Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SPLOŠNEGA SODIŠČA (peti senat)

z dne 20. septembra 2019 * [i]

„REACH – Določitev seznama snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 – Dopolnitev vpisa v zvezi s snovjo bisfenol A na tem seznamu – Člena 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006 – Očitna napaka pri presoji – Pravna varnost – Legitimno pričakovanje – Sorazmernost“

V zadevi T-636/17,

PlasticsEurope s sedežem v Bruslju (Belgija), ki ga zastopajo R. Cana, É. Mullier in F. Mattioli, odvetniki,

tožeča stranka,

proti

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA), ki jo zastopajo M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan in A. Hautamäki, agenti, sprva skupaj s S. Raesom, odvetnikom,

tožena stranka,

ob intervenciji

Francoske republike, ki so jo sprva zastopali D. Colas, E. de Moustier in J. Traband, nato D. Colas, J. Traband in A.-L. Desjonquères, agenti,

in

ClientEarth s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo), ki ga zastopa P. Kirch, odvetnik,

intervenienta,

zaradi tožbe na podlagi člena 263 PDEU za razglasitev ničnosti sklepa ED/30/2017 izvršnega direktorja ECHA z dne 6. julija 2017, s katerim je bil obstoječi vpis bisfenola A na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, popravek v UL 2007, L 136, str. 3), v skladu s členom 59 te uredbe dopolnjen tako, da je bil bisfenol A identificiran tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinih motilcev in ima lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) iste uredbe,

* Jezik postopka: angleščina.

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat),

v sestavi D. Gratsias, predsednik, I. Labucka, sodnica, in A. Dittrich (poročevalec), sodnik,

sodni tajnik: F. Oller, administrator,

na podlagi pisnega dela postopka in obravnave z dne 11. aprila 2019

izreka naslednjo

Sodbo

I. Dejansko stanje

1 Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ali 4,4'-izopropilidendifenol, št. CE 201-245-8, št. CAS 0000080-05-7) je snov, ki se večinoma uporablja kot monomer pri proizvodnji polimerov, kot so polikarbonati in epoksidne smole. Uporablja se torej kot intermediat. Poleg tega se bisfenol A lahko uporablja tudi za neintermediatne namene. To velja zlasti za njegovo uporabo pri proizvodnji termoreaktivnega papirja.

2 Leta 2012 se je začela izvedba raziskovalnega programa, poimenovanega „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity“ („Konzorcij za povezavo akademskih in regulativnih dognanj o strupenosti bisfenola A“; v nadaljevanju: program Clarity-BPA), pod okriljem National Toxicology Program (NTP, nacionalni toksikološki program, ZDA), National Center for Toxicological Research (NCTR, nacionalno središče za toksikološke raziskave, ZDA), U.S. Food and Drug Administration (FDA, uprava za prehrano in zdravila ZDA) ter National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, nacionalni institut za zdravstvene in okoljske znanosti, ZDA). Ta program je bil zagnan, da bi preverili med seboj različne ugotovitve iz dotlej izvedenega niza toksikoloških študij v zvezi z bisfenolom A. Zasnovan je bil zlasti za preučitev morebitnih učinkov, ki jih ima na zdravje ljudi izpostavljenost majhnim ravnem endokrinih učinkovin, ter upošteva široko paleto odmerkov in novih upoštevnih parametrov, ki se pred tem niso še nikoli uporabili. Natančneje, program še zlasti povezuje glavno perinatalno študijo kronične strupenosti v obdobju dveh let v skladu s smernicami ali priporočili in dobrimi laboratorijskimi praksami, ki je bila izvedena v prostorih FDA, na eni strani z dodatnimi mehanskimi parametri ali študijami, ki so jih izvedli univerzitetni raziskovalci, na drugi strani. Kar zadeva zadnjenavedeni vidik, je NIEHS izbral trinajst univerzitetnih raziskovalnih projektov.

3 Bisfenol A je bil, prav tako leta 2012, v skladu s členom 44 Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, popravek v UL 2007, L 136, str. 3) vključen v tekoči akcijski načrt Skupnosti za evalvacijo te snovi.

4 Evropska agencija za kemikalije (ECHA) je 23. decembra 2013 na podlagi člena 46(1) Uredbe št. 1907/2006 sprejela odločitev o evalvaciji bisfenola A (v nadaljevanju: odločitev o evalvaciji). V oddelku te odločitve, ki se nanaša na „postopek“, je navedeno:

„[Organ, pristojen za evalvacijo,] ni izvedel podrobne evalvacije lastnosti [endokrinega motilca], povezanih z zdravjem ljudi, vendar se je kljub temu seznanil z informacijami, ki so v zvezi s tem trenutno na voljo. [Organ, pristojen za evalvacijo,] je ugotovil, da so v teku druge študije [študija

NIEHS, NTP in FDA na glodavcih (Clarity-BPA; glej Schug in drugi 2013)], ki jih izvajajo ameriški laboratoriji. Torej se v tej fazi ni preučevala potreba po pridobitvi dodatnih podatkov. Potreba po izvedbi dodatnih preskusov je lahko odvisna od rezultatov teh drugih študij in drugih upoštevnih informacij, ki bi bile lahko v prihodnje dane na voljo. Zato bo tveganje endokrinih motenj za človeka lahko preučeno v poznejši fazi. Registracijski zavezanci so opozorjeni, da morajo vključiti rezultate kakršne koli nove informacije v navedbe v zvezi z opredelitvijo tveganj in posledično posodobiti [poročilo o kemijski varnosti], takoj ko bodo taki rezultati na voljo."

5 Ugotovitve evalvacije in evalvacijsko poročilo, ki jih je pripravil Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, zvezni institut za zdravje in varnost pri delu, Nemčija), kot pristojni organ v smislu člena 45 Uredbe št. 1907/2006 v maju 2017, so bili objavljeni 31. avgusta 2017.

6 ECHA je 12. januarja 2017 na svojem spletnem mestu objavila sklep ED/01/2017 z dne 4. januarja 2017 o vpisu bisfenola A na „seznam kandidatnih snovi", torej seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi št. 1907/2006, in sicer z obrazložitvijo, da je bila ta snov identificirana kot strupena za razmnoževanje v smislu člena 57(c) Uredbe št. 1907/2006.

7 Tožeča stranka, združenje PlasticsEurope, je 21. marca 2017 vložila ničnostno tožbo zoper ta sklep, ki je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vpisana pod opravilno številko T-185/17. Splošno sodišče je s sodbo z dne 11. julija 2019 to tožbo zavrnilo. Tožeča stranka je mednarodno panožno združenje s sedežem v Belgiji, za katero velja belgijsko pravo ter ki zastopa in zagovarja interese več kot 100 včlanjenih podjetij, med katerimi so proizvajalci in uvozniki plastičnih izdelkov. Ima pravno osebnost in pravno sposobnost. Štiri podjetja, ki so člani tožeče stranke in so del njene skupine „Polikarbonat/bisfenol A", imajo dejavno vlogo pri trženju bisfenola A na trgu Evropske unije. Člani te skupine tržijo bisfenol A za intermediatne in neintermediatne uporabe.

8 Francoski organ, pristojen na tem področju, to je Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, nacionalna agencija za zdravstveno varnost hrane, okolja in dela, Francija; v nadaljevanju: francoski pristojni organ), je 2. marca 2017 na podlagi člena 59(3) Uredbe št. 1907/2006 predložil dokumentacijo v skladu s Prilogo XV k tej uredbi (v nadaljevanju: dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV), v kateri je predlagal, naj se bisfenol A identificira kot snov, ki je endokrini motilec in za katero je bilo znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na zdravje ljudi. Natančneje, namen te dokumentacije je bil dopolniti vpis v zvezi z bisfenolom A na seznamu kandidatnih snovi, kamor je bil ta vpisan od 12. januarja 2017 (glej točko 6 zgoraj), da bi to snov identificirali tudi kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

9 ECHA je 9. marca 2017 objavila dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, kot jo je predložil francoski pristojni organ.

10 Na isti dan je ECHA v skladu s členom 59(4) Uredbe št. 1907/2006 vse zainteresirane strani pozvala, naj predložijo pripombe k tej dokumentaciji.

11 Tožeča stranka je 21. aprila 2017 v imenu svojih članov predložila pripombe v zvezi z dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV.

12 Nato je francoski pristojni organ pripravil dokument (v nadaljevanju: dokument RCOM), opremljen z datumom 14. junij 2017, ki vsebuje odgovore tega organa na vse komentarje, ki jih je ECHA prejela med javnim posvetovanjem.

13 Odbor držav članic ECHA je 14. junija 2017 na 54. zasedanju dosegel soglasje o identifikaciji bisfenola A kot snovi, ki izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, „saj gre za snov, ki je po lastnostih endokrini motilec, pri čemer je za te lastnosti znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo […] enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih

snovi, naštetih v točkah od (a) do (e) člena 57 Uredbe [št. 1907/2006]“. Dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV, je bila uporabljena kot podlaga za pripravo dokumenta, na katerega se je oprl Odbor držav članic, preden je dosegel soglasje (v nadaljevanju: podporni dokument).

14 Izvršni direktor ECHA je 6. julija 2017 sprejel sklep ED/30/2017 (v nadaljevanju: izpodbijani sklep), s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi s snovjo bisfenol A na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi 1907/2006, v skladu s členom 59 te uredbe dopolnjen tako, da je bila ta snov identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca in ima lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) iste uredbe.

15 Seznam kandidatnih snovi, objavljen na spletnem mestu ECHA, je bil 7. julija 2017 posodobljen v skladu z izpodbijanim sklepom.

II. Postopek in predlogi

16 Tožeča stranka je 15. septembra 2017 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila to tožbo.

17 Francoska republika in združenje ClientEarth sta z vlogama, vloženima v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 21. oziroma 27. decembra 2017, predlagala, naj se jima dovoli intervencija v podporo predlogom ECHA.

18 Odgovor na tožbo je bil v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložen 5. decembra 2017.

19 Tožeča stranka je z ločenima aktoma, vloženima v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 29. januarja 2018, vložila predloga za zaupno obravnavo nekaterih informacij, predloženih v tožbi, v razmerju do Francoske republike oziroma združenja ClientEarth.

20 Replika je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 29. januarja 2018.

21 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepoma z dne 5. marca 2018 ugodil predlogoma Francoske republike in združenja ClientEarth za intervencijo.

22 Ker Francoska republika v predpisanem roku ni nasprotovala zaupni obravnavi nekaterih informacij, predloženih v tožbi, kot je to predlagala tožeča stranka 29. januarja 2018, je bilo temu predlogu v skladu s Poslovnikom Splošnega sodišča v razmerju do te države članice ugodeno.

23 Duplika je bila v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložena 12. marca 2018.

24 Združenje ClientEarth je v vlogi, vloženi v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 23. marca 2018, nasprotovalo predlogu za zaupno obravnavo v razmerju do tega združenja, ki ga je tožeča stranka vložila 29. januarja 2018.

25 Tožeča stranka je z aktom, vloženim v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 29. marca 2018, na podlagi člena 85(3) Poslovnika Splošnemu sodišču predlagala, naj dovoli nov dokaz v obliki dokumenta iz februarja 2018, naslovljenega „Osnutek raziskovalnega poročila nacionalnega toksikološkega programa [ZDA] o glavni študiji Clarity-BPA: Razširjena perinatalna in kronična študija s širokim obsegom odmerkov bisfenola A pri podganah“. Ta dokument je priložila aktu, predloženemu 29. marca 2018.

26 Francoska republika in združenje ClientEarth sta 19. aprila 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila intervencijski vlogi na podlagi zaupne različice tožbe.

27 ECHA je v vlogi z dne 25. aprila 2018 navedla, da po njenem mnenju dokazi, ki jih je tožeča stranka predložila 29. marca 2018, niso dopustni. K temu je dodala, da ti dokazi vsekakor ne pomenijo nikakršnega novega doprinosa k trditvam, ki so bile že navedene v tej zadevi. Zato je predlagala, da se izvedba teh dokazov zavrne.

28 Predsednik petega senata Splošnega sodišča je s sklepom z dne 18. maja 2018 zavrnil predlog za zaupno obravnavo v zvezi z združenjem ClientEarth.

29 Združenje ClientEarth je 4. junija 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložilo dopolnilno intervencijsko vlogo.

30 Z aktoma, vloženima v sodnem tajništvu Splošnega sodišča 19. oziroma 20. julija 2018, sta ECHA in tožeča stranka predložili stališča glede intervencijskih vlog.

31 Tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– izpodbijani sklep razglasi za ničen;

– plačilo stroškov naloži ECHA;

– odredi katere koli druge ukrepe, za katere meni, da so koristni.

32 ECHA Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo zavrne;

– plačilo stroškov naloži tožeči stranki.

33 Združenje ClientEarth Splošnemu sodišču predlaga, naj:

– tožbo v celoti zavrne;

– plačilo stroškov naloži tožeči stranki.

34 Francoska republika Splošnemu sodišču predlaga, naj tožbo zavrne.

III. Pravo

A. Predlog za razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa

35 Tožeča stranka v utemeljitev tožbe navaja šest tožbenih razlogov. S prvim in tretjim tožbenim razlogom tožeča stranka zatrjuje kršitev načela pravne varnosti in načela varstva legitimnih pričakovanj. Z drugim tožbenim razlogom se zatrjuje, da je ECHA storila očitno napako pri presoji in kršila dolžnost skrbnega ravnanja. Četrti tožbeni razlog se nanaša na domnevno kršitev člena 57(f) in člena 59 Uredbe št. 1907/2006. S petim in šestim tožbenim razlogom tožeča stranka zatrjuje kršitev člena 2(8)(b) navedene uredbe in načela sorazmernosti.

36 Splošno sodišče meni, da je treba najprej preučiti drugi tožbeni razlog.

1. Drugi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji in kršitev dolžnosti skrbnega ravnanja s strani ECHA

37 Z drugim tožbenim razlogom se zatrjuje, da je ECHA storila očitno napako pri presoji in kršila dolžnost skrbnega ravnanja. Ta tožbeni razlog je razdeljen na dva dela, od katerih se prvi deli na več očitkov.

a) Prvi del drugega tožbenega razloga: napačna uporaba prava in očitna napaka pri presoji

38 Prvi del drugega tožbenega razloga se v bistvu nanaša na to, da je ECHA s tem, da je bisfenol A identificirala kot endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, napačno uporabila pravo in storila očitne napake pri presoji.

1) Prvi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: napačna uporaba prava, ker naj ECHA ne bi dokazala „ravni zaskrbljenosti“, ki se zahteva s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006

39 V okviru prvega očitka iz prvega dela drugega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da je ECHA kršila člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006, ker poleg tega, da naj bi snov imela lastnosti endokrinega motilca, ni dokazala še tega, da je znanstveno dokazano, da ta snov povzroči resne verjetne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo raven zaskrbljenosti, na katero se nanaša ta določba. ECHA naj bi namreč v podpornem dokumentu ugotovila, da „je bisfenol A v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, identificiran zaradi resnih učinkov, ki jih lahko ima na zdravje ljudi, ob upoštevanju njegovih lastnosti endokrinega motilca, ki vzbujajo [enakovredno raven zaskrbljenosti]“. Vendar naj bi bilo po navedbah tožeče stranke iz te izjave razvidno, da ECHA meni, da zatrjevane lastnosti endokrinega motilca že same po sebi povzročijo enakovredno raven zaskrbljenosti.

40 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

41 Treba je ugotoviti, da prvi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga izhaja iz napačnega izhodišča, da zgolj dejstvo, da je snov endokrini motilec, še ne zadostuje kot dokaz, da vzbuja enakovredno raven zaskrbljenosti. V zvezi s tem je treba opozoriti, da člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 za identifikacijo drugih snovi, kot so te, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, zahteva, da je za vsak primer posebej znanstveno dokazano, prvič, da imajo zadevne snovi lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje in, drugič, da ti učinki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot učinki snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006. Kar zadeva pogoj v zvezi z ugotovitvijo resnih učinkov na zdravje ljudi ali okolje, se z njim zahteva analiza nevarnosti, povezanih z intrinzičnimi lastnostmi obravnavane snovi. Kar zadeva pogoj v zvezi z obstojem določene ravni zaskrbljenosti, se z njim zahteva, da dokaz o tem, da resni učinki obravnavane snovi na zdravje ljudi ali okolje vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), iste uredbe, temelji na analizi nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi, ne da bi bilo pri tem prepovedano upoštevanje drugih podatkov (glej v tem smislu sodbo z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, točke 26, 27 in 40). Predvsem je treba za to, da se dokaže, da je mogoče snov identificirati kot endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, za vsak primer posebej na podlagi znanstvenih elementov dokazati, da ima po eni strani snov z lastnostmi endokrinega motilca lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, po drugi strani pa še, da lahko ti učinki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006.

42 Vendar izjava tožeče stranke – v okviru prvega očitka iz prvega dela drugega tožbenega razloga – da se je ECHA omejila na ugotovitev zgolj tega, da je bisfenol A endokrini motilec, ni pa dokazala, da vzbuja enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, nima dejanske podlage.

43 Tej izjavi namreč nasprotuje podporni dokument (Priloga A.13 k tožbi, stran 160 in naslednje). Natančneje, kot je razvidno iz oddelka 6.3.2 tega dokumenta, je ECHA na podlagi presoj francoskega pristojnega organa zelo jasno razlikovala med naravo bisfenola A kot endokrinega motilca kot tako na eni strani in vprašanjem, ali ta endokrini motilec vzbuja raven zaskrbljenosti iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, na drugi strani. V skladu s tem razlikovanjem je nato – še vedno na podlagi presoj francoskega pristojnega organa – navedla tudi natančna merila, uporabljena v okviru analize vprašanja, katero raven zaskrbljenosti je treba pripisati bisfenolu A. Ta merila so temeljila na učinkih na zdravje, vplivu na kakovost življenja, zaskrbljenosti družbe in vprašanju, ali je mogoče določiti nenevarno koncentracijo. Natančneje, kar zadeva učinke na zdravje, so bili upoštevani vrsta mogočih učinkov na zdravje, trajnost takih učinkov in zamik pri njihovem pojavu.

44 Ob upoštevanju teh elementov je treba prvi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga zavrniti.

2) Drugi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker ECHA ni izpolnila meril iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 in ni spoštovala nekaterih splošnih načel prava Unije

45 V okviru drugega očitka iz prvega dela drugega tožbenega razloga tožeča stranka v bistvu izpodbija znanstveno evalvacijo, s katero je ECHA dokazovala, da je bisfenol A snov z mogočimi škodljivimi učinki, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006.

46 Na prvem mestu tožeča stranka meni, da se je ECHA oprla na sklop študij na način, ki ne upošteva načela odličnosti.

47 Prvič, za del študij, na katere je ECHA oprla izpodbijani sklep in ki so bile v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, navedene kot najbolj poučne študije, naj bi drugi strokovni odbori priznali, da imajo očitne pomanjkljivosti in da niso zanesljive. Kar zadeva na primer razvoj mlečne žleze, naj bi se vse študije, za katere je bilo v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, navedeno, da so najbolj poučne, že upoštevale v okviru preučitve Evropske agencije za varnost hrane (EFSA) leta 2015, ki naj bi v njih ugotovila precejšnje omejitve. To naj bi veljalo za študije Jenkins (2009), Tharp in drugi (2012) ter Ayyanan (2011). ECHA naj bi menila, da je mogoče na podlagi teh študij ugotoviti obstoj resnega učinka na zdravje. Nasprotno pa naj bi delovna skupina EFSA za materiale v stiku z živili, encime, arome in tehnološke dodatke (v nadaljevanju: skupina EFSA CEF) v dokumentu, naslovljenem „Znanstveno mnenje o tveganjih za javno zdravje, povezanih s prisotnostjo bisfenola A (BPA) v živilih“, z dne 25. marca 2015 (povzetek: Journal de l'EFSA 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; v nadaljevanju: mnenje EFSA z dne 25. marca 2015) menila, da so zgoraj navedene tri študije, kar zadeva njihovo upoštevanje v okviru varnostne ocene, zgolj „oporne“ (v angleščini „supportive“). Kar zadeva kognitivne funkcije, naj bi EFSA menila, da je v nekaterih študijah, ki so bile v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, navedene kot najbolj poučne, izpostavljenost miši bisfenolu A pri teh živalih povzročila „neskladno“ spremembo (v angleščini „inconsistent change“) na receptorjih NDMA, ki se nahajajo v njihovih hipokampusih, zato naj iz teh rezultatov ne bi bilo mogoče izpeljati nobene ugotovitve. To naj bi veljalo za študijo Xu (2010b). Kar zadeva drugo študijo, in sicer študijo Inagaki (2012), naj bi EFSA zlasti ugotovila, da se njena zasnova, odmerki in število uporabljenih živali v različnih preskusih ne zdijo najbolj jasni. Poleg tega naj bi v zvezi s to študijo tudi sama ECHA ugotovila te omejitve:

„[P]omanjkljivosti: dajanje enega samega akutnega odmerka – preskus izveden samo na enem spolu; nezadostno poročilo študije; nepravilne statistike.“

48 Drugič, ECHA naj v svoji evalvaciji ne bi dovolj upoštevala podatkov, ki naj bi jim znanstveno veljavo in zanesljivost priznali drugi regulativni organi Unije. Kar zadeva reproduktivne funkcije, naj na primer v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, med „najbolj poučnimi“ študijami ne bi bile navedene študije Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) in Delclos (2014), ki naj bi jih kot ključne študije

priznavali drugi regulatorni organi, kot so odbor ECHA za oceno tveganj, EFSA in znanstveni odbor, pristojen za omejevanje izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (v nadaljevanju: CSLEP). Posebej glede parametrov pojatvenih ciklusov tožeča stranka navaja, da v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, ni navedenih več študij, čeprav naj bi vsebovale raziskave, izvedene v zvezi s pojatvenimi ciklusi v različnih življenjskih obdobjih. Iz večine teh študij naj ne bi bili razvidni učinki na pojatvene cikluse glede na upoštevno raven izpostavljenosti ljudi (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)). Tožeča stranka meni, da bi v primeru, če bi se v okviru evalvacije, ki bi temeljila na pristopu, v skladu s katerim bi se določila dokazna moč, upoštevali vsi upoštevni podatki, obstajala možnost, da se bisfenol A ne bi štel za endokrini motilec, kar zadeva pojatvene cikluse. Kar zadeva razvoj mlečne žleze, naj ECHA celostne študije Delclos (2014) ne bi obravnavala kot „posebej upoštevno“, medtem ko naj bi EFSA menila, da je upoštevna. Kar zadeva kognitivne funkcije, naj ECHA študij FDA in NCTR, čeprav sta bili na voljo in ju je EFSA ocenila, ne bi upoštevala.

49 Tretjič, ugotovitve ECHA naj ne bi bile podkrepljene s študijami, na katere se je oprla. Kar na primer zadeva reproduktivne funkcije, naj bi bilo v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, sicer v bistvu res navedeno, da naj bi v skladu s študijo Lee (2013a) preskusi na odraslih samicah podgane iz rodu Sprague-Dawley kazali, da je „eden od glavnih jasnih ciljev bisfenola A zmanjšanje izražanja aromataze“. Po navedbah tožeče stranke naj bi to z drugimi besedami pomenilo, da je bisfenol A zaviralec aromataze. Vendar tožeča stranka trdi, da je po navedbah delovne skupine Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za preskuse in evalvacijo v zvezi z endokrinimi motilci iz programa smernic za preskuse eden od različnih resnih učinkov zaviralca aromataze izjemno povečanje telesne mase pri samicah podgan. Vendar naj po mnenju tožeče stranke v navedeni študiji med rezultati ne bi bilo omenjeno povečanje telesne mase in naj torej ne bi potrjevala predpostavke, ki jo je predlagala ECHA. Poleg tega naj bi bila v zvezi z bisfenolom A na voljo celostna študija v skladu s smernicami OECD za preskušanje kemikalij št. 407, poimenovanimi „OECD TG 407“. To naj bi bila študija Yamasaki (2002). Tožeča stranka trdi, da pri nobenem odmerku, ki je bil uporabljen v tej študiji, ni bilo opaženo nikakršno povečanje telesne mase. Ker naj se v poglobljenih večgeneracijskih študijah, izvedenih na odraslih živalih (generacija F0), ne bi poročalo o nikakršnem stalnem učinku na plodnost pri odmerku od 1 do 100 μg/kg (torej na ravni odmerka, upoštevani v študiji Lee (2013a)), naj bi strokovnjaki v svojih evalvacijah ugotovili, da na teh ravneh odmerkov ne obstajajo nikakršni stalni in ponovljivi učinki (Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)). Kar zadeva razvoj mlečne žleze, naj bi bil v študijah raziskovalne skupine, navedenih v dokumentaciji v podporo tej ugotovitvi, uporabljen neprimeren protokol. Kar zadeva metabolizem, naj bi avtor dokumentacije, pripravljene v skladu s Prilogo XV, navedel, da so bili ti učinki, „čeprav razpoložljive epidemiološke študije niso dale jasnih rezultatov, [kljub temu] obravnavani kot upoštevni za človeka zaradi podobnosti, ki obstajajo med živalmi in ljudmi“. Vendar po mnenju tožeče stranke ni razumljivo, da se podatki iz študije, ki v zvezi z ljudmi niso dale jasnih rezultatov, obravnavajo kot upoštevni zaradi podobnosti, ki obstajajo med živalmi in ljudmi.

50 Četrtič, študije, ki naj bi se z znanstvenega vidika obravnavale kot bolje izvedene, podrobnejše ali popolnejše, naj ne bi bile upoštevane ali naj bi bile upoštevane zgolj delno. Kar zadeva reproduktivne funkcije, naj se v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, ne bi upošteval dokument OECD št. 150, naslovljen „Dokument s smernicami glede standardiziranega preskušanja za evalvacijo kemikalij pri endokrinih motnjah“, preskusi *in vivo* 3. stopnje, izvedeni na steriliziranih glodavcih, pa naj bi se šteli za „posebej poučne študije“, čeprav naj bi bile na razpolago študije 4. stopnje in celostne večgeneracijske študije 5. stopnje. Nazadnje, kar zadeva mlečno žlezo, naj bi bile v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, navedene objave raziskovalne skupine, ki naj bi podkrepljevale hipotezo, po kateri so spremembe pri izražanju genov EZH2 bistvenega pomena za način rakotvornega delovanja bisfenola A, povezan z mlečno žlezo (Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)). Vendar naj v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, ne bi bila navedena preučitev izražanja genov EZH2 in drugih genov iz drugih študij, na primer 90-dnevne enogeneracijske študije NCTR, ki jo je izvedel Delclos (2014) pod okriljem NTP. Poleg tega naj v navedeni dokumentaciji ob navedbi študij izpostavljenosti odraslih živali ne bi bilo navedeno, da so na razpolago celostne študije

kronične rakotvornosti za dve vrsti, in sicer podgane F344 in miši B6C3F1. V poročilu, naslovljenem „The EU Risk Assessment Report“ („Poročilo EU o oceni tveganj“), izdelanem leta 2008, naj bi bilo v zvezi s temi študijami ugotovljeno, da „[bisfenol A] pri teh dveh vrstah ni rakotvoren“. Kar zadeva kognitivne funkcije, naj bi bili v študiji Stump iz leta 2010 preučeni možganska histopatologija in parametri razvoja nevrotoksičnosti. Poročalo naj se ne bi o nobenem učinku nevrotoksičnosti na razvoj pri nobenem preskušanem odmerku za nobenega od preučevanih parametrov. Nazadnje, druge celostne študije 5. stopnje, kot so študije Tyl (2002), Tyl (2008) in Ema (2001), naj prav tako ne bi kazale na učinke na nevrotoksičnost.

51 Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da je ECHA, kar zadeva lastnosti bisfenola A kot endokrinega motilca, delno prišla do drugačnih ugotovitev kot EFSA. EFSA naj bi namreč v mnenju z dne 25. marca 2015 ugotovila, da znanstvena dognanja o načinu, kako bisfenol A deluje pri človeku, še vedno niso najbolj jasna in da ni samo ene hipoteze v zvezi z njegovo morebitno sposobnostjo vplivanja na človeka. Tožeča stranka navaja, da po navedbah EFSA „obstaja enaka verjetnost“, da ima bisfenol A učinke na „funkcije, upoštevne za to evalvacijo“, kot da jih nima. EFSA naj bi namreč v bistvu menila, da ni mogoče ugotoviti, da je bisfenol A endokrini motilec. ECHA naj ne bi podala nobenega pojasnila glede razlogov, iz katerih se njene ugotovitve razlikujejo od ugotovitev drugih znanstvenih organov Unije, kot so ugotovitve, izražene v mnenju EFSA z dne 25. marca 2015, za kar bi lahko uporabila možnost iz člena 95(3) Uredbe št. 1907/2006.

52 Nazadnje, zaradi „večjih neskladij“, ki naj bi vplivala na izbiro in oceno posameznih študij, ki sta ju opravili ECHA in EFSA, naj bi bila dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV, nedosledna in nepregledna, česar naj ne bi bilo mogoče odpraviti s protokolom, poimenovanim „ToxRTool“, ki ga je uporabila ECHA za analizo uporabljenih študij, še zlasti najnovejših. V zvezi s tem tožeča stranka, ki ji ECHA glede tega vidika ne oporeka, navaja, da je ToxRTool protokol, ki temelji na programski opremi, ki jo je razvilo Skupno raziskovalno središče Komisije (JRC) za zagotovitev celostnih meril in usmeritev za zagotavljanje zanesljivosti evalvacij toksikoloških podatkov. Uporabljal naj bi se za različne vrste eksperimentalnih podatkov, parametrov in študij (poročila o študijah, objave z medsebojnim strokovnim pregledom) ter naj bi privedel do razvrščanja, pri katerem se upošteva mednarodno priznana metodologija, poimenovana Klimischeva lestvica (kot so jo Klimisch, H. J., Andreae, M., in Tillmann, U., opisali v članku „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, zvezek 25, str. od 1 do 5). Po navedbah tožeče stranke, ki jim ECHA v zvezi s tem ne oporeka, se po protokolu ToxRTool uporabljene študije razvrstijo v tri kategorije: Klimisch 1 (zanesljiva brez omejitev), Klimisch 2 (zanesljiva z omejitvami) in Klimisch 3 (nezanesljiva). Vendar tožeča stranka trdi, da uporaba protokola ToxRTool v obravnavani zadevi ni bila pregledna, saj naj ne bi bilo nikakršnega protokola, po katerem bi se ravnali, nikakršne navedbe o strokovnem dokazu niti nikakršne informacije o okviru uporabljene evalvacije.

53 Na tretjem mestu tožeča stranka meni, da informacije, na katere se je ECHA oprla pri ugotovitvi, da bisfenol A deluje kot endokrini motilec, ne dosegajo dokaznega standarda iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

54 Prvič, kot naj bi bilo razvidno iz dvainšestdesete vrstice neskrajšane različice dokumenta RCOM, je po mnenju francoskega pristojnega organa „zveza med škodljivimi učinki in načinom delovanja opredeljena kot verodostojna zveza na biološki ravni“. Tožeča stranka meni, da – ker je ECHA povzela presoje iz dokumenta RCOM – merilo „verodostojnosti“, ki ga je ECHA dodala v opredelitev endokrinega motilca, kot jo je podala Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) v okviru „Mednarodnega programa za varnost kemikalij“ (v nadaljevanju: opredelitev SZO), ne izpolnjuje zahtev iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 v zvezi z dokaznim standardom. Dokazni standard iz te določbe naj bi namreč zahteval, da so škodljivi učinki „verjetni“. Merilo „verodostojnosti“ pa naj bi bilo manj strogo od merila „verjetnosti“ iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

55 Drugič, po mnenju tožeče stranke dokazi, ki jih je predložila ECHA v podporo trditvi, da v zvezi z bisfenolom A obstaja mehanizem ali način delovanja kot endokrini motilec, ne vsebujejo nikakršnega podrobnega opisa doslednega načina delovanja, povezanega z endokrinim sistemom. Zgolj dejstvo, da se „določen učinek poveže z določenim načinom endokrinega delovanja“, naj namreč ne bi zadostovalo za ugotovitev, da je bilo znanstveno dokazano, da ima endokrini motilec škodljive učinke na zdravje ljudi. Da bi identifikacija snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ker ima lastnosti endokrinega motilca, lahko zadostila merilom iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, naj bi bilo treba prepričljivo dokazati, da obstaja način ali mehanizem delovanja, ki je povezan z ugotovljenim škodljivim učinkom. V zvezi s tem tožeča stranka navaja, da je zgolj z dokazi podprta ugotovitev, da obstaja določen stalni biološki odziv, dovolj natančna, da bi se lahko vzpostavila povezava s posebnim načinom ali mehanizmom delovanja. Dalje, tožeča stranka meni, da ECHA – ker ni bil predložen dokaz o endokrinem mehanizmu – ni dokazala, da ima snov lastnosti endokrinega motilca ali da izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, kar zadeva enega od štirih zatrjevanih učinkov, torej učinke na reproduktivni sistem, mlečno žlezo, kognitivne funkcije in metabolizem. Po mnenju tožeče stranke dokazi ne vsebujejo nikakršnega podrobnega opisa natančnega in doslednega načina delovanja, povezanega z endokrinim sistemom. V splošni končni ugotovitvi ocene nevarnosti za zdravje ljudi, ki naj bi bila vključena v poglavje 4.6 dokumentacije, pripravljene v skladu s Prilogo XV, naj bi bilo navedeno, da glavni cilj bisfenola A ostaja neznan, da mogoče hkrati učinkuje več načinov delovanja in da je iz drugih rezultatov razviden vpliv drugih elementov pri posrednih učinkih bisfenola A. ECHA naj bi priznala, da obstajajo negotovosti, ko je ugotovila, da „je, če preučimo opredelitev endokrinega motilca, zveza med škodljivimi učinki in načinom delovanja opredeljena kot verodostojna zveza na biološki ravni, ne pa kot vzročna zveza“. V tem okviru tožeča stranka dodaja, da je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker je navedla, da se je „vsebinsko oprla na presojo strokovnjakov“, ne da bi uporabila strogo metodo, s katero bi bila podana merila, ki bi omogočila podkrepitev analize, uporabljene za podlago, in zavrnitev znanstvenih dokazov. Del stavka „vsebinsko oprla na presojo strokovnjakov“ naj bi bil dejansko brez vsakršnega pomena. Po mnenju tožeče stranke bi morala ECHA za to, da bi dokazala učinek bisfenola A, uporabiti enega od protokolov, razvitih za oceno tveganj, povezanih s to snovjo, ki bi bil podoben protokolu, ki ga je izoblikovala EFSA za evalvacijo bisfenola A v okviru uporab te snovi, ki vključujejo stik z živili.

56 Na četrtem mestu ECHA po mnenju tožeče stranke ni dokazala, da zatrjevani škodljivi učinki bisfenola A vzbujajo „enakovredno raven zaskrbljenosti“, kot jo vzbujajo snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006. Načeloma naj bi bilo treba za oceno enakovrednosti ravni zaskrbljenosti upoštevati merila za razvrščanje snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje v kategoriji 1A in 1B. Natančneje, iz razlage člena 57 Uredbe št. 1907/2006 v povezavi z merili iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe št. 1907/2006 (UL 2008, L 353, str. 1) naj bi bilo razvidno, da bi morala ugotovitev enakovredne ravni zaskrbljenosti, kot se zahteva s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006, temeljiti na študijah na človeku ali na podatkih iz študij na živalih, iz katerih izhaja visoka verjetnost obstoja učinkov. V obravnavani zadevi naj bi francoski pristojni organ v sedeminšestdeseti vrstici dokumenta RCOM zlasti navedel, da je mogoče „na podlagi študij [na živalih] in ker ni mogoče na podlagi nobene veljavne trditve izključiti, da bi to lahko veljalo za človeka, […] škodljive učinke, ugotovljene pri glodavcih, upoštevati tudi za ljudi“. Vendar naj te ugotovitve ne bi dokazovale, da škodljivi učinki bisfenola A vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot učinki snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006.

57 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

58 Uvodoma je treba opozoriti, da morajo biti v skladu z ustaljeno sodno prakso za ugotovitev, da je institucija storila očitno napako pri presoji kompleksnega dejanskega stanja, ki bi upravičila razglasitev ničnosti akta, dokazi, ki jih predloži tožeča stranka, zadostni, da se presoja dejanskega stanja v tem aktu ne zdi verjetna. S pridržkom tega preizkusa ni naloga Splošnega sodišča, da s svojo presojo kompleksnega dejanskega stanja nadomesti presojo avtorja akta (glej sodbo z dne 9. septembra 2011,

Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 86 in navedena sodna praksa). Vendar omejitev nadzora sodišča Unije ne vpliva na njegovo dolžnost, da preveri vsebinsko pravilnost navedenih dokazov, njihovo zanesljivost in doslednost ter tudi to, ali ti dokazi vsebujejo vse upoštevne podatke, ki jih je treba upoštevati pri presoji kompleksnega položaja, in ali lahko utemeljijo iz njih izvedene sklepe (glej sodbo z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 87 in navedena sodna praksa).

59 Dalje, široka diskrecijska pravica organov Unije, ki narekuje omejen sodni nadzor nad njenim izvajanjem, ne velja le glede narave in obsega predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno tudi glede ugotavljanja osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav omejenega obsega, zahteva, da lahko organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, pri sodišču Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevnih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (glej sodbo z dne 30. aprila 2015, Polynt in Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, točka 53 in navedena sodna praksa).

60 Ob upoštevanju teh ugotovitev je treba preizkusiti, ali je pri tem, ko je ECHA v zvezi z lastnostmi bisfenola A presodila, da gre za snov, ki izpolnjuje zahteve člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, prišlo do očitne napake pri presoji.

61 Na prvem mestu se v nasprotju s trditvijo tožeče stranke (glej točko 46 zgoraj) ECHA ni oprla na sklop študij, v katerih ne bi bilo upoštevano načelo odličnosti.

62 Prvič, kar zadeva študije, ki jih je po navedbah tožeče stranke EFSA obravnavala kot nezanesljive, medtem ko naj bi ECHA menila, da so „poučne“ (glej točko 47 zgoraj: študije Jenkins (2009), Tharp in drugi (2012) in Ayyanan (2011) za razvoj mlečne žleze ter študiji Xu (2010b) in Inagaki (2012) za kognitivne funkcije), je treba ugotoviti, da EFSA s svojo preučitvijo podatkov v zvezi z bisfenolom A nikakor ni želela opredeliti, ali je ta snov endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Natančneje, mnenje EFSA z dne 25. marca 2015 ne vsebuje nobene natančne ugotovitve v zvezi z vprašanjem, ali ima bisfenol A lastnosti endokrinega motilca, ki vzbujajo raven zaskrbljenosti iz te določbe.

63 Nasprotno, analiza EFSA na splošno temelji na oceni tveganja, povezanega s posebno uporabo, torej tveganja, ki nastane zaradi izpostavljenosti potrošnika neki snovi, zlasti pri prehrani prek materialov v stiku z živili. V tej analizi je želela predvsem določiti dopustni dnevni vnos, kar zadeva izpostavljenost bisfenolu A, torej količino, ki jo lahko potrošnik dnevno zaužije skozi vse življenje, ne da bi to predstavljalo tveganje za njegovo zdravje. V zvezi s tem je EFSA ugotovila, da prisotnost bisfenola A v živilih ob upoštevanju trenutnih ravni izpostavljenosti ne predstavlja tveganja za zdravje ljudi, ker so te ravni nižje od dopustnega dnevnega vnosa.

64 V zvezi s tem je treba v prvi fazi ugotoviti, da mnenje EFSA z dne 25. marca 2015 ne vsebuje nikakršne analize nevarnosti, povezanih z intrinzičnimi lastnostmi bisfenola A, niti nikakršne jasne ugotovitve glede identifikacije te snovi kot endokrinega motilca, ki izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

65 Dalje, kar zadeva študije, ki jih je EFSA uporabila pri pripravi mnenja z dne 25. marca 2015, ta agencija ni niti izključila niti želela izključiti njihove upoštevnosti, kar zadeva lastnosti te snovi z vidika člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Kot je namreč v bistvu upravičeno trdila Francoska republika, se področja dejavnosti ECHA in EFSA ter njune vloge med seboj razlikujejo, zato ni nujno, da je mogoče z ugotovitvami, do katerih je prišla ena od teh agencij v zvezi z eno od študij, omajati ugotovitve, do katerih je v zvezi z isto študijo prišla druga od njiju. Dalje, tudi če bi EFSA želela – kar pa ne drži – podati pripombe v zvezi z intrinzičnimi lastnostmi bisfenola A kot endokrinega motilca, ki izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, njene pripombe ECHA v zvezi s tem vidikom ne bi nikakor zavezovale niti ne bi zadnjenavedene agencije odvezale obveznosti, da sama oceni lastnosti navedene snovi.

66 Torej z ugotovitvami EFSA v zvezi s tveganjem za zdravje potrošnikov zaradi prehranske izpostavljenosti bisfenolu A ni mogoče izpodbijati ugotovitev, do katerih je prišla ECHA na podlagi istih študij, kar zadeva intrinzične lastnosti te snovi kot endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

67 V drugi fazi je treba ugotoviti, da je EFSA v mnenju z dne 25. marca 2015 sicer res ugotovila, da zaradi prehranske izpostavljenosti bisfenolu A ni tveganja za zdravje potrošnikov iz nobene starostne skupine in da je raven zaskrbljenosti zaradi skupne izpostavljenosti tej snovi nizka. Vendar ugotovitev, do katere je prišla EFSA, ne pomeni, da bisfenol A sam po sebi ne predstavlja nobene nevarnosti za zdravje ljudi, ampak zgolj to, da izpostavljenost potrošnika tej snovi na ravneh, ki jih je ocenila EFSA, ni zadostna, da bi lahko ugotovili obstoj nevarnosti za zdravje. V zvezi s tem je koristno opozoriti in znova poudariti, da mora identifikacija neke snovi, ki jo opravi ECHA v skladu s členom 59 Uredbe št. 1907/2006 in v kateri ugotovi, da ta snov izpolnjuje oba pogoja iz člena 57(f) navedene uredbe, temeljiti na analizi nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevne snovi, ne pa na analizi uporab te snovi.

68 V tretji fazi je treba ugotoviti, da sicer drži, da mnenje EFSA z dne 25. marca 2015 ne vsebuje nikakršne natančne ugotovitve v zvezi s tem, ali ima bisfenol A lastnosti endokrinega motilca, vendar kljub temu ostaja dejstvo, da je z njim – čeprav posredno – potrjena ugotovitev ECHA, da ta snov vpliva na endokrini sistem pri človeku.

69 Natančneje, kot namreč trdi Francoska republika, ki ji tožeča stranka v zvezi s tem ne nasprotuje na podkrepljen način in z dokazi, je iz mnenja EFSA z dne 25. marca 2015 razvidno, da niz študij, objavljenih od leta 2010 v zvezi z mehanizmom delovanja bisfenola A, kaže na to, da ta snov spreminja hormonski sistem z delovanjem biokemičnih receptorjev, ki celicam oddajajo posebne hormonske signale med drugimi potmi signaliziranja. Kot je navedla ECHA v odgovoru na tožbo, je skupina EFSA CEF na strani 449 poročila EFSA o preučitvi bisfenola A menila, da te študije vsebujejo pomembne elemente. Kar zadeva študijo Jenkins (2009), je skupina EFSA CEF ugotovila, da te „študije ni mogoče uporabiti za oceno tveganja raka, ampak kot dokaz v podporo temu, da [bisfenol A] inducira proliferacijo po izpostavljenosti med dojenjem in *in utero*“. Enako je v zvezi s študijo Tharp in drugi (2012) navedena skupina menila, da „je mogoče rezultate te študije uporabiti za podkrepitev induciranja proliferacije s strani [bisfenola A]“. Nazadnje, kar zadeva študijo Ayyanan (2011), je ista skupina navedla:

„Iz poročil je razvidno, da iz več študij (kot so študije Markey in drugi, 2001; Murray in drugi, 2007; Ayyanan in drugi, 2011; Vandenberg in drugi, 2013c) izhaja neenakomerna krivulja odziva na odmerek v zvezi s proliferacijo (oddelek 4.3). Skupina [EFSA] CEF je kljub temu menila, da učinki podkrepljujejo tezo o učinku, ki ga inducira bisfenol A na mlečne žleze.“

70 Iz navedenega je razvidno, da napotilo na ugotovitve iz mnenja EFSA z dne 25. marca 2015, v delu, v katerem tožeča stranka napotuje nanje, nikakor ne dokazuje obstoja očitne napake pri presoji.

71 Drugič, zavrniti je treba trditev tožeče stranke v zvezi s tem, da ECHA ni upoštevala nekaterih podatkov, ki naj bi jim drugi regulatorni organi Unije priznali znanstveno veljavo in zanesljivost, ali v zvezi s tem, da tem študijam ni pripisala dovolj teže (glej točko 48 zgoraj).

72 V zvezi s tem je treba ugotoviti – kot je bilo navedeno v točki 65 zgoraj – da na splošno regulatorni organi in znanstveni odbori, ki niso ECHA, med njimi EFSA in CSLEP, nimajo enakih vlog kot ECHA in svoja znanstvena mnenja pripravljajo za namene, drugačne od tistih, ki jih ima ECHA. Torej zgolj to, da so ti organi in odbori menili, da nekatere študije, izdelane v zvezi z lastnostmi bisfenola A, ki jih je ECHA navedla v podpornem dokumentu, zaslužijo, da se jim pripiše večjo težo, kot jim jo je pripisala ECHA, še ne pomeni nujno, da ugotovitve te agencije v zvezi z navedenimi študijami ali ponderiranje, ki ga je opravila ta agencija na podlagi ugotovitev, do katerih je že prišel francoski pristojni organ, niso verodostojni.

73 Dalje, drži sicer, da je iz ugotovitev na strani 24 podpornega dokumenta razvidno, da študiji Tyl (2002) in Ema (2001) nista pokazali bistvenih razlik v shemi pojatvenega ciklusa. Vendar v nasprotju s tem, za kar se zdi, da trdi tožeča stranka, in kot je navedla ECHA, katere ugotovitev v zvezi s tem se ne izpodbija, obstajajo številne druge študije – med njimi študiji Tyl (2008) in Delclos (2014), ki ju je navedla tožeča stranka – iz katerih je, nasprotno, razvidno, da ima bisfenol A škodljive učinke na pojatveni ciklus. Tožeča stranka o rezultatih teh drugih študij molči in ne pojasnjuje, kakšne natančne ugotovitve, drugačne od ugotovitev ECHA, naj bi iz teh drugih študij izpeljali regulatorni organi in znanstveni odbori.

74 Tretjič, kot neutemeljeno je treba zavrniti trditev tožeče stranke, da ugotovitve ECHA niso podkrepljene s študijami, za katere je ta agencija menila, da so prepričljive (glej točko 49 zgoraj).

75 Očitka tožeče stranke v zvezi s študijo Lee (2013a), ki jo je ECHA izpostavila v zvezi z reproduktivno funkcijo, ni mogoče sprejeti. Ta očitek namreč temelji na predpostavki, da je delovna skupina OECD, navedena v točki 49 zgoraj, menila, da je povečanje telesne mase učinek, ki ga je mogoče ugotoviti pri vseh zaviralcih aromataze. Vendar tožeča stranka te trditve ni podkrepila z napotilom na kakršno koli drugo upoštevno znanstveno študijo razen tiste, ki jo je pripravila navedena delovna skupina, zato te trditve ni mogoče preveriti. Torej ni gotovo, da je povečanje telesne mase učinek, ki ga je mogoče ugotoviti pri vseh zaviralcih aromataze, kot trdi tožeča stranka. Poleg tega tožeča stranka napeljuje na to, da je študija Lee (2013a) dokazala neobstoj povečanja telesne mase pri testiranih živalih. Ker pa te študije ni predložila, ni mogoče ugotoviti, ali je v njej omenjena telesna masa živali po izpostavljenosti bisfenolu A in ali se je v okviru te študije telesna masa dejansko povečala.

76 Podobno je treba glede dela, v katerem se tožeča stranka v zvezi z učinki bisfenola A kot zaviralca aromataze sklicuje na študije Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) in ECHA (2014), ugotoviti, da Splošno sodišče ne more preveriti podatkov, ki jih te študije vsebujejo. Te študije namreč niso bile priložene dokumentaciji niti niso bile razumljivo in prepričljivo povzete v vlogah, ki jih je tožeča stranka predložila v okviru te tožbe. V delu, v katerem tožeča stranka ECHA očita, da je uporabila „neprimeren protokol“, kar zadeva učinke bisfenola A na razvoj mlečne žleze, Splošno sodišče ne more preveriti, zakaj protokol, na katerega napotuje tožeča stranka, ni bil „primeren“.

77 Nazadnje, kar zadeva metabolizem, tožeča stranka ne prepriča niti s trditvijo, da ni razumljivo, kako je mogoče podatke iz študij, ki v zvezi z ljudmi niso dale jasnih rezultatov, obravnavati kot upoštevne. Trditev tožeče stranke v zvezi s tem vsebuje napačno (zreducirano) razlago vsebine oddelka 4.5.4 podpornega dokumenta (Priloga A 13 k tožbi, stran 139). V nasprotju z razlago, ki jo zagovarja tožeča stranka, se v tem oddelku namreč zgolj priznava, da epidemiološki podatki, ki so na razpolago za človeka, ne dajejo podlage za kakršen koli sklep. Ta oddelek ne vsebuje trditve v zvezi s tem, ali so podatki, ki se nanašajo na ljudi, upoštevni ali ne, ampak prej v zvezi s tem, da so učinki, ugotovljeni pri živalih, upoštevni tudi za človeka zaradi podobnosti, ki obstajajo med živalmi in človekom, čeprav učinki pri človeku niso bili jasno ugotovljeni. Takšen je v zvezi s tem skupen pristop znanstvenih krogov, ki menijo, da zaradi obstoja nekaterih negotovosti, povezanih z epidemiološkimi študijami na splošno, z negativnimi epidemiološkimi študijami ali epidemiološkimi študijami, ki niso dale jasnih rezultatov, ni mogoče ovreči pozitivnih študij na živalih. To je upravičeno ugotovil francoski pristojni organ v komentarju št. 89 na strani 91 neskrajšane različice dokumenta RCOM v spodnji navedbi, ki je tožeča stranka sicer ne izpodbija:

„Vendar negativni rezultati (torej nepomembna povezanost) epidemioloških študij ne zadostujejo za ugotovitev neobstoja učinkov pri človeku. Zato na podlagi podatkov pri živalih – in ker ni mogoče z nobeno trditvijo izključiti možnosti pojava teh učinkov pri človeku – menimo, da je treba škodljive učinke, ugotovljene pri glodavcih, upoštevati tudi pri človeku.“

78 Četrtič, prepričljiva ni niti trditev v zvezi s tem, da ECHA ni upoštevala nekaterih študij, ki bi jih bilo treba na znanstveni ravni obravnavati kot bolje izvedene, podrobnejše ali celovitejše, ali da jih je upoštevala le delno (glej točko 50 zgoraj). Kot je razvidno iz dokumenta RCOM, je francoski pristojni

organ jasno odgovoril na vse očitke tožeče stranke v zvezi s študijami, navedenimi v točki 50 zgoraj. Tožeča stranka ni v okviru te tožbe niti pojasnila niti dokazala, zakaj naj ti odgovori ne bi bili pravilni ali zadostni.

79 V delu, v katerem tožeča stranka v zvezi z učinki bisfenola A na reproduktivne funkcije trdi, da sta tako francoski pristojni organ kot tudi ECHA napačno menila, da so preskusi *in vivo* 3. stopnje, izvedeni na steriliziranih glodavcih, „posebej poučne študije“, čeprav naj bi bile na razpolago študije 4. stopnje in celostne večgeneracijske študije 5. stopnje, je treba ugotoviti, da ni nikjer navedeno, na katere študije 4. in 5. stopnje tožeča stranka napotuje. Dalje, kar zadeva trditev tožeče stranke, da v dokumentaciji francoskega pristojnega organa ni upoštevan dokument OECD št. 150, je treba ugotoviti, da je ta francoski organ v komentarju št. 70 na strani 63 neskrajšane različice dokumenta RCOM ugotovil, da „se študije, ki se nanašajo na sterilizirane živali, popolnoma upravičeno obravnavajo kot zelo poučne zlasti v zvezi s preudarki glede načina delovanja“ in da je „tudi poudarjeno, da sta študiji Xu (2015b) in Inagaki (2012) v svojem protokolu poleg steriliziranih vključevali tudi nesterilizirane živali“. Tožeča stranka ni niti pojasnila niti dokazala, zakaj naj ta odgovor ne bi bil pravilen ali zadosten z vidika smernic iz dokumenta OECD št. 150.

80 V delu, v katerem tožeča stranka ECHA očita, da ni ustrezno upoštevala izražanja genov EZH2 in drugih genov, kot je bilo navedeno v drugih študijah, na primer v 90-dnevni enogeneracijski študiji NCTR, ki jo je izvedel Delclos (2014) pod okriljem NTP, je treba po eni strani ugotoviti, da je francoski pristojni organ v komentarju št. 83 na strani 79 neskrajšane različice dokumenta RCOM na očitke tožeče stranke odgovoril, da so „rezultati v zvezi z EZH2 zabeleženi, kot je treba, v dodatnih podatkih (Excelova preglednica, ki dopolnjuje preglednico 5), vendar se zdi, da se nanašajo na evalvacijo, izvedeno na postnatalni dan 4, ne pa na postnatalni dan 90“, po drugi strani pa še, da tožeča stranka v tej tožbi nikjer niti ne omenja tega zelo natančnega odgovora.

81 V delu, v katerem tožeča stranka trdi, da so v podpornem dokumentu navedene študije izpostavljenosti odraslih živali, niso pa navedene celostne študije o kronični rakotvornosti, ki naj bi bile na razpolago za dve vrsti, in sicer za podgane F344 in miši B6C3F1, čeprav naj bi bilo v poročilu, naslovljenem „The EU Risk Assessment Report“, ki je bilo izdelano leta 2008, v zvezi s temi študijami ugotovljeno, da „[bisfenol A] pri teh dveh vrstah ni rakotvoren“, je treba ugotoviti, da ta trditev izhaja iz napačnega izhodišča, da je rakotvorna snov samodejno endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Vendar tožeča stranka ni dokazala, da to nujno drži. Zlasti ne izključuje možnosti, da obstajajo snovi, ki povzročijo določeno vrsto raka, ne povzročajo pa škodljivih sprememb endokrinih funkcij.

82 Nazadnje, kar zadeva študije nevrotoksičnosti, je treba uvodoma ugotoviti, da tožeča stranka ni izrecno pojasnila zveze, ki obstaja med nevrotoksičnostjo in tem, da je neka snov endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Poleg tega je treba ugotoviti, da je francoski pristojni organ v odgovor na komentar št. 86 na strani 87 neskrajšane različice dokumenta RCOM odgovoril, da je bila „študija Stump (2010) vključena v dokumentacijo, [pripravljeno v skladu s] Prilogo XV, in upoštevana med dokazi“, da je bilo „kljub temu navedeno, da so živali prejemale krmo, ki je vsebovala fitoestrogene, ki bi lahko vplivali na razlago rezultatov pri majhnih odmerkih“, in da „v študijah Tyl (2002) in Tyl (2008) niso bili preučeni posebni parametri, povezani z nevrološkim obnašanjem, [zato] teh študij ni mogoče vključiti v oddelek [dokumentacije, pripravljene v skladu s] Prilogo XV, v zvezi z nevrološkim obnašanjem in jih preučiti v tem oddelku“. Tožeča stranka ne pojasnjuje, zakaj ta odgovor ni zadovoljiv.

83 Na drugem mestu, v delu, v katerem tožeča stranka trdi, da je ECHA v zvezi z lastnostmi bisfenola A kot endokrinega motilca delno prišla do drugačnih ugotovitev kot EFSA ter da ni podala nobenega pojasnila glede razhajanja med njenimi mnenji in mnenji EFSA (glej točki 51 in 52 zgoraj), je treba opozoriti – kot je bilo že navedeno v točki 64 zgoraj – da imata ti agenciji različni vlogi in da imajo njune evalvacije različne cilje. Preučitev, ki jo je opravila EFSA leta 2015, ni imela enakega obsega kot evalvacija, ki jo je opravila ECHA zaradi sprejetja izpodbijanega sklepa. V takih okoliščinah zgolj navedba, da po mnenju EFSA „obstaja enaka verjetnost“, da ima bisfenol A učinke na funkcije,

upoštevne „za to evalvacijo“, kot da jih nima, ne zadostuje za odvzem verodostojnosti izbiri in oceni študij, kot ju je opravila ECHA za namene sprejetja izpodbijanega sklepa. Ker tožeča stranka ni podala dodatnih pojasnil, domnevna „večja neskladja“, ki naj bi vplivala na izbiro in oceno posameznih študij, ki sta ju opravili ECHA in EFSA v okviru svojih evalvacij, nikakor ne vplivajo na to, kako je treba obravnavati izpodbijani sklep.

84 Poleg tega ni prepričljiva niti dopolnilna trditev tožeče stranke, da je zaradi teh domnevnih „večjih neskladij“ dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV, nedosledna in nepregledna, česar naj ne bi bilo mogoče odpraviti s protokolom ToxRTool, ki ga je uporabila ECHA za analizo uporabljenih študij (glej točko 52 zgoraj).

85 Očitek tožeče stranke, da uporaba protokola ToxRTool v obravnavani zadevi ni bila pregledna, saj naj ne bi bilo nikakršnega protokola, po katerem bi se ravnali, nikakršne navedbe o strokovnem dokazu niti nikakršne informacije o okviru uporabljene evalvacije (glej točko 52 zgoraj), je neupošteven. Rezultati protokola ToxRTool so bili namreč uporabljeni zgolj za dopolnitev rezultatov, pridobljenih s pristopom, ki temelji na dokazni moči. Torej to nikakor ni edini – ali vsaj ne odločilni – element, na katerem bi temeljila zadevna evalvacija iz obravnavane zadeve, zato morebitno pomanjkanje „preglednosti“, povezano z uporabo te programske opreme, nikakor ne vpliva na to, kako je treba obravnavati utemeljenost izpodbijanega sklepa.

86 Na tretjem mestu tožeča stranka z vsemi trditvami, navedenimi v točkah od 53 do 55 zgoraj, izpodbija ugotovitev ECHA, da je znanstveno dokazano, da ima bisfenol A način delovanja, zaradi katerega je mogoče to snov obravnavati kot endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

87 Ob tem tožeča stranka izpodbija dva različna vidika: po eni strani vprašanje, ali je ECHA kot izhodišče vzela dokazni standard, ki se dejansko zahteva z Uredbo št. 1907/2006, pri čemer se razume, da gre v zvezi s tem za načelno vprašanje, ter po drugi strani vprašanje, ali je ECHA ta dokazni standard pravilno uporabila v obravnavani zadevi, pri čemer je treba upoštevati, da tožeča stranka v tem okviru natančneje izpodbija presoje ECHA v zvezi z načinom delovanja bisfenola A in torej učinke te snovi na zdravje ljudi.

88 Prvič, tožeča stranka se s tem, da ECHA očita, da je „dodala“ merilo „verodostojnosti“ k merilu „verjetnosti“, ki naj bi ga vseboval člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 (glej točko 54 zgoraj), v izhodišču opira na predpostavko, da dokazni standard, ki se zahteva s to določbo, ustreza zadnjenavedenemu merilu. Ta trditev, ki je izrecno navedena v točki 77 tožbe, temelji na nejasnosti, v zvezi s katero so potrebna spodnja pojasnila.

89 Člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 določa, da je mogoče v Prilogo XIV k tej uredbi vključiti snovi, za katere je „znanstveno dokazano“, da imajo „lahko“ – kot izhaja med drugim iz francoske različice te uredbe – resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbuja uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), navedene uredbe. Podobno so v skladu s špansko različico navedenega člena 57(f) v Prilogo XIV k Uredbi št. 1907/2006 lahko vključene zlasti snovi, za katere je znanstveno dokazano, da imajo „mogoče“ resne učinke (v španščini „posibles“) na zdravje ljudi ali okolje, če vzbujajo raven zaskrbljenosti, enakovredno ravni iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe. Po portugalski različici so v Prilogo XIV lahko vključene zlasti snovi, za katere je znanstveno dokazano, da so „zmožne povzročiti“ (v portugalščini „susceptíveis de provocar“) resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, če je izpolnjen pogoj glede ravni zaskrbljenosti. Treba je šteti, da je del stavka „zmožne povzročiti“ enakovreden povedkovniku „lahko“ ali pridevniku „mogoče“. Po drugi strani pa morajo biti v skladu z drugimi jezikovnimi različicami te določbe, kot so nemška, angleška in italijanska, navedeni resni učinki „verjetni“ (v nemščini „wahrscheinlich“, v angleščini „probable“ in v italijanščini „probabilità“).

90 Poleg tega je treba še ugotoviti, da mora biti v skladu z večino jezikovnih različic člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 sicer „znanstveno dokazano“, da ima neka snov mogoče ali verjetne resne škodljive učinke, medtem ko mora po nemški različici odgovor na vprašanje, ali ima snov „verjetne učinke“, temeljiti na „znanstvenih dognanjih“ (v nemščini „wissenschaftliche Erkenntnisse“).

91 Ne glede na terminološke razlike je treba poudariti, da del stavka „znanstveno dokazano“ (v nemščini gre za „znanstvena dognanja“) kaže na dokazni standard, ki ga mora doseči ECHA za ugotovitev, da ima snov resne učinke na zdravje ljudi ali okolje.

92 Razen tega, da je treba pri dokaznem standardu upoštevati znanstveni pristop, kot je to razvidno iz besednih zvez „znanstveno dokazano“ ali „znanstvena dognanja“, v členu 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ni pojasnjeno, kaj ta pristop zajema. Splošno sodišče in Sodišče doslej nista bili pozvani k podaji obširnejših pojasnil v zvezi s tem. Drži sicer, da je Splošno sodišče v točki 173 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), odločilo, da za to, da se dokaže vzročna zveza v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, zadostuje „verjetnost“ – natančneje znanstvena verjetnost – da ima neka snov „lahko“ škodljive učinke na okolje. S tem se je omejilo na ugotovitev, da obstoj „verjetne“ vzročne zveze vsekakor ustreza dokaznemu standardu, ki se zahteva s to določbo. Vendar pa ni dokončno odločilo o vprašanju glede dokaznega standarda.

93 V zvezi s tem je treba najprej ugotoviti, da sta besedni zvezi „znanstveno dokazano“ in „znanstvena dognanja“ sopomenki. Obstoj znanstvenih dognanj ali znanstvenih metod ali standardov je namreč mogoče priznati le pod pogojem, da ti elementi temeljijo na znanstvenih dokazih.

94 Dalje, treba je ugotoviti, da ECHA pri analizi intrinzičnih lastnosti snovi zavezuje načelo znanstvene odličnosti, kar pomeni, da mora upoštevati najvišje trenutne znanstvene standarde. Standardi, ki so jih uporabljali strokovnjaki na področju identifikacije endokrinih motilcev, obstoječi na datum sprejetja izpodbijanega sklepa, so izhajali iz priporočil, navedenih v poročilu JRC, naslovljenem „Ključna znanstvena vprašanja za identifikacijo in karakterizacijo snovi, ki motijo endokrini sistem – Poročilo posvetovalne skupine strokovnjakov o endokrinih motilcih (2013)“. V skladu s temi priporočili je mogoče snov obravnavati kot endokrini motilec, če je dokazano, da obstaja „verodostojna“ vzročna zveza med endokrinim načinom delovanja te snovi in neželenimi učinki na zdravje. Povedano drugače, na podlagi dejstev in dokazov, upoštevanih med preučitvijo snovi, mora biti mogoče dokazati, da je „verodostojno“, da način delovanja te snovi lahko privede do nekaterih škodljivih učinkov. Nasprotno pa člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ne zahteva absolutnega dokaza vzročnosti.

95 Nazadnje, dokazni standard in zato tudi elemente, navedene v točkah od 91 do 94 zgoraj, je treba jasno ločiti od vprašanja, ali je treba ugotoviti obstoj endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, kadar je dokazano, da ima neka snov „mogoče“ negativne učinke, ali kadar je dokazano, da ima „verjetne“ škodljive učinke. To drugo vprašanje se nanaša na naravo ugotovljenih učinkov in torej na enega od elementov, na podlagi katerih se preučijo intrinzične lastnosti neke snovi. Nobene povezave pa nima z dokaznim standardom, zahtevanim na podlagi člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

96 V zvezi s tem se je treba ponovno sklicevati na točko 173 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Na kratko, v skladu s to sodno prakso je mogoče snov obravnavati kot endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, če je dokazano, da ima „lahko“ škodljive učinke. Ocena intrinzičnih lastnosti snovi v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 namreč ni ocena tveganj, ki izhajajo iz konkretne uporabe snovi ali izpostavljenosti tej snovi, ampak je to ocena nevarnosti, ki jo predstavlja snov.

97 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso pojem „tveganje“ ustreza stopnji „verjetnosti“ škodljivih učinkov na dobrino, zaščiteno z javnim redom, zaradi uporabe nekega izdelka ali postopka (sodbi z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 147, in z dne 9. septembra 2011, Francija/Komisija, T-257/07, EU:T:2011:444, točka 76). Povedano drugače, obstoj tveganja je mogoče ugotoviti le, če gre za verjetne učinke.

98 Nasprotno je iz ustaljene sodne prakse razvidno, da pojem „nevarnost“ opisuje vse proizvode ali postopke, ki „lahko“ negativno učinkujejo na zdravje ljudi (sodbe z dne 11. septembra 2002 v zadevi Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 147; z dne 11. septembra 2002, Alpharma/Svet, T-70/99, EU:T:2002:210, točka 160; z dne 9. septembra 2011, Dow AgroSciences in drugi/Komisija, T-475/07, EU:T:2011:445, točka 147, ter z dne 12. aprila 2013, Du Pont de Nemours (France) in drugi/Komisija, T-31/07, neobjavljena, EU:T:2013:167, točka 144). Povedano drugače, kar zadeva nevarnost snovi, se je treba opreti na „mogoče“ neželene učinke te snovi, ne pa na „verjetne“ učinke. Ta pristop zakonodajalca Unije je tudi v skladu s previdnostnim načelom, ki je med drugim navedeno v členu 1(3) Uredbe št. 1907/2006 (sodba z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 173).

99 Glede na navedeno tožeča stranka z očitkom, da je ECHA merilu „verjetnosti“ iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 „dodala“ merilo „verodostojnosti“, ne more uspeti. ECHA namreč tej določbi ni „dodala“ nikakršnega dodatnega merila. Trditev tožeče stranke, navedena v točki 88 zgoraj, namreč temelji na mešanju vprašanja „verodostojnosti“ kot merila, ki ga morajo izpolnjevati vsi dokazi, ki jih zbere ECHA (glej točke od 91 do 94 zgoraj), na eni strani in vprašanja, ali so učinki neke snovi mogoči oziroma verjetni (glej točke od 95 do 98 zgoraj), na drugi strani.

100 Poleg tega in nazadnje je treba poudariti, da je v obravnavani zadevi ECHA v uvodnih izjavah 9 in 12 izpodbijanega sklepa učinke, ki jih je mogoče pripisati bisfenolu A, opredelila kot „verjetne“. Isti izraz je uporabljen tudi v čisto prvem odstavku povzetka, vključenega na stran 13 podpornega dokumenta, in v prvem odstavku oddelka 6.3.3 tega dokumenta. Ker je bil jezik postopka angleščina in so imele vse udeležene strani v mislih angleško različico Uredbe št. 1907/2006, v skladu s katero se zahteva obstoj „verjetnih“ učinkov, je treba šteti, da sta ECHA in francoski pristojni organ ta izraz izbrala zavestno in da sta ga želela uporabiti. Ta ugotovitev izhaja zlasti in tudi iz odgovora na komentar št. 64 v neskrajšani različici dokumenta RCOM (Priloga B1 k odgovoru na tožbo), v katerem je navedeno, da bisfenol A „najprej povzroči upad ravni estradiola, saj moti izražanje proteina P450arom“, in da je „verjetno“, da „dolgotrajnejša znižana raven estradiola nato povzroči upad retroaktivne regulacije [gonadostimulina] LH[, to je luteinizirajočega hormona], podaljšanje pojatvenega cikla in apoptozo jajčnih celic“.

101 Poleg tega so v ugotovitvah iz podpornega dokumenta posebni učinki bisfenola A na reproduktivno funkcijo, razvoj mlečne žleze, kognitivno funkcijo in metabolizem delno opisani kot gotovi in nedvoumni učinki. Avtor tega dokumenta uporablja jezik, katerega namen je odpraviti vsakršen dvom glede tega, da ima bisfenol A lastnosti endokrinega motilca, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Gre za jezik, katerega namen je pokazati ne samo da so ugotovljeni učinki „mogoči“, ampak tudi da se v podanih ugotovitvah upoštevajo „verjetni“ učinki. Čeprav ECHA s strogo pravnega vidika ni treba dokazati verjetnosti resnih učinkov na zdravje ali okolje, je v obravnavani zadevi navedla tako ugotovitev. S tem je vsekakor izpolnila dokazni standard, ki se zahteva na podlagi zadevne uredbe.

102 Ob upoštevanju navedenega je treba trditev tožeče stranke iz točke 54 zgoraj zavrniti.

103 Drugič, kar zadeva vprašanje, ali je ECHA v obravnavani zadevi pravilno uporabila dokazni standard iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 glede načina delovanja bisfenola A in učinkov te snovi na zdravje ljudi (glej točko 87 zgoraj), so potrebne spodnje ugotovitve.

104 Po eni strani je tožeča stranka v točkah 75 in od 79 do 81 tožbe kot izhodišče vzela predpostavko, da obstaja razlikovanje med endokrinim načinom delovanja in mehanizmom endokrinega delovanja snovi, vendar ob tem ni navedla, kaj razume pod tema izrazoma, niti ali se je treba po njenem mnenju pri preverjanju, v kolikšnem obsegu je mogoče govoriti o endokrinem motilcu, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, opreti na enega ali drugega. V zvezi s trditvami tožeče stranke glede načina delovanja in mehanizma delovanja, ki so nenatančne, so potrebna spodaj navedena pojasnila.

105 ECHA je na straneh 19 in 20 podpornega dokumenta navedla podrobno razlago v zvezi z razliko med načinom delovanja in mehanizmom delovanja, ki je tožeča stranka ne izpodbija in jo je treba potrditi. Ta agencija navaja:

„Mehanizem delovanja je na splošno opredeljen kot sklop mehanskih faz, medtem ko se način delovanja nanaša na manj podrobno zaporedje ključnih dogodkov. Način delovanja ni namenjen dokazovanju celostnega modela mehanizma kemijskega delovanja. To se sklada z opredelitvami, predlaganimi v dokumentu OECD s smernicami o potekih neželenega izida (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): ‚Način delovanja se razlikuje od mehanizma po tem, da je za način delovanja potrebno manj podrobno razumevanje molekularne osnove strupenega učinka.' Za namene te analize je bila uporabljena naslednja opredelitev načina delovanja: ‚zaporedje ključnih celičnih in biokemičnih dogodkov z merljivimi parametri, ki privedejo do strupenega učinka'."

106 Po drugi strani drži, da je v oddelku 4.6, drugi odstavek, podpornega dokumenta (stran 152 tega dokumenta) navedeno, da „glavni cilj [bisfenola A] kljub temu ni vedno z gotovostjo znan". Vendar pa tožeča stranka ob tem, da sploh ni omenila dela stavka „z gotovostjo", ni navedla niti končne ugotovitve celotne evalvacije, navedene tik pred tem, in sicer:

„[Podporni dokument vsebuje] številne dokaze, ki kažejo na to, da bisfenol A ‚lahko' vpliva na številne fiziološke funkcije in sisteme pri sesalcih zaradi endokrinih motenj. Bisfenol A z načinom delovanja kot [endokrini motilec] spreminja zlasti reproduktivno funkcijo, razvoj mlečnih žlez, kognitivne funkcije in metabolizem. Še pomembneje je poudariti, da so sicer faze vsakega od mehanizmov delovanja lastne vsakemu od učinkov, vendar je motenje estrogenskih poti skupni način delovanja, ki je vedno vključen v vsakega od štirih učinkov."

107 Poleg tega je treba ugotoviti, da ni tožeča stranka nikakor podkrepila svojih trditev, da ECHA v bistvu ni prepričljivo dokazala, da obstaja „način ali mehanizem delovanja, ki je povezan z ugotovljenim škodljivim učinkom" (glej točko 55 zgoraj in točko 80 tožbe). Tožeča stranka meni, da ECHA – ker ni bil predložen dokaz o endokrinem mehanizmu – ni dokazala, da ima zadevna snov lastnosti endokrinega motilca ali da izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, kar zadeva katerega od štirih zatrjevanih učinkov, torej učinke na reproduktivni sistem, mlečno žlezo, kognitivne funkcije in metabolizem (glej točko 55 zgoraj in točko 81 tožbe).

108 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da je v preglednici 6 na strani 46 podpornega dokumenta opisan način endokrinega delovanja bisfenola A na spremembo pojatvenega ciklusa ob pomoči opisa celičnih ali molekularnih dogodkov, na katerih temelji, ter opisa povezane spremembe organov ali določenih funkcij. Preglednica 7 vsebuje pregled elementov v podporo identifikaciji spremembe pojatvenega ciklusa kot učinka endokrinega delovanja bisfenola A. Kar zadeva spremembe razvoja mlečnih žlez, je v oddelkih 4.3.4 in 4.3.5, še zlasti na slikah 13 in 14 na straneh 67 in 68 podpornega dokumenta, opisan način delovanja bisfenola A ob upoštevanju tega škodljivega učinka. Upoštevnost načina delovanja pri človeku se obravnava v oddelkih 4.3.6 in 4.3.7, „verodostojna" zveza med škodljivimi učinki na mlečne žleze in endokrinim načinom delovanja pa je povzeta v oddelku 4.3.8 (glej strani 70 in 71 podpornega dokumenta). Kar zadeva spremembe možganskega razvoja in kognitivne funkcije, so v oddelku 4.4.2 podpornega dokumenta v zvezi s škodljivimi učinki (glej stran 95 podpornega dokumenta) navedene kontekstualne informacije v zvezi z učenjem in spominom ter celičnimi in molekularnimi mehanizmi, na katerih ta temeljita. V oddelku 4.4.3 so na voljo informacije o endokrinem načinu delovanja, verodostojni zvezi med tem načinom delovanja in škodljivimi nevrološkimi učinki ter upoštevnosti pri ljudeh. V preglednici 19 na strani 107 podpornega dokumenta je opredeljen način endokrinega delovanja bisfenola A na učenje in spomin, pri čemer so opisani celični ali molekularni dogodki, na katerih ta temeljita, ter povezane spremembe organov in določenih funkcij. Preglednica 20 vsebuje pregled elementov v podporo identifikaciji sprememb učenja in spomina kot učinka endokrinega delovanja bisfenola A. Učinki na metabolizem in debelost so opisani v oddelku 4.5 podpornega dokumenta, ki vsebuje podrobne informacije o načinu mogočega

vpliva na biokemične poti (glej zlasti oddelka 4.5.2.2 in 4.5.3.2). Opis zveze med načinom delovanja in ugotovljenimi škodljivimi učinki je predstavljen v oddelkih 4.5.2.3 in 4.5.3.3. Upoštevnost pri človeku je obravnavana in povzeta v oddelkih 4.5.4 in 4.5.5.

109 Kot je razvidno iz povzetka v oddelku 4.6 podpornega dokumenta, je ECHA ob upoštevanju teh elementov menila, da je dokazano, da je motenje estrogenskih poti skupni način delovanja, ki je ves čas vključen v vsakega od štirih učinkov, ter da je zaporedje bistvenih celičnih in biokemičnih dogodkov predstavljeno z merljivimi parametri, ki so povzročili strupene učinke. Predvsem je ECHA ugotovila, da naj bi dokazi, ki so na razpolago, kazali, da bisfenol A spreminja več fizioloških funkcij, med njimi zlasti hormonsko delovanje estrogenov. Dalje, kot je v bistvu razvidno iz oddelka 6.3.1 podpornega dokumenta (stran 153 tega dokumenta), je način delovanja kot endokrini motilec, ki vpliva na estrogenske poti, poznan z zadostno gotovostjo, ob čemer pa obstaja tudi dovolj dokazov za sum, da ima bisfenol A ob že identificiranem načinu delovanja še druge načine delovanja kot endokrini motilec. V šestem odstavku na strani 159 podpornega dokumenta je navedeno:

„Treba je še ugotoviti, da nekateri dokazi kažejo na to, da [bisfenol A] moti os hipotalamus–hipofiza–ščitnica. Splošno znano je, da ščitnični hormoni uravnavajo sintezo in delovanje spolnih steroidov hkrati v možganih in spolnih žlezah ter pri metabolizmu maščob. Interferenco med spolnimi steroidi in ščitničnimi endokrinimi osmi so pred nedavnim preučevali Duarte-Guterman in drugi (2014).“

110 Tožeča stranka teh presoj ne obravnava posebej. Njeni očitki so splošni, zato tem presojam ne odvzemajo verodostojnosti.

111 Torej zgolj trditev, da se je ECHA omejila na „povezavo določenega učinka z določenim načinom delovanja“ (glej točko 55 zgoraj), ne dokazuje obstoja očitne napake pri presoji. Da bi tožeča stranka omajala verodostojnost presoj ECHA glede načina delovanja bisfenola A, bi morala to trditev podkrepiti s konkretnimi elementi iz podpornega dokumenta ali drugih dokumentov, uporabljenih kot podlaga za obrazložitev izpodbijanega sklepa. Vendar tega ni storila. Podobno bi morala tožeča stranka – namesto da je le opozorila na merilo, po katerem je „zgolj opredeljen in stalen biološki odziv dovolj natančen, da se poveže z nekim načinom delovanja“, kar je sicer klasično in splošno znano merilo v znanstvenih krogih – dokazati, da v študijah, ki jih je uporabila ECHA, dejansko ni bilo uporabljeno to merilo ali da je ta agencija, da bi dokazala učinke, ki jih povzroči način delovanja bisfenola A, ob popolnem neupoštevanju tega merila upoštevala študije, v katerih je uporabljeno drugačno merilo. Nazadnje, zgolj s trditvijo, da je ECHA pri oceni tveganj, povezanih z bisfenolom A, uporabila protokol, podoben tistemu, ki ga je izoblikovala EFSA za evalvacijo te snovi v okviru njenih uporab, pri katerih pride do stika z živili, nikakor ni mogoče podkrepiti očitkov tožeče stranke, ki se nanašajo na zaključke, ki jih je treba sprejeti v zvezi z endokrinim načinom delovanja bisfenola A.

112 Glede na navedeno je treba trditve iz točk od 53 do 55 zavrniti.

113 Na četrtem mestu, kar zadeva trditev tožeče stranke v zvezi s tem, da ECHA ni dokazala, da zatrjevani škodljivi učinki bisfenola A vzbujajo „enakovredno raven zaskrbljenosti“ kot učinki snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006 (glej točko 56 zgoraj), je treba ugotoviti, da tožeča stranka ne pojasnjuje, zakaj ocena enakovredne ravni zaskrbljenosti, ki jo je opravila ECHA in je bila predstavljena v oddelku 6.3.2 podpornega dokumenta, ne dokazuje, da škodljivi učinki bisfenola A vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti. Nikjer v tožbi ali repliki namreč ni napoteno na oceno enakovredne ravni zaskrbljenosti, ki jo je ECHA opravila v oddelku 6.3.2 podpornega dokumenta. Trditev tožeče stranke, da bi morala ugotovitev enakovredne ravni zaskrbljenosti, ki se zahteva s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006, temeljiti na študijah na človeku ali na podatkih iz študij na živalih, ki z veliko verjetnostjo dokazujejo obstoj učinkov, sama po sebi sicer ni neupoštevna. Vendar tožeča stranka ni na podlagi konkretnih in preverljivih podatkov dokazala, da ECHA v zvezi s študijami, na katerih temeljijo njene presoje, tega merila ni izpolnila. Kar poleg tega zadeva trditev tožeče stranke v zvezi z določitvijo enakovredne ravni zaskrbljenosti, je ECHA

v odgovoru na tožbo poudarila, da tožeča stranka ni niti enkrat omenila dela podpornega dokumenta, v katerem naj bi bilo dokazano, da so škodljivi učinki na enakovredni ravni zaskrbljenosti in v katerem naj bi bili navedeni razlogi za ta položaj (glej točki 106 in 107 odgovora na tožbo). Take omembe ne vsebuje niti replika. Torej je treba ugotoviti, da tožeča stranka ni dokazala, da je ECHA v zvezi s tem storila očitno napako pri presoji, zato je treba trditve iz točke 56 zgoraj zavrniti kot neutemeljene.

114 Iz zgoraj navedenega je razvidno, da elementi, s katerimi je tožeča stranka izpodbijala znanstveno evalvacijo, ki jo je opravila ECHA, ne odvzemajo verodostojnosti presojam, na katerih temelji izpodbijani sklep. Zato je treba drugi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

3) Tretji očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ECHA ne bi upoštevala varne stopnje za uporabo bisfenola A, ki se zahteva v drugih določbah prava Unije

115 V okviru tretjega očitka iz prvega dela drugega tožbenega razloga tožeča stranka ECHA očita, da kot upoštevni element za evalvacijo bisfenola A z vidika meril iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ni upoštevala varne stopnje za uporabo bisfenola A, kakršna se zahteva z nekaterimi določbami prava Unije.

116 Po mnenju tožeče stranke se na podlagi zakonodaje Unije zahteva varna stopnja za uporabo bisfenola A, zlasti v okviru zakonodaj glede stika z živili in igračami. Natančneje, uporaba bisfenola A kot monomera pri proizvodnji materialov in predmetov iz plastičnih materialov, ki se uporabljajo v stiku z živili, naj bi bila dovoljena ob upoštevanju mejne vrednosti specifične migracije v višini 0,6 mg bisfenola A na kilogram živil. To naj bi bilo razvidno iz Uredbe Komisije (EU) št. 10/2011 z dne 14. januarja 2011 o polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili (UL 2011, L 12, str. 1). Ker še niso znani predvideni rezultati programa Clarity-BPA, naj bi EFSA pred nedavnim ugotovila, da je začasni dopustni dnevni vnos 4 μg/kg telesne mase na dan. Nazadnje, v zvezi z uporabo bisfenola A v igračah naj bi bila z Direktivo Komisije (EU) 2017/898 z dne 24. maja 2017 o spremembi Dodatka C k Prilogi II k Direktivi 2009/48/ES Evropskega parlamenta in Sveta o varnosti igrač glede bisfenola A zaradi sprejetja specifičnih mejnih vrednosti kemičnih snovi, uporabljenih v igračah (UL 2017, L 138, str. 128) sprejeta specifična mejna vrednost. Po navedbah tožeče stranke je treba v skladu s to direktivo „mejno vrednost na osnovi trenutnih znanstvenih dognanj“ določiti na 0,04 mg/l, s čimer se zagotovi neškodljivost bisfenola A, kadar se ta uporablja v igračah, ki so namenjene otrokom, mlajšim od 36 mesecev, ali v drugih igračah, ki so namenjene temu, da jih otroci dajejo v usta. ECHA naj bi za namene izpodbijanega sklepa prezrla vse te ravni, čeprav naj bi bile za bisfenol A ugotovljene v zvezi z uporabami, najobčutljivejšimi za zdravje ljudi, to je v materialih v stiku z živili.

117 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

118 Uvodoma, v delu, v katerem tožeča stranka napotuje na varno stopnjo za uporabo bisfenola A, kot je bila izoblikovana zlasti v okviru zakonodaj, ki se nanašajo na stik z živili in igračami, je treba ugotoviti, da napotuje na uporabo bisfenola A kot monomera, torej kot snovi, ki je zmožna tvoriti kovalentne vezi z zaporedjem dodatnih podobnih ali drugačnih molekul, pod pogoji ustrezne reakcije, pri kateri se tvorijo polimeri, in se uporablja za ta posebni proces (člen 3(6) Uredbe št. 1907/2006). S tem tožeča stranka napotuje na bisfenol A kot snov, ki se prek reakcije polimerizacije pretvori v ponavljajočo se enoto zaporedja polimera. Vsaka snov, ki se uporabi kot monomer pri proizvodnji polimera, je že po opredelitvi intermediat (glej člen 3(15) Uredbe št. 1907/2006).

119 Vendar, prvič, ni sporno, da se bisfenol A uporablja tudi za neintermediatne namene. To velja za njegovo uporabo pri proizvodnji termoreaktivnega papirja (glej točko 1 zgoraj). V delu, v katerem se ta snov uporablja kot neintermediat, je – ob upoštevanju pojasnil iz točke 118 zgoraj – trditev tožeče stranke v zvezi z zakonodajo, ki se nanaša na posebno varno stopnjo, izoblikovano za uporabo

bisfenola A v igračah in izdelkih v stiku z živili, neupoštevna. Kot je namreč razvidno iz vpisa 151 Preglednice 1 v Prilogi I k Uredbi št. 10/2011, se varna stopnja, ki jo tožeča stranka navaja v zvezi s plastičnimi izdelki, ki so namenjeni za to, da bodo v stiku z živili, torej mejna vrednost specifične migracije v višini 0,6 mg bisfenola A na kilogram živil, uporablja zgolj za intermediatne uporabe. To velja tudi za mejno vrednost migracije bisfenola A v igračah, ki znaša 0,04 mg/l in je določena v členu 1 Direktive 2017/898.

120 Drugič, v delu, v katerem se ta snov uporablja kot intermediat, je treba ugotoviti, da je izoblikovanje varne stopnje, določene za uporabo bisfenola A v okviru zakonodaje v zvezi s stikom z živili in v zvezi z igračami, sicer res eden od upoštevnih dejavnikov, ki jih ECHA lahko upošteva v okviru preučitve „enakovredne ravni zaskrbljenosti“ iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

121 Na splošno člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 s tem, da določa, da je snovi mogoče za vsak primer posebej identificirati, če njihovi resni učinki na zdravje ljudi vzbujajo „enakovredno“ raven zaskrbljenosti kot učinki snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje, ne prepoveduje upoštevanja drugih podatkov kot tistih, ki se nanašajo na nevarnosti, ki izhajajo iz intrinzičnih lastnosti zadevnih snovi (sodba z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, točka 40). Namen Uredbe št. 1907/2006 je postopek avtorizacije pridržati za nekatere snovi, identificirane kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ne le zaradi resnosti njihovih nevarnih učinkov na zdravje ali okolje, temveč tudi zaradi drugih dejavnikov. Ti lahko med drugim vključujejo težave pri ustrezni oceni tveganj, ki jih predstavljajo te snovi, če ni mogoče s potrebno natančnostjo opredeliti „izpeljane ravni brez učinka“ ali „predvidene koncentracije brez učinka“ (sodba z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, točka 39). To pomeni, da je mejna vrednost migracije bisfenola A v nekaterih predmetih, kot so izdelki, namenjeni za to, da bodo v stiku z živili, ali igrače, dejavnik, ki ga ECHA lahko upošteva pri identifikaciji snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, ne da bi bil ta dejavnik v zvezi s tem odločilen in ne da bi bilo torej mogoče ugotoviti, da sklep o taki identifikaciji vsebuje očitno napako pri presoji samo zato, ker v njem ni bila upoštevana dovoljena mejna vrednost migracije.

122 Vendar je ECHA – v nasprotju z dozdevno trditvijo tožeče stranke – v oddelku 6.3.2 podpornega dokumenta (strani 165 in 166 tega dokumenta) dejansko preučila možnost določitve nenevarne ravni koncentracije in ugotovila, da je to težko, saj naj bi obstajale precejšnje negotovosti, kar zadeva določitev kvantitativnega z odmerkom povezanega odziva, in naj bi bili v nekaterih študijah zaznani učinki pri odmerkih, nižjih od izhodišča, uporabljenega za določitev izpeljane ravni brez učinka.

123 Predvsem je na straneh 165 in 166 podpornega dokumenta navedeno, da se glede učinkov na metabolizem v nedavno objavljenih študijah poroča o učinkih bisfenola A pri odmerkih, enakovrednih ali manjših od odmerkov, uporabljenih v predhodnih regulativnih evalvacijah. Ob navedbi, da je raven občutljivosti odvisna tudi od intervala izpostavljenosti in ranljivosti izpostavljene populacije, je tam navedeno, da bi bilo težko opredeliti varno raven z zadostno stopnjo zaupanja, saj naj bi novi podatki vzbudili negotovosti glede sedanjih mejnih vrednosti. K temu je v podpornem dokumentu še dodano, da so kolektivna dognanja o učinkih bisfenola A kot endokrinega motilca morda nepopolna, da obstajajo novi dokazi o učinkih bisfenola A na imunološko funkcijo in da to vzbuja zaskrbljenost glede morebitnih učinkov pri odmerkih, manjših od izhodišča, uporabljenega za določitev izpeljane ravni brez učinka.

124 Tožeča stranka teh elementov ne izpodbija na podkrepljen način in s predložitvijo dokazov. Zgolj z napotilom na nekatere specifične mejne vrednosti, določene v upoštevni zakonodaji za materiale v stiku z živili ali za igrače, torej ni prepričljivo zavrnila ugotovitev iz podpornega dokumenta, ki kažejo na to, da na splošno obstajajo negotovosti pri določitvi kvantitativnega z odmerkom povezanega odziva in varnih ravni. Torej zaradi trditve, navedene v točki 115 zgoraj, ni ovržena verodostojnost presoj ECHA v zvezi s tem vidikom.

125 Glede na vse navedeno je treba tretji očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga zavrniti, prav tako pa tudi ta del v celoti.

b) Drugi del drugega tožbenega razloga: kršitev dolžnosti skrbnega ravnanja

126 V okviru drugega dela drugega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da ECHA, ko je bisfenol A identificirala kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ni skrbno in nepristransko upoštevala vseh upoštevnih informacij. Natančneje, ECHA naj ne bi upoštevala dejstva, da so bile na datum sprejetja izpodbijanega sklepa v zvezi z bisfenolom A še vedno v teku posebne študije, na primer tiste, ki naj bi bile izpeljane v okviru programa Clarity-BPA, navedenega v točkah 2 in 4 zgoraj. ECHA naj s tem, da je bisfenol A kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, zavestno identificirala na podlagi nepopolnih dokazov in s tem, da je svoj sklep oprla na dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, ki je bila nepopolna, ne bi storila le očitne napake pri presoji, ampak naj tudi ne bi izpolnila dolžnosti skrbnega ravnanja.

127 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

128 Uvodoma je treba ugotoviti, da trditev, navedena v podporo drugemu delu drugega tožbenega razloga, v okviru te tožbe ni samostojna, ampak so z njo dopolnjene trditve glede obstoja očitne napake pri presoji (glej točko 126 zgoraj). Ker tožeča stranka ni dokazala obstoja take napake, ni treba več odgovoriti niti na trditev v zvezi s tem, da je ECHA kršila dolžnost skrbnega ravnanja.

129 Poleg tega, če bi bilo treba odgovoriti na to trditev, bi bilo treba spomniti, da je med jamstvi, ki jih zagotavlja pravni red Unije v upravnih postopkih, tudi načelo dobrega upravljanja, ki je določeno v členu 41 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah in zajema dolžnost skrbnega ravnanja oziroma obveznost pristojne institucije, da skrbno in nepristransko preuči vse upoštevne elemente posamezne zadeve (sodbi z dne 27. septembra 2012, Applied Microengineering/Komisija, T-387/09, EU:T:2012:501, točka 76, ter z dne 16. septembra 2013, ATC in drugi/Komisija, T-333/10, EU:T:2013:451, točka 84).

130 V obravnavani zadevi tožeča stranka ni dokazala, da ECHA ni skrbno in nepristransko preučila vseh upoštevnih elementov obravnavane zadeve. Natančneje – kot je navedeno v točki 163 v nadaljevanju – ECHA sprejetja izpodbijanega sklepa ni bilo treba odložiti do objave rezultatov programa Clarity-BPA. Ti rezultati torej ne spadajo med elemente, ki jih je bilo treba upoštevati pri sprejetju izpodbijanega sklepa.

131 V teh okoliščinah je treba drugi tožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

2. Prvi tožbeni razlog: kršitev načela pravne varnosti

132 S prvim tožbenim razlogom tožeča stranka trdi, da je ECHA kršila načelo pravne varnosti, ker naj bi po eni strani v izpodbijanem sklepu uporabila sklop domnevno neskladnih meril, po drugi strani pa naj ne bi izoblikovala sklopa jasnih in natančnih meril za evalvacijo endokrinih motilcev v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Vse trditve, navedene v podporo prvemu tožbenemu razlogu, je mogoče razvrstiti v dva ločena dela.

a) Prvi del prvega tožbenega razloga: domnevna neskladnost meril, uporabljenih pri evalvaciji, ki je bila podlaga za izpodbijani sklep

133 V podporo prvemu delu prvega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da podporni dokument, ki je bil podlaga za razprave Odbora držav članic in ki temelji na dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, vsebuje „notranje neskladje“, kar naj bi veljalo tudi za izpodbijani sklep.

134 Po eni strani naj bi bilo namreč v podpornem dokumentu napoteno na opredelitev „endokrinega motilca“, kot jo je podala SZO. Po tej opredelitvi „endokrini motilec“ pomeni „eksogeno snov ali zmes, ki spremeni funkcije endokrinega sistema ter posledično inducira neželene učinke na zdravje neokvarjenega organizma, njegove potomce ali na ravni (pod)populacij“. Ta opredelitev naj bi zahtevala dokaz o vzročni zvezi med spremembami funkcij endokrinega sistema in negativnimi učinki na zdravje.

135 Po drugi strani naj bi bilo v podpornem dokumentu Odbora držav članic še navedeno, da se šteje, da mora snov, da se lahko identificira kot endokrini motilec, izpolnjevati priporočila posvetovalne skupine strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih. Navedena priporočila naj bi bila povzeta iz poročila JRC, naslovljenega „Ključna znanstvena vprašanja za identifikacijo in karakterizacijo snovi, ki motijo endokrini sistem – Poročilo posvetovalne skupine strokovnjakov o endokrinih motilcih (2013)“. Vendar naj bi bilo po mnenju tožeče stranke v skladu s temi priporočili snov mogoče identificirati kot endokrini motilec le, če med negativnimi učinki na zdravje, ki so posledica sprememb funkcij endokrinega sistema, in načinom delovanja kot endokrini motilec obstaja „biološko verodostojna“ vzročna zveza (v nadaljevanju: opredelitev JRC).

136 Opredelitvi SZO in JRC naj bi se druga od druge tako zelo razlikovali, da naj tožeča stranka ne bi mogla predvideti načina, kako bosta lahko vplivali nanjo.

137 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

138 Uvodoma je treba opozoriti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso načelo pravne varnosti, ki je del splošnih načel prava Unije, zahteva, da so pravna pravila jasna in natančna, ter je njegov namen zagotoviti predvidljivost položajev in pravnih razmerij, ki spadajo na področje uporabe prava Unije (sodbi z dne 22. oktobra 1998, Jokela in Pitkäranta, C-9/97 in C-118/97, EU:C:1998:497, točka 48, ter z dne 15. septembra 2005, Irska/Komisija, C-199/03, EU:C:2005:548, točka 69). Zato se zahteva, da mora zavezujoča narava vsakega akta, katerega cilj je ustvariti pravne učinke, izvirati iz določbe prava Unije, ki mora biti izrecno navedena kot njegova pravna podlaga in ki določa pravno obliko, ki jo mora imeti akt (glej sodbo z dne 19. junija 2015, Italija/Komisija, T-358/11, EU:T:2015:394, točka 123 in navedena sodna praksa; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, točki 69 in 72). Načelo predvidljivosti je sestavni del načela pravne varnosti (sodba z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 135; glej v tem smislu tudi sodbo z dne 11. decembra 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, točka 30).

139 Na prvem mestu v obravnavani zadevi zavezujoča narava izpodbijanega sklepa izhaja iz določbe prava Unije, ki je bila izrecno navedena. V tem sklepu je namreč kot pravna podlaga naveden člen 59(8) Uredbe št. 1907/2006. Poleg tega so v tem sklepu navedeni vsi potrebni elementi, ki omogočajo opredelitev pravnih učinkov tega sklepa, in to jasno in natančno, tako da se je lahko tožeča stranka z njegovo vsebino nedvoumno seznanila. Natančneje, iz tega sklepa jasno izhaja, da se s tem sklepom obstoječi vpis v zvezi z bisfenolom A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjuje z identifikacijo, da gre za snov, ki je endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost in za katerega je bilo znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na zdravje ljudi v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Poleg tega opisuje, zakaj je bil bisfenol A identificiran kot snov z lastnostmi endokrinih motilcev v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

140 Na drugem mestu je treba v delu, v katerem tožeča stranka ECHA očita, da je uporabila različna znanstvena merila v okviru podpornega dokumenta, ki odraža pojasnila, ki jih je podal francoski pristojni organ v dokumentaciji, pripravljeni v skladu s Prilogo XV, kar naj bi povzročilo kršitev načela pravne varnosti, ugotoviti, da opredelitvi SZO in JRC, kot sta bili navedeni v podpornem dokumentu, obe vsebujeta več meril, ki jih ni mogoče izenačiti s pravnimi pravili v smislu, kakršnega zahteva načelo pravne varnosti, katerega namen je zagotoviti predvidljivost položajev in pravnih razmerij, ki spadajo na področje uporabe prava Unije (glej točko 138 zgoraj). Ti opredelitvi sta znanstvena elementa.

141 Ne da bi bilo treba opredeliti, ali in v čem se opredelitvi, ki ju navaja tožeča stranka – ki jima je vsekakor skupna vzročna zveza – med seboj razlikujeta, ter ne da bi bilo treba odgovoriti na vprašanje, ali in v katerih primerih lahko to, da institucija Unije uporabi sklop domnevno neskladnih ali nezadostnih znanstvenih meril, povzroči pravno negotovost, ki je tako resna, da bi bilo mogoče ugotoviti obstoj kršitve samega načela pravne varnosti, je treba ugotoviti, da – v nasprotju s tem, na kar napeljuje tožeča stranka – podporni dokument ne vsebuje nikakršnega „notranjega neskladja“, kar pomeni, da ga ne vsebuje niti izpodbijani sklep. ECHA ni hkrati uporabila dveh domnevno različnih sklopov meril. Nasprotno, po natančnejšem pregledu ugotovimo, da se s pristopom iz podpornega dokumenta preprosto daje prednost opredelitvi JRC.

142 ECHA je v oddelku 4 podpornega dokumenta – in natančneje na strani 18 tega dokumenta – namreč navedla, da je opredelitev SZO „široko sprejeta“. Vendar je neposredno po tej ugotovitvi in navedbi podmeril, ki omogočajo opredelitev endokrinih motilcev, kot jih predvideva SZO, navedeno pojasnilo v zvezi z načinom, kako bi bilo treba endokrini motilec opredeliti po mnenju posvetovalne skupine strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih v skladu s poročilom JRC, navedenim v točki 135 zgoraj. Gre za opredelitev, ki jo je ta skupina strokovnjakov predlagala leta 2013.

143 V nasprotju z dozdevno trditvijo tožeče stranke se ECHA ni omejila zgolj na ugotovitev teh elementov. Nasprotno, v oddelku 4 podpornega dokumenta je na nedvoumen način navedeno:

„V [tej dokumentaciji] se šteje, da bi morala snov, da se lahko identificira kot endokrini motilec, izpolniti priporočila posvetovalne skupine strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih […] Razpoložljive informacije so bile torej ocenjene na podlagi [teh elementov]:

– škodljivi učinki na zdravje;

– endokrini način delovanja (MoA);

– verodostojna zveza med neželenimi učinki in [endokrinim načinom delovanja] […];

– upoštevnost za človeka.“

144 Ta ugotovitev zadostuje za zavrnitev prvega dela prvega tožbenega razloga.

b) Drugi del prvega tožbenega razloga: neobstoj pisne določitve sklopa meril za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006

145 Drugi del prvega tožbenega razloga se nanaša na neobstoj določitve sklopa znanstvenih meril, ki jih lahko ECHA uporabi za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Ker naj merila ne bi bila jasno opredeljena, naj tožeča stranka ne bi mogla predvideti, kako bo ECHA opredelila endokrine motilce z vidika te določbe.

146 Na prvem mestu naj bi bila ta nezmožnost posledica sedanjih regulativnih nihanj glede identifikacije lastnosti endokrinega motilca. Na ravni Unije naj doslej ne bi bilo doseženo nikakršno soglasje glede opredelitve endokrinega motilca. Komisija naj bi od leta 2016 predložila štiri alternativne možnosti za izoblikovanje meril, ki bi omogočila opredelitev endokrinih motilcev, in tri različne možnosti za izoblikovanje regulativnega postopka odločanja, ki naj se uporabi. Različne pobude, ki naj bi obstajale v Uniji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca, naj prav tako ne bi omogočale izpeljave nikakršne jasne ugotovitve v zvezi s tem. EFSA naj bi v tehničnem poročilu z dne 30. novembra 2017, naslovljenem „Protokol za oceno tveganj, povezanih z bisfenolom A (BPA)“, poudarila, da „je bistveno pred ponovno evalvacijo določiti dobro opredeljena in pregledna merila za

izbiro novih znanstvenih študij“. Poseben namen tega poročila naj bi bil zagotoviti učinkovito, pregledno in metodološko dosledno ponovno evalvacijo bisfenola A. Osnutek tega poročila naj bi bil objavljen pred sprejetjem izpodbijanega sklepa.

147 Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da iz točke 120 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), izhaja, da lahko ECHA izdela lastna merila za identifikacijo neke snovi kot endokrinega motilca v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Vendar naj ECHA doslej ne bi pripravila nikakršnega dokumenta s smernicami, v katerem bi pojasnila, kako je treba sistematično in predvidljivo identificirati endokrine motilce v okviru Uredbe št. 1907/2006. Povedano drugače, ECHA naj ne bi sprejela „lastnih meril“, ki bi omogočala identifikacijo endokrinih motilcev v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Ker naj ECHA ne bi izoblikovala pregledne in dosledne metodologije posebej za evalvacijo bisfenola A, naj tožeča stranka ne bi mogla predvideti, kako bo ta agencija zanjo uporabila člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

148 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

149 Na prvem mestu tožeča stranka z očitki, navedenimi v točkah 146 in 147 zgoraj, v bistvu trdi, da pravo Unije na področju, na katero se nanaša Uredba št. 1907/2006, udeleženim stranem, kakršne so člani tožeče stranke, zagotavlja, da lahko v celoti vnaprej predvidijo točno vsebino znanstvenih meril, ki ECHA omogočajo identifikacijo endokrinih motilcev za namene uporabe člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006.

150 Ne glede na to, da „predvidljivost“, zajeta z načelom pravne varnosti, nima takega pomena, je treba v zvezi s tem še ugotoviti, da ni sporno, da ECHA že od leta 2014 v svoji ustaljeni praksi odločanja brez prekinitev uporablja opredelitev JRC. To, da ECHA od leta 2014 stalno uporablja opredelitev JRC, je mogoče obravnavati kot dosleden in predvidljiv pristop za vse udeležene strani, dejavne na področju snovi, ki bi jih bilo mogoče identificirati kot endokrine motilce, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Tako tožeča stranka kot njeni člani so bili – ali bi morali biti – zelo dobro seznanjeni z obstojem te opredelitve, in to torej precej pred datumom sprejetja izpodbijanega sklepa.

151 Ti razlogi zadostujejo za to, da se vse trditve, navedene v točkah 146 in 147 zgoraj, zavrnejo.

152 Na drugem mestu je treba poudariti, da ECHA lahko, kot je bilo razsojeno v točki 120 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), izdela lastna merila za identifikacijo neke snovi kot endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. V strukturi organov in institucij Unije je namreč ta agencija osrednji subjekt, zadolžen za zagotavljanje učinkovitega upravljanja med drugim znanstvenih vidikov Uredbe št. 1907/2006 na ravni Unije (glej uvodno izjavo 15 te uredbe). Kar zadeva merila za identifikacijo snovi kot endokrinega motilca v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, lahko ECHA ne le sama izoblikuje taka merila, ampak se lahko v zvezi s tem tudi v celoti opre na merila, ki so jih izoblikovali drugi znanstveniki. Ne glede na to, ali izoblikuje lastna merila ali se opre na merila, ki so jih izoblikovali drugi znanstveniki, pa mora v okviru vsakršne znanstvene evalvacije upoštevati načela odličnosti, preglednosti in neodvisnosti (glej po analogiji sodbo z dne 11. septembra 2002, Pfizer Animal Health/Svet, T-13/99, EU:T:2002:209, točka 172). V točki 61 sodbe z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), je Sodišče potrdilo pristop, ki ga je Splošno sodišče sprejelo v točki 120 sodbe z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Po drugi strani pa v nasprotju s trditvijo tožeče stranke ni treba, da ECHA sama predhodno izoblikuje taka merila, niti da jih določi v pisni obliki. Nobena določba Uredbe št. 1907/2006 namreč ne vsebuje natančne obveznosti za ECHA, da izoblikuje metodološke smernice, ki bi zajemale merila, na podlagi katerih bi bilo mogoče identificirati endokrine motilce na splošno, in še manj metodološke smernice, ki bi zajemale merila za evalvacijo posebej bisfenola A. Poleg tega je treba pripomniti, da Splošno sodišče v sodbi z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ni odločilo, da mora ECHA v pisni obliki pripraviti znanstvena merila, na podlagi katerih je mogoče identificirati motilce,

ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Prav tako ni take obveznosti za ECHA ugotovilo niti Sodišče, pri katerem je bila vložena pritožba zoper do sodbo (sodba z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Poleg tega seveda drži, da bi morala Komisija v skladu s prvim pododstavkom člena 5(3) Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov (UL 2012, L 167, str. 1) najpozneje do 13. decembra 2013 sprejeti akte v zvezi z znanstvenimi merili za odkrivanje lastnosti endokrinih motilcev. Vendar ta člen ECHA ne nalaga take obveznosti.

155 V teh okoliščinah je treba drugi del prvega tožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen, prav tako pa tudi prvi tožbeni razlog v celoti.

3. Tretji tožbeni razlog: kršitev načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, ker ECHA ni počakala na objavo rezultatov programa Clarity-BPA

156 S tretjim tožbenim razlogom tožeča stranka trdi, da bi bil v obravnavani zadevi najboljši način za zagotovitev pravne varnosti ta, da bi ECHA počakala na objavo rezultatov programa Clarity-BPA, navedenega v točki 2 zgoraj, in da bi jih upoštevala. Poleg tega je ECHA po mnenju tožeče stranke s tem, da pri sprejetju izpodbijanega sklepa ni upoštevala vseh upoštevnih informacij, čeprav naj bi v odločitvi o evalvaciji izrecno navedla, da je tako upoštevanje potrebno, kršila načelo varstva legitimnih pričakovanj.

157 Na prvem mestu tožeča stranka meni, da so bili z izpodbijanim sklepom vsi njeni člani postavljeni v položaj pravne negotovosti, ki naj je ne bi bilo mogoče razjasniti do predložitve rezultatov programa Clarity-BPA. Po njenem mnenju naj njeni člani, če bo ta program vseboval dokaze, ki bodo nasprotovali vpisu bisfenola A na seznam kandidatnih snovi, ne bi mogli predvideti, kaj bo ECHA storila, saj naj Uredba št. 1907/2006 ne bi določala formalnega postopka za umik snovi – v obravnavani zadevi vpisa – s seznama kandidatnih snovi.

158 Na drugem mestu tožeča stranka trdi, da je lahko upravičeno pričakovala, da bo ECHA za oceno lastnosti bisfenola A kot endokrinega motilca upoštevala rezultate programa Clarity-BPA. ECHA naj bi s sprejetjem izpodbijanega sklepa, čeprav študija programa Clarity-BPA še ni bila objavljena, kršila tudi načelo varstva legitimnih pričakovanj.

159 Tožeča stranka namreč meni, prvič, da je bil program Clarity-BPA v odločitvi o evalvaciji (glej točko 4 zgoraj) priznan kot upoštevna študija, kar zadeva učinke bisfenola A kot endokrinega motilca na zdravje ljudi. ECHA naj torej v izpodbijanem sklepu ne bi upoštevala vseh upoštevnih informacij, čeprav naj bi v odločitvi o evalvaciji izrecno navedla, da je to upoštevanje potrebno. Tožeča stranka meni, da je lahko ob upoštevanju presoj iz odločitve o evalvaciji upravičeno pričakovala, da bo ECHA počakala na rezultate programa Clarity-BPA.

160 Drugič, v smernicah, ki jih je pripravila ECHA in so naslovljene „Smernice za pripravo dokumentacije v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV“ (glej Prilogo A.3 k tožbi), naj bi bilo pojasnjeno, da mora prva od petih faz, ki jih mora izvesti ECHA, zajemati „zbiranje upoštevnih informacij“, v zvezi s katerimi mora nato izvesti presojo. Tožeča stranka meni, da je lahko ob upoštevanju tega stališča ECHA glede priprave dokumentacije v skladu s Prilogo XV legitimno pričakovala, da bo ECHA počakala na rezultate programa Clarity-BPA.

161 Tretjič, tožeča stranka v točki 105 tožbe navaja to trditev:

„Enako je lahko tožeča stranka na podlagi enakovredne ravni zaskrbljenosti legitimno pričakovala, da bo upoštevana možnost določitve varne koncentracije. Ker tega ni naredila, ECHA ni izpolnila njenih pričakovanj.“

162 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

163 Na prvem mestu želi tožeča stranka s trditvijo, ki se nanaša na obveznost ECHA, da pred sprejetjem sklepa v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, počaka na objavo rezultatov programa Clarity-BPA, pridobiti večje pravno varstvo, kot izhaja iz načela pravne varnosti. S tem načelom se od institucije Unije namreč ne zahteva, da pred sprejetjem odločitve počaka, da se pripravi določena znanstvena študija.

164 Trditev tožeče stranke, da v bistvu njeni člani, če rezultati programa Clarity-BPA „ne bi upravičili [vpisa] bisfenola A na seznam kandidatnih snovi“, ne bodo mogli predvideti, kaj bo ECHA storila, saj Uredba št. 1907/2006 ne določa formalnega postopka za umik snovi s seznama kandidatnih snovi (glej točko 157 zgoraj), je treba zavrniti.

165 Kot je upravičeno navedla ECHA, je mogoče na splošno vse odločitve pozneje ponovno preučiti ob upoštevanju novih razpoložljivih informacij, pri čemer ni treba, da v aktu sekundarnega prava obstaja določba, ki to izrecno določa. Torej ni mogoče šteti, da je bila odločitev, ki je bila po interni ponovni preučitvi odpravljena, na datum sprejetja v nasprotju z načelom pravne varnosti, kot je opredeljeno v sodni praksi (glej točko 138 zgoraj). Možnost, da bodo na neki datum v prihodnosti na razpolago informacije, zaradi katerih bo omajana utemeljenost akta Unije, je lahko sicer res izhodišče za razmislek o primernosti ohranitve tega akta v veljavi po tem prihodnjem datumu. Vendar ta možnost ne vpliva na odgovor, ki ga je treba dati na vprašanje, ali so bili učinki zadevnega akta predvidljivi. Nazadnje, dejstvo, da Uredba št. 1907/2006 ne določa formalnega postopka za črtanje snovi s seznama kandidatnih snovi, še ne pomeni, da ECHA ne sme sprejeti odločitve v skladu s členom 59(8) zadevne uredbe, če v določenem trenutku meni, da so dokazi zadostni in da so torej pogoji iz člena 57(f) te uredbe izpolnjeni. Če bi se štelo, da neobstoj izrecnega pravila, ki bi ECHA omogočalo črtanje snovi s seznama kandidatnih snovi, preprečuje dejanski vpis snovi na ta seznam, potem ECHA ne bi mogla nikoli izvesti takega vpisa.

166 Na drugem mestu je treba v zvezi z domnevno kršitvijo načela varstva legitimnih pričakovanj ugotoviti, da iz ustaljene sodne prakse izhaja, da se pravica do sklicevanja na to načelo razteza na vse pravne subjekte, pri katerih je institucija Unije povzročila utemeljena pričakovanja, in da se nihče ne more sklicevati na kršitev tega načela, če mu uprava ni dala natančnih zagotovil (glej sodbo z dne 11. maja 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, točka 137 in navedena sodna praksa). Zagotovila, ki lahko – ne glede na obliko, v kateri so bila sporočena – vzbudijo takšna pričakovanja, so natančne, brezpogojne in usklajene informacije iz pooblaščenih in zanesljivih virov (glej sodbo z dne 14. marca 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, točka 25 in navedena sodna praksa).

167 V obravnavani zadevi tožeča stranka ni predložila dokaza o tem, da bi ona ali kateri od njenih članov od ECHA ali iz drugih zanesljivih virov prejel(a) natančna, brezpogojna in skladna zagotovila, da bodo rezultati programa Clarity-BPA nedvomno upoštevani pri sprejetju izpodbijanega sklepa.

168 Prvič, presoj, ki jih je opravila ECHA v okviru odločitve o evalvaciji, kakršne so bile navedene v točki 4 zgoraj, ni mogoče razumeti v smislu, da je ta agencija dala brezpogojna zagotovila glede upoštevanja programa Clarity-BPA. Navedba iz te odločitve, da bi bila lahko potreba po pridobitvi dodatnih informacij – s strani industrije v okviru postopka evalvacije – odvisna od rezultata programa Clarity-BPA, je preudarek ECHA, katerega namen ni določiti zavezo za pristojni organ, zadolžen za

evalvacijo bisfenola A, niti napovedati, katere elemente bo treba upoštevati pri identifikaciji bisfenola A kot endokrinega motilca, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Ta navedba torej ni bila brezpogojno zagotovilo, ki bi mu lahko tožeča stranka ali kateri od njenih članov legitimno zaupali.

169 Dalje, tudi če bi bilo treba ugotoviti, da je šlo za element, ki so mu lahko tožeča stranka ali kateri od njenih članov zaupali, je treba še vedno ugotoviti, da je imela zadevna navedba lahko vpliv samo v okviru postopka, katerega namen je sprejetje odločitve o evalvaciji, v skladu s členom 46 Uredbe št. 1907/2006. Nasprotno pa nima nobenega vpliva na presojo vprašanja, ali obstajajo zadostne informacije za izoblikovanje trajne ugotovitve glede lastnosti bisfenola A kot endokrinega motilca, ki dosega raven zaskrbljenosti iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Postopek evalvacije snovi iz členov od 44 do 48 Uredbe št. 1907/2006 ter postopek identifikacije snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, iz členov 57 in 59 te uredbe imata namreč različne cilje in določata različne roke. Iz Uredbe št. 1907/2006 nikakor ne izhaja, da je zakonodajalec postopek identifikacije snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v smislu člena 59 navedene uredbe nameraval podrediti postopku evalvacije, ki se lahko izvede na podlagi dokumentacije, ki jo predloži registracijski zavezanec v okviru registracije določene snovi (glej v tem smislu sodbo z dne 30. aprila 2015, Hitachi Chemical Europe in drugi/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, točki 63 in 107 ter navedena sodna praksa). Torej presoj, izvedenih zgolj za namene postopka evalvacije, ni mogoče brez nadaljnjega obravnavati, kot da pomenijo natančno in brezpogojno zagotovilo, dano v okviru postopka identifikacije neke snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

170 Nazadnje, ni izključeno, da program Clarity-BPA ni zadnja faza razprave v zvezi z možnostjo, da ima bisfenol A lastnosti endokrinega motilca. Verjetno bo namreč vedno v teku neka študija o snovi, ki se preučuje na podlagi ene od točk člena 57 Uredbe št. 1907/2006 po postopku iz člena 59 te uredbe, ali pa bo taka študija tik pred začetkom. Če bi morala ECHA počakati, da se končajo vse študije, ki se izvajajo v zvezi z neko snovjo, potem nobena snov ne bi mogla biti nikoli identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, kar bi bilo v nasprotju z glavnim ciljem te uredbe, to je zagotoviti visoko raven zaščite zdravja ljudi in okolja (sodba z dne 30. aprila 2015, Hitachi Chemical Europe in drugi/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, točka 112).

171 Drugič, kar zadeva trditev tožeče stranke v zvezi z upoštevnostjo smernic o pripravi dokumentacije v skladu s Prilogo XV k Uredbi št. 1907/2006, zadostuje ugotovitev – kot je upravičeno trdila ECHA – da potrebe po „zbiranju upoštevnih informacij“, kakršna je navedena v „Smernicah [ECHA] za pripravo dokumentacije v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi Priloge XV“, ni mogoče razlagati, kot da je to natančno in brezpogojno zagotovilo za to, da se bo počakalo na posebno študijo ali raziskovalni program. V zvezi s tem je v teh smernicah opisano kvečjemu to, kaj mora ECHA storiti v skladu z dolžnostjo skrbnega ravnanja na splošno in kaj posebej v skladu z Uredbo št. 1907/2006.

172 Tretjič, v delu, v katerem tožeča stranka ECHA očita, da „ni izpolnila njenih pričakovanj“, ker ni upoštevala možnosti „določitve varne koncentracije“ bisfenola A v zmeseh ali artiklih (glej točko 161 zgoraj), je treba ugotoviti, da problematika sprejemljive ravni koncentracije bisfenola A sama po sebi ne pomeni elementa, ki bi mu lahko tožeča stranka ali kateri od njenih članov legitimno zaupali v smislu sodne prakse, navedene v točki 166 zgoraj. ECHA namreč tožeči stranki ali kateremu od njenih članov ni nikoli v obliki natančnega in brezpogojnega zagotovila zatrdila, da bo odločitev o identifikaciji bisfenola A kot endokrinega motilca, ki izpolnjuje pogoje iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, temeljila na upoštevanju neke ravni koncentracije te snovi v zmeseh ali artiklih.

173 Glede na vse navedeno je treba tretji tožbeni razlog zavrniti.

4. Četrti tožbeni razlog: kršitev člena 59(8) Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom (57)(f) te uredbe

174 Tožeča stranka meni, da je ECHA kršila člen 59(8) Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom 57(f) iste uredbe, ker je bisfenol A identificirala kot endokrini motilec, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi meril iz člena 57(f), čeprav je bila ta snov že prej identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost zaradi intrinzičnih lastnosti, kakršne so tiste iz člena 57(c) iste uredbe. Po njenem mnenju je mogoče vsako od tveganj, identificirano na podlagi meril iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, pravilno obravnavati z identifikacijo na podlagi različnih meril, naštetih v navedenem členu 57. Po drugi strani naj bi bil člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 izjema in naj bi kot „vseobsegajoča“ določba zajemal vse preostale snovi, ki ne izpolnjujejo meril iz člena 57, od (a) do (e), iste uredbe, za katere pa naj bi kljub temu obstajali znanstveni dokazi, ki potrjujejo verjetne resne učinke na zdravje ljudi, s čimer vzbujajo raven zaskrbljenosti, enakovredno tisti, ki jo vzbujajo snovi, naštete v členu 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006. Po mnenju tožeče stranke je namreč zakonodajalec člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 določil s posebnim ciljem obravnave katere koli snovi, ki vzbuja zaskrbljenost in še ni bila identificirana kot taka na podlagi člena 57, od (a) do (e), iste uredbe. Zato po njenem mnenju snov, ki je bila že v skladu s členom 57, od (a) do (e), identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ne more biti na podlagi člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 še drugič identificirana kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

175 To naj bi bilo jasno razvidno iz besedila člena 57 in opisa področja uporabe člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 v točkah 24 in 26 sodbe z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Poleg tega tožeča stranka meni, da bi – če bi bilo treba ugotoviti, da je mogoče snov hkrati identificirati kot snov, ki izpolnjuje merila iz navedenega člena 57(f), in kot snov, ki izpolnjuje merila iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006 – to pomenilo, da bi bili „znanstveni dokazi“, ki so bili že uporabljeni za podkrepitev dejstva, da ima ta snov lahko resne učinke na zdravje ljudi v skladu z merili iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, uporabljeni tudi za podkrepitev merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006. Šlo naj bi za primer „dvojnega štetja“ znanstvenih dokazov. To naj bi pomenilo, da učinki snovi ne vzbujajo „enakovredne“ ravni zaskrbljenosti, kot se to zahteva z določbami člena 57(f), ampak „enako“ raven zaskrbljenosti. Vendar naj bi bilo očitno, da zakonodajalec ni določil take zahteve. Dejansko naj bi zahteva po „enakovredni“ ravni zaskrbljenosti, kakršna je tista iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006, kazala na to, da se mora „podlaga“ za identifikacijo v skladu s to določbo razlikovati od „podlage“ za identifikacijo v skladu z enim od meril iz člena 57, od (a) do (e), iste uredbe.

176 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

177 V odgovor na četrti tožbeni razlog je treba opozoriti, da je Sodišče v točki 39 sodbe z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), ki se je prav tako nanašala na spremembo obstoječega vnosa na seznamu snovi kandidatk z dodatkom sklicevanja na člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006, pojasnilo, da je bila ECHA pristojna za dopolnitev obstoječih vnosov na seznamu snovi kandidatk z novimi razlogi v smislu člena 57 Uredbe št. 1907/2006.

178 Ta ugotovitev se ne more omajati z drugimi trditvami tožeče stranke. Te trditve je zato treba zavrniti kot neutemeljene.

179 Prvič, ne da bi se bilo treba na splošno izreči o vprašanju, za katere snovi bi lahko člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 obravnavali kot „vseobsegajočo določbo“, je treba ugotoviti, da tožeča stranka s svojim razlogovanjem vsekakor ne more uspeti, kar zadeva endokrine motilce, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. V delu, v katerem se člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 nanaša na te snovi, je to edina določba v tej uredbi, ki vsebuje tako navedbo. Kar zadeva endokrine motilce, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ni „vseobsegajoča določba“.

180 Drugič, trditev, da je zakonodajalec to določbo sprejel s „posebnim ciljem“ obravnave katere koli snovi, ki vzbuja zaskrbljenost in še ni bila identificirana kot taka na podlagi člena 57, od (a) do (e), iste uredbe, ni utemeljena. V nasprotju s trditvijo tožeče stranke iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 ni razvidno, da bi se morala ta določba uporabljati samo za snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od meril iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe.

181 Tretjič, dejstvo, da je mogoče neko snov identificirati kot snov, ki hkrati izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 in merila iz člena 57, od (a) do (e), iste uredbe, sicer res lahko privede do tega, da različni postopki identifikacije delno temeljijo na istih znanstvenih dokazih, kar zadeva učinke na zdravje ljudi.

182 Vendar v nasprotju s trditvijo tožeče stranke to ne pomeni, da si evalvacija ECHA prizadeva za „enako“ raven zaskrbljenosti v nasprotju z „enakovredno“ ravnjo zaskrbljenosti. Vsekakor zaradi dejstva, da endokrini motilec vzbuja „enako“ raven zaskrbljenosti, kot jo vzbuja ena od snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, še ni izključena uporaba člena 57(f) navedene uredbe. Ravno nasprotno, identifikacija kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, je še toliko bolj utemeljena, če snov vzbuja „enako“ raven zaskrbljenosti, kot jo vzbuja ena od snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, iz člena 57, od (a) do (e) Uredbe št. 1907/2006. Razlaga, ki jo za to določbo podaja tožeča stranka, izhaja iz formalizma, ki je v nasprotju s ciljem Uredbe št. 1907/2006, to je – v skladu s členom 1(1) te uredbe – zagotoviti visoko raven varstva zdravja ljudi in okolja.

183 Poleg tega tožeča stranka napačno razlaga točki 24 in 26 sodbe z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Kot pravilno trdi agencija ECHA, obstaja velika razlika med trditvijo, kot je trditev Sodišča v točki 24 sodbe z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), da se člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006 „nanaša na vse druge snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od zgoraj navedenih kriterijev, ampak ‚za katere je za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 59 znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk (a) do (e)‘“, na eni strani ter trditvijo, da lahko navedeni člen 57(f) zajema samo snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od meril iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, na drugi strani.

184 Ugotovitev iz točke 24 sodbe z dne 15. marca 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), je treba razumeti kot preprost opis – ki je poleg tega še precej površen – splošne sistematike člena 57 Uredbe št. 1907/2006, ki ni bil podan v zvezi z vprašanjem, ali lahko ECHA na splošno obstoječi vpis na seznamu kandidatnih snovi dopolni z nevarnimi lastnostmi ob upoštevanju drugih razlogov iz navedenega člena 57, od (a) do (f). Povedano drugače, Sodišče je zgolj pripomnilo, da se lahko za snovi, ki ne izpolnjujejo nobenega od meril, naštetih v členu 57, od (a) do (e), Uredbe št. 1907/2006, kljub vsemu uporablja navedeni člen 57(f), ni pa kot pogoj za uporabo te določbe navedlo dejstva, da niso izpolnjena merila iz člena 57, od (a) do (e), iste uredbe. Ta sodba pa v bistvu potrjuje, da snovi, na katere se nanaša člen 57(f) Uredbe št. 1907/2006, dejansko spadajo v odprto kategorijo, katere namen je zajeti nevarne lastnosti snovi, ki niso zajete s členom 57, od (a) do (e), iste uredbe.

185 V teh okoliščinah je treba četrti tožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

5. Peti tožbeni razlog: kršitev člena 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006

186 V okviru petega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da izpodbijani sklep pomeni kršitev člena 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006, saj naj bi se bisfenol A na ozemlju Unije večinoma proizvajal in uporabljal kot „intermediat“ (glej točko 1 zgoraj), „intermediatne uporabe“ pa naj bi bile izvzete iz naslova VII navedene uredbe v celoti, zato naj ne bi spadale na področje uporabe členov 57 in 59 te uredbe, niti naj se zanje ne bi uporabljal postopek avtorizacije.

187 Prvič, po mnenju tožeče stranke so izolirani intermediati v skladu z jasnim besedilom člena 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006 izvzeti iz naslova VII te uredbe v celoti in brez vsakršne izjeme, zato naj bi bili izvzeti tudi iz uporabe členov 57 in 59, ki spadata v naslov VII te uredbe. Formulacija člena 2(8)(b) zadevne uredbe naj bi se jasno razlikovala od formulacije zlasti člena 2(8)(a) te uredbe, v skladu s katerim so intermediati izvzeti iz poglavja 1 naslova II, „razen členov 8 in 9“.

188 Drugič, po mnenju tožeče stranke naslov člena 57 Uredbe št. 1907/2006, to je „Snovi, ki se vključijo v Prilogo XIV“, kaže, da vpis snovi na seznam kandidatnih snovi ni samostojen proces, ampak zgolj prva faza na poti k vključitvi te snovi v Prilogo XIV k tej uredbi. To presojo naj bi potrjevala razlaga besedila člena 59 Uredbe št. 1907/2006, v katerem naj bi bilo pojasnjeno, da se navedeni člen uporablja „za opredelitev snovi, ki izpolnjujejo kriterije iz člena 57, in določitev seznama tistih snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV“. Uporaba izraza „morda“ po mnenju tožeče stranke kaže na to, da bo vpis snovi na seznam kandidatnih snovi privedel do vpisa te snovi v Prilogo XIV k Uredbi št. 1907/2006.

189 Tretjič, niz določb naj bi dokazoval, da imajo v okviru sistema evalvacije snovi in avtorizacije uporab teh snovi, kakršen je izoblikovan z Uredbo št. 1907/2006, intermediati „posebno naravo“. To naj bi bila posebna kategorija „snovi“, kar naj bi poleg tega pomenilo, da določb Uredbe št. 1907/2006, v katerih je napoteno na „intermediate“, ne bi smeli uporabiti ali razumeti, kot da se nanašajo na „uporabe“. „Posebna narava“ intermediatov naj bi bila priznana v uvodni izjavi 41 Uredbe št. 1907/2006 in naj bi implicitno, vendar nujno izhajala iz zahtev v zvezi z registracijo teh snovi, kot so določene v členih od 17 do 19 iste uredbe. Po mnenju tožeče stranke bi zakonodajalec, če bi menil, da izvzetje intermediatov iz naslova VII v celoti ne omogoča doseganja visoke ravni varstva, ker intermediatov ni mogoče identificirati v skladu s členom 59 Uredbe št. 1907/2006, za izvzetje, določeno s členom 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006 uporabil korektiv, primerljiv z napotilom na „strogo nadzorovane pogoje“ iz člena 17(3) in člena 18(4) te uredbe. Ker takega korektiva ni uporabil, naj bi po mnenju tožeče stranke očitno želel, da se vsi intermediati brez izjem in posebnih pogojev izvzamejo iz naslova VII v celoti.

190 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

191 Uvodoma je treba poudariti, da se bisfenol A uporablja kot intermediat in za neintermediatne namene ter da izpodbijani sklep ne ločuje med tema različnima vrstama uporabe. Tožeča stranka v okviru petega tožbenega razloga napotuje na razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa z vidika obeh teh vrst uporabe, čeprav njene trditve v bistvu temeljijo zgolj na predpostavki, da so intermediatne uporabe izvzete iz naslova VII Uredbe št. 1907/2006. Po drugi strani ni navedena nobena trditev v zvezi z neintermediatnimi uporabami bisfenola A. Torej je treba peti toženi razlog v delu, v katerem se nanaša na neintermediatne uporabe te snovi, že uvodoma zavrniti kot neupošteven, ker ne vsebuje nikakršnih posebnih trditev, ki bi se nanašale na tovrstno uporabo.

192 Kar zadeva intermediatne uporabe bisfenola A, je treba opozoriti, da se v skladu s členom 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006 „na mestu izolirani intermediati ali transportirani izolirani intermediati izvzamejo iz naslova VII“.

193 Na prvem mestu, kar zadeva posebej izraz „intermediat“, je treba ugotoviti, da se v Uredbi št. 1907/2006 ta izraz uporablja kot samostalnik za identifikacijo nekaterih snovi, za katere zaradi njihove uporabe pod določenimi pogoji velja sistem odstopanja, ki vključuje omilitev nekaterih obveznosti, določenih z navedeno uredbo. V skladu z opredelitvijo iz člena 3, točka 15, Uredbe 1907/2006 se izraz „intermediat“ uporabi za snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi za njeno pretvorbo v drugo snov v kemijskem procesu, poimenovanem „sinteza“ (sodba z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, točki 30 in 31). Iz te opredelitve je razvidno, da je to, ali se snov šteje za intermediat, odvisno od ciljev njene izdelave in uporabe (sodba z dne 25. septembra 2015, PPG in SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, točka 66). Ne glede na to, da se „intermediat“ omenja, kot da bi šlo za določeno vrsto snovi, se v nasprotju s trditvijo tožeče stranke

Uredba št. 1907/2006, ko se v njej omenja „intermediat“, ne nanaša na snov „posebne narave“, ampak na določeno vrsto uporabe snovi. Torej se ugodnejša obravnava, med drugim iz člena 17(3) in člena 18(4) navedene uredbe, nanaša na določeno vrsto uporabe snovi.

194 Poleg tega so v členu 3, točka 15, iste uredbe uporabe snovi za namene „intermediatov“ razdeljene v tri kategorije. Prva kategorija, „neizoliran intermediat“, se nanaša na intermediat, ki se med sintezo ne odstrani namerno iz opreme, v kateri poteka sinteza. Uredba št. 1907/2006 se za to prvo kategorijo uporabe snovi v skladu s členom 2(1)(c) navedene uredbe ne uporablja. Druga kategorija, „na mestu izoliran intermediat“, se uporablja za vse snovi, katerih proizvodnja in sinteza potekata na istem mestu. Tretja kategorija, „transportiran izoliran intermediat“, se nanaša na vse snovi, uporabljene kot intermediat, ki se prepeljejo z enega mesta na drugo. Zadnji dve kategoriji uporab kot intermediat sta na podlagi člena 2(8)(b) te uredbe izvzeti iz njenega naslova VII (sodba z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, točka 32).

195 V obravnavani zadevi ni sporno, da se bisfenol A večinoma uporablja kot na mestu izoliran intermediat ali kot transportiran izoliran intermediat.

196 Na drugem mestu, kar zadeva vprašanje natančnega obsegu izvzetja iz člena 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006, je treba poudariti, da je Sodišče v točki 59 sodbe z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), v bistvu navedlo, da bi „[j]ezikovna razlaga zadnjenavedene določbe […] morala pripeljati do ugotovitve, da je vsaka snov, ki je uporabljena kot na mestu izoliran intermediat ali transportiran izoliran intermediat, iz tega razloga samodejno izvzeta iz vseh določb naslova VII Uredbe [št. 1907/2006]“, da se „[z]a to snov […] tako postopek identifikacije iz člena 59 te uredbe ne bi uporabil, tudi če bi bila zaradi svojih intrinzičnih lastnosti zajeta s členom 57 navedene uredbe in bi bilo treba posledično zanjo šteti, da vzbuja veliko zaskrbljenost“, ter da se „[p]ostopek avtorizacije, ki je urejen s poglavjema 2 in 3 naslova VII te uredbe, […] za to snov torej nikakor ne bi uporabil“.

197 Vendar je Sodišče ob upoštevanju razlage, ki temelji na cilju Uredbe št. 1907/2006 iz člena 1 ter uvodnih izjav 69 in 70 te uredbe, v točki 62 sodbe z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ugotovilo da se „izvzetje iz člena 2(8)(b) Uredbe [št. 1907/2006] nanaša zgolj na postopek avtorizacije, ki je določen v poglavjih 2 in 3 naslova VII te uredbe“.

198 Iz točke 63 sodbe z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), izhaja, da se „[n]asprotno […] to izvzetje ne uporablja za določbe naslova VII Uredbe [št. 1907/2006], ki urejajo snovi glede na njihove intrinzične lastnosti. Člen 2(8)(b) te uredbe torej ne nasprotuje temu, da se snov opredeli kot taka, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi meril iz člena 57 navedene uredbe, tudi če se uporablja zgolj kot na mestu izoliran intermediat ali kot transportiran izoliran intermediat.“

199 V obravnavani zadevi je ECHA – ob upoštevanju razlage, ki jo je Sodišče podalo v zvezi s členom 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006 v sodbi z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) – kot podlago za izpodbijani sklep upravičeno uporabila člen 59 te uredbe.

200 V takih okoliščinah je treba – ne da bi bilo treba drugo za drugo obravnavati še druge trditve tožeče stranke, navedene v točkah od 187 do 189 zgoraj – peti tožbeni razlog zavrniti kot delno neupoštеven (glej točko 191 zgoraj) in delno neutemeljen (glej točke od 192 do 199 zgoraj).

6. Šesti tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti

201 V okviru šestega tožbenega razloga tožeča stranka trdi, da so bile z izpodbijanim sklepom presežene meje primernega in potrebnega za uresničitev ciljev, ki se jih želi doseči v okviru naslova VII Uredbe št. 1907/2006, in da ta sklep med ukrepi, ki jih je imela na voljo ECHA, ni najmanj omejujoč ukrep.

202 Na prvem mestu tožeča stranka trdi, da je iz ciljev, navedenih v uvodni izjavi 69 Uredbe št. 1907/2006, razvidno, da je bil postopek identifikacije, določen v členih 57 in 59 te uredbe, zasnovan za to, da pripomore k zagotavljanju, da se posebna pozornost nameni snovem, ki predstavljajo največja tveganja, torej snovem, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Ker pa naj bi se intermediatne snovi porabljale v okviru sinteze (glej člen 3(15) Uredbe št. 1907/2006), naj bi te snovi predstavljale veliko manjše tveganje kot druge snovi. Poleg tega ima po mnenju tožeče stranke identifikacijski postopek iz členov 57 in 59 Uredbe št. 1907/2006 jasen cilj, ki naj bi bil vključitev v Prilogo XIV k tej uredbi. Vendar po njenih navedbah vpis intermediatnih uporab bisfenola A na seznam kandidatnih snovi ne bo nikakor pripomogel k vključitvi bisfenola A v Prilogo XIV. V takih okoliščinah naj bi bil vpis bisfenola A na seznam kandidatnih snovi neprimeren. Nazadnje, po mnenju tožeče stranke je vpis bisfenola A na seznam kandidatnih snovi še toliko manj primeren za uresničitev ciljev iz naslova VII Uredbe št. 1907/2006, saj naj bi se za eno od njegovih neintermediatnih uporab, to je uporabo pri proizvodnji termoreaktivnega papirja, že uporabljale omejitve v skladu z Uredbo št. 1907/2006.

203 Na drugem mestu bi lahko ECHA po navedbah tožeče stranke izbirala med različnimi ukrepi ter naj bi imela možnost ravnati tako, da bi se izognila kakršni koli zmedi in omilila učinke zakonite uporabe bisfenola A kot intermediata po vpisu te snovi na seznam kandidatnih snovi. Predvsem bi lahko po njenem mnenju bisfenol A vpisala na seznam kandidatnih snovi kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, pri čemer bi izrecno navedla, da se ta identifikacija in ta vpis ne uporabljata, če bisfenol A ustreza opredelitvi „intermediata“. Tožeča stranka meni, da bi bil ta ukrep pravno utemeljen in manj omejujoč kot izpodbijani sklep, saj bi se z njim hkrati upoštevale izjeme, odobrene za intermediatne uporabe s členom 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006, in identifikacija neintermediatnih uporab v skladu s členom 59 iste uredbe. Po njenem mnenju bi namreč ta rešitev omogočila vpis snovi, ki se uporabljajo hkrati kot intermediati in neintermediati, na seznam kandidatnih snovi, pri čemer pa bi se upoštevale določbe člena 2(8)(b) navedene uredbe in bi bilo hkrati pojasnjeno, da vpis na ta seznam ne velja za bisfenol A, ki se uporablja kot „intermediat“, in bi bila zagotovljena boljša pravna varnost v zvezi z vprašanjem potrebe po tem, da se za intermediatne uporabe vloži vloga za avtorizacijo v skladu s členom 60 Uredbe št. 1907/2006.

204 ECHA ob intervenciji Francoske republike in združenja ClientEarth izpodbija te trditve.

205 Uvodoma je treba opozoriti, da načelo sorazmernosti, ki je določeno v členu 5(4) PEU in je del splošnih načel prava Unije, v skladu z ustaljeno sodno prakso zahteva, da ravnanje institucij ne prestopi meja tistega, kar je primerno in potrebno za uresničitev zastavljenega cilja, pri čemer je treba takrat, ko je mogoče izbirati med več primernimi ukrepi, uporabiti tistega, ki je najmanj omejujoč (glej sodbo z dne 21. julija 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, točka 124 in navedeno sodno prakso).

206 Na prvem mestu, kar zadeva trditev, da se „intermediatne snovi“ porabljajo v okviru sinteze in torej predstavljajo precej manjše tveganje kot druge snovi (glej točko 202 zgoraj), je treba ugotoviti, da se je tožeča stranka v izhodišču oprla na napačno predpostavko. Kot je bilo namreč že navedeno v točki 193 zgoraj, se ta uredba, čeprav je v nekaterih njenih določbah napoteno na „intermediate“ kot na določeno vrsto snovi, prej nanaša na določeno vrsto uporabe nekaterih snovi, na katere se nanaša, torej na uporabo določenih snovi za intermediatne namene.

207 Po tem pojasnilu je treba ugotoviti, da – v nasprotju s trditvijo tožeče stranke – zgolj zato, ker se bisfenol A le ob redkih priložnostih uporablja za neintermediatne namene, vpis te snovi na seznam kandidatnih snovi še ni neprimeren. Identifikacija neke snovi kot snovi, ki izpolnjuje merila iz člena 57 Uredbe št. 1907/2006, se namreč večinoma izvede na podlagi intrinzičnih lastnosti te snovi in torej neodvisno od vprašanja, katere uporabe bi bilo mogoče upoštevati v fazi vključitve v Prilogo XIV k tej uredbi ali celo v fazi dodelitve avtorizacije v skladu s členom 60(2) ali (4) te uredbe.

208 Poleg tega je treba ugotoviti, da je vpis bisfenola A na seznam kandidatnih snovi primeren za uresničitev cilja, zastavljenega z določbami Uredbe št. 1907/2006 v zvezi s pridobivanjem informacij, na primer s členom 31 te uredbe.

209 Nazadnje, tudi če bi bili omejevalni ukrepi prav tako primerni za uresničitev cilja Uredbe št. 1907/2006, to še ne pomeni, da se omejitve in identifikacija snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, med seboj izključujejo. V sodni praksi je bilo namreč že potrjeno, da zgolj to, da je snov na seznamu kandidatnih snovi, ne preprečuje tega, da se zanjo sprejmejo omejitve (glej v tem smislu sodbo z dne 25. septembra 2015, PPG in SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, točki 90 in 91).

210 Na drugem mestu, kar zadeva trditev, katere namen je dokazati kršitev načela sorazmernosti, ker seznam kandidatnih snovi ni vseboval pojasnila o intermediatnih uporabah snovi, ki jo je mogoče uporabljati v intermediatne in neintermediatne namene, je treba ugotoviti, da je bila ta trditev prav tako že navedena v zadevi, v kateri je bila izrečena sodba z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 V zvezi s to trditvijo je Sodišče v točki 79 sodbe z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), navedlo, da ukrep, v skladu s katerim „bi se vpisu snovi na seznam tistih snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k navedeni uredbi, dodalo pojasnilo, da ta vpis ne vpliva na uporabe, ki so izvzete na podlagi člena 2(8)(b) te uredbe“, „nikakor ne bi bil upošteven za namene uporabe načela sorazmernosti“.

212 Poleg tega je treba še poudariti, da bi lahko pojasnilo, da se vpis snovi na seznam kandidatnih snovi ne nanaša na intermediatne uporabe, kakršno bi želela tožeča stranka, ustvarilo zmedo v zvezi s tem, ali se obveznosti obveščanja, ki izhajajo iz vpisa na seznam kandidatnih snovi, uporabljajo tudi v primeru intermediatne uporabe.

213 Na podlagi navedenega je treba šesti tožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen.

B. Novi dokazi

214 Tožeča stranka v predlogu v zvezi s predložitvijo osnutka poročila programa Clarity-BPA, omenjenega v točki 25 zgoraj, kot novega dokaza navaja, da je ta element posebej pomemben v podporo več njenim tožbenim razlogom. Natančneje, po navedbah tožeče stranke je njegov namen podkrepiti tožbene razloge, ki se nanašajo na kršitev načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, ker ni bila preučena študija programa Clarity-BPA, ki je bila v teku (tretji tožbeni razlog), ter na obstoj očitne napake pri presoji in neizpolnitve dolžnosti ECHA, da ravna skrbno, ker ni bilo upoštevano dejstvo, da je v teku študija programa Clarity-BPA (drugi tožbeni razlog).

215 V skladu s členom 85(3) Poslovnika lahko glavne stranke izjemoma predložijo dokaze ali podajo dokazne predloge še pred koncem ustnega dela postopka ali pred odločitvijo Splošnega sodišča, da bo odločilo brez ustnega dela postopka, če upravičijo zamudo pri svoji predložitvi oziroma podaji.

216 Drži sicer, da osnutka poročila raziskovalnega programa, ki je bil predložen kot dokaz 29. marca 2018, v spis ni bilo mogoče vložiti hkrati z vložitvijo tožbe in replike (glej točki 16 in 20 zgoraj), zato je treba šteti, da je ta dokaz dopusten.

217 Vendar je treba ugotoviti – kot upravičeno trdi ECHA – da osnutka poročila, ki ga je predložila tožeča stranka in ki je bil pripravljen po sprejetju izpodbijanega sklepa, ni mogoče učinkovito upoštevati v okviru nadzora nad zakonitostjo tega sklepa. Tožeča stranka se namreč v bistvu opira na nove analize, ki niso bile na voljo ob sprejetju izpodbijanega sklepa in s katerimi se ECHA torej ni seznanila med predhodnim postopkom, ki je privedel do sprejetja navedenega sklepa. V skladu s sodno prakso je treba zakonitost pravnega akta Unije v okviru tožbe za razglasitev ničnosti, vložene na podlagi člena 263 PDEU, presojati glede na dejstva in pravo v času sprejetja akta (glej v tem smislu sodbo z dne 21. maja 2015, Rubinum/Komisija, T-201/13, neobjavljena, EU:T:2015:311, točka 84 in navedena sodna praksa). Poleg tega – kot je bilo v bistvu navedeno v odgovor na prvi in drugi tožbeni razlog – ECHA ni bilo treba upoštevati rezultatov programa Clarity-BPA.

218 Iz preudarkov, navedenih v točki 217 zgoraj, je razvidno, da je treba osnutek poročila, ki ga je tožeča stranka predložila 29. marca 2018, obravnavati kot neupoštevan.

219 Vsekakor tožeča stranka – poleg dejstva, ki ga navaja združenje ClientEarth, ne da bi mu tožeča stranka v zvezi s tem nasprotovala, to je, da osnutek poročila raziskovalnega programa, naveden v dopisu z dne 29. marca 2018, še ni bil predmet medsebojnega strokovnega pregleda in se torej ne zdi, da bi bile to zadnje ugotovitve, ki jih bo mogoče razbrati iz tega programa – ni dokazala, kako bi lahko ti podatki pripomogli k odpravi domnevne znanstvene negotovosti, ki jo graja. Prav tako ni tožeča stranka nikakor dokazala, kako bi ti podatki spremenili evalvacijo, ki jo je izvedla ECHA ob upoštevanju vseh dokazov, na katere se je oprla pri sprejetju izpodbijanega sklepa.

220 Zato je treba predlog tožeče stranke za predložitev novih dokazov zavrniti.

C. Predlog za odreditev primernih ukrepov

221 Upoštevnost tretjega tožbenega predloga, v katerem tožeča stranka Splošnemu sodišču predlaga, naj „odredi vse ukrepe, za katere [bo menilo], da so koristni“, je v bistvu odvisna od tega, ali Splošno sodišče iz razlogov, navedenih v tožbi, razglasi ničnost izpodbijanega sklepa.

222 Ker ni treba razglasiti ničnosti izpodbijanega sklepa, je treba tretji tožbeni predlog že v izhodišču zavrniti.

IV. Stroški

223 V skladu s členom 134(1) Poslovnika se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki. Ker tožeča stranka ni uspela, se ji v skladu s predlogi agencije ECHA in združenja ClientEarth naloži, da poleg svojih stroškov nosi tudi njune stroške.

224 V skladu s členom 138(1) Poslovnika države članice, ki so intervenirale v postopku, nosijo svoje stroške. Francoska republika zato nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je

SPLOŠNO SODIŠČE (peti senat)

razsodilo:

1. **Tožba se zavrne.**

2. **Združenje PlasticsEurope nosi svoje stroške in stroške, ki sta jih priglasila Evropska agencija za kemikalije (ECHA) in združenje ClientEarth.**

3. **Francoska republika nosi svoje stroške.**

Gratsias Labucka Dittrich

Razglašeno na javni obravnavi v Luxembourgu, 20. septembra 2019.

Podpisi

Kazalo

I. Dejansko stanje 2

II. Postopek in predlogi 4

III. Pravo 5

A. Predlog za razglasitev ničnosti izpodbijanega sklepa 5

1. Drugi tožbeni razlog: očitna napaka pri presoji in kršitev dolžnosti skrbnega ravnanja s strani ECHA 6

a) Prvi del drugega tožbenega razloga: napačna uporaba prava in očitna napaka pri presoji . 6

1) Prvi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: napačna uporaba prava, ker naj ECHA ne bi dokazala „ravni zaskrbljenosti“, ki se zahteva s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 6

2) Drugi očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker ECHA ni izpolnila meril iz člena 57(f) Uredbe št. 1907/2006 in ni spoštovala nekaterih splošnih načel prava Unije 7

3) Tretji očitek iz prvega dela drugega tožbenega razloga: očitna napaka pri presoji, ker naj ECHA ne bi upoštevala varne stopnje za uporabo bisfenola A, ki se zahteva v drugih določbah prava Unije 20

b) Drugi del drugega tožbenega razloga: kršitev dolžnosti skrbnega ravnanja 22

2. Prvi tožbeni razlog: kršitev načela pravne varnosti 22

a) Prvi del prvega tožbenega razloga: domnevna neskladnost meril, uporabljenih pri evalvaciji, ki je bila podlaga za izpodbijani sklep 22

b) Drugi del prvega tožbenega razloga: neobstoj pisne določitve sklopa meril za identifikacijo endokrinih motilcev v skladu s členom 57(f) Uredbe št. 1907/2006 24

3. Tretji tožbeni razlog: kršitev načel pravne varnosti in varstva legitimnih pričakovanj, ker ECHA ni počakala na objavo rezultatov programa Clarity-BPA 26

4. Četrti tožbeni razlog: kršitev člena 59(8) Uredbe št. 1907/2006 v povezavi s členom (57)(f) te uredbe 29

5. Peti tožbeni razlog: kršitev člena 2(8)(b) Uredbe št. 1907/2006 30

6. Šesti tožbeni razlog: kršitev načela sorazmernosti 32

B. Novi dokazi 34

C. Predlog za odreditev primernih ukrepov 35

IV. Stroški 35

i — Sodba je bila po njeni prvotni objavi na spletu popravljena v delu, v katerem vsebuje podpise.