu. Šādos apstākļos iepriekš 115. punktā minētais arguments neliek apšaubīt *ECHA* vērtējumus šajā ziņā.

125 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, otrā pamata pirmās daļas trešais iebildums, tāpat kā šī daļa kopumā ir jānoraida.

b) Par otrā pamata otro daļu attiecībā uz rūpības pienākuma pārkāpumu

126 Otrā pamata otrajā daļā prasītāja apgalvo, ka, apzinot bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, *ECHA* nav rūpīgi un objektīvi ņēmusi vērā visu atbilstīgo informāciju. Precīzāk, *ECHA* neesot ņēmusi vērā to, ka laikā, kad tika pieņemts apstrīdētais lēmums, attiecībā uz bisfenolu A vēl tika veikti tādi specifiski pētījumi kā tie, kurus bija jāveic saistībā ar programmu *Clarity-BPA*, kas minēta iepriekš 2. un 4. punktā. Ar nolūku apzinājusi bisfenolu A kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, pamatojoties uz nepilnīgiem pierādījumiem un balstot savu lēmumu uz atbilstoši XV pielikumam izstrādātu dokumentāciju, kas bija nepilnīga, *ECHA* ne tikai esot pieļāvusi acīmredzamu kļūdu vērtējumā, bet arī pārkāpusi rūpības pienākumu.

127 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

128 Iesākumā ir jākonstatē, ka argumentam, kas minēts otrā pamata otrās daļas atbalstam, šīs prasības ietvaros nav autonomas piemērojamības, bet gan tas papildina argumentāciju attiecībā uz acīmredzamas kļūdas vērtējumā esamību (skat. iepriekš 126. punktu). Ņemot vērā to, ka prasītāja šādas kļūdas esamību nav pierādījusi, vairs nav jāatbild uz argumentu attiecībā uz to, ka *ECHA* ir pārkāpusi rūpības pienākumu.

129 Turklāt, ja uz šo argumentu būtu jāatbild, tad būtu jāatgādina, ka viena no Savienības tiesību sistēmā ietvertajām garantijām administratīvajās procedūrās tostarp ir labas pārvaldības princips, kas ir ietverts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 41. pantā un kas nosaka rūpības pienākumu jeb kompetentās iestādes pienākumu rūpīgi un objektīvi pārbaudīt visus apstākļus, kam ir nozīme attiecīgajā lietā (spriedumi, 2012. gada 27. septembris, *Applied Microengineering*/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, 76. punkts, un 2013. gada 16. septembris, *ATC* u.c./Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, 84. punkts).

130 Šajā gadījumā prasītāja nav pierādījusi, ka *ECHA* nebija rūpīgi un objektīvi pārbaudījusi visus apstākļus, kam ir nozīme attiecīgajā lietā. It īpaši, kā tas ir norādīts 163. punktā turpmāk tekstā, *ECHA* nebija pienākuma pārcelt apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, gaidot, kad tiks publicēti programmas *Clarity-BPA* rezultāti. Šie rezultāti tādējādi nav daļa no elementiem, kuri bija jāņem vērā, pieņemot apstrīdēto lēmumu.

131 Šajos apstākļos otrais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

2. Par pirmo pamatu attiecībā uz tiesiskās drošības principa pārkāpumu

132 Ar pirmo pamatu prasītāja apgalvo, ka *ECHA* nav ievērojusi tiesiskās drošības principu, pirmkārt, apstrīdētajā lēmumā izmantojot, kā apgalvots, neatbilstīgu kritēriju kopumu un, otrkārt, nenosakot skaidru un precīzu kritēriju kopumu endokrīno disruptoru novērtēšanai atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Visus pirmā pamata atbalstam izvirzītos argumentus var sadalīt divās atsevišķās daļās.

a) Par pirmā pamata pirmo daļu attiecībā uz apgalvotu neatbilstību kritērijos, kuri izmantoti vērtējumā, kas bija apstrīdētā lēmuma pamatā

133 Pirmā pamata pirmās daļas atbalstam prasītāja apgalvo, ka informatīvajā dokumentā, kas bija dalībvalstu komitejas debašu pamatā un kas balstās uz atbilstoši XV pielikumam izstrādāto dokumentāciju, gluži tāpat kā apstrīdētajā lēmumā ir pieļauta "iekšēja neatbilstība".

134 Pirmkārt, informatīvajā dokumentā esot atsauce uz "endokrīnā disruptora" PVO definīciju. Saskaņā ar šo definīciju "endokrīnais disruptors" ir "eksogēna viela vai maisījums, kas maina endokrīnās sistēmas darbību un tāpēc kaitīgi ietekmē neskarta organisma, tā pēcteču, populāciju vai subpopulāciju veselību". Šī definīcija prasot, lai būtu noteikta cēloņsakarība starp endokrīnās sistēmas funkciju pasliktināšanos un negatīvo ietekmi uz veselību.

135 Otrkārt, dalībvalstu komitejas informatīvajā dokumentā esot arī norādīts – ir prezumēts, ka tam, lai vielu apzinātu par endokrīno disruptoru, tai ir jāatbilst Eiropas Komisijas konsultatīvās ekspertu grupas attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem ieteikumiem. Minētie ieteikumi esot no *JRC* ziņojuma "Galvenās zinātniskās problēmas saistībā ar endokrīnās sistēmas darbības traucējumus izraisošu vielu apzināšanu un raksturošanu – Konsultatīvās ekspertu grupas ziņojums par endokrīnajiem disruptoriem (2013)". Prasītājas ieskatā, saskaņā ar šiem ieteikumiem vielu var apzināt kā endokrīno disruptoru vienīgi tad, ja negatīvā ietekme uz veselību, kas izriet no endokrīnās sistēmas funkciju pasliktināšanās, veido "bioloģiski pieņemamu" cēloņsakarību ar endokrīnā disruptora iedarbības veidu (turpmāk tekstā – "*JRC* definīcija").

136 PVO definīcija un *JRC* definīcija savstarpēji tik ļoti atšķiroties, ka prasītāja neesot varējusi paredzēt, kādā veidā tās varētu uz to attiekties.

137 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

138 Iesākumā ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru tiesiskās drošības princips, kas ir viens no vispārīgajiem Savienības tiesību principiem, prasa, ka tiesību normām ir jābūt skaidrām un precīzām un tā mērķis ir nodrošināt, ka ir iespējams paredzēt tos gadījumus un juridiskās attiecības, kas ir saistīti ar Savienības tiesībām (spriedumi, 1998. gada 22. oktobris, *Jokela* un *Pitkäranta*, C-9/97 un C-118/97, EU:C:1998:497, 48. punkts, un 2005. gada 15. septembris, Īrija/Komisija, C-199/03, EU:C:2005:548, 69. punkts). Saskaņā ar šo prasību jebkurš akts, ar ko paredzēts radīt tiesiskas sekas, iegūst saistošu spēku no Savienības tiesību normas, kas ir skaidri jānorāda kā juridiskais pamats un kas nosaka juridisko formu, kādā akts ir jāpieņem (skat. spriedumu, 2015. gada 19. jūnijs, Itālija/Komisija, T-358/11, EU:T:2015:394, 123. punkts un tajā minētā judikatūra; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2019. gada 23. janvāris, *Deza*/*ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 69. un 72. punkts). Paredzamības princips ir daļa no tiesiskās noteiktības [drošības] principa (spriedums, 2017. gada 11. maijs, *Deza*/*ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 135. punkts; šajā nozīmē skat. arī spriedumu, 2003. gada 11. decembris, *AMOK*, C-289/02, EU:C:2003:669, 30. punkts).

139 Šajā gadījumā, pirmkārt, apstrīdētā lēmuma saistošais spēks izriet no Savienības tiesību normas, kas ir tikusi skaidri norādīta. Šajā lēmumā ir minēts, ka tā juridiskais pamats ir Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punkts. Turklāt šajā lēmumā ir minēti visi nepieciešamie parametri, kas ļauj noteikt tā tiesiskās sekas, turklāt skaidri un precīzi, tādējādi ļaujot prasītājai nepārprotami saprast tā apjomu. Precīzāk, no šī lēmuma skaidri izriet, ka ar to tiecas papildināt kandidātvielu sarakstā jau esošo ierakstu attiecībā uz bisfenolu A, to apzinot kā endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas un attiecībā uz ko ir zinātniski pierādīts, ka tam ir ticama nopietna ietekme uz cilvēku veselību Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Turklāt tajā ir aprakstīts, kāpēc bisfenols A tika apzināts kā viela, kurai ir īpašības, kas noārda endokrīno sistēmu Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē.

140 Otrkārt, ciktāl prasītāja pārmet *ECHA*, ka tā ir piemērojusi atšķirīgus zinātniskos kritērijus informatīvajā dokumentā, kas atspoguļo precizējumus, kurus atbilstoši XV pielikumam izstrādātajā dokumentācijā sniegusi Francijas kompetentā iestāde, kas esot izraisījis tiesiskās drošības principa pārkāpumu, ir jākonstatē, ka gan PVO definīcijā, gan *JRC* definīcijā, kā tās minētas informatīvajā dokumentā, abās ir ietverti daudzi kritēriji, kas nevar tikt pielīdzināti tiesību normām tajā nozīmē, kā to nosaka tiesiskās drošības princips, ar ko tiecas nodrošināt, ka ir iespējams paredzēt tos gadījumus un juridiskās attiecības, kas ir saistīti ar Savienības tiesībām (skat. iepriekš 138. punktu). Šīs definīcijas ir zinātniski elementi.

141 Neesot nepieciešamībai noteikt, vai un kādā veidā abas prasītājas minētās definīcijas, kuras katrā ziņā vieno cēloņsakarība, ir atšķirīgas, un neesot nepieciešamībai atbildēt uz jautājumu, kādos gadījumos tas, ka Savienības iestāde piemēro, kā apgalvots, neatbilstīgu un nepietiekamu zinātnisko kritēriju kopumu, var izraisīt tik lielu juridisku nenoteiktību, ka tā ļautu secināt paša tiesiskās drošības principa pārkāpumu, ir jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, informatīvajā dokumentā un līdz ar to apstrīdētajā lēmumā nav pieļauta nekāda "iekšēja neatbilstība". *ECHA* nav piemērojusi vienlaicīgi divus, kā apgalvots, atšķirīgus kritēriju kopumus. Turpretī, paraugoties uzmanīgāk, informatīvā dokumenta pieeja ir tāda, ka vienkārši priekšroka tiek dota *JRC* definīcijai.

142 Informatīvā dokumenta 4. iedaļā, precīzāk šī dokumenta 18. lappusē, *ECHA* norādīja, ka PVO definīcija ir "plaši pieņemta". Tomēr šo konstatējumu, kā arī to apakškritēriju uzskaitījumu, kas ļauj noteikt endokrīnos disruptorus, kā PVO noteiktais, uzreiz papildina paskaidrojums par to, kādā veidā, pēc Eiropas Komisijas konsultatīvās ekspertu grupas attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem domām, saskaņā ar iepriekš 135. punktā minēto *JRC* ziņojumu būtu jānosaka endokrīnais disruptors. Te ir runa par definīciju, ko šī ekspertu grupa piedāvāja 2013. gadā.

143 Pretēji tam, ko, šķiet, min prasītāja, nav tā, ka *ECHA* tikai norādīja šos elementus. Gluži pretēji, informatīvā dokumenta 4. iedaļā ir nepārprotami norādīts:

"[Minētajā dokumentācijā] ir uzskatīts, ka vielai ir jāatbilst Eiropas Komisijas konsultatīvās ekspertu grupas attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem ieteikumiem [..], lai to varētu apzināt par endokrīno disruptoru. Līdz ar to pieejamā informācija tika vērtēta, pamatojoties uz [šādiem elementiem]:

– nelabvēlīga ietekme uz veselību;

– endokrīnais iedarbības veids (*MoA*);

– pieņemama saikne starp nevēlamo ietekmi un [endokrīno iedarbības veidu] [..];

– atbilstība attiecībā uz cilvēkiem."

144 Ar šo konstatējumu pietiek, lai noraidītu pirmā pamata pirmo daļu.

b) Par pirmā pamata otro daļu attiecībā uz to, ka nav fiksēts rakstiski to kritēriju kopums, ar kuriem tiecas apzināt endokrīnos disruptorus atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam

145 Pirmā pamata otrā daļa attiecas uz to, ka nav fiksēts to zinātnisko kritēriju kopums, kurus *ECHA* var piemērot, lai apzinātu endokrīnos disruptorus atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Neesot skaidri noteiktiem kritērijiem, prasītājai esot bijis neiespējami paredzēt, kā *ECHA* nosaka endokrīnos disruptorus, ņemot vērā šo tiesību normu.

146 Pirmkārt, šī neiespējamība izrietot no pašreizējās juridisko normu nekonsekvences attiecībā uz endokrīno sistēmu graujošo īpašību apzināšanu. Vienprātība Savienībā attiecībā uz endokrīnā disruptora definīciju līdz šim neesot panākta. Kopš 2016. gada Komisija esot iepazīstinājusi ar četrām alternatīvām iespējām tādu kritēriju izstrādei, kas ļautu noteikt endokrīnos disruptorus, un ar trim atšķirīgām iespējām izmantojamā regulējošo lēmumu pieņemšanas procesa izstrādei. Dažādās iniciatīvas, kas Savienībā ir iesniegtas attiecībā uz bisfenola A apzināšanu par endokrīno disruptoru, arī neļaujot šajā ziņā izdarīt skaidru secinājumu. 2017. gada 30. novembra tehniskajā ziņojumā "Protokols ar bisfenolu A (*BPA*) saistīto risku izvērtēšanai" *EFSA* esot uzsvērusi, ka "pirms atkārtotas izvērtēšanas ir būtiski noteikt skaidri definētus un pārredzamus zinātniskos kritērijus jaunu zinātnisko pētījumu

atlasei". Šī ziņojuma īpašais mērķis esot nodrošināt efektīvu, pārredzamu un metodiski precīzu bisfenola A atkārtotu izvērtēšanu. Šī ziņojuma projekts esot ticis publicēts pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas.

147 Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka no 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. punkta izriet, ka *ECHA* var izstrādāt pati savus kritērijus kādas vielas apzināšanai par endokrīno disruptoru Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Tomēr *ECHA* līdz šim neesot izstrādājusi nevienas vadlīnijas, kurās būtu paskaidrots, kā sistemātiski un paredzami būtu jāapzina endokrīnie disruptori saistībā ar Regulu Nr. 1907/2006. Citiem vārdiem, *ECHA* neesot pieņēmusi "pati savus kritērijus", kas ļautu apzināt endokrīnos disruptorus atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam. Ņemot vērā to, ka *ECHA* neesot noteikusi pārredzamu un precīzu metodoloģiju it īpaši bisfenola A izvērtēšanai, prasītājai esot bijis neiespējami paredzēt, kā *ECHA* tai piemēros Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu.

148 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

149 Pirmkārt, ar iepriekš 146. un 147. punktā minētajiem iebildumiem prasītāja būtībā apgalvo, ka Savienības tiesības jomā, uz kuru attiecas Regula Nr. 1907/2006, garantē tādu iesaistīto pušu kā prasītājas dalībnieki tiesības pilnībā prognozēt to zinātnisko kritēriju precīzo saturu, kuri ļauj *ECHA* apzināt endokrīnos disruptorus Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta piemērošanai.

150 Neievērojot to, ka tāda nav "paredzamības", uz kuru attiecas tiesiskās drošības princips, nozīme, šajā ziņā ir jākonstatē, ka nav strīda par to, ka *ECHA* savā pastāvīgajā praksē izmanto *JRC* definīciju bez pārtraukuma kopš 2014. gada. To, ka *ECHA* kopš 2014. gada pastāvīgi piemēro *JRC* definīciju, var uzskatīt par tādu pieeju, kas ir saskanīga un paredzama visām iesaistītajām pusēm, kuru darbība ir saistīta ar vielām, ko var apzināt kā endokrīnos disruptorus, kuri rada ļoti lielas bažas. Gan prasītāja, gan tās dalībnieki bija pilnībā informēti – vai tiem būtu vajadzējis būt informētiem – par šīs definīcijas esamību, un tātad tas tā bija jau krietni pirms apstrīdētā lēmuma pieņemšanas.

151 Ar šo pamatojumu ir pietiekami, lai noraidītu visus iepriekš 146. un 147. punktā minētos argumentus.

152 Otrkārt, ir jāuzsver – kā tika nospriests 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. punktā, *ECHA* var izstrādāt pati savus kritērijus kādas vielas apzināšanai par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē. Savienības struktūru un iestāžu sistēmā šī aģentūra ir centrāla organizācija, kas ir atbildīga par efektīvu Regulas Nr. 1907/2006 tostarp zinātnisko aspektu pārvaldību Savienībā (skat. šīs regulas 15. apsvērumu). Attiecībā uz kritērijiem vielas apzināšanai par endokrīno disruptoru Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē *ECHA* var ne tikai pati izstrādāt šādus kritērijus, bet arī pilnībā šajā ziņā paļauties uz kritērijiem, ko izstrādājuši citi zinātnieki. Vienalga, vai tā rada pati savus kritērijus vai piekrīt citu zinātnieku izstrādātiem kritērijiem, jebkurā zinātniskā izvērtējumā *ECHA* ir jāievēro pārākuma, pārskatāmības un neatkarības principi (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2002. gada 11. septembris, *Pfizer Animal Health*/Padome, T-13/99, EU:T:2002:209, 172. punkts). 2019. gada 23. janvāra sprieduma *Deza/ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52) 61. punktā Tiesa apstiprināja pieeju, ko Vispārējā tiesa ir izmantojusi 2017. gada 11. maija sprieduma *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) 120. punktā.

153 Turpretī pretēji tam, ko norāda prasītāja, *ECHA* nav pienākuma pašai iepriekš izstrādāt, ne arī fiksēt rakstiski šādus kritērijus. Nevienā Regulas Nr. 1907/2006 normā nav paredzēts konkrēts *ECHA* pienākums izstrādāt metodoloģiskas pamatnostādnes, kurās būtu ietverti kritēriji, kas ļautu vispārīgi apzināt endokrīnos disruptorus, un vēl jo mazāk – metodoloģiskas pamatnostādnes, kurās būtu ietverti kritēriji attiecībā it īpaši uz bisfenola A izvērtēšanu. Turklāt ir jāmin, ka 2017. gada 11. maija spriedumā *Deza/ECHA* (T-115/15, EU:T:2017:329) Vispārējā tiesa nelēma, ka *ECHA* būtu pienākums

izstrādāt rakstveidā zinātniskos kritērijus, kas ļautu apzināt disruptorus, kuri rada ļoti lielas bažas. Tā kā Tiesā bija celta pārsūdzība par šo spriedumu, Tiesa savukārt turklāt arī nekonstatēja šādu *ECHA* pienākumu (spriedums, 2019. gada 23. janvāris, *Deza/ECHA*, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Turklāt, protams, saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu (OV 2012, L 167, 1. lpp.) 5. panta 3. punktu Komisijai bija pienākums līdz 2013. gada 13. decembrim pieņemt deleģētos aktus, nosakot zinātniskos kritērijus, lai apzinātu īpašības, kas traucē endokrīnās sistēmas darbību. Tomēr šis pants neuzliek šādu pienākumu *ECHA*.

155 Šajos apstākļos pirmā pamata otrā daļa ir jānoraida kā nepamatota, un tāpat ir jānoraida pirmais pamats kopumā.

3. Par trešo pamatu attiecībā uz tiesiskās drošības un tiesiskās paļāvības aizsardzības principu pārkāpumu sakarā ar to, ka "ECHA" neesot sagaidījusi programmas "Clarity-BPA" rezultātu publicēšanu

156 Ar trešo pamatu prasītāja apgalvo, ka labākais veids, kā garantēt tiesisko drošību, šajā gadījumā būtu bijis tas, ka *ECHA* sagaidītu un ņemtu vērā iepriekš 2. punktā minētās programmas *Clarity-BPA* rezultātu publicēšanu. Turklāt, prasītājas ieskatā, neņemot vērā visu atbilstīgo informāciju attiecībā uz apstrīdētā lēmuma pieņemšanu, lai arī tā lēmumā par izvērtēšanu bija skaidri norādījusi, ka šāda ņemšana vērā ir nepieciešama, *ECHA* esot pārkāpusi tiesiskās paļāvības aizsardzības principu.

157 Pirmkārt, prasītājas ieskatā, ar apstrīdēto lēmumu visiem tās dalībniekiem esot radīta tiesiskās nedrošības situācija, kurā neesot iespējams viest skaidrību, kamēr nebūs paziņoti programmas *Clarity-BPA* rezultāti. Pēc prasītājas domām, ja ar šo programmu tiks sniegti pierādījumi, kas runās pretī bisfenola A iekļaušanai kandidātvielu sarakstā, tās dalībnieki nevarēs paredzēt *ECHA* rīcību, jo Regulā Nr. 1907/2006 neesot paredzēta formāla procedūra vielas – šajā gadījumā ieraksta – izņemšanai no kandidātvielu saraksta.

158 Otrkārt, prasītāja apgalvo, ka tai esot bijis tiesisks pamats paļauties, ka *ECHA* ņems vērā programmas *Clarity-BPA* rezultātus attiecībā uz bisfenola A kā endokrīnā disruptora īpašību vērtējumu. Pieņemot apstrīdēto lēmumu, lai gan programmas *Clarity-BPA* pētījums vēl nebija publicēts, *ECHA* esot pārkāpusi arī tiesiskās paļāvības aizsardzības principu.

159 Pirmām kārtām, prasītājas ieskatā, lēmumā par izvērtēšanu (skat. iepriekš 4. punktu) programma *Clarity-BPA* esot atzīta par atbilstīgu pētījumu attiecībā uz bisfenola A kā endokrīnā disruptora ietekmi uz cilvēku veselību. *ECHA* līdz ar to apstrīdētajā lēmumā neesot ņēmusi vērā visu atbilstīgo informāciju, lai arī tā lēmumā par izvērtēšanu esot skaidri norādījusi, ka šāda ņemšana vērā ir nepieciešama. Prasītājas ieskatā, ņemot vērā lēmumā par izvērtēšanu ietvertos vērtējumus, tai bija tiesisks pamats paļauties, ka *ECHA* sagaidīs programmas *Clarity-BPA* rezultātus.

160 Otrām kārtām *ECHA* izstrādātajā dokumentā "Vadlīnijas atbilstoši XV pielikumam izstrādātas dokumentācijas sagatavošanai nolūkā apzināt vielas, kas rada ļoti lielas bažas" (skat. prasības pieteikuma pielikumu A.3) esot precizēts, ka pirmais no pieciem posmiem, kas *ECHA* jāveic, esot bijis "atbilstošas informācijas apkopošana" un pēc tam tās izvērtēšana. Ņemot vērā šo *ECHA* nostāju attiecībā uz atbilstoši XV pielikumam izstrādātās dokumentācijas sagatavošanu, prasītāja uzskata, ka tai bija tiesisks pamats paļauties, ka *ECHA* sagaidīs programmas *Clarity-BPA* rezultātus.

161 Trešām kārtām prasības pieteikuma 105. punktā prasītāja izvirza šādu argumentu:

"Tāpat prasītājai bija tiesisks pamats paļauties, pamatojoties uz tādām pašām bažām, ka tiks ņemta vērā drošas koncentrācijas noteikšana. Tā nerīkojoties, *ECHA* pievīla šo paļāvību."

162 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

163 Pirmkārt, ar argumentu par *ECHA* pienākumu pirms lēmuma par bisfenola A apzināšanu par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta izpratnē pieņemšanas sagaidīt, lai tiktu publicēti programmas *Clarity-BPA* rezultāti, prasītāja tiecas saņemt lielāku tiesisko aizsardzību nekā tā, kas izriet no tiesiskās drošības principa. Šis princips neprasa, lai Savienības iestāde gaidītu kāda noteikta zinātniskā pētījuma izstrādi pirms lēmuma pieņemšanas.

164 Prasītājas arguments, saskaņā ar kuru būtībā gadījumā, ja programmas *Clarity-BPA* rezultāti "nepamato[tu] bisfenola A [iekļaušanu] kandidātvielu sarakstā", prasītājas dalībnieki nevarēs paredzēt *ECHA* rīcību, jo Regulā Nr. 1907/2006 nav paredzēta formāla procedūra vielas izņemšanai no kandidātvielu saraksta (skat. iepriekš 157. punktu), ir jānoraida.

165 Kā *ECHA* pamatoti apgalvoja, vispārīgi raugoties, visus lēmumus ir iespējams vēlāk pārskatīt, ņemot vērā jaunu pieejamo informāciju, un tas tā ir, neesot nepieciešamībai, lai sekundārā tiesību aktā būtu skaidri paredzēta šāda norma. Tomēr nevar uzskatīt, ka lēmums, ko atsauc pēc iekšējas pārskatīšanas, tā pieņemšanas brīdī bija pretrunā tiesiskās drošības principam, kā tas definēts judikatūrā (skat. iepriekš 138. punktu). Iespēja, ka kādā brīdī nākotnē parādās informācija, kas liek apšaubīt Savienības tiesību akta pamatotību, protams, var būt sākumpunkts pārdomām par iespēju saglabāt šo aktu pēc minētā datuma nākotnē. Tomēr šī iespēja neliek apšaubīt atbildi, kas jāsniedz uz jautājumu, vai attiecīgā akta ietekme bija paredzama. Visbeidzot tas, ka regulējumā nav paredzēta formāla procedūra vielas svītrošanai no kandidātvielu saraksta, neliedz *ECHA* pieņemt lēmumu saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punktu, ja kādā noteiktā brīdī ir pietiekami pierādījumi un ir izpildīti šīs regulas 57. panta f) punkta nosacījumi. Ja būtu jāuzskata – apstāklis, ka nepastāv skaidrs noteikums, kas ļauj *ECHA* izņemt vielu no kandidātvielu saraksta, faktiski liedz iekļaut vielu šajā sarakstā, tādā gadījumā *ECHA* nekad nevarētu veikt šādu iekļaušanu.

166 Otrkārt, attiecībā uz apgalvoto tiesiskās paļāvības aizsardzības principa pārkāpumu no pastāvīgās judikatūras izriet, ka tiesības atsaukties uz šo principu ir ikvienam, kam Savienības iestāde ir radījusi pamatotas cerības, un neviens nevar atsaukties uz šī principa pārkāpumu, ja administrācija viņam nav devusi konkrētus solījumus (skat. spriedumu, 2017. gada 11. maijs, *Deza/ECHA*, T-115/15, EU:T:2017:329, 137. punkts un tajā minētā judikatūra). Par garantijām, kas var radīt šādas cerības, lai arī kāda būtu forma, kurā tās ir paziņotas, ir uzskatāma precīza, beznosacījumu un saskaņota informācija no pilnvarotiem un ticamiem avotiem (skat. spriedumu, 2013. gada 14. marts, *Agrargenossenschaft Neuzelle*, C-545/11, EU:C:2013:169, 25. punkts un tajā minētā judikatūra).

167 Šajā gadījumā prasītāja nav pierādījusi, ka tā vai kāds no tās dalībniekiem būtu saņēmuši precīzus, beznosacījumu un saskaņotus *ECHA* vai citu ticamu avotu solījumus, saskaņā ar kuriem programmas *Clarity-BPA* rezultāti noteikti tiks ņemti vērā apstrīdētā lēmuma pieņemšanā.

168 Pirmām kārtām *ECHA* veiktos vērtējumus saistībā ar lēmumu par izvērtēšanu, kā tie minēti iepriekš 4. punktā, nevar uztvert tādējādi, ka *ECHA* deva beznosacījumu solījumus par to, ka tiks ņemta vērā programma *Clarity-BPA*. Šajā lēmumā ietvertā piezīme, saskaņā ar kuru nepieciešamība iegūt papildu informāciju – no nozares saistībā ar izvērtēšanas procedūru – varēja būt atkarīga no programmas *Clarity-BPA* rezultātiem, ir jāuzskata par *ECHA* formulēto apsvērumu, kura nolūks nav ne noteikt pienākumu kompetentajai iestādei, kas atbildīga par bisfenola A izvērtējumu, ne paziņot, kādi elementi tiks ņemti vērā bisfenola A apzināšanai par endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas. Šī piezīme tātad nebija beznosacījumu solījums, uz kuru prasītāja vai kāds no tās dalībniekiem būtu varējuši tiesiski paļauties.

169 Turklāt, pat ja vajadzēja konstatēt, ka bija runa par elementu, uz kuru prasītāja vai kāds no tās dalībniekiem būtu varējis paļauties, tomēr aplūkojamajai piezīmei varēja būt ietekme vienīgi saistībā ar procedūru, kas attiecas uz izvērtēšanas lēmuma pieņemšanu atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 46. pantam. Turpretī tai nav nekādas ietekmes uz vērtējumu par to, vai ir pietiekama

informācija, lai izdarītu derīgu secinājumu attiecībā uz bisfenola A kā endokrīnā disruptora īpašībām, kas rada tādas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētās. Regulas Nr. 1907/2006 44.–48. pantā minētajai vielas izvērtēšanas procedūrai un procedūrai, ar kuru viela tiek apzināta kā šīs regulas 57. un 59. pantā minētā viela, kas rada ļoti lielas bažas, ir atšķirīgi mērķi, un tām ir paredzēti atšķirīgi termiņi. No Regulas Nr. 1907/2006 vispār neizriet, ka likumdevējs būtu paredzējis apzināšanas procedūru pakļaut vielas, kura rada ļoti lielas bažas, minētās regulas 59. panta izpratnē izvērtējuma procedūrai, kas var tikt veikta, pamatojoties uz dokumentāciju, kuru iesniedzējs sniedz vielas reģistrācijas ietvaros (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 30. aprīlis, *Hitachi Chemical Europe* u.c./*ECHA*, T-135/13, EU:T:2015:253, 63. un 107. punkts un tajos minētā judikatūra). Vērtējumi, kas vienkārši veikti izvērtējuma procedūras nolūkos, tātad nevar uzreiz tikt uzskatīti par precīzu un beznosacījumu solījumu, kas dots saistībā ar procedūru, kurā viela tiek apzināta kā tāda, kas rada ļoti lielas bažas.

170 Visbeidzot nav izslēgts, ka programma *Clarity-BPA* nav beidzamais posms diskusijā par iespējamību, ka bisfenolam A piemīt īpašības, kam ir negatīva ietekme uz endokrīno sistēmu. Tādējādi vienmēr būs iespējams, ka tiek veikts vai uzsākts kāds pētījums par vielu, kas tiek vērtēta saskaņā ar kādu no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta punktiem, atbilstoši šīs regulas 59. pantā minētajai procedūrai. Ja *ECHA* būtu jāgaida, kad tiks pabeigti visi pētījumi, kas veikti par kādu noteiktu vielu, nevienu vielu nekad nevarētu apzināt kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas, un tas būtu pretrunā šīs regulas galvenajam mērķim, kas ir panākt augstu cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmeni (spriedums, 2015. gada 30. aprīlis, *Hitachi Chemical Europe* u.c./*ECHA*, T-135/13, EU:T:2015:253, 112. punkts).

171 Otrām kārtām par prasītājas argumentu attiecībā uz pamatnostādņu par Regulas Nr. 1907/2006 XV pielikumam atbilstošas dokumentācijas izstrādi atbilstību pietiek norādīt, kā pamatoti apgalvo *ECHA*, ka nepieciešamību "apkopot atbilstošu informāciju", kā tā minēta "[*ECHA*] Vadlīnijās atbilstoši XV pielikumam izstrādātas dokumentācijas sagatavošanai nolūkā apzināt vielas, kas rada ļoti lielas bažas", nevar interpretēt kā precīzu un beznosacījumu solījumu, ka tiks gaidīts kāds pētījums vai specifiska pētniecības programma. Šajā ziņā šajās vadlīnijās ir aprakstīts vien tas, kas *ECHA* ir jādara vispārīgi atbilstoši rūpības pienākumam un it īpaši atbilstoši Regulai Nr. 1907/2006.

172 Trešām kārtām, ciktāl prasītāja pārmet *ECHA*, ka tā ir "pievīlusi tās paļāvību", neņemot vērā bisfenola A "drošas koncentrācijas noteikšanu" maisījumos un izstrādājumos (skat. iepriekš 161. punktu), ir jākonstatē, ka bisfenola A pieņemama koncentrācijas līmeņa problemātika pati par sevi nav elements, uz kuru prasītāja vai kāds no tās dalībniekiem varēja tiesiski paļauties iepriekš 166. punktā minētās judikatūras izpratnē. Nevienā brīdī *ECHA* nav prasītājai vai kādam no tās dalībniekiem precīza un beznosacījumu solījuma veidā norādījusi, ka lēmums, ar kuru bisfenols A tiek apzināts kā endokrīnais disruptors atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta nosacījumiem, būtu balstīts uz to, ka tiek ņemts vērā noteikts šīs vielas koncentrācijas līmenis maisījumos un izstrādājumos.

173 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, trešais pamats ir jānoraida.

4. Par ceturto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punkta, lasot to kopā ar šīs pašas regulas 57. panta f) punktu, pārkāpumu

174 Prasītājas ieskatā, *ECHA* ir pārkāpusi Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punktu, lasot to kopā ar šīs pašas regulas 57. panta f) punktu, jo tā ir apzinājusi bisfenolu A kā endokrīno disruptoru, kas rada ļoti lielas bažas, pamatojoties uz kritērijiem, kuri minēti šajā 57. panta f) punktā, lai arī bisfenols A jau iepriekš bija apzināts kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, tādu būtisko īpašību dēļ kā šīs pašas regulas 57. panta c) punktā minētās īpašības. Tās ieskatā, katru no riskiem, kas apzināti saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punkta kritērijiem, varētu izvērtēt pareizi, veicot apzināšanu saskaņā ar dažādajiem minētajā 57. pantā uzskaitītajiem kritērijiem. Turpretī Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkts esot izņēmums: būdama visaptveroša norma, tā ietverot visas pārējās vielas, kuras neatbilst

šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktā minētajiem kritērijiem, bet attiecībā uz kurām pastāv zinātniski pierādījumi, kas apliecina ticamu nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību, un kuras rada tādas pašas bažas kā Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a) –e) punktā uzskaitītās vielas. Prasītājas ieskatā, likumdevējs Regulā Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu ir paredzējis ar īpašu mērķi, lai tiktu skatītas visas vielas, kas rada bažas, bet kas vēl nav apzinātas kā tādas atbilstoši šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktam. Šādos apstākļos, prasītājas ieskatā, ja viela jau ir tikusi apzināta kā viela, kas rada ļoti lielas bažas, atbilstoši minētajam 57. panta a)–e) punktam, to nevar apzināt kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, otrreiz atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam.

175 Tas skaidri izrietot no 57. panta formulējuma, kā arī no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta piemērošanas jomas apraksta, kas minēts 2017. gada 15. marta sprieduma *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. un 26. punktā. Turklāt, prasītājas ieskatā, ja būtu jāsecina, ka vielu var apzināt vienlaikus gan kā vielu, kas atbilst minētā 57. panta f) punkta kritērijiem, gan kā vielu, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā minētajiem kritērijiem, tas nozīmētu, ka "zinātniskie pierādījumi", kuri jau ir kalpojuši par pamatojumu tam, ka minētajai vielai var būt nopietna ietekme uz cilvēku veselību saskaņā ar vienu no kritērijiem, kas paredzēti Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā, tiktu izmantoti arī Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētā kritērija atbalstam. Būtu runa par zinātnisko pierādījumu "dubultas uzskaites" gadījumu. Tas nozīmētu, ka viela nerada "tādas pašas" bažas, kādas prasa 57. panta f) punkta normas, bet "identiskas" bažas. Tomēr tādu prasību likumdevējs skaidri neesot paredzējis. Patiesībā prasība par "tādām pašām" bažām, kādas minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā, atklājot, ka "pamatam" apzināšanai atbilstoši šai tiesību normai esot jābūt atšķirīgam no "pamata" apzināšanai atbilstoši vienam no kritērijiem, kas minēti šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktā.

176 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

177 Atbildot uz ceturto pamatu, ir jānorāda, ka 2019. gada 23. janvāra sprieduma *Deza/ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52), kas arī attiecās uz jau esoša ieraksta kandidātvielu sarakstā grozīšanu, pievienojot tam norādi attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu, 39. punktā Tiesa precizēja, ka *ECHA* ir pilnvarota papildināt kandidātvielu sarakstā esošos ierakstus ar jauniem iemesliem Regulas Nr. 1907/2006 57. panta izpratnē.

178 Ar pārējiem prasītājas argumentiem nevar atspēkot šo secinājumu. Visi šie argumenti ir jānoraida kā nepamatoti.

179 Pirmkārt, neesot nepieciešamībai vispārīgi lemt par to, kas ir vielas, attiecībā uz kurām Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktu varētu uzskatīt par visaptverošu normu, ir jākonstatē, ka prasītājas argumentācijai katrā ziņā nevar piekrist attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, kas rada ļoti lielas bažas. Ciktāl šīs vielas ir minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā, tā šajā ziņā ir vienīgā norma šajā regulā. Attiecībā uz endokrīnajiem disruptoriem, kas rada ļoti lielas bažas, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam nav visaptverošas normas rakstura.

180 Otrkārt, apgalvojumam, saskaņā ar kuru likumdevējs esot paredzējis šo tiesību normu ar "īpašu mērķi", lai tiktu skatītas visas vielas, kas rada bažas, bet kas vēl nav apzinātas kā tādas atbilstoši šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktam, nav pamata. Pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punkta neizriet, ka šī norma attiektos tikai uz vielām, kas neatbilst nevienam no minētās regulas 57. panta a)–e) punktā noteiktajiem kritērijiem.

181 Treškārt, tas, ka vielu var apzināt kā tādu, kas vienlaikus atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā paredzētajiem kritērijiem un šīs pašas regulas 57. panta a)–e) punktā noteiktajiem kritērijiem, patiešām var novest pie tā, ka dažādas apzināšanas procedūras daļēji tiek balstītas uz tiem pašiem zinātniskajiem pierādījumiem attiecībā uz ietekmi uz cilvēku veselību.

182 Tomēr pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, tas nenozīmē, ka *ECHA* savā vērtējumā būtu centusies noteikt "identiskas" bažas atšķirībā no "tādām pašām" bažām. Katrā ziņā tas, ka endokrīnais disruptors rada "identiskas" bažas kā tās, ko rada kāda no vielām, kuras rada ļoti lielas bažas, kas minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā, neizslēdz minētās regulas 57. panta f) punkta piemērošanu. Gluži pretēji, apzināšana par vielu, kas rada ļoti lielas bažas, ir vēl jo vairāk pamatota, ja viela rada "identiskas" bažas kā kāda no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā minētajām vielām, kas rada ļoti lielas bažas. Tās interpretācija pamatā, kuru šai tiesību normai sniedz prasītāja, ir formālisms, kas ir pretrunā ar Regulu Nr. 1907/2006 izvirzītajam mērķim, kurš saskaņā ar tās 1. panta 1. punktu ir nodrošināt augstu cilvēku veselības aizsardzības un vides aizsardzības līmeni.

183 Līdz ar to prasītāja kļūdaini interpretē 2017. gada 15. marta sprieduma *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. un 26. punktu. Kā pamatoti norādīja *ECHA*, pastāv ievērojama atšķirība starp pirmām kārtām to, ka tiek apstiprināts, kā to izdarīja Tiesa 2017. gada 15. marta sprieduma *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. punktā, ka Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā "ir minētas visas pārējās vielas, kuras neatbilst nevienam no iepriekš minētajiem kritērijiem, bet "par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var izraisīt nopietnu ietekmi uz cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas kā citas a)–e) [..] punktā uzskaitītās vielas, un kuras ir apzinātas katrā gadījumā individuāli saskaņā ar 59. pantā paredzēto procedūru", un otrām kārtām to, ka tiek apgalvots, ka vienīgi uz vielām, kas neatbilst nevienam no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā uzskaitītajiem kritērijiem, var attiekties minētais 57. panta f) punkts.

184 2017. gada 15. marta sprieduma *Polynt/ECHA* (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24. punktā izdarītais norādījums ir jāskata kā vienkāršs apraksts – turklāt visai koncentrēts – par Regulas Nr. 1907/2006 57. panta vispārējo sistēmu, kas nav veikts attiecībā uz to, vai, vispārīgi raugoties, *ECHA* bija iespējams papildināt esošu ierakstu kandidātvielu sarakstā ar bīstamām īpašībām atbilstoši pārējiem minētajā 57. panta a)–f) punktā minētajiem pamatojumiem. Citiem vārdiem, Tiesa vienkārši norādīja, ka uz vielām, kuras neatbilst nevienam no Regulas Nr. 1907/2006 57. panta a)–e) punktā uzskaitītajiem kritērijiem, tomēr var attiekties minētais 57. panta f) punkts, un tas nenozīmē, ka šīs normas piemērošana ir atkarīga no tā, ka nebija izpildīti tās pašas regulas 57. panta a)–e) punktā minētie kritēriji. Turpretī ar šo spriedumu būtībā tiek apstiprināts, ka vielas, kas minētas Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā, ietilpst atvērtā kategorijā, kas attiecas uz vielu bīstamajām īpašībām, uz kurām neattiecas tās pašas regulas 57. panta a)–e) punkts.

185 Šajos apstākļos ceturtais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

5. Par piekto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu

186 Piektajā pamatā prasītāja apgalvo, ka apstrīdētais lēmums pārkāpj Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunktu, jo bisfenols A Savienības teritorijā galvenokārt tiekot ražots un izmantots kā "starpprodukts" (skat. iepriekš 1. punktu), lai arī vielas kā starpprodukta izmantošanai minētās regulas VII sadaļu kopumā nepiemēro un tā tātad neietilpst ne regulas 57. un 59. panta piemērošanas jomā, ne arī licencēšanas procedūras piemērošanas jomā.

187 Pēc prasītājas domām, pirmkārt, saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta skaidro formulējumu uz izolētiem starpproduktiem kopumā bez jebkādiem izņēmumiem neattiecoties šīs regulas VII sadaļa un līdz ar to tāpat esot ar 57. un 59. panta, kas ietilpst minētās regulas VII sadaļā, piemērošanu. Aplūkojamās regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta formulējums esot skaidrā pretrunā it īpaši tam, kā formulēts šīs regulas 2. panta 8. punkta a) apakšpunkts, ar kuru ir noteikts, ka uz starpproduktiem neattiecas 1. nodaļas II sadaļa, "izņemot 8. un 9. pantu".

188 Otrkārt, Regulas Nr. 1907/2006 57. panta nosaukums "Vielas, kas jāiekļauj XIV pielikumā", pēc prasītājas domām, parāda, ka vielas iekļaušana kandidātvielu sarakstā nav autonoms process, bet vienīgi pirmais posms, lai šo vielu iekļautu šīs regulas XIV pielikumā. Šo vērtējumu apstiprinot Regulas Nr. 1907/2006 59. panta formulējums, kurā esot precizēts, ka minēto pantu piemērojot, "lai apzinātu vielas, kas atbilst 57. pantā minētajiem kritērijiem, un sastādītu sarakstu vielām, ko ar laiku iekļaut XIV pielikumā". Vārdu "ar laiku" izmantošana, pēc prasītājas domām, norāda, ka vielas iekļaušanas kandidātvielu sarakstā rezultātā tā tiks iekļauta Regulas Nr. 1907/2006 XIV pielikumā.

189 Treškārt, virkne normu pierādot, ka saistībā ar vielu izvērtēšanas un šo vielu izmantošanas licencēšanas sistēmu, kā tā noteikta ar Regulu Nr. 1907/2006, starpproduktiem esot "īpašs raksturs". Šajā ziņā esot runa par īpašu "vielu" kategoriju, un tas turklāt nozīmējot, ka Regulas Nr. 1907/2006 normas, kad tajās ir atsauce uz "starpproduktiem", neesot jāpiemēro vai jāsaprot kā tādas, kas attiecas uz "izmantošanu". Starpproduktu "īpašais raksturs" esot atzīts Regulas Nr. 1907/2006 41. apsvērumā un netieši, bet noteikti izrietot no prasībām par šo vielu reģistrāciju, kā tās paredzētas šīs pašas regulas 17.–19. pantā. Prasītājas ieskatā, ja likumdevējs būtu uzskatījis, ka starpproduktu atbrīvošana no visas VII sadaļas piemērošanas neļautu sasniegt augstu aizsardzības līmeni, jo starpproduktus nevarētu apzināt atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 59. pantam, tad tas Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunktā minētajam atbrīvojumam būtu piemērojis labojumu, kas līdzīgs tam labojumam, kuru veido atsauce uz "stingri kontrolētiem apstākļiem", kas minēta šīs regulas 17. panta 3. punktā un 18. panta 4. punktā. Nepiemērojot šādu labojumu, likumdevējs, prasītājas ieskatā, esot skaidri vēlējies, lai visi starpprodukti tiktu atbrīvoti no VII sadaļas piemērošanas kopumā, bez īpašiem izņēmumiem vai nosacījumiem.

190 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

191 Iesākumā ir jāuzsver, ka bisfenols A tiek izmantots gan kā starpprodukts, gan ne kā starpprodukts un ka apstrīdētajā lēmumā nav veikts nošķirums starp šiem dažādajiem izmantošanas veidiem. Piektajā pamatā prasītāja tiecas panākt apstrīdētā lēmuma atcelšanu attiecībā uz šiem abiem izmantošanas veidiem, lai arī tās argumenti būtībā ir pamatoti vienīgi ar tēzi, saskaņā ar kuru vielas kā starpprodukta izmantošana esot atbrīvota no Regulas Nr. 1907/2006 VII sadaļas piemērošanas. Turpretī neviens arguments nav izvirzīts attiecībā uz bisfenola A ne kā starpprodukta izmantošanu. No tā izriet, ka, ciktāl tas attiecas uz šīs vielas ne kā starpprodukta izmantošanu un neesot īpašiem argumentiem saistībā ar šo izmantošanas veidu, piektais pamats uzreiz ir jānoraida kā neefektīvs.

192 Attiecībā uz bisfenola A kā starpprodukta izmantošanu ir jāatgādina, ka saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 8. panta 2. panta b) apakšpunktu "uz ražotnē uz vietas izolētiem starpproduktiem un transportētiem izolētiem starpproduktiem neattiecas VII sadaļa".

193 Pirmkārt, attiecībā it īpaši uz jēdzienu "starpprodukts" ir jānorāda, ka Regulā Nr. 1907/2006 šis jēdziens tiek izmantots kā lietvārds, lai apzinātu konkrētas vielas, uz kurām to izmantošanas dēļ ar dažiem nosacījumiem attiecas atkāpi ietverošais regulējums, ko raksturo dažu konkrētu šajā regulā paredzētu pienākumu atvieglošana. Atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 3. panta 15. punktā paredzētajai definīcijai jēdzienu "starpprodukts" [attiecina uz vielu], ko ražo ķīmiskai pārstrādei, un pārstrādē šo vielu izmanto vai patērē, lai pārveidotu citā vielā, un to sauc par "sintēzi" (spriedums, 2017. gada 25. oktobris, *PPG* un *SNF/ECHA*, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 30. un 31. punkts). No šīs starpprodukta definīcijas izriet, ka viela tiks vai netiks kvalificēta par starpproduktu atkarībā no paredzētā tās izgatavošanas mērķa un tās izmantošanas (spriedums, 2015. gada 25. septembris, *PPG* un *SNF/ECHA*, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 66. punkts). Neraugoties uz to, kādā veidā tiek izdarīta atsauce uz "starpproduktu", it kā būtu runa par konkrētu vielas veidu, pretēji tam, ko norāda prasītāja, tad, kad Regulā Nr. 1907/2006 ir minēts "starpprodukts", tā neatsaucas uz "īpaša rakstura" vielu, bet uz konkrētu vielas izmantošanas veidu. Tātad tas ir konkrēts vielu izmantošanas veids, kas tiek privileģēts it īpaši ar minētās regulas 17. panta 3. punktu un 18. panta 4. punktu.

194 Turklāt šīs pašas regulas 3. panta 15. punktā vielas kā "starpprodukta" izmantošana ir iedalīta trīs kategorijās. Pirmā ir "neizolēts starpprodukts", kas attiecas uz starpproduktu, ko sintezējot apzināti neizvada no iekārtas, kurā notiek sintēze. Saskaņā ar Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 1. punkta c) apakšpunktu šī regula nav piemērojama šai pirmajai kategorijai. Otrā kategorija ir tā sauktais "ražotnē izolēts starpprodukts", un tā ir piemērojama visiem starpproduktiem, kuru ražošana un sintēze notiek tajā pašā ražotnē. Trešā kategorija ir tā sauktais "transportēts izolēts starpprodukts", un tā attiecas uz visiem starpproduktiem, kas tiek transportēti no vienas ražotnes uz citu. Uz šīm divām starpproduktu izmantošanas kategorijām atbilstoši šīs regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunktam tās VII sadaļa neattiecas (spriedums, 2017. gada 25. oktobris, *PPG* un *SNF*/*ECHA*, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 32. punkts).

195 Šajā gadījumā nav strīda par to, ka bisfenolu A izmanto galvenokārt kā ražotnē uz vietas izolētu starpproduktu vai kā transportētu izolētu starpproduktu.

196 Otrkārt, attiecībā uz to, kāds ir precīzais apjoms Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunktā paredzētajam atbrīvojumam, ir jānorāda, ka 2017. gada 25. oktobra sprieduma *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 59. punktā Tiesa norādīja, ka, "interpretēta burtiski, [..] šī pēdējā minētā norma liktu uzskatīt, ka jebkura viela, kas tiek izmantota kā ražotnē uz vietas izolēts starpprodukts vai kā transportēts izolēts starpprodukts, šī iemesla dēļ automātiski ir atbrīvota no Regulas [Nr. 1907/2006] VII sadaļas noteikumiem", ka "līdz ar to šādai vielai netiktu piemērota šīs regulas 59. pantā paredzētā apzināšanas procedūra, un tas notiktu pat tad, ja tās raksturīgo īpašību dēļ uz šo vielu attiektos šīs regulas 57. pants, kā rezultātā tā būtu jāuzskata par vielu, kas rada ļoti lielas bažas," un ka "tātad arī šādai vielai nebūtu piemērojama licencēšanas procedūra, kura reglamentēta šīs pašas regulas VII sadaļas 2. un 3. nodaļā".

197 Tomēr, ņemot vērā interpretāciju, kas pamatota ar Regulas Nr. 1907/2006 mērķi, kā tas minēts šīs regulas 1. pantā un 69. un 70. apsvērumā, Tiesa 2017. gada 25. oktobra sprieduma *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 62. punktā norādīja, ka "Regulas [Nr. 1907/2006] 2. panta 8. punkta b) apakšpunktā paredzētais atbrīvojums attiecas tikai uz vienu licencēšanas procedūru, kas ir noteikta šīs regulas VII sadaļas 2. un 3. nodaļā".

198 No 2017. gada 25. oktobra sprieduma *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 63. punkta izriet, ka "savukārt šis atbrīvojums nav piemērojams Regulas [Nr. 1907/2006] VII sadaļas normām, kurās vielas regulētas atkarībā no to raksturīgajām īpašībām. Šīs regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunktā tātad ir atļauts vielu apzināt kā tādu, kas rada ļoti lielas bažas, pamatojoties uz šīs regulas 57. pantā paredzētajiem kritērijiem, un tas var tikt darīts arī tad, ja šī viela tiks izmantota vienīgi kā ražotnē uz vietas izolēts starpprodukts vai kā transportēts izolēts starpprodukts".

199 Šajā gadījumā, ņemot vērā interpretāciju, ko Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunktam Tiesa ir devusi 2017. gada 25. oktobra spriedumā *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802), *ECHA* pamatoti piemēroja šīs regulas 59. pantu apstrīdētā lēmuma pamatojumam.

200 Šajos apstākļos, neesot nepieciešamībai citu pēc cita skatīt pārējos prasītājas argumentus, kas minēti iepriekš 187.–189. punktā, piektais pamats ir jānoraida daļēji kā neefektīvs (skat. iepriekš 191. punktu) un daļēji kā nepamatots (skat. iepriekš 192.–199. punktu).

6. Par sesto pamatu attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu

201 Sestajā pamatā prasītāja apgalvo, ka ar apstrīdēto lēmumu ir pārsniegti ierobežojumi attiecībā uz to, kas ir piemērots un nepieciešams ar Regulas Nr. 1907/2006 VII sadaļu izvirzīto mērķu sasniegšanai, un ka šis lēmums nav vismazāk apgrūtinošais no *ECHA* rīcībā esošajiem pasākumiem.

202 Pirmkārt, prasītāja apgalvo, ka no Regulas Nr. 1907/2006 69. apsvērumā minētajiem mērķiem izriet, ka šīs regulas 57. un 59. pantā paredzētā apzināšanas procedūra tika noteikta, lai palīdzētu nodrošināt to, ka īpaša uzmanība tiek pievērsta vielām, kas rada vislielākos riskus, proti, vielām, kas rada ļoti lielas bažas. Tāpēc, ka starpprodukti tiekot izmantoti sintēzē (skat. Regulas Nr. 1907/2006 3. panta 15. punktu), tie radot daudz mazāku risku nekā citas vielas. Turklāt, pēc prasītājas domām, ar Regulas Nr. 1907/2006 57. un 59. pantā paredzēto apzināšanas procedūru esot izvirzīts skaidrs mērķis, kas esot iekļaušana šīs regulas XIV pielikumā. Tomēr, prasītājas ieskatā, bisfenola A kā starpprodukta izmantošanas iekļaušana kandidātvielu sarakstā nekādi neveicinās bisfenola A iekļaušanu minētajā XIV pielikumā. Šajos apstākļos bisfenola A iekļaušana kandidātvielu sarakstā esot neatbilstoša. Visbeidzot, pēc prasītājas domām, bisfenola A iekļaušana kandidātvielu sarakstā ir vēl jo neatbilstošāka Regulas Nr. 1907/2006 VII sadaļas mērķu sasniegšanai, jo uz vienu no bisfenola A ne kā starpprodukta izmantošanas veidiem, proti, uz tā izmantošanu termopapīra ražošanā, jau attiecoties ierobežojumi atbilstoši Regulai Nr. 1907/2006.

203 Otrkārt, prasītājas ieskatā, *ECHA* bija izvēle starp dažādiem pasākumiem un tā būtu varējusi rīkoties tā, lai izvairītos no jebkādiem pārpratumiem un samazinātu bisfenola A kā starpprodukta likumīgas izmantošanas ietekmi pēc šīs vielas iekļaušanas kandidātvielu sarakstā. It īpaši, pēc prasītājas domām, *ECHA* būtu varējusi iekļaut bisfenolu A kandidātvielu sarakstā kā vielu, kas rada ļoti lielas bažas, skaidri norādot, ka šī apzināšana un šī iekļaušana netiek piemērota, ciktāl bisfenols A atbilst "starpprodukta" definīcijai. Prasītājas ieskatā, šis pasākums būtu bijis tiesiski pamatots un mazāk apgrūtinošs nekā apstrīdētais lēmums, jo tas būtu saskaņojis atbrīvojumus, kas uz vielas kā starpprodukta izmantošanu ir attiecināti Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunktā, un vielas ne kā starpprodukta apzināšanu atbilstoši šīs pašas regulas 59. pantam. Tās ieskatā, šis risinājums būtu ļāvis izmantotās vielas iekļaut kandidātvielu sarakstā vienlaikus gan kā starpproduktus, gan ne kā starpproduktus, vienlaikus izpildot minētās regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta normas, precizējot, ka iekļaušana šajā sarakstā netiek piemērota bisfenolam A kā "starpproduktam", un nodrošinot labāku tiesisko drošību attiecībā uz to, ka vielas kā starpprodukta izmantošanai ir nepieciešams iesniegt licencēšanas pieteikumu atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 60. pantam.

204 *ECHA*, kuru atbalsta Francijas Republika un *ClientEarth*, apstrīd šos argumentus.

205 Iesākumā ir jāatgādina, ka samērīguma princips, kas noteikts LES 5. panta 4. punktā un kas veido daļu no vispārējiem Savienības tiesību principiem, saskaņā ar pastāvīgo judikatūru prasa, lai iestāžu tiesību akti nepārsniegtu to, kas ir atbilstoši un vajadzīgs, lai sasniegtu izvirzītos mērķus, ņemot vērā, ka, ja ir iespēja izvēlēties starp vairākiem piemērotiem pasākumiem, ir jāizvēlas vismazāk apgrūtinošais (skat. spriedumu, 2011. gada 21. jūlijs, *Etimine*, C-15/10, EU:C:2011:504, 124. punkts un tajā minētā judikatūra).

206 Pirmkārt, attiecībā uz argumentu, saskaņā ar kuru "starpprodukti" tiek patērēti sintēzē un tāpēc rada mazāku risku nekā citas vielas (skat. iepriekš 202. punktu), ir jākonstatē, ka prasītāja pamatojas uz kļūdainu premisu. Kā jau tika norādīts iepriekš 193. punktā, lai gan regulas dažās normās ir atsauce uz "starpproduktiem" tā, it kā runa būtu par noteiktu vielu veidu, tomēr drīzāk tas attiecas uz noteiktu vielu noteiktu izmantošanas veidu, proti, uz to, ka noteiktas vielas tiek izmantotas kā starpprodukti.

207 Tādējādi ir jākonstatē, ka pretēji tam, ko apgalvo prasītāja, tādēļ vien, ka bisfenolu A tikai retos gadījumos izmanto ne kā starpproduktu, šīs vielas iekļaušana kandidātvielu sarakstā nekļūst neatbilstīga. Vielas apzināšana par tādu vielu, kas atbilst Regulas Nr. 1907/2006 57. pantā paredzētajiem kritērijiem, notiek, galvenokārt pamatojoties uz šai vielai piemītošajām būtiskajām īpašībām un tātad neatkarīgi no tā, kādus izmantošanas veidus var ņemt vērā posmā, kad vielu iekļauj šīs regulas XIV pielikumā, vai posmā, kad tiek piešķirta licence atbilstoši šīs regulas 60. panta 2. vai 4. punktam.

208 Turklāt ir jākonstatē, ka bisfenola A iekļaušana kandidātvielu sarakstā ir atbilstīga, lai sasniegtu mērķi, kas noteikts Regulas Nr. 1907/2006 normās attiecībā uz informācijas iegūšanu, piemēram, šīs regulas 31. pantā.

209 Visbeidzot, pat pieņemot, ka arī ierobežojoši pasākumi ir atbilstīgi Regulas Nr. 1907/2006 mērķa sasniegšanai, tas nenozīmē, ka ierobežojumi un vielu apzināšana par vielām, kas rada ļoti lielas bažas, viens otru izslēdz. Judikatūrā jau ir apstiprināts, ka tikai tas vien, ka viela ir iekļauta kandidātvielu sarakstā, netraucē šai vielai drīzāk noteikt ierobežojumus (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 25. septembris, *PPG* un *SNF*/*ECHA*, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 90. un 91. punkts).

210 Otrkārt, attiecībā uz argumentu, ar ko tiecas pierādīt samērīguma principa pārkāpumu tāpēc, ka kandidātvielu sarakstā nav minēta tādas vielas izmantošana par starpproduktu, kuru var izmantot gan kā starpproduktu, gan ne kā starpproduktu, ir jākonstatē, ka šāds arguments tika izvirzīts arī lietā, kurā tika pieņemts 2017. gada 25. oktobra spriedums *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Attiecībā uz šo argumentu Tiesa 2017. gada 25. oktobra sprieduma *PPG* un *SNF*/*ECHA* (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 79. punktā norādīja, ka pasākums, ar kuru "brīdī, kad tiek veikta ierakstīšana to apzināto vielu sarakstā, kuras vēlāk tiks iekļautas šīs regulas XIV pielikumā, sniedzot piezīmi – precizējumu, ka šī ierakstīšana neietekmē atbrīvoto izmantošanu atbilstoši šīs pašas regulas 2. panta 8. punkta b) apakšpunktam," "nekādi neietekmētu samērīguma principa piemērošanu".

212 Turklāt ir jāuzsver, ka piebilde, saskaņā ar kuru vielas iekļaušana kandidātvielu sarakstā neattiecas uz vielas kā starpprodukta izmantošanu, kādu to vēlas prasītāja, varētu radīt apjukumu attiecībā uz to, vai informēšanas prasības, kas izriet no iekļaušanas kandidātvielu sarakstā, ir piemērojamas pat vielas kā starpprodukta izmantošanas gadījumā.

213 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, sestais pamats ir jānoraida kā nepamatots.

B. Par jauniem pierādījumiem

214 Savā pieteikumā attiecībā uz programmas *Clarity-BPA* ziņojuma projekta iesniegšanu, kas minēta iepriekš 25. punktā kā jauns pierādījums, prasītāja norāda, ka šis pierādījums ir ļoti būtisks vairāku prasības pamatu atbalstam. Precīzāk, saskaņā ar prasītājas apgalvoto tā mērķis ir pamatot pamatus attiecībā uz tiesiskās drošības un tiesiskās paļāvības aizsardzības principu pārkāpumu tāpēc, ka netika vērtēts notiekošais programmas *Clarity-BPA* pētījums (trešais pamats), kā arī attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā un to, ka *ECHA* ir pārkāpusi rūpības pienākumu, neņemot vērā to, ka tika veikts programmas *Clarity-BPA* pētījums (otrais pamats).

215 Saskaņā ar Reglamenta 85. panta 3. punktu puses izņēmuma kārtā var sniegt papildu pierādījumus vai izteikt pierādījumu piedāvājumus pirms tiesvedības mutvārdu daļas pabeigšanas vai pirms Vispārējās tiesas lēmuma izlemt lietu bez tiesvedības mutvārdu daļas ar nosacījumu, ka kavēšanās šo ziņu iesniegšanā ir attaisnota.

216 Protams, pētījuma programmas ziņojuma projekts, kas 2018. gada 29. martā tika iesniegts kā pierādījums, nevarēja tikt iekļauts lietas materiālos vienlaicīgi ar prasības pieteikuma un replikas raksta iesniegšanu (skat. iepriekš 16. un 20. punktu), un tādējādi tas ir jāuzskata par pieņemamu.

217 Tomēr ir jānorāda, kā pamatoti apgalvo *ECHA*, ka ziņojuma projektu, ko prasītāja iesniedza un kas tika izstrādāts pēc apstrīdētā lēmuma pieņemšanas, nevar lietderīgi ņemt vērā, veicot šī lēmuma tiesiskuma pārbaudi. Prasītāja būtībā pamatojas uz jaunām analīzēm, kuras nebija pieejamas apstrīdētā lēmuma pieņemšanas brīdī un kas līdz ar to nebija darītas zināmas *ECHA* pirmstiesas procedūras laikā, kuras rezultātā tika pieņemts apstrīdētais lēmums. Saskaņā ar judikatūru saistībā ar prasību atcelt tiesību aktu, kas pamatota ar LESD 263. pantu, Savienības tiesību aktu tiesiskums ir jāvērtē, pamatojoties uz šo aktu pieņemšanas brīdī eksistējušiem faktiskajiem un tiesiskajiem apstākļiem (šajā nozīmē skat.

spriedumu, 2015. gada 21. maijs, *Rubinum*/Komisija, T-201/13, nav publicēts, EU:T:2015:311, 84. punkts un tajā minētā judikatūra). Turklāt, kā būtībā tika norādīts, atbildot uz pirmo un otro pamatu, *ECHA* nebija pienākuma ņemt vērā programmas *Clarity-BPA* rezultātus.

218 No iepriekš 217. punktā izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka prasītājas 2018. gada 29. martā iesniegtais ziņojuma projekts ir jāuzskata par neefektīvu.

219 Katrā ziņā vēl bez fakta, kā to norāda *ClientEarth*, kuru prasītāja šajā ziņā neapstrīd, ka attiecībā uz 2018. gada 29. marta vēstulē minētā pētījuma programmas ziņojuma projektā ietvertajiem datiem vēl nav veikts salīdzinošais pētījums un līdz ar to nešķiet, ka tie ir beidzamie secinājumi, ko var gūt no minētās programmas, prasītāja nepierāda, kādā veidā šie dati varētu veicināt to, ka tiek kliedēta apgalvotā zinātniskā neskaidrība, par kuru tā izsaka nožēlu. Tāpat prasītāja nekādi nepierāda, kādā veidā šie dati būtu grozījuši *ECHA* veikto vērtējumu, ņemot vērā visus pierādījumus, uz kuriem šī aģentūra balstījās, pieņemot apstrīdēto lēmumu.

220 Līdz ar to ir jānoraida prasītājas pieteikums attiecībā uz jaunu pierādījumu iesniegšanu.

C. Par lūgumu uzdot veikt atbilstīgus pasākumus

221 Risinājums prasījumu trešajai daļai, ar kuru prasītāja Vispārējai tiesai lūdz "uzdot veikt jebkādus pasākumus, ko tā uzskatītu par lietderīgiem", būtībā ir atkarīgs no tā, ka Vispārējā tiesa atceļ apstrīdēto lēmumu prasības pieteikumā izvirzīto pamatu dēļ.

222 Tā kā nevajag atcelt apstrīdēto lēmumu, ir uzreiz jānoraida prasījumu trešā daļa.

IV. Par tiesāšanās izdevumiem

223 Atbilstoši Reglamenta 134. panta 1. punktam lietas dalībniekam, kuram nolēmums ir nelabvēlīgs, piespriež atlīdzināt tiesāšanās izdevumus, ja to ir prasījis lietas dalībnieks, kuram nolēmums ir labvēlīgs. Tā kā prasītājai spriedums ir nelabvēlīgs, tai ir jāpiespriež segt savus tiesāšanās izdevumus un atlīdzināt *ECHA* un *ClientEarth* tiesāšanās izdevumus saskaņā ar to prasījumiem.

224 Atbilstoši Reglamenta 138. panta 1. punktam dalībvalstis, kas iestājas lietā, sedz savus tiesāšanās izdevumus pašas. Tādējādi Francijas Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Ar šādu pamatojumu

VISPĀRĒJĀ TIESA (piektā palāta)

nosprież:

1) Prasību noraidīt.

2) *PlasticsEurope* sedz pati savus tiesāšanās izdevumus, kā arī tiesāšanās izdevumus, kas radušies *Agence européenne des produits chimiques* (*ECHA*) un *ClientEarth*.

3) Francijas Republika sedz savus tiesāšanās izdevumus pati.

Gratsias Labucka Dittrich

Pasludināts atklātā tiesas sēdē Luksemburgā 2019. gada 20. septembrī.

[Paraksti]

Satura rādītājs

I. Tiesvedības priekšvēsture 2

II. Tiesvedība un prasījumi 4

III. Juridiskais pamatojums 5

A. Par prasību atcelt apstrīdēto lēmumu 5

1. Par otro pamatu, kas attiecas uz acīmredzamām "ECHA" kļūdām vērtējumā, kā arī tās rūpības pienākuma pārkāpumu 6

a) Par otrā pamata pirmo daļu, kas attiecas uz kļūdas tiesību piemērošanā esamību un acīmredzamām kļūdām vērtējumā 6

1) Par otrā pamata pirmās daļas pirmo iebildumu attiecībā uz kļūdu tiesību piemērošanā, tāpēc ka "ECHA" neesot noteikusi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā minētās bažas 6

2) Par otrā pamata pirmās daļas otro iebildumu attiecībā uz acīmredzamu kļūdu vērtējumā, jo "ECHA" neesot izpildījusi Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktā noteiktos kritērijus un neesot ievērojusi dažus vispārējos Savienības tiesību principus 7

3) Par otrā pamata pirmās daļas trešo iebildumu attiecībā uz acīmredzamas kļūdas vērtējumā esamību, jo "ECHA" neesot ņēmusi vērā drošības līmeni bisfenola A lietošanai, kas prasīts citās Savienības tiesību normās 20

b) Par otrā pamata otro daļu attiecībā uz rūpības pienākuma pārkāpumu 22

2. Par pirmo pamatu attiecībā uz tiesiskās drošības principa pārkāpumu 22

a) Par pirmā pamata pirmo daļu attiecībā uz apgalvotu neatbilstību kritērijos, kuri izmantoti vērtējumā, kas bija apstrīdētā lēmuma pamatā 22

b) Par pirmā pamata otro daļu attiecībā uz to, ka nav fiksēts rakstiski to kritēriju kopums, ar kuriem tiecas apzināt endokrīnos disruptorus atbilstoši Regulas Nr. 1907/2006 57. panta f) punktam 24

3. Par trešo pamatu attiecībā uz tiesiskās drošības un tiesiskās paļāvības aizsardzības principu pārkāpumu sakarā ar to, ka "ECHA" neesot sagaidījusi programmas "Clarity-BPA" rezultātu publicēšanu 26

4. Par ceturto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 59. panta 8. punkta, lasot to kopā ar šīs pašas regulas 57. panta f) punktu, pārkāpumu 28

5. Par piekto pamatu attiecībā uz Regulas Nr. 1907/2006 2. panta 8. punkta b) apakšpunkta pārkāpumu 30

6. Par sesto pamatu attiecībā uz samērīguma principa pārkāpumu 32

B. Par jauniem pierādījumiem 34

C. Par lūgumu uzdot veikt atbilstīgus pasākumus 35

IV. Par tiesāšanās izdevumiem 35