Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK VŠEOBECNÉHO SÚDU (piata komora)

z 20. septembra 2019 * [i]

„REACH – Zostavenie zoznamu identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia (ES) č. 1907/2006 – Doplnenie zápisu látky bisfenol A na tomto zozname – Články 57 a 59 nariadenia č. 1907/2006 – Zjavne nesprávne posúdenie – Právna istota – Legitímna dôvera – Proporcionalita“

Vo veci T-636/17,

PlasticsEurope, so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: R. Cana, É. Mullier a F. Mattioli, advokáti,

žalobkyňa,

proti

Európskej chemickej agentúre (ECHA), v zastúpení: M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan a A. Hautamäki, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci pôvodne S. Raes, advokát,

žalovanej,

ktorú v konaní podporuje:

Francúzska republika, v zastúpení: pôvodne D. Colas, E. de Moustier a J. Traband, potom D. Colas, J. Traband a A.-L. Desjonquères, splnomocnení zástupcovia,

a

ClientEarth, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: P. Kirch, advokát,

vedľajší účastníci konania,

ktorej predmetom je návrh podľa článku 263 ZFEÚ na zrušenie rozhodnutia ED/30/2017 výkonného riaditeľa ECHA zo 6. júla 2017, ktorým bol existujúci zápis týkajúci sa bisfenolu A na zozname identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1) v súlade s článkom 59 tohto nariadenia doplnený v tom zmysle, že bisfenol A bol identifikovaný aj ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), ktorá pravdepodobne má závažné účinky na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia, to všetko v zmysle článku 57 písm. f) tohto nariadenia,

* Jazyk konania: angličtina.

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora),

v zložení: predseda komory D. Gratsias, sudcovia I. Labucka a A. Dittrich (spravodajca),

tajomník: F. Oller, referent,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 11. apríla 2019,

vyhlásil tento

Rozsudok

I. Okolnosti predchádzajúce sporu

1 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán alebo 4,4'-izopropylidéndifenol, EC č. 201-245-8, č. CAS 0000080-05-7] je látka používaná hlavne ako monomér pri výrobe polymérov, ako sú polykarbonáty a epoxidové živice. Používa sa teda ako medziprodukt. Bisfenol A sa navyše môže používať aj na iné účely než ako medziprodukt. Týmto spôsobom sa používa najmä pri výrobe termopapiera.

2 V roku 2012 bol zahájený výskumný program s názvom „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" („Konzorcium spájajúce akademické a regulačné poznatky o toxicite bisfenolu A"; ďalej len „program Clarity-BPA") pod záštitou National Toxicology Program (NTP, Národný toxikologický program, Spojené štáty americké), National Center for Toxicological Research (NCTR, Národné stredisko pre toxikologický výskum, Spojené štáty americké), U.S. Food and Drug Administration (FDA, Úrad Spojených štátov pre potraviny a liečivá) a National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Národný ústav vied o environmentálnom zdraví, Spojené štáty americké). Tento program bol zahájený s cieľom overiť rozdielne závery, ku ktorým do tej doby dospeli viaceré toxikologické štúdie týkajúce sa bisfenolu A. Program bol navrhnutý tak, aby skúmal najmä možné účinky vystavenia nízkym koncentráciám aktívnych endokrinných látok na ľudské zdravie, pričom zohľadňuje širokú škálu dávok a nové relevantné parametre, ktoré neboli nikdy predtým použité. Presnejšie tento program spája obzvlášť dvojročnú základnú perinatálnu štúdiu chronickej toxicity v súlade so smernicami alebo odporúčaniami a správnou laboratórnou praxou, ktorá sa vykonáva v priestoroch FDA na jednej strane, s ďalšími parametrami alebo štúdiami mechanizmov vedenými akademickými výskumnými pracovníkmi na druhej strane. NIEHS vybral v tejto súvislosti 13 akademických výskumných projektov.

3 V tom istom roku 2012 bol bisfenol A v súlade s článkom 44 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, s. 1) zahrnutý do priebežného akčného plánu Spoločenstva na účely hodnotenia tejto látky.

4 Dňa 23. decembra 2013 Európska chemická agentúra (ECHA) prijala na základe článku 46 ods. 1 nariadenia č. 1907/2006 rozhodnutie o hodnotení bisfenolu A (ďalej len „rozhodnutie o hodnotení"). V časti tohto rozhodnutia venovanej „postupu" sa uvádza:

„[Príslušný orgán pre hodnotenie] nevykonal podrobné hodnotenie vlastností [endokrinného disruptora] týkajúcich sa ľudského zdravia, vzal však na vedomie informácie, ktoré sú v tejto súvislosti v súčasnosti dostupné. [Príslušný orgán pre hodnotenie] konštatoval, že v amerických laboratóriách prebiehajú ďalšie štúdie [štúdia NIEHS, NTP a FDA na hlodavcoch (Clarity-BPA; pozri Schug a kol.

2013)]. Potreba dodatočných údajov nebola preto v tejto fáze preskúmaná. Potreba uskutočnenia ďalších testov môže závisieť od výsledkov týchto ďalších štúdií a od ďalších relevantných informácií, ktoré môžu byť následne k dispozícii. Riziko narušenia endokrinného systému človeka bude preto možné posúdiť v neskoršej fáze. Žiadateľom o registráciu sa pripomína, že sú povinní zahrnúť do úvah o charakteristike rizika výsledky vyplývajúce z akýchkoľvek nových informácií a na základe toho aktualizovať [správu o chemickej bezpečnosti] hneď, ako budú takéto výsledky k dispozícii."

5 Závery hodnotenia a hodnotiaca správa, ktoré v máji 2017 vypracoval Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Spolkový inštitút pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci, Nemecko) ako príslušný orgán v zmysle článku 45 nariadenia č. 1907/2006, boli uverejnené 31. augusta 2017.

6 Dňa 12. januára 2017 ECHA uverejnila na svojej internetovej stránke svoje rozhodnutie ED/01/2017 zo 4. januára 2017 o zapísaní bisfenolu A na „zoznam navrhovaných látok", teda na zoznam identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006, a to z dôvodu, že táto látka bola identifikovaná ako látka toxická pre reprodukciu v zmysle článku 57 písm. c) nariadenia č. 1907/2006.

7 Dňa 21. marca 2017 podala žalobkyňa, PlasticsEurope, žalobu o neplatnosť proti tomuto rozhodnutiu, ktorá bola zapísaná do registra kancelárie Všeobecného súdu pod číslom veci T-185/17. Rozsudkom z 11. júla 2019 Všeobecný súd zamietol túto žalobu. Žalobkyňa je medzinárodné profesijné združenie so sídlom v Belgicku, ktoré sa spravuje belgickým právom a ktoré zastupuje a chráni záujmy viac než 100 členských podnikov, pozostávajúcich z výrobcov a dovozcov výrobkov z plastov. Má právnu subjektivitu a spôsobilosť na právne úkony. Štyri z členských podnikov žalobkyne, ktoré sú súčasťou skupiny žalobkyne s názvom „Polykarbonát/Bisfenol A", aktívne pôsobia v oblasti uvádzania bisfenolu A na trh Európskej únie. Členovia tejto skupiny uvádzajú na trh bisfenol A na účely jeho použitia ako medziproduktu, ako aj použitia iného než ako medziproduktu.

8 Dňa 2. marca 2017 francúzsky orgán príslušný v tejto oblasti, konkrétne Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Národná agentúra pre zdravotnú bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce, Anses, Francúzsko, ďalej len „príslušný francúzsky orgán"), predložil na základe článku 59 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 dokumentáciu podľa prílohy XV tohto nariadenia (ďalej len „dokumentácia pripravená podľa prílohy XV"), pričom navrhol, aby bol bisfenol A identifikovaný ako endokrinný disruptor, pri ktorom existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne má závažné účinky na zdravie ľudí. Zámerom tejto dokumentácie bolo konkrétne doplniť zápis týkajúci sa bisfenolu A na zozname navrhovaných látok, ktorý bol na tomto zozname od 12. januára 2017 (pozri bod 6 vyššie), s cieľom identifikovať túto látku aj ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

9 Dňa 9. marca 2017 ECHA uverejnila dokumentáciu pripravenú podľa prílohy XV, ako ju predložil príslušný francúzsky orgán.

10 V ten istý deň ECHA v súlade s článkom 59 ods. 4 nariadenia č. 1907/2006 vyzvala všetky dotknuté strany, aby predložili svoje pripomienky k uvedenej dokumentácii.

11 Dňa 21. apríla 2017 žalobkyňa predložila v mene svojich členov pripomienky k dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV.

12 Následne príslušný francúzsky orgán pripravil dokument (ďalej len „dokument RCOM") s dátumom 14. jún 2017, ktorý obsahuje odpovede tohto orgánu na všetky pripomienky doručené ECHA v rámci verejnej konzultácie.

13 Dňa 14. júna 2017 výbor členských štátov ECHA na svojom 54. zasadnutí dosiahol jednomyseľnú dohodu o identifikácii bisfenolu A ako látky spĺňajúcej kritériá stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, „keďže ide o látku s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pri

ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú… rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) článku 57 nariadenia [č. 1907/2006]“. Dokumentácia pripravená podľa prílohy XV slúžila ako základ pre prípravu dokumentu, z ktorého výbor členských štátov vychádzal pred dosiahnutím jednomyseľnej dohody (ďalej len „podporný dokument“).

14 Dňa 6. júla 2017 výkonný riaditeľ ECHA prijal rozhodnutie ED/30/2017 (ďalej len „napadnuté rozhodnutie“), ktorým bol existujúci zápis týkajúci sa bisfenolu A na zozname identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006 v súlade s článkom 59 tohto nariadenia doplnený v tom zmysle, že táto látka bola identifikovaná aj ako látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), ktorá pravdepodobne má závažné účinky na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia, to všetko v zmysle článku 57 písm. f) tohto nariadenia.

15 Dňa 7. júla 2017 bol zoznam navrhovaných látok uverejnený na internetovej stránke ECHA aktualizovaný v súlade s napadnutým rozhodnutím.

II. Konanie a návrhy účastníkov konania

16 Žalobkyňa návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 15. septembra 2017 podala túto žalobu.

17 Podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 21. a 27. decembra 2017 Francúzska republika a ClientEarth podali návrh na vstup vedľajšieho účastníka do konania na podporu návrhov ECHA.

18 Vyjadrenie k žalobe bolo podané do kancelárie Všeobecného súdu 5. decembra 2017.

19 Samostatnými podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 29. januára 2018 žalobkyňa podala dve žiadosti o dôverné zaobchádzanie s určitými informáciami uvedenými v žalobe, a to vo vzťahu k Francúzskej republike a ClientEarth.

20 Replika bola doručená do kancelárie Všeobecného súdu 29. januára 2018.

21 Dvomi uzneseniami z 5. marca 2018 predseda piatej komory Všeobecného súdu vyhovel návrhom na vstup vedľajšieho účastníka do konania, ktoré podali Francúzska republika a ClientEarth.

22 Keďže Francúzska republika v stanovenej lehote nepodala námietku proti dôvernému zaobchádzaniu s určitými informáciami uvedenými v žalobe, o ktoré žalobkyňa požiadala 29. januára 2018, tejto žiadosti bolo vo vzťahu k tomuto štátu vyhovené v súlade s Rokovacím poriadkom Všeobecného súdu.

23 Dňa 12. marca 2018 bola do kancelárie Všeobecného súdu podaná duplika.

24 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 23. marca 2018 ClientEarth podala námietku proti žiadosti o dôverné zaobchádzanie, ktorú žalobkyňa podala vo vzťahu k nej 29. januára 2018.

25 Podaním doručeným do kancelárie Všeobecného súdu 29. marca 2018 žalobkyňa na základe článku 85 ods. 3 rokovacieho poriadku navrhla, aby Všeobecný súd prijal nový dôkaz v podobe dokumentu z februára 2018, ktorý má názov „Návrh výskumnej správy národného toxikologického programu [Spojených štátov] k základnej štúdii Clarity-BPA: Perinatálna a chronická štúdia so širokým rozsahom dávok bisfenolu A u potkanov“. Žalobkyňa predložila tento dokument v prílohe k podaniu doručenému 29. marca 2018.

26 Dňa 19. apríla 2018 Francúzska republika a ClientEarth predložili do kancelárie Všeobecného súdu svoje vyjadrenia vedľajších účastníkov konania, ktoré boli vypracované na základe dôvernej verzie žaloby.

27 Vyjadrením z 25. apríla 2018 ECHA poukázala na to, že dôkazy predložené žalobkyňou 29. marca 2018 sú podľa jej názoru neprípustné. ECHA doplnila, že tieto dôkazy v každom prípade nedopĺňajú ničím novým tvrdenia, ktoré už boli v tejto veci predložené. ECHA preto navrhla, aby boli zamietnuté.

28 Uznesením z 18. mája 2018 predseda piatej komory Všeobecného súdu zamietol žiadosť o dôverné zaobchádzanie vo vzťahu ku ClientEarth.

29 Dňa 4. júna 2018 ClientEarth podala do kancelárie Všeobecného súdu doplňujúce vyjadrenie vedľajšieho účastníka konania.

30 Podaniami doručenými do kancelárie Všeobecného súdu 19. a 20. júla 2018 ECHA a žalobkyňa predložili svoje pripomienky k vyjadreniam vedľajších účastníkov konania.

31 Žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zrušil napadnuté rozhodnutie,

– uložil ECHA povinnosť nahradiť trovy konania,

– nariadil akékoľvek ďalšie opatrenie, ktoré považuje za vhodné.

32 ECHA navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu,

– zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

33 ClientEarth navrhuje, aby Všeobecný súd:

– zamietol žalobu v celom rozsahu,

– zaviazal žalobkyňu na náhradu trov konania.

34 Francúzska republika navrhuje, aby Všeobecný súd zamietol žalobu.

III. Právny stav

A. O návrhu na zrušenie napadnutého rozhodnutia

35 Žalobkyňa uvádza na podporu svojej žaloby šesť žalobných dôvodov. Žalobkyňa svojím prvým a tretím žalobným dôvodom tvrdí, že bola porušená zásada právnej istoty a zásada ochrany legitímnej dôvery. Druhý žalobný dôvod je založený na zjavne nesprávnych posúdeniach, ako aj na porušení povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA. Štvrtý žalobný dôvod sa týka údajného porušenia článku 57 písm. f), ako aj článku 59 nariadenia č. 1907/2006. Piatym a šiestym žalobným dôvodom žalobkyňa namieta porušenie článku 2 ods. 8 písm. b) tohto nariadenia a porušenie zásady proporcionality.

36 Všeobecný súd považuje za vhodné preskúmať najskôr druhý žalobný dôvod.

1. O druhom žalobnom dôvode, založenom na zjavne nesprávnych posúdeniach, ako aj na porušení povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA

37 Druhý žalobný dôvod je založený na zjavne nesprávnych posúdeniach, ako aj na porušení povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA. Tento žalobný dôvod je rozdelený do dvoch častí, pričom prvá časť sa ďalej delí na viacero výhrad.

a) O prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na nesprávnom právnom posúdení a na zjavne nesprávnych posúdeniach

38 Prvá časť druhého žalobného dôvodu je v podstate založená na tvrdení, že identifikácia bisfenolu A zo strany ECHA ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy, ktorý spĺňa kritériá článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, je poznačená nesprávnym právnym posúdením a zjavne nesprávnymi posúdeniami.

1) O prvej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na nesprávnom právnom posúdení z dôvodu, že ECHA nepreukázala „úroveň obáv“ uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006

39 Žalobkyňa v rámci prvej výhrady vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že ECHA porušila článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 v rozsahu, v akom nepreukázala, že popri údajných vlastnostiach endokrinného disruptora existuje vedecký dôkaz o tom, že táto látka má pravdepodobne aj závažné účinky na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú úroveň obáv uvedenú v tomto ustanovení. ECHA totiž v podpornom dokumente dospela k záveru, že „bisfenol A bol identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 z dôvodu jeho pravdepodobných závažných účinkov na zdravie ľudí, a to vzhľadom na jeho vlastnosti endokrinného disruptora vzbudzujúce [rovnakú úroveň obáv]“. Podľa žalobkyne pritom z tohto vyhlásenia vyplýva, že ECHA sa domnievala, že údajné vlastnosti endokrinného disruptora samé osebe vzbudzujú rovnakú úroveň obáv.

40 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

41 Treba konštatovať, že prvá výhrada vznesená v prvej časti druhého žalobného dôvodu vychádza z predpokladu, že skutočnosť, že určitá látka je endokrinným disruptorom, sama osebe nestačí na preukázanie toho, že vzbudzuje rovnakú úroveň obáv. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 vyžaduje na identifikáciu iných látok, než sú látky spĺňajúce kritériá klasifikácie uvedené v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia, aby bolo v každom jednotlivom prípade na základe vedeckých dôkazov preukázané jednak, že dotknuté látky pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, a jednak, že tieto účinky vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. Pokiaľ ide o podmienku týkajúcu sa zistenia závažných účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie, tá si vyžaduje analýzu nebezpečnosti z hľadiska vnútorných vlastností dotknutej látky. Pokiaľ ide o podmienku týkajúcu sa existencie určitej úrovne obáv, tento článok vyžaduje, aby sa preukázanie toho, že závažné účinky dotknutej látky na zdravie ľudí alebo životné prostredie vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia, zakladalo na analýze nebezpečnosti z hľadiska vnútorných vlastností dotknutých látok, pričom však nezakazuje zohľadniť iné údaje (pozri v tomto zmysle rozsudok z 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, body 26, 27 a 40). Konkrétne aby látka mohla byť identifikovaná ako endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy, je potrebné v každom jednotlivom prípade na základe vedeckých dôkazov preukázať jednak, že látka s vlastnosťami endokrinného disruptora má pravdepodobne závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, a jednak, že tieto účinky vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.

42 Vyhlásenie žalobkyne - v rámci prvej výhrady vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu – podľa ktorého sa ECHA obmedzila iba na konštatovanie, že bisfenol A je jednoducho endokrinný disruptor, a nepreukázala, že vzbudzuje rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, pritom nemá skutkový základ.

43 Toto vyhlásenie je totiž v rozpore s podporným dokumentom (príloha A.13 žaloby, strana 160 a nasl.). Ako presnejšie vyplýva z oddielu 6.3.2 tohto dokumentu, ECHA v nadväznosti na posúdenia vykonané príslušným francúzsky orgánom veľmi jasne rozlišovala medzi povahou bisfenolu A ako endokrinného disruptora ako takého na jednej strane a otázkou, či tento endokrinný disruptor vzbudzuje úroveň obáv uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 na druhej strane. V kontexte tohto rozlíšenia ECHA stále v nadväznosti na posúdenia príslušného francúzskeho orgánu uviedla aj presné kritériá, ktoré boli použité v rámci analýzy otázky, akú úroveň obáv treba prisúdiť bisfenolu A. Týmito kritériami boli účinky na zdravie, vplyv na kvalitu života, záujmy spoločnosti a otázka, či je možné stanoviť bezpečnú koncentráciu. Konkrétnejšie, pokiaľ ide o účinky na zdravie, zohľadnil sa typ možných účinkov na zdravie, nezvratnosť účinkov na zdravie a oneskorený nástup účinkov na zdravie.

44 Vzhľadom na tieto skutočnosti sa prvá výhrada vznesená v prvej časti druhého žalobného dôvodu musí zamietnuť.

2) O druhej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rozsahu, v akom ECHA nesplnila kritériá stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 a nedodržala určité všeobecné zásady práva Únie

45 V rámci druhej výhrady vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu žalobkyňa v podstate spochybňuje vedecké hodnotenie, ktoré ECHA vykonala na preukázanie toho, že bisfenol A je látka, ktorá má pravdepodobne nepriaznivé účinky vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.

46 V prvom rade ECHA sa podľa žalobkyne opierala o súbor štúdií spôsobom, ktorý nie je v súlade so zásadou excelentnosti.

47 Po prvé časť štúdií, na ktoré sa ECHA odvolávala na podporu napadnutého rozhodnutia a ktoré v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV označila za najpoučnejšie, bola inými výbormi odborníkov označená za zjavne nedostatočné a nespoľahlivé. Napríklad, pokiaľ ide o vývoj mliečnej žľazy, všetky štúdie označené v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV za najpoučnejšie už boli zohľadnené v rámci preskúmania, ktoré v roku 2015 vykonal Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) a ktoré poukázalo na významné obmedzenia týchto štúdií. To je prípad štúdií Jenkins (2009), Tharp a kol. (2012) a Ayanan (2011). ECHA sa domnievala, že tieto štúdie umožňujú dospieť k záveru o existencii závažného účinku na zdravie. Naopak v dokumente nazvanom „Vedecké stanovisko k rizikám pre verejné zdravie spojeným s prítomnosťou bisfenolu A (BPA) v potravinách“ z 25. marca 2015 [zhrnutie: EFSA Journal 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; ďalej len „stanovisko EFSA z 25. marca 2015“] pracovná skupina EFSA pre materiály prichádzajúce do kontaktu s potravinami, enzýmy, arómy a pomocné látky (ďalej len „skupina EFSA CEF“) v rámci svojho hodnotenia bezpečnosti považovala uvedené tri štúdie iba za „podporné“ (v angličtine: supportive). Pokiaľ ide o kognitívne funkcie, EFSA sa domnieval, že podľa niektorých štúdií, ktoré boli v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV označené za najpoučnejšie, expozícia myší bisfenolu A spôsobila u týchto zvierat „nesúvislú“ zmenu (v angličtine: inconsistent change) na receptoroch NDMA nachádzajúcich sa v ich hipokampe, v dôsledku čoho nie je možné vyvodiť z týchto výsledkov nijaký záver. To je prípad štúdie Xu (2010b). Pokiaľ ide o ďalšiu štúdiu, konkrétne štúdiu Inagaki

(2012), EFSA dospel najmä k záveru, že jej koncepcia, dávky a počet zvierat použitých pri jednotlivých testoch sa zdajú byť nejasné. Navyše, pokiaľ ide o túto štúdiu, samotná ECHA identifikovala tieto obmedzenia:

„Nedostatky: podanie jednej akútnej dávky – pokus uskutočnený len na jednom pohlaví; nedostatočná správa o štúdii; nesprávne štatistické údaje.“

48 Po druhé ECHA vo svojom hodnotení dostatočne nezohľadnila údaje, ktoré boli inými regulačnými orgánmi Únie uznané za vedecky validované a spoľahlivé. Napríklad, pokiaľ ide o pohlavné funkcie, štúdie Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) a Delclos (2014), ktoré boli inými regulačnými orgánmi, ako sú napríklad Výbor ECHA pre hodnotenie rizík, EFSA a Vedecký výbor pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci (ďalej len „SCOEL“), uznané za kľúčové štúdie, neboli v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV spomenuté medzi „najpoučnejšími“ štúdiami. Žalobkyňa s osobitným dôrazom na parameter estrálnych cyklov poznamenáva, že v dokumentácii vypracovanej podľa prílohy XV sa nespomína viacero štúdií, hoci obsahujú výskumy estrálnych cyklov v rôznych štádiách života. Väčšina týchto štúdií nepreukázala účinky na estrálne cykly na základe relevantnej úrovne expozície u človeka [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), SCOEL (2014)]. Žalobkyňa sa domnieva, že keby boli v rámci hodnotenia založeného na prístupe určenia dôkaznej sily zohľadnené všetky relevantné údaje, bisfenol A by sa v kontexte estrálnych cyklov nemusel považovať za endokrinný disruptor. Pokiaľ ide o vývoj mliečnej žľazy, ECHA nepovažovala komplexnú štúdiu Delclos (2014) za „obzvlášť relevantnú“, hoci EFSA ju za relevantnú považoval. Pokiaľ ide o kognitívne funkcie, ECHA nezohľadnila štúdie realizované FDA a NCTR, hoci boli k dispozícii a EFSA ich vyhodnotil.

49 Po tretie závery ECHA nie sú podložené štúdiami, z ktorých vychádzala. Napríklad, pokiaľ ide o pohlavné funkcie, v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV bolo totiž v podstate uvedené, že podľa štúdie Lee (2013a) pokusy na dospelých samiciach potkanov z kmeňa Sprague-Dawley ukázali, že „jedným z hlavných jednoznačných cieľov bisfenolu A je zníženie expresie aromatázy“. Podľa žalobkyne to inými slovami znamená, že bisfenol A je inhibítorom aromatázy. Žalobkyňa však tvrdí, že podľa pracovnej skupiny Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) pre testovanie a hodnotenie endokrinných disruptorov v rámci programu usmernení pre testovanie je jedným z rôznych závažných účinkov inhibítora aromatázy dramatický nárast telesnej hmotnosti samíc potkanov. Podľa názoru žalobkyne pritom vyššie uvedená štúdia nespomína nárast telesnej hmotnosti ako jeden z výsledkov, a teda nepotvrdzuje hypotézu, ktorú navrhuje ECHA. Okrem toho v súvislosti s bisfenolom A je k dispozícii komplexná štúdia uskutočnená podľa usmernení OECD pre testovanie chemikálií č. 407 nazvaných „OECD TG 407“. Ide o štúdiu Yamasaki (2002). Podľa žalobkyne pritom nebol u žiadnej z dávok testovaných v tejto štúdii zaznamenaný nárast telesnej hmotnosti. Keďže podrobné viacgeneračné štúdie na dospelých zvieratách (generácia F0) nezaznamenali nijaký konštantný účinok na plodnosť pri dávke 1 - 100 µg/kg [t. j. pri úrovni dávky zohľadnenej v štúdii Lee (2013a)], odborníci dospeli vo svojich hodnoteniach k záveru, že pri týchto úrovniach dávok neexistuje konštantný a reprodukovateľný účinok [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. Pokiaľ ide o vývoj mliečnej žľazy, štúdie istej výskumnej skupiny spomenuté v dokumentácii na podporu tohto záveru postupovali podľa nevhodného protokolu. Pokiaľ ide o metabolizmus, autor dokumentácie pripravenej podľa prílohy XV uviedol, že „aj keď sú dostupné epidemiologické štúdie značne nepresvedčivé, tieto účinky sa [predsa len] považujú za relevantné pre človeka z dôvodu podobností, ktoré [existujú] medzi zvieratami a ľuďmi“. Podľa žalobkyne je však nepochopiteľné, že sa nepresvedčivé údaje o účinkoch na človeka považovali za relevantné z dôvodu podobností medzi zvieratami a ľuďmi.

50 Po štvrté štúdie, ktoré sa z vedeckého hľadiska považujú za lepšie zrealizované, podrobnejšie alebo komplexnejšie, neboli zohľadnené vôbec alebo len čiastočne. Pokiaľ ide o pohlavné funkcie, v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV sa nezohľadňuje dokument OECD č. 150 nazvaný „Usmernenie týkajúce sa štandardizovaných testovacích usmernení k hodnoteniu chemických látok v rámci porúch endokrinného systému“ a pokusy in vivo úrovne 3 robené na hlodavcoch po

ovariektómii sa v nej považovali za „osobitne poučné štúdie“, hoci boli k dispozícii štúdie úrovne 4 a komplexné viacgeneračné štúdie úrovne 5. Napokon, pokiaľ ide o mliečnu žľazu, v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV sa spomínajú publikácie istej výskumnej skupiny na podloženie hypotézy, podľa ktorej zmeny expresie génov EZH2 sú podstatné pre spôsob karcinogénneho účinku bisfenolu A vo vzťahu k mliečnej žľaze [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. V dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV sa však vôbec nespomína skúmanie expresie génov EZH2 a iných génov v iných štúdiách, napríklad v jednogeneračnej 90-dňovej štúdii NCTR, ktorú uskutočnil Delclos (2014) pod záštitou NTP. Okrem toho v uvedenej dokumentácii sa v rámci citovania štúdií týkajúcich sa expozície dospelých zvierat nespomína, že pre dva druhy, a to konkrétne potkany F344 a myši B6C3F1, sú k dispozícii komplexné štúdie chronickej karcinogenity. Správa z názvom „The EU Risk Assessment Report“ („Správa EÚ o hodnotení rizík“), ktorá bola vypracovaná v roku 2008, pritom dospela na základe týchto štúdií k záveru, že „[bisfenol A] nie je karcinogénny … u týchto dvoch druhov“. Pokiaľ ide o kognitívne funkcie, štúdia, ktorú uskutočnil Stump v roku 2010, skúmala histopatológiu mozgu a vývojové parametre neurotoxicity. V žiadnom zo skúmaných parametrov nebol pri žiadnej z testovaných dávok zaznamenaný akýkoľvek účinok z hľadiska vývojovej neurotoxicity. Napokon ani iné komplexné štúdie úrovne 5, ako napríklad štúdie Tyl (2002), Tyl (2008) a Ema (2001), neuvádzajú účinky na neurotoxicitu.

51 V druhom rade žalobkyňa tvrdí, že pokiaľ ide o vlastnosti bisfenolu A ako endokrinného disruptora, ECHA dospela k čiastočne odlišným záverom ako EFSA. Vo svojom stanovisku z 25. marca 2015 totiž EFSA dospel k záveru, že vedecké poznatky o spôsobe účinku bisfenolu A na človeka sú stále nejasné a neexistuje jediná hypotéza, pokiaľ ide o jeho potenciálnu schopnosť vplyvu na človeka. Žalobkyňa sa domnieva, že podľa EFSA v prípade bisfenolu A je „rovnako pravdepodobné“, že má účinky na „funkcie relevantné pre toto hodnotenie“, ako je pravdepodobné, že ich nemá. EFSA sa v podstate domnieval, že nie je možné vyvodiť záver, že bisfenol A je endokrinný disruptor. ECHA však nijako nevysvetlila dôvody, prečo sa jej závery líšia od záverov iných vedeckých inštitúcií Únie, ako sú závery uvedené v stanovisku EFSA z 25. marca 2015, a to použitím postupu stanoveného v článku 95 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006.

52 Napokon dokumentácia pripravená podľa prílohy XV je v dôsledku „významných nezrovnalostí“ vo výbere a hodnotení jednotlivých štúdií zo strany ECHA a EFSA nejednotná a netransparentná, pričom tieto nedostatky nemohol odstrániť ani protokol nazvaný „ToxRTool“, ktorý ECHA použila na účely analýzy použitých štúdií a predovšetkým najnovších štúdií. Žalobkyňa v tejto súvislosti poznamenáva, pričom ECHA jej v tomto aspekte neodporuje, že ToxRTool je protokol založený na softvéri, ktorý vyvinulo Spoločné výskumné centrum Komisie (JRC) s cieľom poskytnúť komplexné kritériá a usmernenia na zabezpečenie spoľahlivosti hodnotení toxikologických údajov. Používa sa na rôzne druhy experimentálnych údajov, parametrov a štúdií (správy o štúdiách, recenzované publikácie) a jeho výsledkom je klasifikácia, ktorá zohľadňuje medzinárodne uznávanú metodológiu nazývanú Klimischova stupnica (ako je opísaná v článku KLIMISCH, H. J., ANDREAE, M. a TILLMANN, U.: „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“. In: *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 1997, č. 25, s. 1 až 5). Podľa údajov poskytnutých žalobkyňou, ktoré ECHA nespochybnila, ToxRTool klasifikuje použité štúdie do troch kategórií: Klimisch 1 (spoľahlivá bez obmedzení), Klimisch 2 (spoľahlivá s určitými obmedzeniami) a Klimisch 3 (nespoľahlivá). Žalobkyňa však tvrdí, že použitie ToxRTool v prejednávanej veci nebolo transparentné, keďže neexistoval nijaký protokol, ktorý mal byť použitý, nijaké informácie o odborných dôkazoch ani nijaké informácie o kontexte použitého hodnotenia.

53 Po tretie sa žalobkyňa domnieva, že informácie, na ktorých ECHA založila svoj záver, že bisfenol A sa vyznačuje spôsobom účinku vlastným endokrinnému disruptoru, nedosahuje úroveň dôkazov uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

54 Po prvé, ako vyplýva zo šesťdesiateho druhého riadku úplného znenia dokumentu RCOM, podľa príslušného francúzskeho orgánu je „súvislosť medzi nepriaznivými účinkami a spôsobom účinku definovaná ako biologicky plauzibilná súvislosť“. Žalobkyňa sa domnieva, že vzhľadom na to, že ECHA

sa stotožnila s posúdeniami uvedenými v dokumente RCOM, kritérium „plauzibility“, ktoré ECHA pridala k definícii endokrinného disruptora vymedzenej Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) v rámci „Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti“ (ďalej len „definícia WHO“), nespĺňa z hľadiska miery dôkazov požiadavky článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Miera dôkazov uvedená v tomto ustanovení totiž vyžaduje, aby nepriaznivé účinky boli „pravdepodobné“. Kritérium „plauzibility“ je pritom nižšie ako kritérium „pravdepodobnosti“ uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

55 Po druhé podľa názoru žalobkyne dôkazy, ktoré ECHA predložila na podporu existencie mechanizmu alebo spôsobu účinku bisfenolu A ako endokrinného disruptora, neposkytujú nijaký podrobný opis konzistentného spôsobu účinku súvisiaceho s endokrinným systémom. „Prepojenie určitého účinku s určitým spôsobom účinku na endokrinný systém“ totiž v skutočnosti nestačí na vyvodenie záveru o existencii vedeckých dôkazov o tom, že endokrinný disruptor má nepriaznivé účinky na zdravie ľudí. Aby identifikácia látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vzhľadom na jej vlastnosti endokrinného disruptora mohla spĺňať kritériá článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, je nutné presvedčivým spôsobom preukázať, že existuje osobitný spôsob účinku alebo mechanizmus účinku, ktorý je relevantný z hľadiska pozorovaného nepriaznivého účinku. V tejto súvislosti platí, že iba pozorovanie doložené dôkazom o vymedzenej a stálej biologickej reakcii je dostatočne presné na to, aby mohlo byť dané do súvislosti s určitým osobitným spôsobom účinku alebo mechanizmom účinku. Podľa žalobkyne navyše v rozsahu, v akom nebol predložený dôkaz o endokrinnom mechanizme, ECHA nepreukázala, že táto látka má vlastnosti endokrinného disruptora alebo že spĺňa kritériá článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, pokiaľ ide o jeden zo štyroch uvádzaných účinkov, a to účinkov na reprodukčný systém, mliečnu žľazu, kognitívne funkcie a metabolizmus. Podľa žalobkyne dôkazy neobsahujú nijaký podrobný opis presného a konzistentného spôsobu účinku súvisiaceho s endokrinným systémom. Vo všeobecnom závere hodnotenia nebezpečnosti pre ľudské zdravie, ktorý je obsiahnutý v kapitole 4.6 dokumentácie pripravenej podľa prílohy XV, sa uvádza, že hlavný cieľ bisfenolu A zostáva neznámy, ďalej že môže dochádzať k vzájomnej interakcii viacerých spôsobov účinku a že z iných výsledkov vyplýva, že do nepriamych účinkov bisfenolu A vstupujú aj ďalšie faktory. ECHA uznáva existenciu neistoty, keď vyvodzuje záver, že „ak skúmame definíciu endokrinného disruptora, súvislosť medzi nepriaznivými účinkami a spôsobom účinku je definovaná ako biologicky plauzibilná súvislosť a nie ako príčinná súvislosť“. Žalobkyňa v tomto kontexte dodáva, že ECHA sa dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď uviedla, že sa opiera „kvalitatívne o odborný posudok“, pričom nepoužila precíznu metódu, ktorá by poskytla kritériá umožňujúce podložiť východiskovú analýzu a spochybniť vedecké dôkazy. Časť vety „kvalitatívne o odborný posudok“ je v skutočnosti bezvýznamná. Podľa žalobkyne ECHA mala na preukázanie účinku bisfenolu A použiť protokol vypracovaný na hodnotenie rizík s ním spojených, podobný tomu, ktorý vyvinul EFSA na hodnotenie bisfenolu A v rámci používania tejto látky, pri ktorom dochádza ku kontaktu s potravinami.

56 Vo štvrtom rade ECHA podľa žalobkyne nepreukázala, že údajné nepriaznivé účinky bisfenolu A vzbudzujú „rovnakú úroveň obáv“ ako účinky látok spĺňajúcich kritériá článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. Na účely hodnotenia rovnakej úrovne obáv mali byť v zásade zohľadnené kritériá klasifikácie látok v triedach nebezpečnosti karcinogenita, mutagenita pre zárodočné bunky alebo reprodukčná toxicita kategórie 1A a 1B. Konkrétne zo znenia článku 57 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s kritériami uvedenými v prílohe I nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 2008, s. 1) vyplýva, že záver o existencii rovnakej úrovne obáv, ako vyžaduje článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, by mal byť založený na štúdiách uskutočnených na človeku alebo na údajoch získaných zo štúdií na zvieratách, ktoré zakladajú silný predpoklad existencie účinkov. V prejednávanej veci príslušný francúzsky orgán v šesťdesiatom siedmom riadku dokumentu RCOM predovšetkým uviedol, že „na základe štúdií [na zvieratách] a pri neexistencii pádneho argumentu, ktorý by vylúčil možnosť uplatniteľnosti týchto zistení na človeka…, sú nepriaznivé účinky

pozorované u hlodavcov relevantné aj pre človeka“. Tieto zistenia však nepreukazujú, že nepriaznivé účinky bisfenolu A vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.

57 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

58 Na úvod je potrebné uviesť, že podľa ustálenej judikatúry na preukázanie zjavného pochybenia inštitúcie pri posúdení komplexného skutkového stavu, ktoré by odôvodnilo zrušenie aktu, musia byť dôkazy, ktoré predložil žalobca, dostačujúce na to, aby sa posúdenie skutkového stavu v tomto akte stalo neprijateľným. S výnimkou tohto preskúmania prijateľnosti Všeobecnému súdu neprináleží, aby svojím posúdením komplexného skutkového stavu nahradil posúdenie autora tohto aktu (pozri rozsudok z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 86 a citovanú judikatúru). Okrem toho obmedzenie preskúmania súdom Únie nemá vplyv na jeho povinnosť preveriť vecnú správnosť predložených dôkazov a ich hodnovernosť a koherenciu, ako aj preskúmať, či tieto dôkazy predstavujú súhrn relevantných údajov, ktoré musia byť zohľadnené pri posúdení komplexnej situácie, a či sú spôsobilé odôvodniť závery, ktoré z nich boli vyvodené (pozri rozsudok z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 87 a citovanú judikatúru).

59 Široká miera voľnej úvahy orgánov Únie, s ktorou je spojené obmedzené súdne preskúmanie jej výkonu, sa navyše nevzťahuje len na povahu a dosah ustanovení, ktoré treba prijať, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné súdu Únie preukázať, že akt bol prijatý na základe skutočného výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktoré mal tento akt upravovať (pozri rozsudok z 30. apríla 2015, Polynt a Sitre/ECHA, T-134/13, neuverejnený, EU:T:2015:254, bod 53 a citovanú judikatúru).

60 V súlade s týmito úvahami je potrebné v prejednávanej veci preskúmať, či je posúdenie vykonané agentúrou ECHA v súvislosti s vlastnosťami bisfenolu A ako látky spĺňajúcej podmienky článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 poznačené zjavne nesprávnym posúdením.

61 V prvom rade ECHA sa v rozpore s tvrdeniami žalobkyne (pozri bod 46 vyššie) neopierala o súbor štúdií, ktoré nie sú v súlade so zásadou excelentnosti.

62 Po prvé, pokiaľ ide o štúdie, ktoré podľa žalobkyne EFSA považoval za nespoľahlivé, zatiaľ čo ECHA ich považovala za „poučné“ [pozri bod 47 vyššie: štúdie Jenkins (2009), Tharp a kol. (2012) a Ayyanan (2011), pokiaľ ide o vývoj mliečnej žľazy, a štúdie Xu (2010b) a Inagaki (2012), pokiaľ ide o kognitívne funkcie], treba konštatovať, že cieľom preskúmania údajov týkajúcich sa bisfenolu A zo strany EFSA nebolo vôbec určiť, či táto látka predstavuje endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Stanovisko EFSA z 25. marca 2015 konkrétne neobsahuje nijaký presný záver, pokiaľ ide o otázku, či má bisfenol A vlastnosti endokrinného disruptora, ktoré vzbudzujú úroveň obáv uvedenú v tomto ustanovení.

63 Analýza EFSA je naopak vo všeobecnosti založená na hodnotení rizika spojeného s konkrétnym použitím, a to rizika vyplývajúceho z vystavenia spotrebiteľa tejto látke najmä v potravinách prostredníctvom materiálov prichádzajúcich do styku s potravinami. Cieľom analýzy EFSA bolo predovšetkým určiť prijateľnú dennú dávku expozície bisfenolu A, teda dávku, ktorú môže spotrebiteľ prijať každý deň počas celého svojho života bez toho, aby to predstavovalo riziko pre jeho zdravie. EFSA v tejto súvislosti dospel k záveru, že pri súčasnej úrovni expozície prítomnosť bisfenolu A v potravinách nepredstavuje riziko pre ľudské zdravie, lebo táto úroveň je nižšia ako prijateľná denná dávka.

64 V tejto súvislosti treba v prvom rade uviesť, že stanovisko EFSA z 25. marca 2015 neobsahuje nijakú analýzu nebezpečnosti z hľadiska vnútorných vlastností bisfenolu A, ani nijaký jasný záver týkajúci sa identifikácie tejto látky ako endokrinného disruptora spĺňajúceho kritériá uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

65 Navyše, pokiaľ ide o štúdie použité pri príprave jeho stanoviska z 25. marca 2015, EFSA nevylúčil ani nechcel vylúčiť relevantnosť týchto štúdií z hľadiska vlastností tejto látky s ohľadom na článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Ako totiž v podstate správne uviedla Francúzska republika, oblasti činnosti a úlohy ECHA a EFSA sú odlišné, hoci závery, ktoré jedna z týchto agentúr vyvodila vo vzťahu k určitej štúdii, nevyhnutne nespochybňujú závery, ktoré vo vzťahu k tej istej štúdii vyvodila druhá agentúra. Okrem toho aj keby sa EFSA chcel – quod non – vyjadriť k vnútorným vlastnostiam bisfenolu A ako endokrinného disruptora spĺňajúceho kritériá uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, ECHA by tým nebola v tejto súvislosti nijako viazaná ani zbavená povinnosti vykonať vlastné hodnotenie vlastností uvedenej látky.

66 Závery, ktoré EFSA vyvodil v súvislosti s rizikom pre zdravie spotrebiteľov vyplývajúcim z vystavenia bisfenolu A prostredníctvom stravy, teda nemôžu spochybniť závery, ktoré vyvodila ECHA na základe tých istých štúdií v súvislosti s vnútornými vlastnosťami tejto látky ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy.

67 V druhom rade treba uviesť, že je pravda, že EFSA vo svojom stanovisku z 25. marca 2015 dospel k záveru, že v nadväznosti na vystavenie bisfenolu A prostredníctvom stravy neexistuje nijaké riziko pre zdravie spotrebiteľov všetkých vekových skupín a že po celkovom vystavení tejto látke je úroveň obáv nízka. Tento záver EFSA však neznamená, že bisfenol A nepredstavuje sám osebe nijaké nebezpečenstvo pre ľudské zdravie, znamená len, že vystavenie spotrebiteľa tejto látke na úrovni odhadovanej úradom EFSA nepostačuje na vyvodenie záveru o existencii rizika pre zdravie. V tejto súvislosti je užitočné znova pripomenúť a zdôrazniť, že ECHA musí založiť identifikáciu určitej látky v súlade s článkom 59 nariadenia č. 1907/2006 ako látky spĺňajúcej obe podmienky uvedené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia na analýze nebezpečenstva vyplývajúceho z vnútorných vlastností dotknutej látky a nie na analýze spôsobov použitia danej látky.

68 Po tretie treba konštatovať, že aj keď je pravda, že stanovisko EFSA z 25. marca 2015 neobsahuje nijaký presný záver týkajúci sa otázky, či má bisfenol A vlastnosti endokrinného disruptora, nič to nemení na skutočnosti, že potvrdzuje, hoci len nepriamo, záver ECHA, podľa ktorého bisfenol A má vplyv na endokrinný systém u človeka.

69 Ako totiž konkrétne tvrdila Francúzska republika, pričom žalobkyňa nespochybnila toto tvrdenie na podklade dôkazov, podľa stanoviska EFSA z 25. marca 2015 viaceré štúdie uverejnené od roku 2010, ktoré sa týkajú mechanizmu účinku bisfenolu A, preukazujú, že táto látka mení hormonálny systém pôsobením biochemických receptorov, ktoré prenášajú do buniek špecifické hormonálne signály, a to popri ďalších signálnych dráhach. Ako uviedla ECHA vo svojom vyjadrení k žalobe, skupina EFSA CEF sa na strane 449 hodnotiacej správy EFSA o bisfenole A domnievala, že tieto štúdie obsahujú dôležité poznatky. Pokiaľ ide o štúdiu Jenkins (2009), skupina EFSA CEF dospela k záveru, že „[túto] štúdiu nemožno použiť na hodnotenie rizika rakoviny, ale ako dôkaz na podporu indukcie proliferácie [bisfenolom A] v nadväznosti na expozíciu počas dojčenia a in utero“. Rovnako tak, pokiaľ ide o štúdiu Tharp a kol. (2012), uvedená skupina sa domnievala, že „výsledky tejto štúdie možno použiť na podporu indukcie proliferácie [bisfenolom A]“. Napokon, pokiaľ ide o štúdiu Ayyanan (2011), rovnaká skupina uviedla:

„Je zaznamenané, že viaceré štúdie (ako napr. Markey a kol., 2001; Murray a kol., 2007; Ayyanan a kol., 2011; Vandenberg a kol., 2013c) poukázali vo vzťahu k proliferácii na nemonotónnu krivku závislosti reakcie od dávky (oddiel 4.3). Skupina [EFSA] CEF sa však domnievala, že účinky podporujú tézu o účinku na mliečne žľazy indukovanom bisfenolom A.“

70 Z uvedeného vyplýva, že v rozsahu, v akom žalobkyňa odkazuje na závery, ktoré EFSA uviedol vo svojom stanovisku z 25. marca 2015, tento odkaz v nijakom prípade nepreukazuje existenciu zjavne nesprávneho posúdenia.

71 Po druhé treba zamietnuť tvrdenie žalobkyne založené na tom, že ECHA nezohľadnila niektoré údaje, ktoré boli inými regulačnými orgánmi Únie uznané za vedecky validované a spoľahlivé, resp. na tom, že týmto štúdiám prikladala nedostatočný význam (pozri bod 48 vyššie).

72 V tejto súvislosti treba poznamenať, ako už bolo uvedené v bode 65 vyššie, že regulačné orgány a vedecké výbory iné ako ECHA, vrátane EFSA a SCOEL, nemajú vo všeobecnosti rovnaké úlohy ako ECHA a vypracúvajú svoje vedecké stanoviská na iné účely, než sú účely vymedzené zo strany ECHA. Samotná skutočnosť, že tieto orgány a výbory sa domnievali, že určité štúdie vypracované na tému vlastností bisfenolu A, ktoré ECHA citovala v podpornom dokumente, by mali mať väčšiu váhu než im priznala ECHA, preto nutne nespochybňuje vierohodnosť záverov vyvodených touto agentúrou v súvislosti s týmito štúdiami, ani zváženie, ktoré táto agentúra vykonala v nadväznosti na závery, ku ktorým už dospel príslušný francúzsky orgán.

73 Navyše je pravda, že zo zistení uvedených na strane 24 podporného dokumentu vyplýva, že štúdie Tyl (2002) a Ema (2001) nepreukázali nijaké významné rozdiely v schéme estrálneho cyklu. Na rozdiel od toho, čo zdá sa tvrdí žalobkyňa, a ako uviedla ECHA, pričom jej tvrdenie nebolo spochybnené, však existuje množstvo ďalších štúdií, vrátane štúdií Tyl (2008) a Delclos (2014) uvedených žalobkyňou, ktoré naopak preukazujú nepriaznivé účinky bisfenolu A na estrálny cyklus. Žalobkyňa prechádza výsledky týchto ďalších štúdií mlčaním a nevysvetľuje, aké konkrétne závery odlišné od záverov ECHA mali z týchto štúdií vyvodiť regulačné orgány a vedecké výbory.

74 Po tretie treba zamietnuť ako nedôvodné tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého závery ECHA nie sú podložené štúdiami, ktoré táto agentúra považovala za presvedčivé (pozri bod 49 vyššie).

75 Kritiku žalobkyne týkajúcu sa štúdie Lee (2013a), na ktorú ECHA poukázala v súvislosti s reprodukčnou funkciou, nemožno prijať. Táto kritika totiž vychádza z predpokladu, že podľa pracovnej skupiny OECD spomenutej v bode 49 vyššie je nárast telesnej hmotnosti pozorovateľným účinkom u všetkých inhibítorov aromatázy. Žalobkyňa však toto tvrdenie nepodložila odkazom na inú relevantnú vedeckú štúdiu, než je štúdia vypracovaná uvedenou pracovnou skupinou, takže toto tvrdenie nemožno overiť. Nie je preto isté, že nárast telesnej hmotnosti je účinkom pozorovateľným u všetkých inhibítorov aromatázy, ako tvrdí žalobkyňa. Okrem toho žalobkyňa naznačuje, že štúdia Lee (2013a) preukázala, že u testovaných zvierat nedošlo k nárastu telesnej hmotnosti. Keďže však žalobkyňa neposkytla túto štúdiu, nie je možné zistiť, či sa v nej spomína telesná hmotnosť zvierat po expozícii bisfenolu A a či v rámci tejto štúdie skutočne došlo k nárastu telesnej hmotnosti.

76 Podobne tak v rozsahu, v akom žalobkyňa v súvislosti s účinkami bisfenolu A ako inhibítora aromatázy odkazuje na štúdie Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) a ECHA (2014), Všeobecný súd taktiež nemôže overiť údaje obsiahnuté v týchto štúdiách. Tieto štúdie totiž neboli vložené do spisu ani zhrnuté zrozumiteľným a presvedčivým spôsobom vo vyjadreniach, ktoré žalobkyňa predložila v rámci tejto žaloby. V rozsahu, v akom žalobkyňa vytýka ECHA, že v súvislosti s účinkami bisfenolu A na vývoj mliečnej žľazy použila „nevhodný protokol“, Všeobecný súd nemôže overiť, v čom nebol protokol uvedený žalobkyňou „vhodný“.

77 Napokon, pokiaľ ide o metabolizmus, tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého je nepochopiteľné, že sa nepresvedčivé údaje o účinkoch na človeka môžu považovať za relevantné, nie je presvedčivé. Tvrdenie žalobkyne vychádza v tejto súvislosti z nesprávneho, konkrétne zúženého, výkladu obsahu oddielu 4.5.4 podporného dokumentu (príloha A 13 žaloby, strana 139). Na rozdiel od výkladu, ktorý podporuje žalobkyňa, sa totiž v tomto oddiele jednoducho len uznáva, že dostupné epidemiologické údaje týkajúce sa človeka nie sú presvedčivé. Netvrdí sa v ňom, že údaje týkajúce sa človeka sú alebo nie sú relevantné, ale skôr, že účinky pozorované v štúdiách na zvieratách sú z dôvodu podobností

medzi zvieratami a ľuďmi relevantné aj pre človeka, hoci u človeka neboli účinky presvedčivým spôsobom preukázané. V tejto súvislosti ide o bežný prístup vo svete vedy, podľa ktorého vzhľadom na existenciu určitých pochybností súvisiacich s epidemiologickými štúdiami vo všeobecnosti nemôžu negatívne alebo jednoducho len nepresvedčivé epidemiologické štúdie vyvrátiť výsledky pozitívnych štúdií na zvieratách. Na toto správne poukázal príslušný francúzsky orgán v pripomienke č. 89 na strane 91 úplného znenia dokumentu RCOM, a to v tomto znení, ktoré navyše žalobkyňa nespochybňuje:

„Negatívne výsledky (t. j. nevýznamná súvislosť) epidemiologických štúdií nepostačujú na vyvodenie záveru o neexistencii účinkov u človeka. Preto sa na základe údajov u zvierat a pri neexistencii argumentu spôsobilého vylúčiť možnosť výskytu týchto účinkov u človeka domnievame, že nepriaznivé účinky pozorované u hlodavcov sú relevantné aj pre človeka.“

78 Po štvrté ani tvrdenie založené na tom, že ECHA nezohľadnila alebo len čiastočne zohľadnila niektoré štúdie, ktoré by sa mali z vedeckého hľadiska považovať za lepšie zrealizované, podrobnejšie alebo komplexnejšie (pozri bod 50 vyššie), nie je presvedčivé. Ako vyplýva z dokumentu RCOM, príslušný francúzsky orgán jasne odpovedal na všetky výhrady žalobkyne týkajúce sa štúdií spomenutých v bode 50 vyššie. Žalobkyňa v rámci tejto žaloby nevysvetľuje ani nepreukazuje, v čom sú tieto odpovede nesprávne alebo nedostatočné.

79 V rozsahu, v akom žalobkyňa uvádza, že príslušný francúzsky orgán aj ECHA v súvislosti s účinkami bisfenolu A na pohlavné funkcie nesprávne považovali pokusy in vivo úrovne 3 robené na hlodavcoch po ovariektómii za „osobitne poučné štúdie“, hoci sú k dispozícii štúdie úrovne 4 a komplexné viacgeneračné štúdie úrovne 5, treba konštatovať, že nie je vôbec uvedené, na ktoré štúdie úrovne 4 a 5 sa žalobkyňa odvoláva. Navyše, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne, že v dokumentácii príslušného francúzskeho orgánu nebol zohľadnený dokument OECD č. 150, treba konštatovať, že tento francúzsky orgán v pripomienke č. 70 na strane 63 úplného znenia dokumentu RCOM odpovedal, že „[bolo] úplne legitímne považovať štúdie týkajúce sa zvierat po ovariektómii za veľmi poučné, najmä pokiaľ ide o úvahy týkajúce sa spôsobu účinku“, a že „[bolo] tiež zdôraznené, že štúdie Xu (2015b) a Inagaki (2012) zahrnuli do svojho protokolu popri zvieratách po ovariektómii aj zdravé zvieratá“. Žalobkyňa nevysvetľuje ani nepreukazuje, v čom je táto odpoveď nesprávna alebo nedostatočná z hľadiska usmernení uvedených v dokumente OECD č. 150.

80 V rozsahu, v akom žalobkyňa vytýka ECHA, že náležite nezohľadnila expresiu génov EZH2 a iných génov, ako sa uvádza v iných štúdiách, napríklad v jednogeneračnej 90-dňovej štúdii NCTR, ktorú uskutočnil Delclos (2014) pod záštitou NTP, treba konštatovať jednak, že príslušný francúzsky orgán reagoval na obavy žalobkyne v pripomienke č. 83 na strane 79 úplného znenia dokumentu RCOM vyjadrením, že „výsledky na EZH2 [boli] riadne zaznamenané v doplňujúcich údajoch (tabuľka v exceli dopĺňajúca tabuľku 5), ale zrejme odkazujú na hodnotenie vykonané k 4. postnatálnemu dňu a nie k 90. postnatálnemu dňu“, a jednak, že žalobkyňa sa touto veľmi presnou odpoveďou v rámci tejto žaloby vôbec nezaoberá.

81 V rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že podporný dokument cituje štúdie o expozícii dospelých zvierat bez toho, aby spomenul, že pre dva druhy, a to konkrétne potkany F344 a myši B6C3F1, sú k dispozícii komplexné štúdie chronickej karcinogenity, hoci správa s názvom „The EU Risk Assessment Report“ vypracovaná v roku 2008 dospela na základe týchto štúdií k záveru, že „[bisfenol A] nie je karcinogénny … u týchto dvoch druhov“, treba konštatovať, že toto tvrdenie vychádza z predpokladu, že karcinogénna látka je automaticky endokrinným disruptorom vyvolávajúcim veľmi veľké obavy. Žalobkyňa pritom nepreukazuje, že to tak nutne musí byť. Žalobkyňa konkrétne nevylučuje možnosť, že existujú látky, ktoré spôsobujú určitý druh rakoviny, ale nespôsobujú nepriaznivú zmenu funkcií endokrinného systému.

82 A napokon, pokiaľ ide o štúdie neurotoxicity, hneď na úvod je potrebné poznamenať, že žalobkyňa nevysvetľuje súvislosť medzi neurotoxicitou a vlastnosťami endokrinných disruptorov, ktoré vzbudzujú veľmi veľké obavy. Navyše treba konštatovať, že príslušný francúzsky orgán v odpovedi na pripomienku č. 86 na strane 87 úplného znenia dokumentu RCOM uviedol, že „štúdia Stump (2010) [bola] zahrnutá do dokumentácie [pripravenej podľa] prílohy XV a zohľadnená v dôkazoch“, ďalej že „treba však poznamenať, že zvieratám [bola] podávaná strava obsahujúca fytoestrogény, ktoré môžu ohroziť interpretáciu výsledkov pri nízkych dávkach“ a „štúdie Tyl (2002) a Tyl (2008) neskúmali špecifické neurobehaviorálne parametre, [takže nebolo] relevantné zahrnúť tieto štúdie a skúmať ich v časti [spisu pripraveného podľa] prílohy XV týkajúcej sa správania podmieneného nervovou sústavou“. Žalobkyňa presnejšie neuvádza, v čom je táto odpoveď neuspokojivá.

83 V druhom rade v rozsahu, v akom žalobkyňa tvrdí, že ECHA v súvislosti s vlastnosťami bisfenolu A ako endokrinného disruptora dospela k čiastočne odlišným záverom ako EFSA a nijako nevysvetlila posun medzi svojimi názormi a názormi EFSA (pozri body 51 a 52 vyššie), treba pripomenúť, že tieto dve agentúry, ako už bolo uvedené v bode 64 vyššie, plnia odlišné úlohy a vykonávajú hodnotenia, ktoré sledujú odlišné ciele. Posúdenie, ktoré vykonal EFSA v roku 2015, nemalo rovnaký rozsah ako hodnotenie, ktoré uskutočnila ECHA na účely prijatia napadnutého rozhodnutia. Za týchto podmienok samotná skutočnosť, že podľa EFSA je u bisfenolu A „rovnako pravdepodobné“, že má účinky na funkcie relevantné „pre toto hodnotenie“, ako je pravdepodobné, že ich nemá, nestačí na to, aby bol výber a hodnotenie štúdií tak, ako ich uskutočnila ECHA na účely prijatia napadnutého rozhodnutia, zbavený vierohodnosti. Údajné „významné nezrovnalosti“ vo výbere a vyhodnotení jednotlivých štúdií zo strany ECHA a EFSA v rámci ich hodnotení nemajú bez ďalších doplňujúcich vysvetlení zo strany žalobkyne nijaký vplyv na výsledok posúdenia napadnutého rozhodnutia.

84 Navyše ani doplňujúce tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého je dokumentácia pripravená podľa prílohy XV v dôsledku týchto údajných „významných nezrovnalostí“ nejednotná a netransparentná, pričom tieto nedostatky nemohol odstrániť ani protokol ToxRTool, ktorý ECHA použila na účely analýzy použitých štúdia (pozri bod 52 vyššie), nie je presvedčivé.

85 Výhrada žalobkyne, podľa ktorej použitie ToxRTool nebolo v prejednávanej veci transparentné, keďže neexistoval nijaký protokol, ktorý mal byť použitý, nijaké informácie o odborných dôkazoch ani nijaké informácie o kontexte použitého hodnotenia (pozri bod 52 vyššie), je irelevantná. Výsledky protokolu ToxRTool boli totiž použité iba na doplnenie výsledkov získaných prostredníctvom prístupu založeného na dôkaznej sile. Vôbec teda nejde o jediný alebo prinajmenšom rozhodujúci prvok, na ktorom sa zakladalo hodnotenie dotknuté v prejednávanej veci, takže prípadný nedostatok „transparentnosti“ použitia tohto softvéru nemá nijaký vplyv na rozhodnutie o dôvodnosti napadnutého rozhodnutia.

86 Po tretie žalobkyňa všetkými tvrdeniami spomenutými v bodoch 53 až 55 vyššie spochybňuje záver ECHA, podľa ktorého je vedecky dokázané, že bisfenol A sa vyznačuje takým spôsobom účinku, ktorý umožňuje považovať túto látku za endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

87 Žalobkyňa tým spochybňuje dve odlišné veci: jednak to, či ECHA vychádzala z úrovne dôkazov požadovanej nariadením č. 1907/2006, pričom v tejto súvislosti ide o zásadnú otázku, a jednak to, či ECHA správne uplatnila túto úroveň dôkazov v prejednávanej veci, pričom žalobkyňa v tomto kontexte spochybňuje konkrétne posúdenia ECHA týkajúce sa osobitného spôsobu účinku bisfenolu A, a teda účinkov tejto látky na ľudské zdravie.

88 Po prvé keď žalobkyňa vytýka ECHA, že pridala kritérium „plauzibility“ ku kritériu „pravdepodobnosti“ údajne uvedenému v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 (pozri bod 54 vyššie), vychádza z predpokladu, že úroveň dôkazu požadovaná týmto ustanovením zodpovedá práve kritériu pravdepodobnosti. Toto tvrdenie, ktoré je výslovne uvedené v bode 77 žaloby, vychádza z nedorozumenia, ktoré si vyžaduje nasledujúce objasnenia.

89 Podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 možno do prílohy XIV tohto nariadenia zahrnúť látky, pri ktorých je „scientifiquement prouvé“ (vedecky dokázané), že „peuvent“ (môžu), ako vyplýva najmä z francúzskej verzie tohto nariadenia, mať závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia. Podobne tak podľa španielskej verzie uvedeného článku 57 písm. f) možno do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006 zahrnúť najmä látky, pri ktorých je vedecky dokázané, že majú „možné“ (v španielčine: posibles) závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia. Podľa portugalskej verzie možno do prílohy XIV zahrnúť najmä látky, pri ktorých je vedecky dokázané, že sú „spôsobilé vyvolať“ (v portugalčine: susceptíveis de provocar) závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ak je splnená podmienka týkajúca sa danej úrovne obáv. Slovné spojenie „spôsobilé vyvolať“ treba považovať za ekvivalent slovesa „môcť“ alebo prídavného mena „možné“. Naopak podľa iných jazykových verzií tohto ustanovenia, ako sú nemecká, anglická a talianska verzia, musia byť uvedené závažné účinky „pravdepodobné“ (v nemčine: wahrscheinlich; v angličtine: probable; v taliančine: probabilità).

90 Okrem toho treba uviesť, že hoci podľa väčšiny jazykových verzií článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 musia existovať „vedecké dôkazy“ o tom, že určitá látka má možné alebo pravdepodobné závažné účinky, podľa nemeckej verzie musí byť odpoveď na otázku, či má látka „pravdepodobné účinky“, založená na vedeckých poznatkoch“ (v nemčine: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Bez ohľadu na tieto rozdiely v terminológii treba zdôrazniť, že slovné spojenie „vedecké dôkazy“ (v nemčine ide o „vedecké poznatky“) označuje úroveň dôkazu, ktorú musí ECHA dosiahnuť, aby mohla dospieť k záveru, že látka má závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie.

92 Článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 iba zakladá závislosť úrovne dôkazu od vedeckého prístupu, na čo poukazujú výrazy „vedecké dôkazy“ alebo „vedecké poznatky“, nespresňuje však, v čom tento prístup spočíva. Všeobecný súd a Súdny dvor neboli doposiaľ vyzvaní poskytnúť podrobnejšie objasnenie v tejto súvislosti. Je pravda, že Všeobecný súd v bode 173 rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) rozhodol, že na preukázanie kauzálneho vzťahu v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 stačí „pravdepodobnosť“ - presnejšie vedecká pravdepodobnosť - že látka „môže“ mať nepriaznivé účinky na životné prostredie. Všeobecný súd sa tak obmedzil len na konštatovanie, že zistenie „pravdepodobnej“ príčinnej súvislosti v každom prípade zodpovedá úrovni dôkazov vyžadovanej v tomto ustanovení. Nerozhodol však s konečnou platnosťou o otázke týkajúcej sa úrovne dôkazov.

93 V tejto súvislosti treba na úvod uviesť, že výrazy „vedecké dôkazy“ a „vedecké poznatky“ sú synonymá. Existenciu vedeckých poznatkov, resp. vedeckých metód alebo noriem totiž možno uznať iba vtedy, ak sa tieto prvky zakladajú na vedeckých dôkazoch.

94 Ďalej je potrebné uviesť, že ECHA je pri analýze vnútorných vlastností látky viazaná zásadou vedeckej excelentnosti, čo znamená, že musí dodržiavať aktuálne najvyššie vedecké normy. Normy, ktoré sa používali v oblasti identifikácie endokrinných disruptorov v čase prijatia napadnutého rozhodnutia, vyplývali z odporúčaní uvedených v správe JRC nazvanej „Kľúčové vedecké otázky týkajúce sa identifikácie a charakterizácie endokrinných disruptorov – Správa poradnej skupiny expertov na endokrinné disruptory (2013)“. Podľa týchto odporúčaní látku možno považovať za endokrinný disruptor, ak sa preukáže, že existuje „plauzibilná“ príčinná súvislosť medzi spôsobom účinku tejto látky na endokrinný systém a nepriaznivými účinkami na zdravie. Inými slovami, skutočnosti a dôkazy použité pri skúmaní látky musia umožniť preukázanie „vierohodnosti“ toho, že spôsob účinku tejto látky môže viesť k určitým nepriaznivým účinkom. Článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 naopak nevyžaduje absolútny dôkaz príčinnej súvislosti.

95 Úroveň dôkazov, a teda skutočností spomenutých v bodoch 91 až 94 vyššie, treba jasne odlíšiť od otázky, či je potrebné vyvodiť záver o existencii endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy, ak sa preukáže, že látka má „možné“ negatívne účinky, alebo ak sa preukáže, že má „pravdepodobné“ nepriaznivé účinky. Táto druhá otázka sa týka povahy zistených účinkov, a teda jednej zo skutočností, ktorá je predmetom skúmania vnútorných vlastností látky. Nijako nesúvisí s úrovňou dôkazov, ktorú vyžaduje článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

96 V tejto súvislosti je potrebné znova odkázať na bod 173 rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Podľa tejto judikatúry látku možno vo všeobecnosti považovať za endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy, ak sa preukáže, že „pravdepodobne môže“ mať nepriaznivé účinky. Hodnotenie vnútorných vlastností látok uvedených v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nie je hodnotením rizík vyplývajúcich z konkrétneho použitia látky alebo z expozície tejto látke, ale hodnotením nebezpečnosti látky.

97 V tejto súvislosti treba uviesť, že podľa ustálenej judikatúry pojem „riziko“ zodpovedá miere „pravdepodobnosti“ nepriaznivých účinkov na objekt chránený právnym poriadkom z dôvodu použitia výrobku alebo postupu (rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, a z 9. septembra 2011, Francúzsko/Komisia, T-257/07, EU:T:2011:444, bod 76). Inak povedané, záver o existencii rizika možno vyvodiť iba vtedy, ak ide o pravdepodobné účinky.

98 Naproti tomu z ustálenej judikatúry vyplýva, že pojem „nebezpečenstvo“ opisuje každý výrobok alebo postup, ktorý „môže“ mať nepriaznivé účinky na zdravie ľudí [rozsudky z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 147, z 11. septembra 2002, Alpharma/Rada, T-70/99, EU:T:2002:210, bod 160, z 9. septembra 2011, Dow AgroSciences a i./Komisia, T-475/07, EU:T:2011:445, bod 147, a z 12. apríla 2013, Du Pont de Nemours (France) a i./Komisia, T-31/07, neuverejnený, EU:T:2013:167, bod 144]. Inými slovami, pokiaľ ide o nebezpečnosť látky, treba vychádzať z „možných“ nepriaznivých účinkov tejto látky a nie z „pravdepodobných“ účinkov. Tento prístup normotvorcu Únie je navyše v súlade so zásadou prevencie uvedenou najmä v článku 1 ods. 3 nariadenia č. 1907/2006 (rozsudok z 11. mája 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 173).

99 Vzhľadom na predchádzajúce skutočnosti žalobkyňa neoprávnene vytýka ECHA, že pridala kritérium „plauzibility“ ku kritériu „pravdepodobnosti“ uvedenému v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. ECHA totiž „nepridala“ k tomuto ustanoveniu nijaké dodatočné kritérium. Tvrdenie žalobkyne spomenuté v bode 88 vyššie sa v skutočnosti zakladá na zámene medzi otázkou „plauzibility“ ako kritéria, ktoré musia spĺňať všetky dôkazy získané agentúrou ECHA (pozri body 91 až 94 vyššie), na jednej strane a otázkou možnej alebo pravdepodobnej povahy účinkov látky (pozri body 95 až 98 vyššie) na druhej strane.

100 Okrem toho treba zdôrazniť, že v prejednávanej veci ECHA v odôvodneniach 9 a 12 napadnutého rozhodnutia kvalifikovala účinky bisfenolu A ako „pravdepodobné“. Tento výraz je uvedený aj v úplne prvom odseku zhrnutia uvedeného na strane 13 podporného dokumentu, ako aj v prvom odseku oddielu 6.3.3 tohto dokumentu. Vzhľadom na to, že jazykom konania bola angličtina a všetky dotknuté strany mali na mysli anglickú verziu nariadenia č. 1907/2006, v ktorej sa vyžaduje existencia „pravdepodobných“ účinkov, je potrebné sa domnievať, že voľba tohto výrazu agentúrou ECHA a príslušným francúzskym orgánom bola vedomou a zámernou voľbou. Toto zistenie vyplýva tiež najmä z odpovede na pripomienku č. 64 uvedenej v úplnom znení dokumentu RCOM (príloha B1 vyjadrenia k žalobe), v ktorej sa uvádza, že bisfenol A „najskôr spôsobí pokles hladiny estradiolu tým, že naruší expresiu proteínu P450arom“, pričom je „pravdepodobné“, že „pretrvávanie zníženej hladiny estradiolu následne spôsobuje zníženie retroaktívnej regulácie [gonadotropínu] LH[, t. j. luteinizačného hormónu], predĺženie estrálneho cyklu a apoptózu ovariálnych buniek“.

101 Navyše poznatky obsiahnuté v podpornom dokumente opisujú špecifické účinky bisfenolu A na pohlavnú funkciu, vývoj mliečnej žľazy, kognitívnu funkciu a metabolizmus ako sčasti isté a jednoznačné účinky. Autor tohto dokumentu sa vyjadruje spôsobom, ktorého zámerom je vyvrátiť akékoľvek pochybnosti o vlastnostiach bisfenolu A ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Ide o vyjadrenie, ktoré sa snaží preukázať nielen to, že pozorované účinky sú „možné“, ale aj to, že vykonané zistenia zohľadňujú „pravdepodobné“ účinky. Hoci z čisto právneho hľadiska ECHA nie je povinná preukázať pravdepodobnosť závažných účinkov na zdravie ľudí alebo životné prostredie, v prejednávanej veci takéto zistenie vykonala. Tým v každom prípade dodržala úroveň dôkazov vyžadovanú dotknutým nariadením.

102 Vzhľadom na predchádzajúce úvahy treba tvrdenie žalobkyne uvedené v bode 54 vyššie zamietnuť.

103 Po druhé, pokiaľ ide o otázku, či v prejednávanej veci ECHA správne uplatnila úroveň dôkazov uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 vzhľadom na spôsob účinku bisfenolu A a účinky tejto látky na zdravie ľudí (pozri bod 87 vyššie), treba poukázať na ďalej uvedené skutočnosti.

104 Žalobkyňa v bodoch 75 a 79 až 81 žaloby vychádza z predpokladu, že existuje rozdiel medzi spôsobom účinku látky na endokrinný systém a mechanizmom účinku látky na endokrinný systém, pričom však neuvádza, čo týmito výrazmi myslí, ani či podľa jej názoru treba vychádzať z jedného alebo druhého z nich pri overovaní toho, do akej miery možno hovoriť o endokrinnom disruptore vzbudzujúcom veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Vágne tvrdenia žalobkyne týkajúce sa spôsobu účinku a mechanizmu účinku si vyžadujú nasledujúce vysvetlenia.

105 ECHA na stranách 19 a 20 podporného dokumentu poskytla podrobné vysvetlenie k rozdielu medzi spôsobom účinku a mechanizmom účinku, ktoré žalobkyňa nespochybňuje a s ktorým treba súhlasiť. Podľa tejto agentúry:

„Mechanizmus účinku je vo všeobecnosti definovaný ako súbor mechanických krokov, zatiaľ čo spôsob účinku sa vzťahuje na menej podrobný sled kľúčových udalostí. Spôsob účinku nie je určený na stanovenie úplného modelu mechanizmu chemického účinku. To je v súlade s definíciami navrhovanými v usmernení OECD týkajúcom sa mechanizmov nepriaznivých vplyvov (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): ‚Spôsob účinku sa líši od mechanizmu tým, že spôsob účinku vyžaduje menej podrobné pochopenie molekulárneho základu toxického účinku‘. Na účely tejto analýzy bola použitá táto definícia spôsobu účinku: ‚sled kľúčových bunkových a biochemických udalostí s merateľnými parametrami, ktoré vedú k toxickému účinku.‘“

106 Ďalej je pravda, že v oddiele 4.6 druhom odseku podporného dokumentu (strana 152 tohto dokumentu) sa uvádza, že „hlavný cieľ bisfenolu A však nie je s istotou známy“. Bez ohľadu na skutočnosť, že žalobkyňa nespomenula časť vety „s istotou“, nespomenula ani záver celkového hodnotenia uvedený hneď predtým, podľa ktorého:

„[Podporný dokument obsahuje] množstvo dôkazov, ktoré preukazujú, že bisfenol A ‚môže‘ ovplyvniť veľký počet fyziologických funkcií a systémov u cicavcov v dôsledku narušenia endokrinného systému. Bisfenol A spôsobom účinku [endokrinného disruptora] mení najmä reprodukčnú funkciu, vývoj mliečnych žliaz, kognitívne funkcie a metabolizmus. Predovšetkým je potrebné zdôrazniť, že hoci sú fázy príslušných mechanizmov účinku špecifické pre každý účinok, narušenie estrogénnych dráh je spoločným spôsobom účinku, ktorý je konštantne prítomný v každom z uvedených štyroch účinkov.“

107 Okrem toho treba konštatovať, že žalobkyňa nijako nepodložila svoje tvrdenia, podľa ktorých ECHA v podstate presvedčivým spôsobom nepreukázala, že existuje „osobitný spôsob účinku alebo mechanizmus účinku, ktorý je relevantný z hľadiska pozorovaného nepriaznivého účinku“ (pozri bod 55 vyššie a bod 80 žaloby). Podľa žalobkyne ECHA v rozsahu, v akom nepredložila dôkaz

o endokrinnom mechanizme, nepreukázala, že dotknutá látka má vlastnosti endokrinného disruptora alebo že spĺňa kritériá článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, pokiaľ ide o jeden zo štyroch uvádzaných účinkov, a to účinkov na reprodukčný systém, mliečnu žľazu, kognitívne funkcie a metabolizmus (pozri bod 55 vyššie a bod 81 žaloby).

108 V tejto súvislosti treba konštatovať, že tabuľka 6 na strane 46 podporného dokumentu opisuje endokrinný spôsob účinku bisfenolu A na zmenu estrálneho cyklu pomocou opisu súvisiacich bunkových alebo molekulárnych udalostí a opisu súvisiacej zmeny orgánov alebo niektorých funkcií. V tabuľke 7 je uvedený prehľad údajov podporujúcich identifikáciu zmeny estrálneho cyklu ako endokrinného účinku bisfenolu A. Pokiaľ ide o zmenu vo vývoji mliečnych žliaz, oddiely 4.3.4 a 4.3.5, a najmä obrázky 13 a 14 na stranách 67 a 68 podporného dokumentu, opisujú spôsob účinku bisfenolu A vo vzťahu k tomuto nepriaznivému účinku. Relevantnosťou spôsobu účinku u človeka sa zaoberajú oddiely 4.3.6 a 4.3.7 a „plauzibilná“ súvislosť medzi nepriaznivými účinkami na mliečne žľazy a spôsobom účinku na endokrinný systém je zhrnutá v oddiele 4.3.8 (pozri strany 70 a 71 podporného dokumentu). Pokiaľ ide o zmenu vo vývoji mozgu a kognitívnej funkcie, v oddiele 4.4.2 podporného dokumentu o nepriaznivých účinkoch (pozri stranu 95 podporného dokumentu) sú uvedené kontextové informácie o učení a pamäti, ako aj o súvisiacich bunkových a molekulárnych mechanizmoch. Oddiel 4.4.3 poskytuje informácie o spôsobe účinku na endokrinný systém, o vierohodnej súvislosti medzi týmto spôsobom účinku a neurologickými nepriaznivými účinkami a o relevantnosti u človeka. Tabuľka 19 na strane 107 podporného dokumentu vymedzuje endokrinný spôsob účinku bisfenolu A na učenie a pamäť, pričom poskytuje opis súvisiacich bunkových alebo molekulárnych udalostí a súvisiacej zmeny orgánov a niektorých funkcií. V tabuľke 20 je uvedený prehľad údajov podporujúcich identifikáciu zmeny učenia a pamäte ako endokrinného účinku bisfenolu A. Účinky na metabolizmus a obezitu sú uvedené v oddiele 4.5 podporného dokumentu, ktorý uvádza podrobné informácie o spôsobe, akým môžu byť ovplyvnené biochemické dráhy (pozri najmä oddiely 4.5.2.2 a 4.5.3.2). Opis súvislosti medzi spôsobom účinku a pozorovanými nepriaznivými účinkami je uvedený v oddieloch 4.5.2.3 a 4.5.3.3. Relevantnosť u človeka je preskúmaná a zhrnutá v oddieloch 4.5.4 a 4.5.5.

109 Ako vyplýva zo zhrnutia uvedeného v oddiele 4.6 podporného dokumentu, ECHA sa vzhľadom na tieto skutočnosti domnievala, že bolo preukázané, že narušenie estrogénnych dráh je spoločným spôsobom účinku, ktorý je konštantne prítomný v každom z uvedených štyroch účinkov, a že sled bunkových a biochemických udalostí bol predložený s merateľnými parametrami, ktoré viedli k toxickým účinkom. ECHA konkrétne dospela k záveru, že dostupné dôkazy preukazujú, že bisfenol A spôsobuje zmeny viacerých fyziologických funkcií, a to najmä hormonálnej funkcie estrogénov. Ako navyše v podstate vyplýva z oddielu 6.3.1 podporného dokumentu (strana 153 tohto dokumentu), spôsob účinku endokrinného disruptora ovplyvňujúceho estrogénne dráhy je s dostatočnou istotou známy, okrem toho však existuje dostatok dôkazov zakladajúcich podozrenie, že bisfenol A má popri už identifikovanom spôsobe účinku endokrinného disruptora aj iné takéto spôsoby účinku. V šiestom odseku na strane 159 podporného dokumentu sa uvádza:

„Treba tiež poznamenať, že niektoré dôkazy svedčia o tom, že [bisfenol A] narúša os hypotalamus-hypofýza-štítna žľaza. Je všeobecne známe, že hormóny štítnej žľazy regulujú syntézu a činnosť pohlavných steroidov tak v mozgu a pohlavných žľazách, ako aj v metabolizme tukov. Interferenciu medzi pohlavnými steroidmi a endokrinnými osami štítnej žľazy nedávno skúmali Duarte-Guterman a kol. (2014).“

110 Žalobkyňa sa týmito posúdeniami nijako konkrétne nezaoberá. Jej výhrady sú všeobecné, takže nezbavujú tieto posúdenia vierohodnosti.

111 Preto samotné tvrdenie, že ECHA sa obmedzila len na „prepojenie určitého účinku s určitým spôsobom účinku na endokrinný systém“ (pozri bod 55 vyššie), nepreukazuje existenciu zjavne nesprávneho posúdenia. Aby boli posúdenia ECHA týkajúce sa spôsobu účinku bisfenolu A zbavené vierohodnosti, žalobkyňa by musela podložiť toto tvrdenie konkrétnymi skutočnosťami vychádzajúcimi

z podporného dokumentu alebo z iných dokumentov, ktoré slúžili ako základ pre odôvodnenie napadnutého rozhodnutia. To sa však nestalo. Rovnako tak namiesto strohého pripomenutia kritéria, podľa ktorého iba „vymedzená a stála biologická reakcia je dostatočne presná na to, aby mohla byť daná do súvislosti s určitým spôsobom účinku“, čo je navyše vo svete vedy klasické a všeobecne známe kritérium, mala žalobkyňa preukázať, že štúdie, ktoré ECHA použila, skutočne nevychádzali z tohto kritéria, alebo že ECHA na účely preukázania účinkov vyvolaných spôsobom účinku bisfenolu A absolútne nebrala ohľad na toto kritérium a zohľadnila štúdie používajúce odlišné kritérium. Napokon samotné tvrdenie, že ECHA použila na posúdenie rizík spojených s bisfenolom A protokol podobný tomu, ktorý vyvinul EFSA na hodnotenie tejto látky v rámci jej používania, pri ktorom dochádza ku kontaktu s potravinami, nemôže nijako podložiť výhrady žalobkyne týkajúce sa záverov, ktoré treba vyvodiť v súvislosti so spôsobom účinku bisfenolu A na endokrinný systém.

112 Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa tvrdenia uvedené v bodoch 53 až 55 musia zamietnuť.

113 Vo štvrtom rade, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne založené na tom, že ECHA nepreukázala, že údajné nepriaznivé účinky bisfenolu A vzbudzujú „rovnakú úroveň obáv“ ako účinky látok spĺňajúcich kritériá článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006 (pozri bod 56 vyššie), treba konštatovať, že žalobkyňa nevysvetľuje, v akom rozsahu hodnotenie ECHA týkajúce sa úrovne obáv, predložené v oddiele 6.3.2 podporného dokumentu, nepreukazuje, že nepriaznivé účinky bisfenolu A vzbudzujú rovnakú úroveň obáv. Nikde v žalobe ani v replike sa totiž neodkazuje na hodnotenie rovnakej úrovne obáv, ktoré ECHA uskutočnila v oddiele 6.3.2 podporného dokumentu. Tvrdenie, aké uvádza žalobkyňa, že záver o existencii rovnakej úrovne obáv, ako vyžaduje článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, by mal byť založený na štúdiách uskutočnených na človeku alebo na údajoch získaných zo štúdií na zvieratách, ktoré zakladajú silný predpoklad existencie účinkov, nie je, samozrejme, samo osebe irelevantným argumentom. Žalobkyňa však nepreukázala na základe konkrétnych a overiteľných dôkazov, že ECHA v súvislosti so štúdiami, na ktorých sa zakladajú jej posúdenia, toto kritérium nesplnila. Navyše, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne týkajúce sa určenia rovnakej úrovne obáv, ECHA vo svojom vyjadrení k žalobe zdôraznila, že žalobkyňa ani jediný raz neodkázala na časť podporného dokumentu, v ktorej by bolo uvedené zistenie, že nepriaznivé účinky vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, a v ktorej by boli uvedené dôvody tohto stavu (pozri body 106 a 107 vyjadrenia k žalobe). Takýto odkaz nie je uvedený ani v replike. Je teda potrebné dospieť k záveru, že žalobkyňa nepreukázala, že ECHA sa v tejto súvislosti dopustila zjavne nesprávneho posúdenia, takže tvrdenia uvedené v bode 56 vyššie treba zamietnuť ako nedôvodné.

114 Z predchádzajúcich úvah vyplýva, že skutočnosti uvedené žalobkyňou na účely spochybnenia vedeckého hodnotenia vykonaného ECHA nezbavujú posúdenia, na ktorých sa zakladá napadnuté rozhodnutie, vierohodnosti. Druhú výhradu vznesenú v prvej časti druhého žalobného dôvodu treba preto zamietnuť ako nedôvodnú.

3) O tretej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rozsahu, v akom ECHA nezohľadnila úroveň bezpečnosti pri používaní bisfenolu A vyžadovanú v iných ustanoveniach práva Únie

115 Žalobkyňa v rámci tretej výhrady vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu vytýka ECHA, že nezohľadnila úroveň bezpečnosti pri používaní bisfenolu A, ako ju vyžadujú niektoré ustanovenia práva Únie, ako relevantný faktor pre hodnotenie bisfenolu A z hľadiska kritérií článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

116 Podľa žalobkyne právne predpisy Únie vyžadujú určitú úroveň bezpečnosti pri používaní bisfenolu A, a to najmä v rámci právnych predpisov týkajúcich sa styku s potravinami a hračiek. Používanie bisfenolu A ako monoméru pri výrobe materiálov a predmetov z plastu používaných pri styku s potravinami je konkrétne povolené s výhradou dodržania špecifického migračného limitu 0,6 mg bisfenolu A na kilogram potravín. Vyplýva to z nariadenia Komisie (EÚ) č. 10/2011 zo 14. januára 2011

o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami (Ú. v. EÚ L 12, 2011, s. 1). Kým nie sú známe očakávané výsledky programu Clarity-BPA, úrad EFSA nedávno stanovil predbežný prijateľný denný príjem na 4 µg/kg telesnej hmotnosti na deň. Pokiaľ ide o používanie bisfenolu A v hračkách, osobitná limitná hodnota bola stanovená smernicou Komisie (EÚ) 2017/898 z 24. mája 2017, ktorou sa s cieľom prijať osobitné limitné hodnoty pre chemické látky používané v hračkách mení doplnok C k prílohe II k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2009/48/ES o bezpečnosti hračiek, pokiaľ ide o bisfenol A (Ú. v. EÚ L 138, 2017, s. 128). Žalobkyňa sa domnieva, že v súlade s touto smernicou musí byť „limit odrážajúci súčasný stav vedeckých poznatkov“ stanovený na 0,04 mg/l, aby sa zabezpečila neškodnosť bisfenolu A v rámci jeho používania v hračkách určených pre deti vo veku do 36 mesiacov alebo v iných hračkách určených na vkladanie do úst. ECHA na účely napadnutého rozhodnutia ignorovala všetky tieto limity, hoci boli pre bisfenol A stanovené v súvislosti s jeho použitím, ktoré je z hľadiska ľudského zdravia najcitlivejšie, a to v materiáloch prichádzajúcich do styku s potravinami.

117 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

118 Na úvod treba konštatovať, že v rozsahu, v akom sa žalobkyňa odvoláva na úroveň bezpečnosti pri používaní bisfenolu A, ktorá je upravená najmä v právnych predpisoch týkajúcich sa styku s potravinami a hračiek, žalobkyňa odkazuje na používanie bisfenolu A ako monoméru, teda ako látky, ktorá je schopná vytvárať kovalentné väzby so sekvenciou ďalších rovnakých alebo rozdielnych molekúl za podmienok príslušnej polymerizačnej reakcie používanej na konkrétny proces (článok 3 bod 6 nariadenia č. 1907/2006). Žalobkyňa tak odkazuje na bisfenol A ako na látku, ktorá sa prostredníctvom polymerizačnej reakcie mení na opakujúcu sa jednotku polymérnej sekvencie. Každá látka, ktorá sa používa ako monomér pri výrobe polyméru, je podľa definície medziprodukt (pozri článok 3 bod 15 nariadenia č. 1907/2006).

119 Po prvé je pritom nesporné, že bisfenol A sa používa aj na iné účely než ako medziprodukt. To je prípad jeho použitia pri výrobe termopapiera (pozri bod 1 vyššie). V rozsahu, v akom sa táto látka používa inak než ako medziprodukt, je s ohľadom na upresnenia uvedené v bode 118 vyššie tvrdenie žalobkyne, ktoré je založené na právnych predpisoch vzťahujúcich sa na špecifickú úroveň bezpečnosti pre používanie bisfenolu A v hračkách a výrobkoch určených na styk s potravinami, neúčinné. Ako totiž vyplýva z položky 151 tabuľky 1 prílohy I k nariadeniu č. 10/2011, úroveň bezpečnosti spomenutá žalobkyňou v súvislosti s plastovými výrobkami určenými na styk s potravinami, t. j. špecifický migračný limit 0,6 mg bisfenolu A na kilogram potravín, sa vzťahuje iba na použitie ako medziprodukt. To je prípad migračného limitu bisfenolu A v hračkách, ktorý je v článku 1 smernice 2017/898 stanovený na 0,04 mg/l.

120 Po druhé v rozsahu, v akom sa táto látka používa ako medziprodukt, treba uviesť, že stanovenie úrovne bezpečnosti pre používanie bisfenolu A v rámci právnych predpisov týkajúcich sa styku s potravinami a hračiek bezpochyby predstavuje jeden z relevantných faktorov, ktoré ECHA môže zohľadniť v rámci preskúmania „rovnakej úrovne obáv“ v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

121 Vo všeobecnosti totiž tým, že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 stanovuje, že látky môžu byť identifikované v každom jednotlivom prípade, pokiaľ ich závažné účinky na zdravie ľudí vzbudzujú „rovnakú úroveň obáv“ ako látky spĺňajúce kritériá klasifikácie ako látky karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu, nezakazuje zohľadniť iné údaje než údaje týkajúce sa nebezpečenstiev súvisiacich s vnútornými vlastnosťami dotknutých látok (rozsudok z 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 40). Nariadenie č. 1907/2006 má za cieľ vyhradiť postup autorizácie pre určité látky identifikované ako vzbudzujúce veľmi veľké obavy z dôvodu nielen závažnosti ich nebezpečných účinkov na zdravie alebo životné prostredie, ale tiež vzhľadom na ostatné faktory. Tieto faktory „môžu zahŕňať“ najmä ťažkosti s adekvátnym vyhodnotením rizík vytváraných týmito látkami, ak je nemožné určiť s istotou „odvodenú hladinu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom“, alebo „predpokladanú koncentráciu, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom“ (rozsudok z 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe a Polynt/ECHA,

C-324/15 P, EU:C:2017:208, bod 39). Z toho vyplýva, že migračný limit bisfenolu A v určitých predmetoch, ako sú výrobky určené na styk s potravinami alebo hračky, je faktorom, ktorý ECHA môže zohľadniť na účely identifikácie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, pričom však tento faktor nie je z tohto hľadiska rozhodujúci, a teda nie je možné dospieť k záveru, že rozhodnutie o takejto identifikácii je poznačené zjavne nesprávnym posúdením iba preto, že povolený migračný limit nebol zohľadnený.

122 V rozpore s tým, čo zdá sa tvrdí žalobkyňa, však ECHA v oddiele 6.3.2 podporného dokumentu (strany 165 a 166 tohto dokumentu) naozaj preskúmala možnosť stanovenia bezpečnej koncentrácie a dospela k záveru, že je to zložité, lebo existuje značná neistota týkajúca sa stanovenia kvantitatívneho vzťahu dávky a reakcie a niektoré štúdie odhalili účinky pri dávkach nižších ako východisková dávka použitá na stanovenie odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

123 Na stranách 165 a 166 podporného dokumentu sa konkrétne uvádza, že nedávno zverejnené štúdie zaznamenali vo vzťahu k účinkom na metabolizmus účinky bisfenolu A pri dávkach rovných alebo nižších, ako boli dávky použité pri predchádzajúcich regulačných hodnoteniach. Uvádza sa v ňom, že aj keď úroveň citlivosti závisí aj na intervale expozície a na zraniteľnosti exponovanej populácie, je zložité stanoviť s dostatočným stupňom spoľahlivosti bezpečnú úroveň, keďže nové údaje vytvárajú neistotu v súvislosti so súčasnými limitmi. V podpornom dokumente sa tiež uvádza, že kolektívne vedomosti o účinkoch bisfenolu A v oblasti porúch endokrinného systému môžu byť neúplné, že sa objavujú nové dôkazy o účinkoch bisfenolu A na imunitnú funkciu a že to vzbudzuje obavy týkajúce sa prípadných účinkov pri dávkach nižších ako východisková dávka použitá na stanovenie odvodenej hladiny, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom.

124 Žalobkyňa tieto dôkazy nespochybňuje podloženým spôsobom na základe predložených dôkazov. Žalobkyňa teda jednoduchým odkazom na určité špecifické limity, ktoré príslušné právne predpisy stanovujú pre materiály prichádzajúce do styku s potravinami a pre hračky, presvedčivým spôsobom nevyvracia závery uvedené v podpornom dokumente, ktoré preukazujú, že vo všeobecnosti existuje neistota týkajúca sa stanovenia kvantitatívneho vzťahu dávky a reakcie, ako aj bezpečných úrovní. Vzhľadom na to tvrdenie uvedené v bode 115 vyššie nezbavuje posúdenia ECHA v tejto súvislosti ich vierohodnosti.

125 Vzhľadom na všetky uvedené skutočnosti je potrebné zamietnuť tretiu výhradu vznesenú v prvej časti druhého žalobného dôvodu, rovnako ako celú túto časť žalobného dôvodu.

b) O druhej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na porušení povinnosti náležitej starostlivosti

126 Žalobkyňa v rámci druhej časti druhého žalobného dôvodu tvrdí, že ECHA pri identifikácii bisfenolu A ako látky, ktorá vzbudzuje veľmi veľké obavy, starostlivo a nestranne nezohľadnila všetky relevantné informácie. ECHA konkrétne nezohľadnila skutočnosť, že v čase prijatia napadnutého rozhodnutia bol bisfenol A stále ešte predmetom špecifických štúdií, ako napríklad štúdií, ktoré mali byť uskutočnené v rámci programu Clarity-BPA spomenutého v bodoch 2 a 4 vyššie. ECHA tým, že na základe neúplných dôkazov vedome identifikovala bisfenol A ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy a založila svoje rozhodnutie na neúplnej dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV, dopustila sa nielen zjavne nesprávneho posúdenia, ale porušila tiež svoju povinnosť náležitej starostlivosti.

127 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

128 Na úvod treba konštatovať, že tvrdenie uvedené na podporu druhej časti druhého žalobného dôvodu nemá v rámci tejto žaloby samostatný význam, ale je doplnením argumentácie týkajúcej sa existencie zjavne nesprávneho posúdenia (pozri bod 126 vyššie). Vzhľadom na skutočnosť, že žalobkyňa nepreukázala existenciu takéhoto nesprávneho posúdenia, nie je potrebné odpovedať na tvrdenie založené na porušení povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA.

129 Okrem toho, keby bolo potrebné poskytnúť odpoveď na toto tvrdenie, bolo by potrebné pripomenúť, že medzi zárukami zverenými právom Únie v správnych konaniach sa nachádza najmä zásada riadnej správy vecí verejných, zakotvená článkom 41 Charty základných práv Európskej únie, ku ktorej sa viaže povinnosť náležitej starostlivosti, teda povinnosť príslušnej inštitúcie starostlivo a nestranne preskúmať všetky relevantné skutočnosti dotknutého prípadu (rozsudky z 27. septembra 2012, Applied Microengineering/Komisia, T-387/09, EU:T:2012:501, bod 76, a zo 16. septembra 2013, ATC a i./Komisia, T-333/10, EU:T:2013:451, bod 84).

130 V prejednávanej veci žalobkyňa nepreukázala, že ECHA starostlivo a nestranne nepreskúmala všetky relevantné skutočnosti dotknutého prípadu. Ako sa konkrétne uvádza v bode 163 nižšie, ECHA nemala povinnosť odložiť prijatie napadnutého rozhodnutia až do zverejnenia výsledkov programu Clarity-BPA. Tieto výsledky nie sú teda súčasťou skutočností, ktoré mali byť zohľadnené na účely prijatia napadnutého rozhodnutia.

131 Za týchto okolností treba druhý žalobný dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

2. O prvom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady právnej istoty

132 Žalobkyňa svojím prvým žalobným dôvodom tvrdí, že ECHA porušila zásadu právnej istoty jednak tým, že v napadnutom rozhodnutí použila súbor údajne nejednotných kritérií, a jednak tým, že nestanovila súbor jasných a presných kritérií na účely hodnotenia endokrinných disruptorov podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Všetky tvrdenia uvedené na podporu prvého žalobného dôvodu možno zoskupiť do dvoch samostatných častí.

a) O prvej časti prvého žalobného dôvodu, založenej na údajnej nejednotnosti kritérií použitých pri hodnotení, ktoré slúžilo ako základ napadnutého rozhodnutia

133 Žalobkyňa na podporu prvej časti prvého žalobného dôvodu tvrdí, že podporný dokument, ktorý slúžil ako základ pre diskusie výboru členských štátov a ktorý je založený na dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV, je rovnako ako napadnuté rozhodnutie poznačený „vnútorným nesúladom“.

134 Podporný dokument totiž na jednej strane odkazuje na definíciu „endokrinného disruptora“ podľa WHO. „Látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov“ je podľa tejto definície „exogénna látka alebo zmes, ktorá mení funkciu alebo funkcie endokrinného systému, a má preto nepriaznivé účinky na zdravie nedotknutého organizmu alebo jeho potomstva, či (sub)populácií“. Táto definícia vyžaduje preukázanie príčinnej súvislosti medzi zmenou funkcií endokrinného systému a negatívnymi účinkami na zdravie.

135 Na druhej strane sa v podpornom dokumente výboru členských štátov tiež uvádza, že sa predpokladá, že na to, aby bola látka identifikovaná ako endokrinný disruptor, musí byť v súlade s odporúčaniami poradnej skupiny expertov Európskej komisie na endokrinné disruptory. Uvedené odporúčania vychádzajú zo správy JRC s názvom „Kľúčové vedecké otázky týkajúce sa identifikácie a charakterizácie endokrinných disruptorov – Správa poradnej skupiny expertov na endokrinné disruptory (2013)“. Žalobkyňa však tvrdí, že podľa týchto odporúčaní látku možno identifikovať ako endokrinný disruptor iba pod podmienkou, že negatívne účinky na zdravie, ktoré vyplývajú zo zmeny funkcií endokrinného systému, majú „biologicky plauzibilnú“ príčinnú súvislosť so spôsobom účinku endokrinného disruptora (ďalej len „definícia JRC“).

136 Definícia OMS a definícia JRC sa líšia do takej miery, že žalobkyňa nemohla predvídať, akým spôsobom by mohla byť dotknutá.

137 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

138 Na úvod treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry zásada právnej istoty, ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Únie, vyžaduje, aby právne pravidlá boli jasné a presné, a smeruje k zabezpečeniu predvídateľnosti situácií a právnych vzťahov v pôsobnosti práva Únie (rozsudky z 22. októbra 1998, Jokela a Pitkäranta, C-9/97 a C-118/97, EU:C:1998:497, bod 48, a z 15. septembra 2005, Írsko/Komisia, C-199/03, EU:C:2005:548, bod 69). Táto požiadavka si vyžaduje, aby záväzná povaha akéhokoľvek aktu, ktorý smeruje k vytvoreniu právnych účinkov, bola odvodená od ustanovenia práva Únie, ktoré stanovuje právnu formu aktu a ktoré v ňom musí byť výslovne uvedené ako právny základ (pozri rozsudok z 19. júna 2015, Taliansko/Komisia, T-358/11, EU:T:2015:394, bod 123 a citovanú judikatúru; v tomto zmysle pozri tiež rozsudok z 23. januára 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, body 69 a 72). Zásada predvídateľnosti je neoddeliteľnou súčasťou zásady právnej istoty (rozsudok z 11. mája 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 135; v tomto zmysle pozri tiež rozsudok z 11. decembra 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, bod 30).

139 Po prvé v prejednávanej veci záväznosť napadnutého rozhodnutia vyplýva z ustanovenia práva Únie, ktoré bolo výslovne uvedené. Toto rozhodnutie totiž uvádza článok 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006 ako svoj právny základ. Toto rozhodnutie navyše uvádza všetky potrebné parametre umožňujúce identifikovať jeho právne účinky, a to jasným a presným spôsobom, čím umožňuje žalobkyni jednoznačne poznať jeho rozsah. Konkrétne z tohto rozhodnutia jasne vyplýva, že sa ním dopĺňa existujúci zápis látky bisfenol A na zozname navrhovaných látok o jej identifikáciu ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy, pri ktorom existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na zdravie ľudí v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Okrem toho sa v ňom opisuje, prečo bol bisfenol A identifikovaný ako látka s vlastnosťami endokrinného disruptora v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

140 Po druhé v rozsahu, v akom žalobkyňa vytýka ECHA, že v rámci podporného dokumentu, ktorý odráža upresnenia poskytnuté príslušným francúzskym orgánom v dokumentácii pripravenej podľa prílohy XV, použila rozdielne vedecké kritériá, čo viedlo k porušeniu zásady právnej istoty, treba konštatovať, že definícia WHO a definícia JRC, ako sú spomenuté v podpornom dokumente, obe obsahujú viaceré kritériá, ktoré nemožno považovať za právne pravidlá v zmysle, v akom ich chápe zásada právnej istoty, ktorej cieľom je zabezpečiť predvídateľnosť situácií a právnych vzťahov v pôsobnosti práva Únie (pozri bod 138 vyššie). Tieto definície sú poznatkami vedeckej povahy.

141 Bez toho, aby bolo potrebné určiť, či a v akom rozsahu sa líšia obe definície spomenuté žalobkyňou, ktoré majú v každom prípade spoločnú príčinnú súvislosť, a bez toho, aby bolo potrebné odpovedať na otázku, v akých prípadoch môže uplatnenie súboru údajne nejednotných alebo nedostatočných vedeckých kritérií zo strany inštitúcie Únie viesť k natoľko závažnej právnej neistote, aby bolo možné dospieť k záveru o existencii porušenia samotnej zásady právnej istoty, treba konštatovať, že podporný dokument, a teda ani napadnuté rozhodnutie, nie sú v rozpore s tvrdeniami žalobkyne poznačené nijakým „vnútorným nesúladom“. ECHA neuplatnila súčasne dva údajne rozdielne súbory kritérií. Naopak, pri bližšom skúmaní prístup podporného dokumentu spočíva v jednoduchom uprednostnení definície JRC.

142 ECHA totiž v oddiele 4 podporného dokumentu, presnejšie na strane 18 tohto dokumentu, uviedla, že definícia WHO je „všeobecne uznávaná“. Priamo po tomto konštatovaní a po výpočte čiastkových kritérií umožňujúcich definovať endokrinné disruptory, ako ho uvádza WHO, však nasleduje vysvetlenie týkajúce sa spôsobu, akým by sa mal endokrinný disruptor definovať podľa názoru poradnej skupiny expertov Európskej komisie na endokrinné disruptory, ktorý bol uvedený v správe JRC spomenutej v bode 135 vyššie. Ide o definíciu, ktorú táto skupina expertov navrhla v roku 2013.

143 Na rozdiel od toho, čo zdá sa tvrdí žalobkyňa, ECHA sa neobmedzila len na uvedenie týchto skutočností. Naopak, v oddiele 4 podporného dokumentu sa jednoznačne uvádza:

„V [uvedenej dokumentácii] sa uvádza, že látka musí spĺňať odporúčania poradnej skupiny expertov Európskej komisie na endokrinné disruptory…, aby mohla byť identifikovaná ako endokrinný disruptor. Dostupné informácie boli teda posúdené na základe [týchto skutočností]:

– nepriaznivé účinky na zdravie;

– spôsob účinku na endokrinný systém (MoA);

– plauzibilná súvislosť medzi nepriaznivými účinkami a [spôsobom účinku na endokrinný systém]…;

– relevantnosť u človeka.“

144 Toto konštatovanie postačuje na zamietnutie prvej časti prvého žalobného dôvodu.

b) O druhej časti prvého žalobného dôvodu, založenej na neexistencii písomne stanoveného súboru kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006

145 Druhá časť prvého žalobného dôvodu je založená na tom, že nebol stanovený súbor vedeckých kritérií, ktoré ECHA mohla použiť na identifikáciu endokrinných disruptorov podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Bez jasne definovaných kritérií žalobkyňa nemohla predvídať, ako bude ECHA definovať endokrinné disruptory s ohľadom na toto ustanovenie.

146 Po prvé táto nemožnosť vyplýva z toho, že identifikácia vlastností endokrinných disruptorov v právnych predpisoch nie je v súčasnosti ustálená. Na úrovni Únie sa až do súčasnosti nepodarilo dosiahnuť konsenzus, pokiaľ ide o definíciu endokrinného disruptora. Komisia predložila od roku 2016 štyri alternatívne možnosti pre vypracovanie kritérií umožňujúcich definovať endokrinné disruptory a tri rôzne možnosti pre zostavenie príslušného regulačného rozhodovacieho postupu. Ani rôzne iniciatívy, ktoré v Únii prebiehajú v súvislosti s identifikáciou bisfenolu A ako endokrinného disruptora, neumožňujú vyvodiť v tejto súvislosti jednoznačný záver. EFSA vo svojej správe z 30. novembra 2017 nazvanej „Protokol pre hodnotenie rizík bisfenolu A“ zdôraznil, že „pred opätovným hodnotením je nevyhnutné stanoviť jasne vymedzené a transparentné vedecké kritériá pre výber nových vedeckých štúdií“. Konkrétnym cieľom tejto správy bolo zabezpečiť účinné, transparentné a metodologicky dôkladné opätovné hodnotenie bisfenolu A. Návrh tejto správy bol uverejnený pred prijatím napadnutého rozhodnutia.

147 Po druhé žalobkyňa tvrdí, že z bodu 120 rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), vyplýva, že ECHA môže vypracovať vlastné kritériá s cieľom identifikácie látky ako endokrinného disruptora v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. ECHA však doposiaľ nevypracovala nijaký usmerňovací dokument, ktorý by vysvetľoval, ako by sa mali endokrinné disruptory systematicky a predvídateľne identifikovať v rámci nariadenia č. 1907/2006. Inak povedané, ECHA neprijala „vlastné kritériá“ umožňujúce identifikovať endokrinné disruptory podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Keďže ECHA konkrétne nestanovila transparentnú a dôkladnú metodológiu na účely hodnotenia bisfenolu A, žalobkyňa nemohla predvídať, akým spôsobom ECHA uplatní voči nej článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

148 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

149 V prvom rade žalobkyňa výhradami spomenutými v bodoch 146 a 147 vyššie v podstate tvrdí, že právo Únie zaručuje v oblasti upravenej nariadením č. 1907/2006 právo zúčastnených strán, akými sú členovia žalobkyne, mať možnosť v plnom rozsahu predvídať presný obsah vedeckých kritérií, ktoré ECHA umožňujú identifikovať endokrinné disruptory na účely uplatňovania článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

150 Bez ohľadu na to, že „predvídateľnosť“ nemá v zásade právnej istoty takýto význam, v tejto súvislosti treba konštatovať, že je nesporné, že ECHA používa definíciu JRC vo svojej ustálenej praxi bez prerušenia od roku 2014. Ustálené uplatňovanie definície JRC zo strany ECHA od roku 2014 možno považovať za prístup, ktorý je jednotný a predvídateľný pre všetky zúčastnené strany pôsobiace v oblasti látok, ktoré možno identifikovať ako endokrinné disruptory vzbudzujúce veľmi veľké obavy. Tak žalobkyňa, ako aj jej členovia si boli vedomí – alebo si mali byť vedomí – existencie tejto definície, a to už dávno pred dátumom prijatia napadnutého rozhodnutia.

151 Tieto dôvody postačujú na zamietnutie všetkých tvrdení spomenutých v bodoch 146 a 147 vyššie.

152 V druhom rade treba zdôrazniť, že ako bolo rozhodnuté v bode 120 rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ECHA má možnosť vypracovať vlastné kritériá s cieľom identifikovať látku ako endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Táto agentúra je totiž v štruktúre inštitúcií a orgánov Únie ústredným subjektom zodpovedným za účinné riadenie najmä vedeckých aspektov nariadenia č. 1907/2006 na úrovni Únie (pozri odôvodnenie 15 tohto nariadenia). Pokiaľ ide o kritériá na identifikáciu látky ako endokrinného disruptora v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, ECHA môže nielen sama vypracovať takéto kritériá, ale môže sa v tejto súvislosti v plnej miere rovnako tak spoľahnúť na kritériá, ktoré už boli vyvinuté inými vedcami. Či už si ECHA vytvorí vlastné kritériá, alebo sa stotožní s kritériami vypracovanými inými vedcami, v rámci každého vedeckého hodnotenia musí dodržiavať zásadu excelentnosti, transparentnosti a nezávislosti (pozri analogicky rozsudok z 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Rada, T-13/99, EU:T:2002:209, bod 172). V bode 61 rozsudku z 23. januára 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), Súdny dvor potvrdil prístup zvolený Všeobecným súdom v bode 120 rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Naopak v rozpore s tým, čo uvádza žalobkyňa, ECHA nie je povinná sama vopred vypracovať takéto kritériá ani ich písomne stanoviť. Nijaké ustanovenie nariadenia č. 1907/2006 totiž nestanovuje konkrétnu povinnosť ECHA vydať metodologické usmernenia obsahujúce kritériá, ktoré umožňujú identifikovať endokrinné disruptory vo všeobecnosti, a už vôbec nie metodologické usmernenia zahŕňajúce osobitné kritériá na hodnotenie bisfenolu A. Okrem toho treba poznamenať, že Všeobecný súd vo svojom rozsudku z 11. mája 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), nerozhodol, že agentúre ECHA prináleží písomne vypracovať vedecké kritériá, ktoré umožňujú identifikovať endokrinné disruptory vzbudzujúce veľmi veľké obavy. Ani Súdny dvor, ktorý rozhodoval o odvolaní podanom proti tomuto rozsudku, nekonštatoval takúto povinnosť ECHA (rozsudok z 23. januára 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Navyše je pravda, že podľa článku 5 ods. 3 prvého pododseku nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní (Ú. v. EÚ L 167, 2012, s. 1) bola Komisia povinná prijať najneskôr do 13. decembra 2013 delegované akty týkajúce sa vymedzenia vedeckých kritérií na určenie vlastností narúšajúcich endokrinný systém. Tento článok však neukladá takúto povinnosť agentúre ECHA.

155 Za týchto podmienok treba zamietnuť druhú časť prvého žalobného dôvodu ako nedôvodnú, rovnako ako aj prvý žalobný dôvod v celom rozsahu.

3. O treťom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady právnej istoty a zásady ochrany legitímnej dôvery z dôvodu, že ECHA nepočkala na zverejnenie výsledkov programu Clarity-BPA

156 Žalobkyňa svojím tretím žalobným dôvodom tvrdí, že v prejednávanej veci by právna istota bola najlepšie zaručená tak, že by ECHA počkala a zohľadnila zverejnenie výsledkov programu Clarity-BPA spomenutého v bode 2 vyššie. Okrem toho podľa žalobkyne ECHA porušila zásadu ochrany legitímnej dôvery tým, že na účely prijatia napadnutého rozhodnutia nezohľadnila všetky relevantné informácie, hoci vo svojom rozhodnutí o hodnotení výslovne poukázala na potrebu tohto zohľadnenia.

157 V prvom rade podľa žalobkyne sa v dôsledku napadnutého rozhodnutia všetci jej členovia ocitli v situácii právnej neistoty, ktorú nemožno objasniť, pokiaľ nebudú oznámené výsledky programu Clarity-BPA. Žalobkyňa sa domnieva, že ak tento program prinesie dôkazy svedčiace proti zápisu bisfenolu A na zoznam navrhovaných látok, jej členovia nebudú schopní predvídať ďalší postup ECHA, keďže nariadenie č. 1907/2006 nestanovuje formálny postup vyňatia látky – v prejednávanej veci zápisu – zo zoznamu navrhovaných látok.

158 V druhom rade žalobkyňa tvrdí, že mohla legitímne očakávať, že ECHA zohľadní výsledky programu Clarity-BPA pri hodnotení vlastností bisfenolu A ako endokrinného disruptora. Prijatím napadnutého rozhodnutia napriek tomu, že štúdia programu Clarity-BPA nebola ešte zverejnená, ECHA porušila aj zásadu ochrany legitímnej dôvery.

159 Po prvé program Clarity-BPA bol totiž podľa žalobkyne v rozhodnutí o hodnotení (pozri bod 4 vyššie) uznaný za relevantnú štúdiu, pokiaľ ide o účinky bisfenolu A ako endokrinného disruptora na zdravie ľudí. ECHA teda v napadnutom rozhodnutí nezohľadnila všetky relevantné informácie, hoci v rozhodnutí o hodnotení výslovne poukázala na potrebu takéhoto zohľadnenia. Žalobkyňa uvádza, že vzhľadom na posúdenia obsiahnuté v rozhodnutí o hodnotení mohla legitímne očakávať, že ECHA počká na výsledky programu Clarity-BPA.

160 Po druhé pokyny ECHA vypracované pod názvom „Usmernenia k príprave dokumentácie vypracovanej podľa prílohy XV na identifikovanie látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“ (pozri prílohu A.3 k žalobe) spresňujú, že prvá z piatich etáp postupu ECHA musí spočívať v „zbere relevantných informácií“ a následne v ich posúdení. Žalobkyňa sa pritom domnieva, že vzhľadom na toto stanovisko ECHA k príprave dokumentácie podľa prílohy XV mohla legitímne očakávať, že ECHA počká na výsledky programu Clarity-BPA.

161 Po tretie žalobkyňa v bode 105 žaloby uvádza toto tvrdenie:

„Podobne tak žalobkyňa mohla na základe rovnakej úrovne obáv legitímne očakávať, že sa vezme do úvahy stanovenie bezpečnej koncentrácie. ECHA tým, že tak neurobila, nenaplnila jej očakávania.“

162 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

163 V prvom rade žalobkyňa sa tvrdením, ktoré je založené na povinnosti ECHA počkať pred prijatím rozhodnutia o identifikácii bisfenolu A ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 na zverejnenie výsledkov programu Clarity-BPA, snaží získať širšiu právnu ochranu, než aká vyplýva zo zásady právnej istoty. Táto zásada totiž nevyžaduje, aby inštitúcia Únie čakala s prijatím rozhodnutia na určitú vedeckú štúdiu.

164 Tvrdenie žalobkyne, podľa ktorého v podstate v prípade, že výsledky programu Clarity-BPA „neodôvodnia [zápis] bisfenolu A [na] zoznam navrhovaných látok“, členovia žalobkyne nebudú schopní predvídať ďalší postup ECHA, keďže nariadenie č. 1907/2006 nestanovuje formálny postup vyňatia látky zo zoznamu navrhovaných látok (pozri bod 157 vyššie), treba zamietnuť.

165 Ako správne uviedla ECHA, vo všeobecnosti všetky rozhodnutia môžu byť neskôr opätovne preskúmané s ohľadom na nové dostupné informácie, a to bez toho, aby bolo potrebné výslovné ustanovenie v akte sekundárneho práva. Nemožno sa však domnievať, že rozhodnutie, ktoré sa po opätovnom internom preskúmaní zruší, bolo v čase svojho prijatia v rozpore so zásadou právnej istoty, ako je definovaná v judikatúre (pozri bod 138 vyššie). Možnosť, že niekedy v budúcnosti sa objavia informácie spochybňujúce dôvodnosť aktu Únie, môže byť, samozrejme, základom úvah o vhodnosti zachovania tohto aktu po danom okamihu. Táto možnosť však nespochybňuje odpoveď na otázku, či boli účinky dotknutého aktu predvídateľné. Napokon skutočnosť, že nariadenie nestanovuje formálny postup pre vyškrtnutie látky zo zoznamu navrhovaných látok, nebráni ECHA v prijatí rozhodnutia podľa článku 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006, ak v určitom momente existujú dostatočné dôkazy a sú splnené podmienky článku 57 písm. f) tohto nariadenia. Keby bolo potrebné sa domnievať, že neexistencia výslovného pravidla umožňujúceho ECHA vyňať látku zo zoznamu navrhovaných látok skutočne bráni zápisu látky na tento zoznam, ECHA by nikdy nemohla vykonať takýto zápis.

166 Pokiaľ ide v druhom rade o údajné porušenie zásady ochrany legitímnej dôvery, z ustálenej judikatúry vyplýva, že právo odvolávať sa na túto zásadu sa vzťahuje na každú dotknutú osobu v situácii, keď inštitúcia Únie spôsobila vznik dôvodných očakávaní, a nikto sa nemôže dovolávať porušenia tejto zásady, pokiaľ mu administratíva neposkytla konkrétne uistenia (pozri rozsudok z 11. mája 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, bod 137 a citovanú judikatúru). Informácie, ktoré sú presné, zhodujúce sa, neviažuce sa na splnenie žiadnej podmienky a ktoré pochádzajú z oprávnených a dôveryhodných zdrojov, sú bez ohľadu na formu oznámenia uisteniami, ktoré sú schopné vyvolať uvedené očakávania (pozri rozsudok zo 14. marca 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, bod 25 a citovanú judikatúru).

167 Žalobkyňa v prejednávanej veci nepredložila dôkaz o tom, že ona alebo jeden z jej členov získal od ECHA alebo od iného spoľahlivého zdroja presné, bezpodmienečné a jednotné uistenia v tom zmysle, že výsledky programu Clarity-BPA budú nepochybne zohľadnené pri prijímaní napadnutého rozhodnutia.

168 Po prvé posúdenia ECHA v rámci rozhodnutia o hodnotení, spomenuté v bode 4 vyššie, nemožno chápať v tom zmysle, že ECHA vyjadrila bezpodmienečné uistenia o zohľadnení programu Clarity-BPA. Poznámka obsiahnutá v tomto rozhodnutí, podľa ktorej potreba získania dodatočných informácií – od odvetvia v rámci postupu hodnotenia – môže závisieť od výsledku programu Clarity-BPA, je vyjadrením zo strany ECHA, ktorého účelom nie je ani zaviazať príslušný orgán poverený hodnotením bisfenolu A, ani oznámiť, ktoré skutočnosti majú byť zohľadnené pri identifikácii bisfenolu A ako endokrinného disruptora vzbudzujúceho veľmi veľké obavy. Táto poznámka nebola teda bezpodmienečným uistením, do ktorého mohla žalobkyňa alebo jeden z jej členov legitímne vložiť svoju dôveru.

169 Okrem toho aj keby bolo potrebné konštatovať, že ide o skutočnosť, do ktorej mohla žalobkyňa alebo jeden z jej členov vložiť svoju dôveru, nič to nemení na skutočnosti, že predmetná poznámka mohla mať vplyv iba v rámci postupu smerujúceho k prijatiu rozhodnutia o hodnotení podľa článku 46 nariadenia č. 1907/2006. Naopak, nemá nijaký vplyv na posúdenie otázky, či existujú dostatočné informácie pre vyvodenie schodného záveru o vlastnostiach bisfenolu A ako endokrinného disruptora dosahujúceho úroveň obáv uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Postup hodnotenia látky upravený v článkoch 44 až 48 nariadenia č. 1907/2006 a postup identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy upravený v článkoch 57 a 59 tohto nariadenia totiž sledujú rôzne ciele a stanovujú rôzne lehoty. Z nariadenia č. 1907/2006 nijako nevyplýva, že by normotvorca mal v úmysle podrobiť postup identifikácie látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy v zmysle článku 59 tohto nariadenia postupu hodnotenia, ktorý sa môže vykonávať na základe dokumentácie predloženej registrujúcim v rámci registrácie látky (pozri v tomto zmysle rozsudok z 30. apríla 2015, Hitachi Chemical Europe a i./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, body 63 a 107 a citovanú judikatúru). Posúdenia vykonané iba na účely postupu hodnotenia preto nemožno automaticky považovať za presné a bezpodmienečné uistenie poskytnuté v rámci postupu identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy.

170 Napokon nie je vylúčené, že program Clarity-BPA nie je poslednou fázou diskusie týkajúcej sa možnosti, že bisfenol A má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém. V skutočnosti bude pravdepodobne vždy existovať práve prebiehajúca alebo začínajúca štúdia o látke skúmanej na základe jedného z bodov článku 57 nariadenia č. 1907/2006 podľa postupu uvedeného v článku 59 tohto nariadenia. Keby ECHA musela čakať na ukončenie všetkých štúdií uskutočňovaných v súvislosti s určitou látkou, nijaká látka by nikdy nemohla byť identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy, čo by bolo v rozpore s hlavným cieľom tohto nariadenia, ktorým je dosiahnutie vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia (rozsudok z 30. apríla 2015, Hitachi Chemical Europe a i./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, bod 112).

171 Po druhé, pokiaľ ide o tvrdenie žalobkyne týkajúce sa relevantnosti usmernení k vypracovaniu dokumentácie v súlade s prílohou XV nariadenia č. 1907/2006, stačí uviesť, že ako správne uviedla ECHA, potrebu „zberu relevantných informácií“, na ktorú poukazujú „Usmernenia [ECHA] pre prípravu dokumentácie vypracovanej podľa prílohy XV pre identifikáciu látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy“, nemožno vykladať ako presné a bezpodmienečné uistenie o tom, že sa počká na konkrétnu štúdiu alebo výskumný program. V tejto súvislosti tieto usmernenia opisujú iba úlohy ECHA vyplývajúce vo všeobecnosti z jej povinnosti náležitej starostlivosti a konkrétne z nariadenia č. 1907/2006.

172 Po tretie v rozsahu, v akom žalobkyňa vytýka ECHA, že „nenaplnila jej očakávania“ tým, že nezohľadnila „stanovenie bezpečnej koncentrácie“ bisfenolu A v zmesiach alebo výrobkoch (pozri bod 161 vyššie), treba konštatovať, že problematika úrovne koncentrácie bisfenolu A sama osebe nepredstavuje prvok, do ktorého mohla žalobkyňa alebo jeden z jej členov vložiť svoju legitímnu dôveru v zmysle judikatúry citovanej v bode 166 vyššie. ECHA totiž nikdy neinformovala žalobkyňu alebo jedného z jej členov formou presného a bezpodmienečného uistenia o tom, že rozhodnutie o identifikácii bisfenolu A ako endokrinného disruptora spĺňajúceho podmienky článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 bude založené na zohľadnení určitej úrovne koncentrácie tejto látky v zmesiach alebo výrobkoch.

173 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba tretí žalobný dôvod zamietnuť.

4. O štvrtom žalobnom dôvode, založenom na porušení článku 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 57 písm. f) tohto nariadenia

174 Žalobkyňa sa domnieva, že ECHA porušila článok 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 57 písm. f) tohto nariadenia tým, že identifikovala bisfenol A ako endokrinný disruptor vzbudzujúci veľmi veľké obavy na základe kritérií uvedených v tomto článku 57 písm. f), hoci bisfenol A bol už predtým identifikovaný ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy z dôvodu vnútorných vlastností, ako sú vlastnosti uvedené v článku 57 písm. c) tohto nariadenia. Podľa žalobkyne každé z rizík identifikovaných podľa kritérií článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006 možno správne riešiť identifikáciou podľa jednotlivých kritérií vymenovaných v uvedenom článku 57. Naopak článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 je výnimka: ako „univerzálne“ ustanovenie sa vzťahuje na všetky ostatné látky, ktoré síce nespĺňajú kritériá stanovené v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia, ale existujú pri nich vedecké dôkazy potvrdzujúce pravdepodobné závažné účinky na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. Podľa žalobkyne totiž normotvorca prijal článok 57 písm. f) v rámci nariadenia č. 1907/2006 s konkrétnym cieľom regulovať každú látku vzbudzujúcu obavy, ktorá ešte nebola v tomto zmysle identifikovaná podľa článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia. Vzhľadom na to sa žalobkyňa domnieva, že ak už látka bola identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa uvedeného článku 57 písm. a) až e), nemôže byť po druhý raz identifikovaná ako látka vzbudzujúca veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006.

175 Jasne to vyplýva zo znenia článku 57, ako aj z opisu pôsobnosti článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 uvedeného v bodoch 24 a 26 rozsudku z 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Žalobkyňa sa okrem toho domnieva, že keby bolo potrebné dospieť k záveru, že látka môže byť identifikovaná ako látka spĺňajúca kritériá uvedeného článku 57 písm. f) a zároveň ako látka spĺňajúca kritériá stanovené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, znamenalo by to, že „vedecké dôkazy“, ktoré už boli použité na podporu skutočnosti, že uvedená látka môže mať závažné účinky na zdravie ľudí podľa jedného z kritérií stanovených v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, by boli použité aj na podporu kritéria uvedeného v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006. Išlo by o „dvojité započítanie“ vedeckých dôkazov. Znamenalo by to, že látka vzbudzuje nie „rovnakú“ úroveň obáv, ako to vyžaduje ustanovenie článku 57 písm. f), ale „zhodnú“ úroveň obáv. Normotvorca však jasne nestanovil takúto požiadavku. Požiadavka „rovnakej“ úrovne obáv, spomenutá v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, v skutočnosti poukazuje na to, že „základ“ pre identifikáciu podľa tohto ustanovenia musí byť odlišný od „základu“ pre identifikáciu podľa jedného z kritérií uvedených v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia.

176 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

177 V odpovedi na štvrtý žalobný dôvod treba uviesť, že v bode 39 rozsudku z 23. januára 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), ktorý sa týkal aj zmeny existujúceho zápisu na zozname navrhovaných látok doplnením odkazu na článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006, Súdny dvor spresnil, že ECHA má právomoc doplniť do existujúcich zápisov nachádzajúcich sa na zozname navrhovaných látok nové dôvody v zmysle článku 57 nariadenia č. 1907/2006.

178 Ostatné tvrdenia žalobkyne nemôžu spochybniť tento záver. Všetky tieto tvrdenia treba zamietnuť ako nedôvodné.

179 Po prvé bez toho, aby bolo potrebné vyjadriť sa všeobecne k otázke, vo vzťahu ku ktorým látkam je možné považovať článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 za „univerzálne ustanovenie“, treba konštatovať, že pokiaľ ide o endokrinné disruptory vzbudzujúce veľmi veľké obavy, odôvodnenie žalobkyne nemožno v nijakom prípade prijať. Článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 je jediným ustanovením v tomto nariadení, v ktorom sa tieto látky spomínajú. Pokiaľ ide o endokrinné disruptory vzbudzujúce veľmi veľké obavy, článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nemá povahu „univerzálneho ustanovenia“.

180 Po druhé tvrdenie, že normotvorca prijal toto ustanovenie s „konkrétnym cieľom“ regulovať každú látku vzbudzujúcu obavy, ktorá ešte nebola v tomto zmysle identifikovaná podľa článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia, nie je opodstatnené. Na rozdiel od toho, čo tvrdí žalobkyňa, z článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 nevyplýva, že toto ustanovenie sa má vzťahovať iba na tie látky, ktoré nespĺňajú žiadne z kritérií uvedených v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia.

181 Po tretie skutočnosť, že látku možno identifikovať ako látku spĺňajúcu kritériá stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 a súčasne kritériá stanovené v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia, môže viesť, samozrejme, k tomu, že rozdielne postupy identifikácie sa čiastočne zakladajú na rovnakých vedeckých dôkazoch, pokiaľ ide o účinky na zdravie ľudí.

182 V rozpore s tvrdením žalobkyne to však neznamená, že hodnotenie ECHA usiluje o „zhodnú“ úroveň obáv a nie o „rovnakú“ úroveň obáv. V každom prípade skutočnosť, že endokrinný disruptor vzbudzuje úroveň obáv „zhodnú“ s jednou z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, nevylučuje uplatnenie článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia. Práve naopak, identifikácia látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy je ešte viac odôvodnená, ak látka vyvoláva úroveň obáv „zhodnú“ s jednou z látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy, ktoré sú uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006. Výklad, ktorý tomuto ustanoveniu pripisuje

žalobkyňa, vychádza z formalizmu, ktorý je v rozpore s cieľom sledovaným nariadením č. 1907/2006, ktorý podľa jeho článku 1 ods. 1 spočíva v zabezpečení vysokej úrovne ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

183 Navyše žalobkyňa nesprávne vykladá body 24 a 26 rozsudku z 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Ako správne uviedla ECHA, existuje výrazný rozdiel medzi tvrdením, aké uviedol Súdny dvor v bode 24 rozsudku z 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), že článok 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 „sa týka všetkých ostatných látok, ktoré nespĺňajú žiadne z predchádzajúcich kritérií, ale ‚pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) a ktoré sú určené v každom prípade osobitne v súlade s postupom ustanoveným v článku 59‘“, a tvrdením, že uvedený článok 57 písm. f) sa môže vzťahovať iba na látky, ktoré nespĺňajú žiadne z kritérií vymenovaných v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006.

184 Konštatovanie obsiahnuté v bode 24 rozsudku z 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), treba chápať len ako opis – navyše dosť stručný – všeobecnej štruktúry článku 57 nariadenia č. 1907/2006, ktorý nebol uvedený vo vzťahu k otázke, či ECHA môže vo všeobecnosti doplniť existujúci zápis na zozname navrhovaných látok o nebezpečné vlastnosti na základe iných dôvodov uvedených v spomenutom článku 57 písm. a) až f). Inými slovami, Súdny dvor len poukázal na to, že na látky, ktoré nespĺňajú žiadne z kritérií vymenovaných v článku 57 písm. a) až e) nariadenia č. 1907/2006, sa predsa len môže vzťahovať uvedený článok 57 písm. f), pričom uplatniteľnosť tohto ustanovenia nepodmienil nesplnením kritérií uvedených v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia. Tento rozsudok naopak v podstate potvrdzuje, že látky uvedené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 skutočne patria do otvorenej kategórie, ktorá sa má vzťahovať na nebezpečné vlastnosti látok, ktoré nie sú pokryté článkom 57 písm. a) až e) tohto nariadenia.

185 Za týchto podmienok treba štvrtý žalobný dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

5. O piatom žalobnom dôvode, založenom na porušení článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006

186 Žalobkyňa v rámci piateho žalobného dôvodu tvrdí, že napadnuté rozhodnutie porušuje článok 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006, lebo bisfenol A sa na území Únie vyrába a požíva predovšetkým ako „medziprodukt“ (pozri bod 1 vyššie), pričom „použitia ako medziprodukt“ sú vyňaté z uplatňovania hlavy VII uvedeného nariadenia ako celku, a teda sa na ne nevzťahuje ani pôsobnosť článkov 57 a 59 nariadenia, ani pôsobnosť postupu autorizácie.

187 Po prvé podľa názoru žalobkyne z jasného znenia článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že izolované medziprodukty sú v celom rozsahu vyňaté z uplatňovania hlavy VII tohto nariadenia, a preto sú vyňaté aj z uplatňovania článkov 57 a 59, ktoré sú súčasťou hlavy VII uvedeného nariadenia. Formulácia článku 2 ods. 8 písm. b) predmetného nariadenia je v jasnom kontraste s formuláciou najmä článku 2 ods. 8 písm. a) tohto nariadenia, ktorý vyníma medziprodukty z pôsobnosti kapitoly 1 hlavy II „s výnimkou článkov 8 a 9“.

188 Po druhé názov článku 57 nariadenia č. 1907/2006, „Látky, ktoré sa zahrnú do prílohy XIV“, podľa žalobkyne ukazuje, že zápis látky na zoznam navrhovaných látok nie je autonómnym procesom, ale iba prvou fázou smerujúcou k zahrnutiu tejto látky do prílohy XIV tohto nariadenia. Toto posúdenie je podporené aj znením článku 59 nariadenia č. 1907/2006, v ktorom sa spresňuje, že uvedený článok sa uplatňuje „na účely identifikácie látok, ktoré spĺňajú kritériá uvedené v článku 57, a stanovenia zoznamu látok navrhovaných na [prípadné - *neoficiálny preklad*] zahrnutie do prílohy XIV“. Použitie slova „prípadné“ podľa žalobkyne znamená, že zápis látky na zoznam navrhovaných látok bude viesť k jej zahrnutiu do prílohy XIV nariadenia č. 1907/2006.

189 Po tretie viaceré ustanovenia preukazujú, že medziprodukty majú v rámci systému hodnotenia látok a povoľovania používania týchto látok, ako ho stanovuje nariadenie č. 1907/2006, „osobitnú povahu“. V tejto súvislosti ide o osobitnú kategóriu „látok“, čo navyše znamená, že ustanovenia nariadenia č. 1907/2006, ktoré odkazujú na „medziprodukty“, sa nemajú uplatňovať a chápať ako odkazy na „použitia“. „Osobitná povaha“ medziproduktov je uznaná v odôvodnení 41 nariadenia č. 1907/2006 a vyplýva implicitne, avšak nevyhnutne z požiadaviek týkajúcich sa registrácie týchto látok, ako sú stanovené v článkoch 17 až 19 tohto nariadenia. Žalobkyňa uvádza, že keby sa normotvorca domnieval, že vyňatie medziproduktov z celej hlavy VII by neumožnilo dosiahnuť vysokú úroveň ochrany, lebo medziprodukty by nemohli byť identifikované v súlade s článkom 59 nariadenia č. 1907/2006, na výnimku uvedenú v článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 by uplatnil korektív porovnateľný s korektívom, ktorým je odkaz na „prísne kontrolované podmienky“ uvedený v článku 17 ods. 3 a v článku 18 ods. 4 tohto nariadenia. Keďže normotvorca takýto korektív neuplatnil, podľa žalobkyne jednoznačne chcel, aby boli všetky medziprodukty vyňaté z pôsobnosti celej hlavy VII, a to bez výnimiek a osobitných podmienok.

190 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

191 Na úvod je potrebné zdôrazniť, že bisfenol A sa používa tak ako medziprodukt, ako aj na iné účely než ako medziprodukt, pričom napadnuté rozhodnutie nerozlišuje medzi týmito rôznymi druhmi použitia. Žalobkyňa sa v rámci svojho piateho žalobného dôvodu domáha zrušenia napadnutého rozhodnutia vo vzťahu k týmto dvom druhom použitia, hoci jej tvrdenia sa v podstate zakladajú iba na téze, že použitia ako medziprodukt sú vyňaté z pôsobnosti hlavy VII nariadenia č. 1907/2006. Nepredkladá však nijaké tvrdenie týkajúce sa použitia bisfenolu A inak než ako medziproduktu. Z toho vyplýva, že piaty žalobný dôvod treba hneď na úvod v rozsahu, v akom sa týka použitia tejto látky inak než ako medziproduktu, a pri neexistencii konkrétnych tvrdení uvedených vo vzťahu k tomuto druhu použitia, zamietnuť ako neúčinný.

192 Pokiaľ ide o použitia bisfenolu A ako medziproduktu, treba pripomenúť, že podľa článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 „medziprodukty izolované na mieste a prepravované izolované medziprodukty sú vyňaté z uplatňovania hlavy VII“.

193 V prvom rade, pokiaľ ide konkrétne o pojem „medziprodukt“, treba uviesť, že tento výraz sa v nariadení č. 1907/2006 používa ako podstatné meno na identifikáciu určitých látok, na ktoré sa z dôvodu ich použitia vzťahuje za určitých podmienok odchylný režim vyznačujúci sa zmiernením niektorých povinností stanovených uvedeným nariadením. V súlade s definíciou uvedenou v článku 3 bode 15 nariadenia č. 1907/2006 pojem „medziprodukt“ sa uplatňuje na látku, ktorá sa vyrába na chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa prostredníctvom chemického procesu nazývaného „syntéza“ (rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, body 30 a 31). Z tejto definície medziproduktu vyplýva, že látka bude alebo nebude kvalifikovaná ako medziprodukt podľa cieľa sledovaného jej výrobou a použitím (rozsudok z 25. septembra 2015, PPG a SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, bod 66). V rozpore s tým, čo tvrdí žalobkyňa, keď nariadenie č. 1907/2006 spomína „medziprodukt“, neodkazuje tým na látku „osobitnej povahy“, ale na určitý druh použitia tejto látky, a to bez ohľadu na to, že na „medziprodukt“ poukazuje takým spôsobom, akoby išlo o určitý druh látky. Ide teda o určitý druh použitia látok, ktorý je zvýhodnený najmä v článku 17 ods. 3 a v článku 18 ods. 4 uvedeného nariadenia.

194 Okrem toho článok 3 bod 15 tohto nariadenia rozdeľuje použitia látky ako „medziproduktu“ do troch kategórií. Prvá kategória, a to „neizolovaný medziprodukt“, sa týka medziproduktu, ktorý sa zámerne neodoberá zo zariadení, v ktorých je predmetom syntézy. Nariadenie č. 1907/2006 sa podľa článku 2 ods. 1 písm. c) tohto nariadenia na túto prvú kategóriu použitia látok neuplatňuje. Druhá kategória, nazývaná „medziprodukt izolovaný na mieste“, sa uplatňuje na akýkoľvek medziprodukt, ktorého výroba a syntéza prebiehajú na tom istom mieste. Tretia kategória, nazývaná „prepravovaný izolovaný medziprodukt“, sa týka každej látky, ktorá sa používa ako medziprodukt a prepravuje sa z jedného

miesta na druhé. Tieto dve posledné kategórie použitia ako medziprodukty sú vyňaté z hlavy VII tohto nariadenia podľa jeho článku 2 ods. 8 písm. b) (rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, bod 32).

195 V prejednávanej veci je nesporné, že bisfenol A sa používa hlavne ako medziprodukt izolovaný na mieste alebo ako prepravovaný izolovaný medziprodukt.

196 V druhom rade, pokiaľ ide o otázku presného rozsahu výnimky stanovenej v článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006, treba uviesť, že Súdny dvor v bode 59 svojho rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), v podstate uviedol, že „vykladané doslovne…, toto posledné uvádzané ustanovenie musí viesť k domnienke, že akákoľvek látka používaná ako medziprodukt izolovaný na mieste alebo ako prepravovaný izolovaný medziprodukt, je z tohto dôvodu vyňatá spod ustanovení hlavy VII nariadenia [č. 1907/2006]“, ďalej že „takáto látka by sa tak vyhla postupu identifikácie stanovenému v článku 59 tohto nariadenia a, a to hoci z dôvodu jej vnútorných vlastností, by táto látka patrila pod článok 57 uvedeného nariadenia a v dôsledku toho by sa musela považovať za vzbudzujúcu veľmi veľké obavy“ a že „postup autorizácie upravený kapitolami 2 a 3 hlavy VII toho istého nariadenia by bol teda na takúto látku tiež neuplatniteľný“.

197 Vzhľadom na výklad založený na cieli nariadenia č. 1907/2006, ako je uvedený v článku 1 a v odôvodneniach 69 a 70 tohto nariadenia, však Súdny dvor v bode 62 rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), uviedol, že „vyňatie uvedené v článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia [č. 1907/2006] sa týka len postupu autorizácie stanoveného v kapitolách 2 a 3 hlavy VII tohto nariadenia“.

198 Z bodu 63 rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), vyplýva, že „naopak, toto vyňatie sa neuplatňuje na ustanovenia hlavy VII nariadenia [č. 1907/2006], ktoré upravujú látky v závislosti od ich vnútorných vlastností. Článok 2 ods. 8 písm. b) tohto nariadenia teda nebráni tomu, aby látka mohla byť identifikovaná ako vzbudzujúca veľmi veľké obavy na základe kritérií stanovených v článku 57 uvedeného nariadenia, a to hoci sa nepoužíva ako medziprodukt izolovaný na mieste alebo ako prepravovaný izolovaný medziprodukt“.

199 S prihliadnutím na výklad článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006, ktorý Súdny dvor poskytol v rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ECHA v prejednávanej veci správne uplatnila článok 59 tohto nariadenia ako základ napadnutého rozhodnutia.

200 Za týchto podmienok a bez toho, aby bolo potrebné jednotlivo sa zaoberať ostatnými tvrdeniami žalobkyne uvedenými v bodoch 187 až 189 vyššie, treba zamietnuť piaty žalobný dôvod ako sčasti neúčinný (pozri bod 191 vyššie) a sčasti nedôvodný (pozri body 192 až 199 vyššie).

6. O šiestom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady proporcionality

201 Žalobkyňa v rámci šiesteho žalobného dôvodu tvrdí, že napadnuté rozhodnutie prekračuje hranice toho, čo je primerané a nevyhnutné na dosiahnutie cieľov sledovaných hlavou VII nariadenia č. 1907/2006, a nepredstavuje najmenej obmedzujúce opatrenie, ktoré má ECHA k dispozícii.

202 V prvom rade žalobkyňa tvrdí, že z cieľov spomenutých v odôvodnení 69 nariadenia č. 1907/2006 vyplýva, že postup identifikácie stanovený v článkoch 57 a 59 tohto nariadenia bol navrhnutý tak, aby prispel k zabezpečeniu toho, že látkam predstavujúcim najväčšie riziko, t. j. látkam vzbudzujúcim veľmi veľké obavy, bude venovaná osobitná pozornosť. Vzhľadom na to, že medziprodukty sa spotrebúvajú pri syntéze (pozri článok 3 bod 15 nariadenia č. 1907/2006), predstavujú oveľa menšie riziko než iné látky. Okrem toho podľa názoru žalobkyne postup identifikácie upravený v článkoch 57 a 59 nariadenia č. 1907/2006 sleduje jasný cieľ, ktorým je zahrnutie do prílohy XIV tohto nariadenia.

Podľa žalobkyne však zápis bisfenolu A používaného ako medziprodukt na zoznam navrhovaných látok nijako neprispieva k zahrnutiu bisfenolu A do uvedenej prílohy XIV. Za týchto podmienok je zápis bisfenolu A na zoznam navrhovaných látok neprimeraný. Napokon podľa názoru žalobkyne je zápis bisfenolu A na zoznam navrhovaných látok ešte menej primeraný na dosiahnutie cieľov hlavy VII nariadenia č. 1907/2006, keďže na jedno z použití bisfenolu A iných než ako medziprodukt, a to na jeho použitie pri výrobe termopapiera, sa už vzťahujú obmedzenia podľa nariadenia č. 1907/2006.

203 V druhom rade sa žalobkyňa domnieva, že ECHA si mohla vybrať spomedzi rôznych opatrení a mohla konať tak, aby sa predišlo akýmkoľvek nejasnostiam a aby sa zmiernili účinky povoleného použitia bisfenolu A ako medziproduktu po jeho zápise na zoznam navrhovaných látok. Podľa názoru žalobkyne ECHA mohla konkrétne zapísať bisfenol A na zoznam navrhovaných látok ako látku vzbudzujúcu veľmi veľké obavy, a to s výslovným uvedením, že táto identifikácia a tento zápis sa neuplatňujú v rozsahu, v akom bisfenol A zodpovedá definícii „medziproduktu“. Podľa žalobkyne by toto opatrenie bolo právne odôvodnené a menej obmedzujúce ako napadnuté rozhodnutie, keďže by zosúladilo výnimky pre použitia ako medziproduktu priznané v článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 s identifikáciou použití iných než ako medziproduktu podľa článku 59 toho istého nariadenia. Toto riešenie by totiž podľa žalobkyne umožnilo zápis látok, ktoré sa používajú ako medziprodukty a zároveň inak než ako medziprodukty, na zoznam navrhovaných látok pri dodržaní ustanovení článku 2 ods. 8 písm. b) uvedeného nariadenia, s upresnením, že zápis na tento zoznam sa nevzťahuje na bisfenol A používaný ako „medziprodukt“, pričom by bola zaručená väčšia právna istota vo vzťahu k potrebe predkladať v súvislosti s použitiami ako medziproduktu žiadosť o autorizáciu podľa článku 60 nariadenia č. 1907/2006.

204 ECHA, ktorú podporuje Francúzska republika a ClientEarth, spochybňuje tieto tvrdenia.

205 Na úvod je potrebné pripomenúť, že zásada proporcionality, ktorá je zakotvená v článku 5 ods. 4 ZEÚ a ktorá je súčasťou všeobecných zásad práva Únie, podľa ustálenej judikatúry vyžaduje, aby akty inštitúcií neprekračovali hranice toho, čo je primerané a nevyhnutné na dosiahnutie sledovaného cieľa, pričom ak sa ponúka výber medzi viacerými primeranými opatreniami, je potrebné prikloniť sa k najmenej obmedzujúcemu (pozri rozsudok z 21. júla 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, bod 124 a citovanú judikatúru).

206 V prvom rade, pokiaľ ide o tvrdenie, že „medziprodukty“ sa spotrebúvajú pri syntéze, a teda predstavujú oveľa menšie riziko než iné látky (pozri bod 202 vyššie), je potrebné konštatovať, že žalobkyňa vychádza z nesprávneho predpokladu. Ako už bolo uvedené v bode 193 vyššie, napriek tomu, že nariadenie v niektorých svojich ustanoveniach odkazuje na „medziprodukty“, akoby išlo o určitý druh látok, poukazuje totiž skôr na určitý druh použitia určitých látok, a to konkrétne na použitie týchto látok ako medziproduktov.

207 Vzhľadom na to treba konštatovať, že v rozpore s tvrdením žalobkyne samotná skutočnosť, že bisfenol A sa len zriedkavo používa inak než ako medziprodukt, nespôsobuje neprimeranosť zápisu tejto látky na zoznam navrhovaných látok. Identifikácia určitej látky ako látky spĺňajúcej kritériá stanovené v článku 57 nariadenia č. 1907/2006 je totiž založená hlavne na vnútorných vlastnostiach tejto látky, a teda nezávisí od toho, aké použitia môžu byť zohľadnené vo fáze zahrnutia do prílohy XIV tohto nariadenia alebo tiež vo fáze udelenia autorizácie podľa článku 60 ods. 2 alebo 4 tohto nariadenia.

208 Navyše treba konštatovať, že zápis bisfenolu A na zoznam navrhovaných látok je primeraný na dosiahnutie cieľa sledovaného ustanoveniami nariadenia č. 1907/2006 týkajúcimi sa získavania informácií, ako je článok 31 tohto nariadenia.

209 Napokon aj za predpokladu, že by obmedzujúce opatrenia boli rovnako primerané na dosiahnutie cieľa nariadenia č. 1907/2006, neznamená to, že obmedzenia a identifikácia látok ako látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy sa navzájom vylučujú. Judikatúra už totiž potvrdila, že samotná skutočnosť, že

určitá látka sa nachádza na zozname navrhovaných látok, nebráni tomu, aby táto látka podliehala obmedzeniam (pozri v tomto zmysle rozsudok z 25. septembra 2015, PPG a SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, body 90 a 91).

210 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenie smerujúce k preukázaniu porušenia zásady proporcionality z dôvodu, že na zozname navrhovaných látok sa pri látke, ktorá môže byť použitá ako medziprodukt a zároveň aj inak než ako medziprodukt, neuvádza poznámka o jej použití ako medziproduktu, treba konštatovať, že toto tvrdenie bolo uplatnené aj vo veci, v ktorej bol vyhlásený rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 V súvislosti s týmto tvrdením Súdny dvor v bode 79 rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), uviedol, že opatrenie zamerané na „doplnenie zápisu látky na zoznam látok identifikovaných s cieľom ich zahrnutia do prílohy XIV uvedeného nariadenia o poznámku spresňujúcu, že tento zápis je bez vplyvu na používania vyňaté na základe článku 2 ods. 8 písm. b) toho istého nariadenia“, by „z hľadiska uplatňovania zásady proporcionality nemalo žiadny význam“.

212 Okrem toho treba zdôrazniť, že poznámka o tom, že zápis látky na zoznam navrhovaných látok sa netýka použití ako medziproduktu, o akú žiada žalobkyňa, by mohla viesť k nejasnostiam v otázke, či sa informačné povinnosti vyplývajúce zo zápisu na zoznam navrhovaných látok uplatňujú aj v prípade použitia ako medziproduktu.

213 Vzhľadom na všetky predchádzajúce úvahy treba šiesty žalobný dôvod zamietnuť ako nedôvodný.

B. O nových dôkazoch

214 Žalobkyňa vo svojej žiadosti týkajúcej sa predloženia návrhu správy programu Clarity-BPA, spomenutého v bode 25 vyššie, ako nového dôkazu uvádza, že tento dôkaz významne podporuje viacero žalobných dôvodov. Presnejšie podľa vyjadrenia žalobkyne má tento dôkaz podporiť žalobné dôvody založené na porušení zásady právnej istoty a zásady ochrany legitímnej dôvery v dôsledku nepreskúmania prebiehajúcej štúdie programu Clarity-BPA (tretí žalobný dôvod), ako aj na existencii zjavne nesprávneho posúdenia a porušenia povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA v dôsledku nezohľadnenia skutočnosti, že štúdia programu Clarity-BPA stále prebiehala (druhý žalobný dôvod).

215 Podľa článku 85 ods. 3 rokovacieho poriadku hlavní účastníci konania môžu výnimočne predložiť dôkazy alebo označiť dôkazy, ktoré navrhujú vykonať, aj pred skončením ústnej časti konania alebo pred rozhodnutím Všeobecného súdu, že vec prejedná bez ústnej časti konania, za predpokladu, že omeškanie s ich predložením je odôvodnené.

216 Je pravda, že návrh správy výskumného programu predložený ako dôkaz 29. marca 2018 nemohol byť vložený do spisu súbežne s podaním žaloby a predložením repliky (pozri body 16 a 20 vyššie), takže sa musí považovať za prípustný.

217 Treba však uviesť, že ako správne tvrdí ECHA, návrh správy predložený žalobkyňou a vypracovaný až po prijatí napadnutého rozhodnutia nemožno v rámci preskúmania zákonnosti tohto rozhodnutia účinne zohľadniť. Žalobkyňa sa totiž v podstate opiera o nové analýzy, ktoré neboli k dispozícii v čase prijatia napadnutého rozhodnutia a s ktorými teda ECHA nebola oboznámená v priebehu konania pred podaním žaloby, ktoré viedlo k prijatiu uvedeného rozhodnutia. Podľa judikatúry však v rámci žaloby o neplatnosť založenej na článku 263 ZFEÚ musí byť zákonnosť napadnutých aktov Únie posudzovaná na základe skutkových a právnych okolností, ktoré existovali v čase prijatia týchto aktov (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. mája 2015, Rubinum/Komisia, T-201/13, neuverejnený, EU:T:2015:311, bod 84 a citovanú judikatúru). Ako bolo navyše v podstate uvedené v odpovedi na prvý a druhý žalobný dôvod, ECHA nemala povinnosť zohľadniť výsledky programu Clarity-BPA.

218 Z úvah uvedených v bode 217 vyššie vyplýva, že návrh správy, ktorý žalobkyňa predložila 29. marca 2018, treba považovať za irelevantný.

219 Ako uvádza ClientEarth, pričom žalobkyňa toto tvrdenie nenamieta, okrem toho, že údaje obsiahnuté v návrhu správy výskumného programu spomenutom v liste z 29. marca 2018 neboli zatiaľ predmetom hodnotenia „peer review“ a zrejme teda nejde o posledné poznatky, ktoré možno vyvodiť z uvedeného programu, žalobkyňa v každom prípade nepreukázala, ako by tieto údaje mohli prispieť k rozptýleniu údajnej vedeckej neistoty, na ktorú sa sťažuje. Žalobkyňa rovnako tak nijako nepreukázala, ako by tieto údaje zmenili hodnotenie ECHA s prihliadnutím na všetky dôkazy, o ktoré sa táto agentúra opierala na účely prijatia napadnutého rozhodnutia.

220 Návrh žalobkyne na predloženie nových dôkazov treba preto zamietnuť.

C. O návrhu na nariadenie primeraných opatrení

221 Výsledok tretieho návrhu, ktorým žalobkyňa navrhuje, aby Všeobecný súd „nariadil akékoľvek opatrenie, ktoré považuje za vhodné“, v podstate závisí od toho, či Všeobecný súd zruší napadnuté rozhodnutie na základe žalobných dôvodov uvedených v žalobe.

222 Keďže nie je potrebné zrušiť napadnuté rozhodnutie, tretí návrh treba hneď na úvod zamietnuť.

IV. O trovách

223 Podľa článku 134 ods. 1 rokovacieho poriadku účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté. Keďže žalobkyňa nemala vo veci úspech, je opodstatnené rozhodnúť, že žalobkyňa znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania ECHA a ClientEarth v súlade s ich návrhmi.

224 V súlade s článkom 138 ods. 1 rokovacieho poriadku členské štáty, ktoré vstúpili do konania ako vedľajší účastníci konania, znášajú svoje vlastné trovy konania. Francúzska republika preto znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov

VŠEOBECNÝ SÚD (piata komora)

rozhodol takto:

1. **Žaloba sa zamieta.**

2. **PlasticsEurope znáša svoje vlastné trovy konania a je povinná nahradiť trovy konania Európskej chemickej agentúry (ECHA) a ClientEarth.**

3. **Francúzska republika znáša svoje vlastné trovy konania.**

Gratsias Labucka Dittrich

Rozsudok bol vyhlásený na verejnom pojednávaní v Luxemburgu dňa 20. septembra 2019.

Podpisy

Obsah

I. Okolnosti predchádzajúce sporu 2

II. Konanie a návrhy účastníkov konania 4

III. Právny stav 5

A. O návrhu na zrušenie napadnutého rozhodnutia 5

1. O druhom žalobnom dôvode, založenom na zjavne nesprávnych posúdeniach, ako aj na porušení povinnosti náležitej starostlivosti zo strany ECHA 6

a) O prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na nesprávnom právnom posúdení a na zjavne nesprávnych posúdeniach 6

1) O prvej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na nesprávnom právnom posúdení z dôvodu, že ECHA nepreukázala „úroveň obáv“ uvedenú v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 6

2) O druhej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rozsahu, v akom ECHA nesplnila kritériá stanovené v článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 a nedodržala určité všeobecné zásady práva Únie 7

3) O tretej výhrade vznesenej v prvej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na zjavne nesprávnom posúdení v rozsahu, v akom ECHA nezohľadnila úroveň bezpečnosti pri používaní bisfenolu A vyžadovanú v iných ustanoveniach práva Únie 20

b) O druhej časti druhého žalobného dôvodu, založenej na porušení povinnosti náležitej starostlivosti 22

2. O prvom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady právnej istoty 23

a) O prvej časti prvého žalobného dôvodu, založenej na údajnej nejednotnosti kritérií použitých pri hodnotení, ktoré slúžilo ako základ napadnutého rozhodnutia 23

b) O druhej časti prvého žalobného dôvodu, založenej na neexistencii písomne stanoveného súboru kritérií na identifikáciu endokrinných disruptorov podľa článku 57 písm. f) nariadenia č. 1907/2006 25

3. O treťom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady právnej istoty a zásady ochrany legitímnej dôvery z dôvodu, že ECHA nepočkala na zverejnenie výsledkov programu Clarity-BPA 27

4. O štvrtom žalobnom dôvode, založenom na porušení článku 59 ods. 8 nariadenia č. 1907/2006 v spojení s článkom 57 písm. f) tohto nariadenia 29

5. O piatom žalobnom dôvode, založenom na porušení článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia č. 1907/2006 31

6. O šiestom žalobnom dôvode, založenom na porušení zásady proporcionality 33

B. O nových dôkazoch 35

C. O návrhu na nariadenie primeraných opatrení 36

IV. O trovách 36

i — Informatívna časť tohto rozsudku bola po jeho sprístupnení na internete predmetom zmeny formálneho charakteru.