Zbornik sudske prakse

PRESUDA OPĆEG SUDA (peto vijeće)

11. svibnja 2017.*

„REACH – Utvrđivanje popisa tvari predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 – Dopuna upisa tvari bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) na tom popisu – Članci 57. i 59. Uredbe br. 1907/2006“

U predmetu T-115/15,

Deza, a.s., sa sjedištem u Valašské Meziříčí (Češka Republika), koju zastupa P. Dejl, odvjetnik,

tužitelj,

protiv

Europske agencije za kemikalije (ECHA), koju su zastupali M. Heikkilä, W. Broere i T. Zbihlej, zatim M. Heikkilä, M. Broere i C. Buchanan, u svojstvu agenata, uz asistenciju M. Procházka i M. Mašková, odvjetnika,

tuženika,

koju podupiru

Kraljevina Danska, koju zastupaju C. Thorning i N. Lyshøj Malte, u svojstvu agenata,

Kraljevina Nizozemska, koju zastupaju M. Bulterman, B. Koopman i H. Stergiou, u svojstvu agenata,

Kraljevina Švedska, koju zastupaju E. Karlsson, L. Swedenborg, A. Falk, C. Meyer-Seitz, U. Persson i N. Otte Widgren, u svojstvu agenata,

i

Kraljevina Norveška, koju zastupaju K. Moen i K. Moe Winther, u svojstvu agenata,

intervenijenti,

povodom zahtjeva na temelju članka 263. UFEU-a za poništenje odluke izvršnog direktora ECHA-e od 12. prosinca 2014. kojom je postojeći unos za tvar DEHP na popisu tvari predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1., ispravak SL 2007., L 136,

* Jezik postupka: češki

str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.), dopunjen u smislu da je ta tvar također identificirana kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i koja ima vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš, sve u smislu članka 57. točke (f) te uredbe,

OPĆI SUD (peto vijeće),

u sastavu: D. Gratsias, predsjednik, A. Dittrich (izvjestitelj) i P. G. Xuereb, suci,

tajnik: M. Marescaux, administratorica,

uzimajući u obzir pisani dio postupka i nakon rasprave održane 15. prosinca 2016.,

donosi sljedeću

Presudu

Okolnosti spora

1 Tužitelj, društvo Deza, a.s., dioničko društvo češkog prava, djeluje u kemijskom sektoru. Među ostalim proizvodi, stavlja na tržište i koristi kemikaliju bis(2-etilheksil) ftalat (EC br. 204-211-0, CAS br. 117-81-7) (u daljnjem tekstu: DEHP ili tvar DEHP).

2 Izvršni direktor Europske agencije za kemikalije (ECHA) odlukom broj ED/67/2008 od 28. listopada 2008., uvrstio je DEHP na „popis predloženih tvari”, to jest popis tvari predloženih za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1., ispravak u SL 2007., L 136, str. 3.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3.), jer je tvar DEHP identificirana kao reproduktivno toksična tvar kategorije 1B, u smislu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006.

3 Europska komisija je donošenjem Uredbe (EU) br. 143/2011 od 17. veljače 2011. o izmjeni Priloga XIV. Uredbi br. 1907/2006 (SL 2011., L 44, str. 2.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 238.) uvrstila DEHP u Prilog XIV. U Prilogu XIV. navedeno je unutarnje svojstvo te tvari, to jest da je potonja „toksična za reprodukciju (kategorija 1B)”, što odgovara tekstu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006. Osim toga, u Prilogu XIV. naveden je zadnji datum za podnošenje zahtjeva za davanje autorizacije u smislu članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke ii. Uredbe br. 1907/2006, to jest 21. kolovoza 2013., i datum povlačenja u smislu članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. Uredbe br. 1907/2006, to jest 21. veljače 2015.

4 Tužitelj je 12. kolovoza 2013. na temelju članka 62. Uredbe br. 1907/2006 podnio zahtjev za davanje autorizacije za uporabu DEHP-a. Tužitelj je tom zahtjevu priložio niz studija i detaljnu dokumentaciju, uključujući izvješće o kemijskoj sigurnosti, analizu alternativa i socioekonomsku analizu. Do dana rasprave, o tom zahtjevu nije donesena odluka.

5 Kraljevina Danska 26. kolovoza 2014. na temelju članka 59. stavka 3. Uredbe br. 1907/2006 dostavila je četiri dosjea koji udovoljavaju zahtjevima Priloga XV. toj uredbi, pri čemu je predložila, s jedne strane, da se DEHP i tri druge kemikalije, to jest dibutil-ftalat (u daljnjem tekstu: DBP), benzil butil ftalat (u daljnjem tekstu: BBP) i diizobutil ftalat (u daljnjem tekstu: DIBP), koji su već identificirani kao reproduktivno toksični u smislu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006 i zbog toga uvršteni na popis predloženih tvari, također identificiraju kao tvari koje su endokrini disruptori kod kojih postoje

znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, i, s druge strane, da se u tom smislu dopuni popis predloženih tvari (u daljnjem tekstu: prvotni prijedlog Kraljevine Danske).

6 Sukladno zahtjevu predviđenom u članku 59. stavcima 4. i 5. Uredbe br. 1907/2006, u pogledu prvotnog prijedloga Kraljevine Danske provedeno je savjetovanje sa zainteresiranim stranama. Više država članica i nekolicina nedržavnih subjekata, među kojima i tužitelj, iznijeli su očitovanja o prijedlogu.

7 ECHA je nakon toga, u skladu s člankom 59. stavkom 7. Uredbe br. 1907/2006, uputila četiri dosjea Odboru država članica. Prvotni prijedlog Kraljevine Danske tako je uvršten na dnevni red 39. zasjedanja Odbora država članica, održanog od 8. do 11. prosinca 2014.

8 Prilikom ispitivanja tih dosjea u okviru zasjedanja, pokazalo se da zbog protivljenja više predstavnika država članica, prvotni prijedlog Kraljevine Danske neće biti jednoglasno prihvaćen. Jedino identifikacija DEHP-a kao tvari koja je endokrini disruptor s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš nije izazvala protivljenje članova Odbora.

9 Uzimajući u obzir taj rezultat, Kraljevina Danska je na navedenom zasjedanju svoj prvotni prijedlog podijelila na osam dijelova, to jest:

— na četiri dijela kojima je tražila da se četiri kemikalije DBP, BBP, DIBP i DEHP odrede kao tvari koje su endokrini disruptori s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 i da se tom novom identifikacijom, u skladu s člankom 57. točkom (c) navedene uredbe, dopuni postojeći unos tih četiriju tvari na popisu predloženih tvari;

— na četiri dijela kojima je tražila da se te četiri kemikalije odrede kao tvari koje su endokrini distruptori s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 i da se tom novom identifikacijom, u skladu s člankom 57. točkom (c) navedene uredbe, dopuni postojeći unos tih četiriju tvari na popisu predloženih tvari.

10 Predstavnici Kraljevine Danske osim toga su zahtijevali da se o svakom od osam dijelova njezina prijedloga glasuje zasebno.

11 Predstavnici Kraljevine Danske kasnije su povukli svoj prijedlog u mjeri u kojoj se odnosio na uvrštenje tvari DBP, BBP i DIBP na popis predloženih tvari zbog toga što je riječ o tvarima koji su endokrini disruptori s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

12 Odbor država članica nije postigao jednoglasni sporazum u pogledu dijelova prvotnog prijedloga Kraljevine Danske kojima se tražilo da se tvari DEHP, DBP, BBP i DIBP odrede kao tvari koje su endokrini disruptori kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

13 Suprotno tomu, navedeni je odbor jednoglasno prihvatio dio prijedloga koji se odnosio na identifikaciju DEHP-a kao tvari koja je endokrini disruptor kod kojeg postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

14 Izvršni direktor ECHA-e je 12. prosinca 2014. donio odluku ED/108/2014, kojom se postojeći unos za tvar DEHP na popisu predloženih tvari ažurira i dopunjuje i kojom se ta tvar određuje kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije kod koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, u smislu članka 57. točke (f) navedene uredbe (u daljnjem tekstu: pobijana odluka).

Postupak i zahtjevi stranaka

15 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 5. ožujka 2015. tužitelj je pokrenuo ovaj postupak. Zasebnim aktom koji je istog dana podnesen tajništvu suda, tužitelj je, na temelju članka 104. i sukladno Poslovniku Općeg suda od 2. svibnja 1991., podnio zahtjev za privremenu pravnu zaštitu kojim je tražio suspenziju primjene pobijane odluke dok Opći sud ne donese odluku o tužbi. Predsjednik Općeg suda rješenjem od 6. svibnja 2015., Deza/ECHA (T-115/15 R, neobjavljeno, EU:T:2015:263), odbio je zahtjev za privremenu pravnu zaštitu. ECHA je odgovor na tužbu podnijela tajništvu Općeg suda 27. svibnja 2015.

16 Aktima podnesenima tajništvu Općeg suda 3., 9., 13. i 21. srpnja 2015., Kraljevina Norveška, Kraljevina Švedska, Kraljevina Nizozemska i Kraljevina Danska zatražile su intervenciju u potporu zahtjevu ECHA-e. Nakon saslušanja stranaka, tim je zahtjevima udovoljeno.

17 Replika i odgovor na repliku podneseni su tajništvu Općeg suda 20. srpnja odnosno 10. rujna 2015.

18 Kraljevina Nizozemska i Kraljevina Švedska podnijele su svoje intervencijske podneske 3. odnosno 16. prosinca 2015. Kraljevina Danska i Kraljevina Norveška podnijele su svoje intervencijske podneske 17. prosinca 2015.

19 Aktom podnesenim tajništvu Općeg suda 4. travnja 2016. ECHA je dostavila svoja očitovanja o intervencijskim podnescima. Tužitelj pak nije dostavio očitovanja o tim podnescima.

20 Opći je sud mjerom upravljanja postupkom na temelju članka 89. svojeg Poslovnika naložio ECHA-i da izradi presliku „Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti”, dokumenta na koji se poziva u odgovoru na repliku. ECHA je 30. studenoga 2016. tajništvu suda podnijela presliku tog dokumenta.

21 Tužitelj od Općeg suda zahtijeva da:

— poništi pobijanu odluku, u mjeri kojom se njome ažurira i dopunjuje postojeći unos za tvar DEHP na popisu tvari predloženih za eventualno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006;

— naloži ECHA-i snošenje troškova.

22 ECHA od Općeg suda zahtijeva da:

— odbije tužbu;

— naloži tužitelju snošenje troškova.

23 Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška od Općeg suda zahtijevaju da se udovolji zahtjevu ECHA-e za odbijanjem ove tužbe.

24 Kraljevina Nizozemska osim toga od Općeg suda zahtijeva da tužitelju naloži snošenje troškova.

Pravo

Dopuštenost

25 Tužitelj tvrdi da ima aktivnu procesnu legitimaciju. Pozivajući se, među ostalim, na presudu od 7. ožujka 2013., Bilbaína de Alquitranes i dr./ECHA (T-93/10, EU:T:2013:106), tužitelj u bitnom smatra da je pobijana odluka, predviđena člankom 59. stavkom 8. Uredbe br. 1907/2006, akt Europske unije koji se na njega izravno odnosi, čak i ako mu nije upućen. Konačno, pobijana odluka je regulatorni akt u smislu članka 263. četvrtog stavka, UFEU-a.

26 ECHA, Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška nisu zauzele stajalište u vezi s dopuštenošću tužbe.

27 U tom pogledu valja podsjetiti da u skladu s člankom 263. četvrtim stavkom UFEU-a, svaka fizička ili pravna osoba može pod uvjetima utvrđenima u stavku prvom i drugom tog članka pokrenuti postupke protiv akta koji je upućen toj osobi ili koji se izravno i osobno odnosi na nju te protiv regulatornog akta koji se izravno odnosi na nju, a ne podrazumijeva provedbene mjere.

28 U ovom slučaju, pobijana odluka nije upućena tužitelju. U tim okolnostima, ova tužba za poništenje je, u skladu s člankom 263. četvrtim stavkom UFEU-a, dopuštena samo ako se pobijana odluka izravno i osobno odnosi na tužitelja (drugi slučaj iz članka 263. četvrtog stavka, UFEU-a) ili ako se pobijana odluka izravno odnosi na tužitelja i predstavlja regulatorni akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere (treći slučaj iz članka 263. četvrtog stavka, UFEU-a).

29 U tom pogledu najprije treba istaknuti da se, neovisno o pitanju koje su postavile stranke u sporu o tomu sadržava li pobijana odluka dopunu već postojećeg unosa u popisu predloženih tvari, ta odluka u bitnom i u svakom slučaju odnosi na identifikaciju DEHP-a kao posebno zabrinjavajuće tvari u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Kao što to proizlazi iz uvodne izjave 11. i točke 2. izreke navedene odluke, ona je donesena na temelju članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006 i sukladno postupku iz članka 59. stavaka 3. do 5. i 7. te uredbe.

30 Što se pak tiče tužbe radi poništenja odluke ECHA-e o identifikaciji tvari kao posebno zabrinjavajuće zbog toga što ispunjava kriterije iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, presuđeno je da takva odluka proizvodi izravne učinke na pravni položaj dobavljača dotične tvari. To je tako jer je identifikacija tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe 1907/2006 nova informacija koja obvezuje dobavljača da u skladu s člankom 31. stavkom 9. točkom (a) navedene uredbe, ažurira sigurnosno-tehnički list za dotičnu tvar (vidjeti u tom smislu presudu od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljenu, EU:T:2015:254, t. 30., 36. i 37.).

31 U ovom slučaju, iz dvostruke okolnosti da je, s jedne strane, tužitelj dobavljač DEHP-a i da se, s druge strane, pobijana odluka, kao što je navedeno u točki 29. ove presude, odnosi na identifikaciju te tvari kao tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, proizlazi da pobijana odluka proizvodi izravne učinke na pravni položaj tužitelja, i to, konkretnije, zbog obveze predviđene u članku 31. stavku 9. točki (a) te uredbe.

32 S obzirom na druge uvjete predviđene u članku 263. četvrtom stavku UFEU-a, dovoljno je podsjetiti da je, prema sudskoj praksi Općeg suda, odluka o identifikaciji tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, regulatorni akt u smislu članka 263. četvrtog stavka UFEU-a (presuda od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljena, EU:T:2015:254, t. 40.).

33 Naime, takva odluka ima opći doseg utoliko što se primjenjuje na objektivno određene situacije i proizvodi pravne učinke za jednu kategoriju općenito i apstraktno predviđenih osoba, to jest osobito za sve fizičke i pravne osobe koje ulaze u područje primjene članka 31. stavka 9. točke (a) Uredbe br. 1907/2006. Osim toga, ona nije zakonodavni akt, s obzirom na to da nije donesena ni u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom ni u skladu s posebnim zakonodavnim postupkom u smislu članka 289. stavaka 1. do 3. UFEU-a, nego na temelju članka 59. Uredbe br. 1907/2006 (vidjeti u tom smislu presudu od 7. ožujka 2013., Bilbaína de Alquitranes i dr./ECHA, T-93/10, EU:T:2013:106, t. 55. do 58.).

34 Pobijana je odluka dakle regulatorni akt u smislu članka 263. četvrtog stavka, UFEU-a.

35 Osim toga, identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće na temelju postupka iz članka 59. Uredbe br. 1907/2006, stvara obveze obavješćivanja, a da druge mjere još nisu nužne. Posebno sljedeća faza u postupku autorizacije koja obuhvaća uvrštenje predloženih tvari po redoslijedu prvenstva u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006, to jest u popis tvari koje podliježu autorizaciji, nije provedbena mjera odluke radi uvrštenja tvari na popis predloženih tvari (vidjeti u tom smislu presudu od 7. ožujka 2013., Bilbaína de Alquitranes i dr./ECHA, T-93/10, EU:T:2013:106, t. 63. i 64.).

36 Uzimajući u obzir sve navedene elemente, treba zaključiti da se pobijana odluka izravno odnosi na tužitelja i da je potonja regulatorni akt koji ne podrazumijeva provedbene mjere, tako da tužitelj ima aktivnu procesnu legitimaciju.

37 Budući da ne nedostaje nijedan drugi relevantni element koji se odnosi na dopuštenost tužbe, predmetnu tužbu treba smatrati dopuštenom.

Meritum

38 U prilog svojoj tužbi, tužitelj iznosi četiri tužbena razloga.

39 Prvim tužbenim razlogom, tužitelj zamjera ECHA-i da je odluku donijela „*ultra vires*”, ne određujući, međutim, pri tom taj izraz. Drugi tužbeni razlog temelji se na povredi načela predvidljivosti, pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja, a treći na nepostojanju uvjerljivih i objektivnih znanstvenih tvrdnji, kao i nepoštovanju uputa ECHA-e. Četvrtim tužbenim razlogom tužitelj ističe povredu prava i načelâ iz Konvencije za zaštitu ljudskih prava i temeljnih sloboda, potpisane u Rimu 4. studenoga 1950. (u daljnjem tekstu: EKLJP) i Povelje Europske unije o temeljnim pravima (u daljnjem tekstu: Povelja), to jest načela pravne sigurnosti, prava na pošteno suđenje u smislu članka 6. EKLJP-a i članka 47. Povelje, kao i prava na neometano uživanje svoje imovine u smislu članka 1. Dodatnog protokola br. 1 uz EKLJP i članka 17. Povelje.

Prvi tužbeni razlog, koji se temelji na donošenju odluke „ultra vires”

40 Iz svih tužiteljevih očitovanja proizlazi da se prvi tužbeni razlog odnosi na tri različita elementa, to jest, kao prvo, na to da u Uredbi br. 1907/2006 nema odredbe kojom bi ECHA bila ovlaštena za dopunu već postojećeg unosa u vezi s kemikalijom na popisu predloženih tvari, kao drugo, na navodnu povredu postupovnih odredbi sadržanih u članku 59. Uredbe br. 1907/2006 i, kao treće, na zaobilaženje postupaka koje Vijeće Europske unije i Europski parlament predviđaju u svrhu identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajućih endokrinih disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Ta tri elementa treba promatrati kao tri različita dijela.

– Prvi dio prvog tužbenog razloga, koji se tiče ovlaštenja ECHA-e za dopunu već postojećeg unosa u vezi s kemikalijom na popisu tvari kandidata

41 Prema mišljenju tužitelja, iz odredbi članka 59. stavka 10. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da ECHA može objaviti i ažurirati popis predloženih tvari samo ako se na taj popis uvrsti tvar koja se na njemu još uvijek ne nalazi ili koja još nije bila identificirana kao tvar iz članka 57. Uredbe br. 1907/2006.

42 Suprotno tomu, nijedna odredba Uredbe br. 1907/2006 ne predviđa da je ECHA ovlaštena ažurirati popis tvari kandidata na način da može dopuniti postojeći unos u vezi s tvari identificiranom na temelju jedne od odredbi članka 57. Uredbe br. 1907/2006 novom identifikacijom te tvari sukladno nekoj drugoj odredbi navedenog članka. Prema mišljenju tužitelja, ECHA se naime u pogledu toga ne može pozvati na članak 61. stavak 2. Uredbe br. 1907/2006. Ova odredba ne odnosi se na ovlast ECHA-e, nego na ovlast Komisije za preispitivanje prethodno danih autorizacija za uporabu kemikalije uvrštene u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006. Tužitelj dodaje kako bi zakonodavac, da je imao namjeru ovlastiti ECHA-u da dopuni već postojeći unos, to napravio tako da bi izričito predvidio navedenu ovlast u Uredbi br. 1907/2006, kao što je to precizno napravio u članku 58. stavku 8. te uredbe u kojem je Komisiji izričito dao ovlast da izmjeni unos u vezi s kemikalijom u Prilogu XIV.

43 Kraljevina Danska sama je izričito potvrdila navedene zaključke time što je u svojim očitovanjima u pogledu komentara na dosje koji je dostavila sukladno Prilogu XV. navela da „postupak za dopunu popisa predloženih tvari i Priloga XIV. [nije] predviđen Uredbom br. 1907/2006”, nego „proizlazi iz načela da je Komisija prikladno dopunila navedeni prilog.” U okviru ispitivanja na zasjedanju Odbora država članica, više je sudionika također istaknulo prigovore protiv prijedloga za dopunu postojećeg unosa u vezi s tvarima DEHP, DBP, BBP i DIBP na popisu tvari kandidata. U svakom slučaju, činjenicu da ECHA-i Uredbom nije dano ovlaštenje, ne može se popraviti činjenicom da je Odbor država članica, u konačnici, prihvatio novi prijedlog.

44 Tužitelj usto ističe da, suprotno tomu što navodi ECHA, ovlast navedene agencije za dopunu već postojećih unosa u vezi s kemikalijom na popisu predloženih tvari ne može proizlaziti iz doktrine „implicitnih ovlasti”. U skladu s člankom 13. stavkom 2. Ugovora o EU-u, temeljno načelo koje uređuje opseg ovlasti institucija Unije nije načelo „implicitnih ovlasti” već ono „dodjeljivanja ovlasti”. Doktrina implicitnih ovlasti samo je iznimka od tog načela. Odstupanje od navedenog načela u obliku implicitnih ovlasti treba pak ocjenjivati usko, jer se takvo odstupanje može primijeniti samo iznimno.

45 Suprotno tomu što navodi ECHA, ovlast te agencije za dopunu već postojećeg unosa u vezi s kemikalijom na popisu tvari kandidata nije neophodna za postizanje ciljeva Uredbe br. 1907/2006. Prema mišljenju tužitelja, u skladu s tom uredbom, također postoji mogućnost donošenja mjera ograničavanja na temelju glave VIII. navedene uredbe. U pogledu pak većine tvari koje se nalaze na popisu predloženih tvari nije se primijenio postupak za davanje autorizacije. Sama ECHA se u pogledu većine kemikalija odlučila za neki drugi način uređenja, to jest postupak za uvođenje ograničenja iz glave VIII. Uredbe br. 1907/2006.

46 Konačno, prema mišljenju tužitelja, iz članka 69. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da tvar koja je uvrštena u Prilog XIV., ECHA može preispitati samo nakon datuma iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. Uredbe br. 1907/2006, koji je, u ovom slučaju, 21. veljače 2015., to jest nakon datuma donošenja pobijane odluke. U ovom slučaju pak ECHA je preispitala DEHP prije tog datuma na temelju dosjea koji nije sama izradila.

47 ECHA, koju podupiru Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška, osporava tu argumentaciju.

48 U tom pogledu, ukratko treba utvrditi da tužitelj u bitnom osporava ovlast ECHA-e za identifikaciju DEHP-a kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 s obzirom na činjenicu da je DEHP već bio identificiran kao posebno zabrinjavajuća tvar u smislu članka 57. točke (c) te uredbe.

49 U tom kontekstu, treba podsjetiti da je, kao što je navedeno u točki 29. ove presude, pobijana odluka donesena na temelju članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006.

50 U skladu s prvom rečenicom te odredbe, ako se u roku od 30 dana od upućivanja dosjea Odboru država članica u tom odboru postigne jednoglasni sporazum u pogledu identifikacije tvari kao tvari iz članka 57. te uredbe, ECHA uvrštava tu tvar u popis predloženih tvari.

51 Kao što to proizlazi iz odredbi članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006, takva odluka opravdana je dakle ako se na temelju članka 57. te uredbe tvar može odrediti kao posebno zabrinjavajuća, pri čemu se prilikom identifikacije tvari, kao što je to navedeno u članku 58. stavku 1. točki (b) te uredbe, uvijek navodi unutarnje svojstvo ili svojstva tvari iz članka 57. navedene uredbe. Budući da ime tvari uvrštene u popis predloženih tvari i razlog za uvrštenje koji je naveden na tom popisu predstavljaju cjelinu, odluka o identifikaciji ograničena je slijedom toga na navedeni razlog.

52 Doduše, odredba „Agencija uvrštava tvar u popis”, sadržana u članku 59. stavku 8. Uredbe br. 1907/2006, odnosi se, na prvi pogled, na situaciju u kojoj se Odboru država članica upućuje dosje izrađen u skladu s Prilogom XV. toj uredbi koji se odnosi na tvar koja mu još nije bila predložena. Ako Odbor postigne jednoglasni sporazum u pogledu identifikacije takve tvari kao tvari iz članka 57. te uredbe, ECHA je dužna navedenu tvar uvrstiti u popis predloženih tvari.

53 Iz tih odredbi međutim ne može se zaključiti da je Odbor država članica nadležan samo za identifikaciju tvari koje još nisu uvrštene u popis predloženih tvari.

54 Naime, u slučaju gdje je, zbog činjenice da ima unutarnja svojstva u smislu jedne od točaka članka 57. (a) do (f) Uredbe br. 1907/2006, određena tvar uvrštena u popis predloženih tvari kao posebno zabrinjavajuća tvar, ni tekst članka 57. Uredbe br. 1907/2006 zajedno s onim članka 59. stavka 8. te uredbe ni tekst neke druge odredbe navedene uredbe, ne zabranjuju ECHA-i da provjeri ima li ta tvar unutarnja svojstva drugačija od onih koja su dovela do prvotnog uvrštenja te tvari u navedeni popis.

55 U tom smislu, identifikacija tvari kao tvari koja ispunjava kriterije iz točke članka 57. Uredbe br. 1907/2006 koja nije dovela do prvotnog uvrštenja u listu predloženih tvari, s tehničkog je stajališta oblik dopune već postojećeg unosa. U tom smislu također treba razumjeti argument ECHA-e prema kojem ona ima „implicitnu ovlast” za dopunu već postojećeg unosa.

56 To tumačenje članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi iz svrhe odredbi koje se tiču identifikacije tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari.

57 U tom pogledu treba naime podsjetiti da je Uredbom br. 1907/2006 uspostavljen sustav registracije, evaluacije i autorizacije kemikalija, kao i ograničenja primjenjivih na te tvari, koji, u skladu s uvodnom izjavom 1. i člankom 1. stavkom 1. navedene uredbe, posebno treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi i okoliša. Prema uvodnoj izjavi 69. te uredbe, osobitu pozornost, u skladu s načelom predostrožnosti, trebalo bi posvetiti posebno zabrinjavajućim tvarima, kako bi se osigurala dovoljno visoka razina zaštite zdravlja ljudi i okoliša, između ostalog uzimajući u obzir relevantne skupine ljudske populacije i eventualno određene ranjive podskupine.

58 Vodeći računa o okolnosti da različita svojstva tvari mogu dovesti do različitih rizika i s obzirom na to da zbog navedene činjenice nije isključeno da unutarnja svojstva tvari mogu potpadati pod više razloga predviđenih u članku 57. točkama (a) do (f) Uredbe br. 1907/2006, samo se tumačenjem članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006 koje omogućuje da se u okviru popisa predloženih tvari uzmu u obzir sva unutarnja svojstva tvari, mogu učinkovito postići svi navedeni ciljevi.

59 Razmatranja navedena u točkama 53. i 55. ove presude također vrijede za stadije postupka za davanje autorizacije i to osobito za stadije nakon uvrštenja tvari u popis predloženih tvari.

60 U tom pogledu, treba podsjetiti da članak 59. Uredbe br. 1907/2006 uređuje postupak za identifikaciju tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. Uredbe br. 1907/2006 radi njihova uvrštenja u popis predloženih tvari, koji služi kao temelj za izradu Priloga XIV.

61 Kao što to proizlazi iz odredbi članka 56. stavka 1. točke (a) Uredbe br. 1907/2006, jednom kad je dotična tvar uvrštena u Prilog XIV., ne može se više koristiti ni staviti na tržište osim ako je na temelju članka 60. te uredbe dana autorizacija za određenu uporabu.

62 Međutim, samo uvrštenje svih svojstava tvari na temelju članka 57. Uredbe br. 1907/2006 na popis predloženih tvari jamči korisni učinak njihova uvrštenja u popis Priloga XIV. toj uredbi. Tako samo tumačenje članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006 koje uzima u obzir sva svojstva tvari u smislu članka 57. te uredbe i koje omogućuje uključenje svih tih svojstava na popis predloženih tvari jamči da eventualna autorizacija za uporabu neke tvari ima doseg koji primjereno odgovara ciljevima uredbe.

63 Tvrdnja navedena u točkama 53. do 55. ove presude osim toga je potvrđena pravnim kontekstom članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006.

64 Na temelju toga, treba istaknuti da prema članku 61. stavku 2. točki (a) te uredbe, Komisija može u svakom trenutku preispitati danu autorizaciju i to, konkretnije, ako su se okolnosti u kojima je dana prvotna autorizacija promijenile na način da se time utječe na rizik za zdravlje ljudi ili okoliš. Kao što je to pravilno istaknula ECHA, to se može odnositi upravo na slučaj gdje su identificirana nova opasna svojstva tvari već uvrštene u Prilog XIV.

65 Izvršavanje ovlasti Komisije za preispitivanje autorizacije usko je pak povezano i izravno ovisi o ovlasti ECHA-e da u popis predloženih tvari, za tvari koje su u njega već uvrštene, unese nove razloge poput onih iz članka 57. Uredbe br. 1907/2006. Ako se naime ne uzme u obzir novi razlog u smislu jedne od točaka članka 57. te uredbe, za koji se saznalo na temelju novih informacija, i ako se taj razlog prema postupku predviđenom u članku 59. Uredbe br. 1907/2006 ne uvrsti na popis predloženih tvari, Komisija ne može ni uvrstiti tvar u Prilog XIV., ni dati ili izmijeniti autorizaciju na temelju članka 61. stavka 2. točke (a) Uredbe br. 1907/2006. Slijedom toga, kad ECHA ne bi bila nadležna za ispitivanje podliježe li neka tvar, zbog novoodređenog opasnog svojstva, dodatnom razlogu za identifikaciju, u smislu članka 57. Uredbe br. 1907/2006, postupak preispitivanja autorizacije bio bi narušen.

66 Članak 59. stavak 10. Uredbe br. 1907/2006 na koji se pozivaju stranke, ECHA-i pak omogućuje samo da ažurira popis predloženih tvari na temelju odluke donesene na temelju članka 59. stavka 8. u vezi s člankom 57. Uredbe br. 1907/2006.

67 Drugi argumenti tužitelja ne mogu dovesti u pitanje zaključak prema kojem je ECHA ovlaštena za dopunu već postojećeg unosa u popisu predloženih tvari drugim razlogom u smislu jedne od točaka članka 57. Uredbe br. 1907/2006.

68 Tako, kao prvo i suprotno tomu što tvrdi tužitelj, činjenica da je Odbor država članica prihvatio „novi prijedlog” Kraljevine Danske nije, u ovom slučaju, „ispravila” činjenicu da Uredbom br. 1907/2006 ECHA-i nije dano „ovlaštenje”. Odbor država članica treba naime odrediti tvari kao posebno

zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, dok se odluke izvršnog direktora ECHA-e donose, kao u ovom slučaju, samo na temelju jednoglasnog sporazuma navedenog odbora.

69 Kao drugo, također treba odbiti tužiteljev argument prema kojem bi zakonodavac, da je imao namjeru ovlastiti ECHA-u da dopuni već postojeći unos, to napravio tako da izričito predvidi tu ovlast u Uredbi br. 1907/2006, kao što je to precizno učinio u članku 58. stavku 8. te uredbe u kojem je Komisiji izričito dao nadležnost za izmjenu unosa u vezi s kemikalijom u Prilogu XIV.

70 Iako je u tom pogledu točno da nijedna odredba izričito i formalno ne predviđa da je ECHA ovlaštena za dopunu postojećih unosa u popis predloženih tvari novim razlozima u smislu članka 57. Uredbe br. 1907/2006, takva izričita ovlast ECHA-e ne može se smatrati neophodnom utoliko što njezina ovlast za takvo postupanje proizlazi iz članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006 u vezi s općom strukturom odredbi te uredbe i svrhe u vezi s identifikacijom tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari, kao što se pokazalo u točkama 56. do 65. ove presude.

71 Kao treće, tužiteljev argument prema kojem ovlast ECHA-e za dopunu već postojećeg unosa u vezi s kemikalijom na popisu predloženih tvari nije neophodna za postizanje ciljeva Uredbe br. 1907/2006, s obzirom na to da također postoji mogućnost da se na temelju glave VIII. te uredbe donesu mjere ograničenja, također nije uvjerljiv.

72 U tom pogledu, treba naime istaknuti da sama činjenica da se tvar nalazi na popisu predloženih tvari ne sprječava da se za tu tvar pod određenim uvjetima umjesto autorizacije primjenjuju ograničenja. Naime, kako proizlazi iz članka 58. stavka 5. i članka 69. Uredbe br. 1907/2006, Komisija i svaka država članica mogu u svakom trenutku predložiti da se proizvodnja, stavljanje na tržište ili uporaba tvari pojedinačno, u pripravku ili proizvodu kontroliraju ograničenjima, a ne autorizacijom (presuda od 30. travnja 2015., Hitachi Chemical Europe i dr./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, t. 124.).

73 Nadalje, kako proizlazi iz Priloga XVII. Uredbi br. 1907/2006, ograničenja usvojena sukladno postupku iz glave VIII. navedene uredbe, koja se primjenjuju na proizvodnju, stavljanje na tržište ili uporabu određenih opasnih tvari i određenih opasnih pripravaka ili proizvoda, mogu obuhvaćati sve od posebnih uvjeta proizvodnje i stavljanja na tržište neke tvari do potpune zabrane uporabe neke tvari (presuda od 30. travnja 2015., Hitachi Chemical Europe i dr./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, t. 125.).

74 Međutim, postupak za uvođenje ograničenja poput onog iz glave VIII. Uredbe 1907/2006 drugačiji je instrument od postupka za davanje autorizacije iz glave VII. te uredbe (presuda od 7. ožujka 2013., Rütgers Germany i dr./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, t. 149.).

75 Stoga se postupak za identifikaciju posebno zabrinjavajućih tvari na temelju članka 59. Uredbe br. 1907/2006, u vezi s člankom 57. te uredbe, uključujući postupak ažuriranja popisa predloženih tvari, ne može dovesti u pitanje samo na temelju okolnosti da je u određenim slučajevima također moguće primijeniti mjere ograničenja.

76 Kao četvrto, u pogledu argumenta tužitelja prema kojem je ECHA za većinu tvari uvrštenih na popis predloženih tvari koje, usto, nisu uvrštene u Prilog XIV., primijenila postupak za uvođenje ograničenja, dovoljno je podsjetiti da bi, prema uvodnoj izjavi 77. Uredbe br. 1907/2006, u interesu izvedivosti i praktičnosti, trebalo ograničiti broj tvari koje se istovremeno mogu nalaziti u postupku za davanje autorizacije (presuda od 7. ožujka 2013., Rütgers Germany i dr./ECHA, T-96/10, EU:T:2013:109, t. 93.). Osim toga, identifikacija tvari iz članka 57. Uredbe br. 1907/2006 i utvrđenje popisa predloženih tvari samo prethode odluci o uvrštenju tvari u Prilog XIV. Takve odluke mogu se donijeti samo postupno s obzirom na administrativne mogućnosti ECHA-e i Komisije.

77 Kao peto, tužiteljev argument prema kojem iz članka 69. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da ECHA tvar uvrštenu u Prilog XIV. navedenoj uredbi može preispitati samo nakon datuma iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. te uredbe – što bi značilo da ECHA u ovom slučaju nije poštovala taj datum – također treba odbiti kao bespredmetan.

78 Naime, pitanje preispitivanja na temelju članka 69. stavka 2. Uredbe br. 1907/2006 nakon datuma iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. te uredbe može se postaviti samo kada je riječ o svojstvima tvari koje su već uvrštene u Prilog XIV. Suprotno tomu, to pitanje nije relevantno u slučaju dodavanja novog razloga iz članka 57. navedene uredbe na popis predloženih tvari.

79 Kao šesto, ne može se prihvatiti ni tužiteljev argument prema kojem je Kraljevina Danska u svojim očitovanjima u pogledu komentara na dosje koji je dostavila sukladno Prilogu XV. sama navela da „postupak za dopunu popisa tvari kandidata i Priloga XIV. [nije] predviđen Uredbom br. 1907/2006”, nego „proizlazi iz načela da je Komisija prikladno dopunila navedeni Prilog”. Takva očitovanja sudionika u postupku pred Odborom država članica nemaju naime obvezujuću pravnu snagu i stoga ne mogu valjano utjecati na tumačenje članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006.

80 Kao sedmo, također se ne može prihvatiti tužiteljev argument prema kojem je više sudionika u Odboru država članica također istaknulo prigovore protiv prijedloga za „dopunu” postojećeg unosa u vezi s tvari DEHP na popisu predloženih tvari.

81 S obzirom na prethodno navedeno, treba zaključiti da je ECHA ovlaštena za donošenje pobijane odluke.

82 Slijedom toga prvi dio prvog tužbenog razloga treba odbiti.

– Drugi dio prvog tužbenog zahtjeva, koji se temelji na povredi postupka predviđenog u članku 59. Uredbe br. 1907/2006

83 Tužitelj ističe da je konkretno određenje dosjea podnesenog u skladu s Prilogom XV. apsolutno odlučujuće za postupak davanja očitovanja koji je predviđen u članku 59. stavcima 3. do 5. Uredbe br. 1907/2006 i za ocjenu i odluku Odbora država članica. Međutim, u ovom je slučaju, zbog postupanja Kraljevine Danske, Odbor država članica koji nije postigao sporazum o tome ispunjavaju li četiri kemikalije navedene u prvotnom prijedlogu Kraljevine Danske uvjete za uvrštenje na popis predloženih tvari u skladu s člankom 57. točkom (f) Uredbe br. 1907/2006, ni u pogledu njihova učinka na zdravlje ljudi ni njihova učinka na okoliš, unatoč tome donio zajedničko stajalište o dijelu novog prijedloga koji se odnosio na DEHP kao endokrinog disruptora s vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš. Prema mišljenju tužitelja, bez „namjerne i nezakonite” zamjene prvotnog prijedloga Kraljevine Danske drugim prijedlogom, dok su rasprave Odbora država članica već bile u tijeku, taj odbor ne bi na zasjedanju održanom od 8. do 11. prosinca 2014. jednoglasno odlučio da zbog navodnih učinaka na okoliš odredi DEHP kao posebno zabrinjavajuću tvar te bi pobijana odluka imala stoga bitno drugačiji sadržaj ili čak uopće ne bi bila donesena. Nadalje, u pogledu „novog prijedloga” nije se slijedio postupak za dostavu očitovanja predviđen u članku 59. stavcima 3. do 5. Uredbe br. 1907/2006. Taj „novi prijedlog” čak nije ni uvršten na dnevni red zasjedanja Odbora država članica. Osim toga, „određene nove činjenice”, to jest činjenice u vezi s procjenom četiriju dotičnih kemikalija koju je proveo Odbor ECHA-e za procjenu rizika, spomenute su tek nakon glasovanja o „novom prijedlogu”. Odbor država članica nije dakle mogao organizirati detaljnu znanstvenu raspravu u pogledu tih novih činjenica.

84 ECHA koju podupiru Kraljevina Danska i Kraljevina Norveška osporavaju tu argumentaciju.

85 Najprije treba utvrditi da iz odredbi članka 59. stavaka 2. do 5. Uredbe br. 1907/2006 proizlazi da je svrha postupka identifikacije tvari iz članka 57. te uredbe osigurati da se države članice i zainteresirane stranke u tome postupku mogu saslušati prije donošenja odluke o uvrštenju tvari u popis predloženih tvari.

86 Člankom 59. Uredbe br. 1907/2006 ne pojašnjava se međutim način na koji treba iznijeti više prijedloga za identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari u smislu članka 57. navedene uredbe, neovisno o tome je li riječ o različitim tvarima ili o različitim svojstvima iste tvari iz potonjeg članka. Konkretnije, nije pojašnjeno treba li se svaki prijedlog koji se odnosi na razloge predviđene člankom 57. navedene uredbe iznijeti odvojeno ili više prijedloga te vrste može biti izneseno u okviru samo jednog dokumenta. U svakom slučaju, ništa u tim dvjema odredbama ne daje zaključiti da postoji obveza da se prijedlozi objedine u jednom te istom dokumentu ako je te prijedloge istodobno podnio isti podnositelj. Isto tako, ne postoji odredba kojom se zabranjuje povlačenje jednog ili više prijedloga tijekom postupka, čak i ako su ti prijedlozi prvotno bili podneseni u okviru jedinstvenog dokumenta.

87 U ovom je slučaju neosporno da je za svaku od tvari navedenih u prvotnom prijedlogu Kraljevine Danske, to jest DEHP, DBP, BBP i DIBP, ECHA-i podnesen zaseban dosje u skladu s Prilogom XV.

88 Suprotno tomu što izgleda navodi tužitelj, iz dokumenata u spisu Općeg suda ne proizlazi da je ta država članica u cijelosti odustala od svojeg prvotnog prijedloga i da je trebalo uložiti novi prijedlog. Naprotiv, Kraljevina Danska samo je podijelila svoj prvotni prijedlog na osam zasebnih dijelova. Nakon te podjele, slijedilo je djelomično povlačenje prijedloga u vezi s DBP-om, BBP-om i DIBP-om u mjeri u kojoj su se ti prijedlozi odnosili na ozbiljne učinke na okoliš, dok je održan zahtjev koji se odnosio na DEHP.

89 Što se tiče dijela prijedloga koji se odnosi na DEHP, treba utvrditi da, s jedne strane, tužitelj nije pokazao u čemu se materijalni sadržaj prvotnog prijedloga Kraljevine Danske razlikuje od sadržaja prijedloga o kojem se glasovalo na zasjedanju Odbora država članica održanom između 8. i 11. prosinca 2014.

90 S druge strane, tužitelj ne dovodi u pitanje činjenicu da je u pogledu dosjea koji se odnosi na DEHP uredno proveden postupak podnošenja očitovanja predviđen u članku 59. stavcima 4. i 5. Uredbe br. 1907/2006. Stoga nije sporno da su sve zainteresirane stranke, uključujući tužitelja, stvarno imale mogućnost iznijeti svoja očitovanja u pogledu DEHP-a prije podjele prvotnog prijedloga Kraljevine Danske.

91 Iz toga proizlazi da se glede glasovanja u okviru rasprava Odbora država članica o tvari DEHP – do kojeg je došlo nakon što je Kraljevina Danska svoja očitovanja u pogledu te tvari iz dosjea dostavljenog sukladno članku 59. stavcima 3. i 5. Uredbe br. 1907/2006, odvojila od svojih očitovanja u vezi s drugim trima prijedlozima, to jest prijedloga koji se odnose na DBP, BBP i DIBP – ne može utvrditi da je došlo do ikakve povrede članka 59. stavaka 8. i 9. Uredbe br. 1907/2006 ili čak tužiteljeva prava na saslušanje.

92 Drugim se tužiteljevim argumentima ne može dovesti u pitanje taj zaključak.

93 Kao prvo, suprotno tomu što navodi tužitelj, jednoglasni sporazum Odbora država članica u pogledu DEHP-a nije zahvaćen nepravilnošću zbog činjenice da se temelji samo na „ozbiljnim učincima na okoliš”, dok su prvotni prijedlog za identifikaciju i dosje dostavljen u skladu s Prilogom XV. obrazloženi „ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi i okoliš”.

94 Naime, prema odredbama članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, riječ je svojstvima koja imaju vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi ili okoliš. Budući da su ti kriteriji alternativni, za primjenu članka 57. točke (f) navedene uredbe dovoljno je da bude ispunjen samo jedan. U prvotnom prijedlogu Kraljevine Danske pak, također se nalazio kriterij povezan s učincima na okoliš, kriterij na temelju kojega je postignut jednoglasni sporazum Odbora država članica.

95 Kao drugo, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem dio prijedloga koji se odnosi na DEHP nije bio uvršten na dnevni red zasjedanja Odbora država članica, dovoljno je utvrditi da se točkom 9. podtočkom (b) predmetnog dnevnog reda izričito predviđalo postizanje sporazuma u pogledu prijedloga za identifikaciju DEHP-a kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora. Stoga, s obzirom na to da prvotni prijedlog Kraljevine Danske u pogledu DEHP-a nije bio zamijenjen prijedlogom drugačije prirode, taj se tužiteljev argument ne može prihvatiti.

96 Kao treće, što se tiče tužiteljeva navoda prema kojem su nakon glasovanja u vezi s prijedlogom Kraljevine Danske spomenute „određene nove činjenice”, konkretnije, činjenice o kojima Odbor država članica nije mogao detaljno raspraviti, treba istaknuti da tužitelj nije pojasnio ni koje su to nove činjenice ni zašto su mogle biti ikako relevantne za pobijanu odluku.

97 Tužitelj usto ne osporava argument ECHA-e prema kojem su se navedene „nove činjenice” odnosile na ozbiljne učinke na zdravlje ljudi, a ne na ozbiljne učinke na okoliš spomenute u pobijanoj odluci. Iz toga proizlazi da se taj argument ne može prihvatiti.

98 S obzirom na navedena razmatranja, valja odbiti drugi dio prvog tužbenog razloga.

– Treći dio prvog tužbenog razloga, koji se temelji na zaobilaženju postupka koji predviđaju Vijeće i Parlament

99 Nizom argumenata koji su istaknuti i u prilog trećem dijelu prvog tužbenog razloga i u prilog drugom tužbenom razlogu, tužitelj ističe da pobijana odluka sadržava zlouporabu ovlasti. Vijeće i Parlament zadužili su naime Komisiju da u svim pravnim tekstovima Unije odredi opće primjenjive kriterije za identifikaciju tvari koje su endokrini disruptori, tako da se ti kriteriji mogu horizontalno primijeniti u svim područjima zakonodavstva Unije koje se odnosi na navedene tvari, uključujući članak 57. točku (f) Uredbe br. 1907/2006. Ta obveza Komisije proizlazi, s jedne strane, iz članka 5. stavka 3. u vezi s člankom 83. Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda (SL 2012., L 167, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 49., str. 181.), kako je izmijenjena, kao i, s druge strane, iz točke 3.6.5. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ (SL 2009., L 309, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 3., svezak 61., str. 52.), kako je izmijenjena. Osim toga, takva obveza Komisije proizlazi iz Odluke br. 1386/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 20. studenoga 2013. o Općem programu djelovanja Unije za okoliš do 2020. „Živjeti dobro unutar granica našeg planeta” (SL 2013., L 354, str. 171.). Konačno, nužnost donošenja usklađenih kriterija proizlazi iz plana Komisije iz lipnja 2014. o određivanju kriterija za utvrđivanje endokrinih disruptora u području sredstava za zaštitu bilja i biocida. Unatoč toj obvezi, Komisija još nije donijela usklađene kriterije. Uredba br. 1907/2006 osim toga ne određuje nijedan prijelazni kriterij za identifikaciju tvari koji su endokrini distruptori, a prijelazni kriteriji iz članka 5. stavka 3. drugog i trećeg podstavka Uredbe br. 528/2012 ne primjenjuju se na slučajeve uređene Uredbom br. 1907/2006.

100 Time što je pak na temelju vlastitih kriterija utemeljenih na znanstvenim tvrdnjama koje nisu uvjerljive ni objektivne odredila DEHP kao tvar koja je endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, ECHA je očito zaobišla pravno obvezujući postupak koji su Vijeće i Parlament predvidjeli sa svrhom određivanja navedenih usklađenih kriterija.

101 Nužnost primjene takvih usklađenih kriterija priznale su, barem posredno, određene države članice i više drugih subjekata koji su u okviru postupka podnošenja očitovanja dostavili svoja mišljenja, kao i sama Komisija. Komisija je naime čekala da takvi kriteriji budu određeni, kako bi izradila svoj prijedlog za identifikaciju DEHP-a, DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. U ovom slučaju, treba pozvati Komisiju da objasni razloge zbog kojih u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Odbora država članica nije izradila prijedlog za identifikaciju tvari DEHP, DBP, BBP i DIBP kao tvari koje su endokrini disruptori s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 59. stavka 9. Uredbe br. 1907/2006.

102 Tužitelj osim toga ističe da je Kraljevina Danska već pokušala izbjeći postupke i odredbe Uredbe br. 1907/2006 time što je na temelju nacionalnih propisa jednostrano zabranila korištenje tih tvari na svojem državnom području. Nakon upozorenja koje je Komisija uputila 4. lipnja 2012., navedena država članica povukla je tu zabranu.

103 Konačno, prema mišljenju tužitelja, pristup koji je izabrala ECHA protivan je članku 95. Uredbe br. 1907/2006 koji određuje postupak koji se primjenjuje za rješavanje sukoba mišljenja ECHA-e i drugih tijela uspostavljenih pravom Unije.

104 ECHA, koju podupiru Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška, osporava tu tužiteljevu argumentaciju.

105 U tom pogledu i kao prvo, što se konkretnije tiče uvjeta koji omogućuju zaključak da odluka sadržava zlouporabu ovlasti, treba podsjetiti da je, prema ustaljenoj sudskoj praksi, akt zahvaćen zlouporabom ovlasti samo ako je na temelju objektivnih, relevantnih i podudarnih indicija razvidno da je njegov isključivi ili barem odlučujući cilj bio postići ciljeve koji se razlikuju od proglašenih ciljeva ili zaobići postupak posebno predviđen Ugovorom o FEU-u za rješavanje okolnosti konkretnog slučaja (presude od 13. studenoga 1990., Fedesa i dr., C-331/88, EU:C:1990:391, t. 24. i od 16. travnja 2013., Španjolska i Italija/Vijeće, C-274/11 i C-295/11, EU:C:2013:240, t. 33. i navedena sudska praksa).

106 Međutim, ništa ne upućuje na zaključak da je ECHA, u ovom slučaju, počinila zlouporabu ovlasti.

107 Tužitelj naime s jedne strane ne podnosi nijednu objektivnu indiciju na temelju koje bi se moglo zaključiti da je isključivi ili barem odlučujući cilj donošenja pobijane odluke bio postići ciljeve koji se razlikuju od onih za koje je ECHA-i dodijeljena predmetna ovlast.

108 S druge strane, također se ne može utvrditi da je ECHA djelovala s ciljem zaobilaženja postupka posebno predviđenog Ugovorom o FEU-u za rješavanje okolnosti konkretnog slučaja.

109 U tom pogledu i najprije, u vezi s Uredbom br. 528/2012, treba kao prvo istaknuti da se ona, kako proizlazi iz članka 2. stavka 3. točke (j) te uredbe, primjenjuje ne dovodeći u pitanje Uredbu br. 1907/2006. Iz toga proizlazi da Uredba br. 1907/2006 i konkretnije njezin članak 57. točka (f) ne sprječava primjenu Uredbe br. 528/2012. Također vrijedi i suprotno.

110 Kao drugo, treba utvrditi da Uredba br. 528/2012 izričito ne predviđa da identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari s unutarnjim svojstvima poput onih iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nije moguća dok Komisija ne donese usklađene kriterije za određivanje tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije.

111 Kao treće, tužiteljeva argumentacija očito se temelji na analizi članka 5. stavka 1. točke (d) Uredbe br. 528/2012 u vezi s člankom 5. stavkom 3. te uredbe, prema kojoj bi Komisijino donošenje usklađenih znanstvenih kriterija za određivanje svojstava endokrine disrupcije zamijenilo identifikaciju takvih svojstava kod određenih tvari na temelju postupka predviđenog člankom 59. Uredbe br. 1907/2006.

112 Međutim, iz teksta članka 5. stavka 1. točke (d) Uredbe br. 528/2012 proizlazi da se tvari na koje se ta odredba odnosi mogu odrediti kao endokrini disruptori uz pomoć dvaju alternativnih i neovisnih mehanizama, to jest, s jedne strane, s obzirom na usklađene znanstvene kriterije iz članka 5. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 528/2012 ili, do donošenja tih kriterija, na temelju uputa iz članka 5. stavka 3. drugog i trećeg podstavka te uredbe i, s druge strane, kao tvari koje imaju unutarnja svojstva iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, u skladu s člankom 59. stavkom 1. Uredbe br. 1907/2006.

113 Stoga se obveza Komisije da donese usklađene znanstvene kriterije odnosi samo na prvi slučaj naveden u članku 5. stavku 1. točki (d) Uredbe br. 528/2012, pri čemu ta obveza nema nikakav utjecaj na primjenu drugog slučaja iz te odredbe, to jest na primjenu članka 57. točke (f) i članka 59. stavka 1. Uredbe br. 1907/2006.

114 Drugim riječima, obveza Komisije koja proizlazi iz članka 5. stavka 3. prvog podstavka Uredbe br. 528/2012, da se donesu usklađeni znanstveni kriteriji nema utjecaj na identifikaciju, od slučaja do slučaja, tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

115 Zbog te činjenice tužiteljev argument prema kojem Uredba br. 1907/2006 ne određuje nijedan prijelazni kriterij za identifikaciju tvari koji su endokrini disruptori i argument prema kojem se prijelazni kriteriji iz članka 5. stavka 3. drugog i trećeg podstavka Uredbe br. 528/2012 ne primjenjuju na slučajeve uređene Uredbom br. 1907/2006 su bespredmetni. Naime, s obzirom na to da se identifikacija tvari iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 može provesti od slučaja do slučaja i to neovisno od kriterija koji će biti izrađeni na temelju Uredbe br. 528/2012, eventualni prijelazni kriteriji koji bi proizlazili iz te uredbe ne bi imali nikakav utjecaj na primjenu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

116 Kao drugo, što se tiče tužiteljeva argumenta u vezi s točkom 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009, prije svega treba utvrditi da ta točka također izričito ne sprječava primjenu Uredbe br. 1907/2006 i osobito njezinih članaka 57. i 59.

117 Osim toga, iz te točke proizlazi da je dopušteno provjeriti ima li neka tvar učinke endokrine disrupcije i može li biti štetna ne samo „na temelju procjene istraživanja prema smjernicama [Unije] ili međunarodno dogovorenim smjernicama”, nego također prema „drugim dostupnim podacima i informacijama, uključujući reviziju znanstvene literature, koju je preispitala [Europska a]gencija [za sigurnost hrane]”.

118 Izraz „uključujući” iz navedene točke 3.6.5. upućuje na to da je primjer koji je povezan s revizijom Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA), samo ilustrativan, i da drugi dostupni podaci i informacije također mogu služiti kao temelj za ispitivanje pitanja ima li tvar štetne učinke na endokrini sustav. Mišljenje ECHA-e, koje se temelji na ispitivanju od slučaja do slučaja takav je izvor informacija.

119 Zbog te činjenice, točka 3.6.5. Priloga II. Uredbi br. 1107/2009 ne može biti prepreka tomu da ECHA provede analizu od slučaja do slučaja s ciljem identifikacije tvari kao endokrinog disruptora u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

120 Kao treće, što se tiče Odluke br. 1386/2013, treba utvrditi da se na temelju nijedne odredbe te odluke ne može zaključiti da ECHA-i nije dopušteno izraditi vlastite kriterije s ciljem identifikacije tvari kao tvari koja je endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

121 Doduše, u skladu s drugom rečenicom trećeg odlomka točke 50. Priloga toj odluci, Unija će u svrhu ispitivanja kombiniranih učinaka kemikalija i rješavanja sigurnosnih problema povezanih s endokrinim disruptorima „razviti usklađene kriterije koji se temelje na riziku za utvrđivanje endokrinih disruptora”. Međutim, ni iz čega se u toj odluci ne može zaključiti da je endokrine disruptore, sa svrhom primjene

članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, moguće odrediti samo na temelju usklađenih znanstvenih kriterija. Drugim riječima, Odluka br. 1386/2013 ničim ne utječe na primjenu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 čiji cilj je omogućiti ECHA-i da odredi te tvari od slučaja do slučaja.

122 Kao četvrto, što se tiče plana Komisije iz lipnja 2014., najprije treba istaknuti da taj dokument nema obvezujuću pravnu snagu. Kao što naime proizlazi iz izjave o odricanju odgovornosti koja je ondje sadržana, „[taj] okvirni plan služi samo u informativne svrhe i može biti izmijenjen u svakom trenutku”. Plan „ne prejudicira konačnu odluku Komisije o nastavku te inicijative ni njezin konačni sadržaj i strukturu”.

123 Nadalje, taj dokument ne sadržava nijedan element na temelju kojeg bi se moglo zaključiti da treba odgoditi identifikaciju endokrinih disruptora na temelju članka 57. točke (f) i članka 59. Uredbe br. 1907/2006 dok Komisija ne donese usklađene znanstvene kriterije.

124 Kao peto, što se tiče argumenta da je, prema mišljenju određenih država članica i drugih subjekata uključenih u postupak podnošenja očitovanja, za identifikaciju tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 nužno postojanje usklađenih kriterija, dovoljno je istaknuti da takva mišljenja nemaju pravno obvezujuću snagu i stoga ne mogu imati odlučujući utjecaj na tumačenje te uredbe.

125 Kao šesto, u pogledu tužiteljeva argumenta prema kojem je čak i Komisija čekala donošenje usklađenih znanstvenih kriterija prije izrade prijedloga za identifikaciju DEHP-a, DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, treba utvrditi da to navodno Komisijino čekanje ne može služiti kao temelj za tumačenje odredbi Uredbe br. 1907/2006 ni drugih odredbi koje su primjenjive u ovom slučaju. Osim toga, kako je navela Kraljevina Norveška, pri čemu to tužitelj nije osporio, Komisija je u međuvremenu podnijela prijedlog za identifikaciju DEHP-a, DBP-a, BBP-a i DIBP-a kao tvari s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi, a da usklađeni znanstveni kriteriji nisu bili doneseni.

126 Uzimajući u obzir prethodno navedeno, ne može se prihvatiti tužiteljev zahtjev kojim bi se Komisiju pozvalo da objasni razloge zbog kojih u roku od tri mjeseca od primitka mišljenja Odbora država članica nije izradila prijedlog za identifikaciju tvari DEHP, DBP, BBP i DIBP kao tvari koje su endokrini disruptori s vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi u smislu članka 59. stavka 9. Uredbe br. 1907/2006.

127 Kao sedmo, čak i ako bi se utvrdilo da je Kraljevina Danska u prošlosti pokušala donijeti nacionalne mjere kojima bi spriječila korištenje DEHP-a na svojem državnom području, ta činjenica nije relevantna za pitanje je li ECHA mogla provesti identifikaciju DEHP-a kao tvari u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 na temelju vlastitih kriterija ili je trebala pričekati da Komisija donese usklađene kriterije.

128 Kao osmo, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem je pobijana odluka protivna članku 95. Uredbe br. 1907/2006, dovoljno je podsjetiti da ta odredba predviđa obvezu ECHA-e da spriječi i, ako je potrebno, riješi moguće sukobe i nesuglasice između sebe i drugih tijela Unije. Među tim tijelima su druge agencije, osobito Europska agencija za lijekove (EMA) i EFSA. Ovlasti tih agencija slične su ovlastima ECHA-e i u načelu mogu u pogledu neke tvari donijeti mišljenja različita od ECHA-e.

129 U skladu s člankom 95. stavkom 3. Uredbe br. 1907/2006, ako se radi o temeljnom sukobu mišljenja o znanstvenim ili tehničkim pitanjima i ako je dotično tijelo agencija ili znanstveni odbor Unije, ECHA i to tijelo surađuju u svrhu rješavanja sukoba ili dostave Komisiji zajedničkog dokumenta u kojemu pojašnjavaju znanstvene i/ili tehničke aspekte sukoba.

130 U ovom slučaju međutim tužitelj ne navodi koje drugo tijelo Unije u pogledu tvari DEHP ima drugačije znanstveno mišljenje od onog koji je izrazila ECHA.

131 S obzirom na prethodna razmatranja, treba odbiti argumente istaknute u okviru trećeg dijela prvog tužbenog razloga.

132 Stoga proizlazi da prvi tužbeni razlog valja odbiti u cijelosti.

Drugi tužbeni razlog, koji se temelji na povredi načela predvidljivosti, pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja

133 Tužitelj u prilog svojem drugom tužbenom razlogu ističe da pobijana odluka krši načela predvidljivosti, pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja time što je, kao prvo, ECHA odredila DEHP kao tvar koja je endokrini disruptor, iako pravo Unije ne definira takvu tvar ni ne predviđa pravno obvezujući kriterij za identifikaciju te tvari. Kao drugo, ECHA nije ovlaštena dopuniti već postojeći unos koji se odnosi na kemikaliju na popisu predloženih tvari. Kao treće, pobijana odluka mogla bi negativno utjecati na postupak za davanje autorizacije tvari DEHP identificirane kao reproduktivno toksične tvari u smislu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006, koji je u tijeku od 12. kolovoza 2013., kad je tužitelj podnio zahtjev za davanje autorizacije. Kao četvrto, pobijana odluka ne uređuje pravne posljedice koje bi nastale da Komisija, u okviru svojeg mandata, izradi opće primjenjive kriterije za identifikaciju tvari koje su endokrini disruptori, a koji su drugačiji od kriterija koje je u ovom slučaju primijenila ECHA. Kao peto, tužitelj nije mogao predvidjeti regulatornu aktivnost ECHA-e u ovom slučaju, unaprijed se pripremiti na obveze naložene pobijanom odlukom u kontekstu drugih regulatornih postupaka Unije ni tim obvezama prilagoditi djelatnost svojeg poduzeća. Pobijanom odlukom dovodi se u pitanje i stvara nesigurnost u pogledu načina identifikacije tvari s obzirom na njihove endokrine učinke i u potpunosti narušava regulatorni odnos između uvrštenja neke tvari na popis predloženih tvari, dodavanja neke tvari u Prilog XIV. Uredbi br. 1907/2006 i davanja autorizacije iz glave VII. te uredbe.

134 ECHA osporava tu argumentaciju.

135 U tom pogledu, treba kao prvo podsjetiti da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, načelo pravne sigurnosti, koje je opće načelo prava Unije, osobito zahtijeva da su pravna pravila jasna, precizna i predvidljiva u svojim učincima, osobito kada mogu imati nepovoljne posljedice na pojedince i poduzetnike (presuda od 16. srpnja 2014., National Iranian Oil Company/Vijeće, T-578/12, neobjavljena, EU:T:2014:678, t. 112.). Taj zahtjev traži da obvezujuća snaga svakog akta koji proizvodi pravne učinke proizlazi iz odredbe prava Unije koja mora biti izričito navedena kao pravna osnova i koja propisuje pravni oblik koji taj akt mora imati (vidjeti presudu od 19. lipnja 2015., Italija/Komisija, T-358/11, EU:T:2015:394, t. 123. i navedenu sudsku praksu). Načelo predvidljivosti sastavni je dio načela pravne sigurnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 16. srpnja 2014., National Iranian Oil Company/Vijeće, T-578/12, neobjavljenu, EU:T:2014:678, t. 111. i 112.).

136 U ovom je slučaju pak u pobijanoj odluci navedena i pravna osnova, to jest članak 59. stavak 8. Uredbe br. 1907/2006, kao i svi potrebni elementi koji omogućuju da se odrede njezini pravni učinci, i to na jasan i precizan način tako da je tužitelj mogao nedvojbeno poznavati njezin doseg. Iz te odluke naime jasno proizlazi da se njome na temelju članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006 postojeći unos u vezi s DEHP-om na popisu predloženih tvari dopunjuje identifikacijom kao tvari koja je endokrini disruptor kod koje postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

137 Kao drugo, što se tiče načela zaštite legitimnih očekivanja, iz ustaljene sudske prakse proizlazi da se pravo oslanjanja na to načelo proširuje na svakog pojedinca kod kojega je institucija Unije stvorila legitimna očekivanja i da se nitko ne može pozivati na povredu tog načela ako ne postoje konkretna jamstva koje mu je dalo upravno tijelo (vidjeti rješenje od 4. srpnja 2013., Menidžerski biznes rešenia, C-572/11, neobjavljeno, EU:C:2013:456, t. 30. i navedenu sudsku praksu).

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

139 U ovom slučaju pak tužitelj nije dokazao ni čak istaknuo da mu je ECHA dala precizna jamstva, ili u pogledu uvrštenja bilo koje tvari u popis predloženih tvari ili u pogledu kriterija koji će biti upotrijebljeni u tu svrhu.

140 Ti zaključci nisu dovedeni u pitanje drugim tužiteljevim argumentima.

141 Kao prvo, što se tiče argumenta prema kojem je ECHA odredila DEHP kao tvar koja je endokrini disruptor, iako pravo Unije ne definira takvu tvar ni ne predviđa pravno obvezujući kriterij za identifikaciju te tvari, treba podsjetiti da je ECHA, kao što to proizlazi iz točaka 105. do 114. ove presude, u nedostatku usklađenih kriterija za identifikaciju tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije, na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 ovlaštena provesti identifikaciju DEHP-a na temelju ispitivanja od slučaja do slučaja, pa čak i na temelju vlastitih kriterija.

142 Osim toga, u pogledu pojašnjenja iz točaka 137. i 138. ove presude, što se tiče načela zaštite legitimnih očekivanja, sama činjenica da je tužitelj očekivao da će primjena članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 koja se odnosi na endokrine disruptore biti suspendirana dok Komisija ne ujednači kriterije za identifikaciju te vrste tvari ne može služiti kao temelj za valjano isticanje tog načela. Načelo zaštite legitimnih očekivanja po definiciji ne obuhvaća takva očekivanja. Tužitelj usto nije dokazao da je ECHA postupala na način prema kojem je mogao zaključiti da ta agencija neće odrediti DEHP kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Suprotno tomu, kao što je istaknula Kraljevina Nizozemska, postoji više prethodnih primjera tvari koje su bile identificirane kao posebno zabrinjavajuće na temelju više od jednog svojstva u smislu članka 57. te uredbe, kao što je kadmijev fluorid, koji je bio identificiran na temelju četiri svojstva, to jest svojstava iz članka 57. točaka (a) do (c) i točke (f) navedene uredbe. Drugi prethodni primjer u tom pogledu je antracensko ulje, tvar koja je identificirana kao posebno zabrinjavajuća tvar koja ispunjava kriterije navedene u članku 57. točkama (a), (d) i (e) Uredbe br. 1907/2006 (presuda od 7. ožujka 2013., Rütgers Germany i dr./ECHA, T-94/10, EU:T:2013:107, t. 7. i 77.).

143 Kao drugo, u vezi s tužiteljevim argumentom prema kojem je pobijana odluka donesena, a da ECHA nije ovlaštena za dopunu već postojećeg unosa koji se odnosi na kemikaliju na popisu predloženih tvari, što također predstavlja povredu načela pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja, treba podsjetiti da je, kako proizlazi iz zaključka iz točke 81. ove presude, na temelju članka 59. stavka 8. Uredbe br. 1907/2006, ECHA ovlaštena za dopunu već postojećeg unosa koji se odnosi na tvar DEHP na popisu predloženih tvari. Zbog toga se ta tvrdnja odbija.

144 Kao treće, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem bi pobijana odluka mogla negativno utjecati na postupak za davanje autorizacije tvari DEHP identificirane kao reproduktivno toksične tvari u smislu članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006. koji je u tijeku od 12. kolovoza 2013., kad je tužitelj podnio zahtjev za davanje autorizacije, treba istaknuti sljedeće.

145 Čak i ako su unosu koji se odnosi na DEHP u popisu predloženih tvari dodana dodatna unutarnja svojstva poput onih iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, to neće „negativno utjecati" na postupak za davanje autorizacije koji je trenutno još uvijek u tijeku. Kao što je to pravilno navela ECHA, podnositelj zahtjeva za davanje autorizacije u svojem zahtjevu treba voditi računa samo o opasnim svojstvima zbog kojih je tvar uvrštena u Prilog XIV. Unutarnje svojstvo tvari koja se nalazi na popisu predloženih tvari, ali koje nije navedeno u unosu koji se odnosi na tu tvar u Prilogu XIV., nema dakle nikakav utjecaj na postupak za davanje autorizacije.

146 Doduše, kada se već postojeći unos koji se odnosi na neku tvar u Prilogu XIV. dopuni, kao što je to navedeno u članku 62. stavku 4. točki (d) Uredbe br. 1907/2006, zahtjev za davanje autorizacije treba se izmijeniti tako da se ta promjena uzme u obzir. Drugim riječima, ako Komisija u unos koji se odnosi na DEHP u Prilogu XIV. doda svojstvo posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora iz članka 57. točke (f) te uredbe, tužitelj treba uzeti u obzir tu izmjenu Priloga XIV.

147 Međutim, u takvom se slučaju tužitelj nalazi u istoj situaciji kao da su sva unutarnja svojstva tvari DEHP iz članka 57. Uredbe br. 1907/2006 istodobno identificirana i uvrštena u Prilog XIV.

148 Kao četvrto, što se tiče argumenta prema kojem pobijana odluka ne uređuje pravne posljedice koje bi nastale da Komisija, u okviru svojeg mandata, izradi opće primjenjive kriterije za identifikaciju tvari koji su endokrini disruptori, a koji su drugačiji od kriterija koje je u ovom slučaju primijenila ECHA, treba istaknuti da se, kao što to proizlazi iz točaka 112. do 114. ove presude, identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajućeg endokrinog disruptora na temelju ispitivanja od slučaja do slučaja sukladno članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006, ne može isključiti zbog činjenice da Komisija mora donijeti usklađene kriterije za određivanje svojstava endokrine disrupcije.

149 Kao peto, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem se pobijanom odlukom dovodi u pitanje i stvara nesigurnost u pogledu „načina identifikacije tvari s obzirom na njihove endokrine učinke” i u potpunosti narušava regulatorni odnos između uvrštenja neke tvari na popis predloženih tvari, dodavanja neke tvari u Prilog XIV. i davanja autorizacije za tu tvar, prije svega treba podsjetiti da su osnova za donošenje pobijane odluke bili propisi koji su na snazi, a osobito članak 59. stavak 8. Uredbe br. 1907/2006 u vezi s člankom 57. točkom (f) te uredbe.

150 Prigovor tužitelja koji se temelji na okolnosti da nije mogao predvidjeti pobijanu odluku, unaprijed se pripremiti na obveze naložene tom odlukom, ni tim obvezama prilagoditi djelatnost svojeg poduzeća, treba razumjeti kao argument kojim se, u bitnom, poziva na povredu načela zaštite legitimnih očekivanja.

151 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, iako je načelo zaštite legitimnih očekivanja jedno od temeljnih načela Unije, gospodarski subjekti ne mogu opravdano imati legitimna očekivanja da će se zadržati postojeće stanje koje se može promijeniti u okviru diskrecijske ovlasti institucija Unije (presuda od 26. lipnja 2012., Poljska/Komisija, C-335/09 P, EU:C:2012:385, t. 180.). Tužitelj tako nije mogao opravdano imati legitimna očekivanja da ECHA neće odrediti DEHP kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

152 S obzir na prethodno navedeno, treba odbiti argumente u kojima se poziva na povredu načela predvidljivosti, pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja.

153 Stoga drugi tužbeni razlog treba u cijelosti odbiti kao neosnovan.

Treći tužbeni razlog, koji se temelji na nepostojanju uvjerljivih i objektivnih znanstvenih tvrdnji, kao i nepoštovanju uputa ECHA-e

154 Treći tužbeni razlog sastoji se od dvaju dijelova.

155 Prvi se temelji na tome da pobijana odluka sadržava očitu pogrešku u ocjeni koju je čak moguće smatrati zloporabom ovlasti, time što se ne temelji na znanstvenim tvrdnjama koje objektivno i uvjerljivo dokazuju da DEHP ispunjava sve kriterije navedene u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006.

156 Drugi dio temelji se na tome da ECHA nije poštovala vlastite tehničke upute.

– Prvi dio trećeg tužbenog razloga, koji se temelji na očitoj pogrešci, ili čak zloporabi ovlasti, zbog nepostojanja objektivnih i dovoljno uvjerljivih znanstvenih dokaza

157 Kao prvo, tužitelj ističe da, sa znanstvenog stajališta, tvrdnja da je neka tvar endokrini disruptor nije dovoljna za zaključak da ta tvar ispunjava kriterije predviđene u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. Endokrina disrupcija nije opasnost, nego samo način djelovanja. Međutim, pobijana odluka temelji se na toj pogrešnoj pretpostavci. Suprotno tomu, znanstvena procjena učinaka DEHP-a na okoliš trebala bi omogućiti uspostavu uzročne veze između načina djelovanja DEHP-a i učinaka na okoliš. Dosje o DEHP-u ne ispunjava pak taj temeljni zahtjev, jer se u njemu smatra da su navodni negativni učinci tvari DEHP samo „mogući".

158 Kao drugo, kao što je to napomenulo više država članica i više drugih sudionika u okviru postupka podnošenja očitovanja, argumentacija iz dosjea o DEHP-u ne opravdava jedan od zaista ključnih kriterija za identifikaciju tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 i za uvrštenje te tvari u popis predloženih tvari, to jest kriterij prema kojem dotična tvar također treba imati učinke koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe.

159 Kao treće, znanstvena pouzdanost studija na kojima se temelji dosje o DEHP-u, pomoćni dokument i stoga pobijana odluka nepravedno je i namjerno precijenjena. Te specijalizirane studije usto nisu uvjerljive.

160 Što se tiče studija o ribama, na kojima se temelji i pomoćni dokument i dosje o DEHP-u, iz znanstvenog izvješća iz 2008. naslovljenog „European Union Risk Assessment Report" koje je izdao Zajednički istraživački centar Komisije (JRC) proizlazi da „nije moguće sa sigurnošću utvrditi da je za ribe tvar DEHP endokrini disruptor." Devet studija koje su o utjecaju tvari DEHP na ribe izrađene nakon 2008., samo su „non-guideline studies", to jest studije koje nisu izrađene sukladno normama Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD). Te studije pak treba ocijeniti na temelju međunarodno priznate metodologije nazvane Klimischeva ljestvica (Klimisch H. J., Andreae M. i Tillmann U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997., svezak 25., str. 1. do 5.). Čak i da se u okviru razvrstavanja prema Klimischevoj ljestvici „non-guideline" studijama dodijeli ocjena 3, koja odgovara „nepouzdanim" studijama (ocjena 3 po Klimischu), u pomoćnom su dokumentu ranije navedene studije, suprotno Klimischevoj ljestvici, razvrstane u kategoriju 2., koja odgovara studijama koje su „pouzdane uz ograničenja" (ocjena 2 po Klimischu). Autor pomoćnog dokumenta sam je izrazio sumnju u pouzdanost studije Carnevali i dr. (2010.) i Corradetti i dr. (2013.), određujući ih kao studije koje „u bitnom nisu pouzdane" (ocjena 2/4 po Klimischu). U određenim studijama, na koje upućuje pomoćni dokument, štetni endokrini utjecaj DEHP-a uopće nije dokazan. Takav je osobito slučaj studija Zanotelli i dr. (2010.), Wang i dr. (2013.) ili Uhren-Webster i dr. (2010.). Osim toga, rezultati studije Zanotelli i dr. (2010.) – prema kojoj se „usporavanje rasta" („reduction in growth") kod riba nakon tretmana DEHP-om može smatrati očitovanjem „učinka endokrinog djelovanja" te tvari, ali ni u kojem slučaju dokazom njegova „štetnog učinka" – dovedeni su u pitanje drugim specijaliziranim studijama, a osobito studijom Norman i dr. (2007.).

161 U pogledu studija na štakorima, tužitelj smatra da su potonje bile izrađene radi ispitivanja učinaka na zdravlje ljudi, a ne učinaka na okoliš. Osim toga, njihova je pouzdanost dvojbena, jer se tvar DEHP u okviru tih studija primijenila izravno i u vrlo visokim dozama, što se ne događa u prirodi, jer je prisutnost te tvari u prirodi tisuću, ili čak više desetaka tisuća puta manja.

162 ECHA, koju podupire Kraljevina Norveška, osporava tu argumentaciju.

163 Uvodno valja naglasiti da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, kada tijela Unije imaju široku diskrecijsku ovlast, osobito u pogledu ocjene vrlo složenih znanstvenih i tehničkih činjenica, kako bi utvrdila prirodu i opseg mjera koje usvajaju, nadzor sudova Unije treba se ograničiti na ispitivanje postoji li očita pogreška u ocjeni ili zloporaba prava ili su možda ta tijela očito prekoračila svoje

diskrecijske ovlasti. U takvom kontekstu sud Unije doista ne može zamijeniti svojom ocjenom znanstvenih ili tehničkih činjenica ocjenu tijelâ Unije, kojima Ugovor o FEU-u isključivo povjerava tu zadaću (vidjeti presudu od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljenu, EU:T:2015:254, t. 52. i navedenu sudsku praksu).

164 Međutim, valja precizirati da se široka diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničenu sudsku kontrolu njezina izvršavanja, ne primjenjuje isključivo na narav i doseg mjera koje treba donijeti, već se u određenoj mjeri također primjenjuje na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takva sudska kontrola, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, autori predmetnog akta, budu u stanju pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavala svoje diskrecijske ovlasti, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti slučaja koji taj akt namjerava regulirati (vidjeti presudu od 30. travnja 2015., Polynt i Sitre/ECHA, T-134/13, neobjavljenu, EU:T:2015:254, t. 53. i navedenu sudsku praksu).

165 S obzirom na ta razmatranja, treba ispitati sadržava li u ovom slučaju ocjena ECHA-e koja se odnosila na svojstva DEHP-a kao tvari koja ispunjava zahtjeve članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006 očitu pogrešku u ocjeni, ili čak zloporabu ovlasti.

166 U tom pogledu, treba istaknuti da se prema točki 6.3. pomoćnog dokumenta može zaključiti da je vjerojatno da mehanizam djelovanja endokrinog disruptora tvari DEHP ima štetne učinke na okoliš. Odbor država članica došao je do tog zaključka na temelju ocjene više studija na ribama i štakorima. Osobito, kao što to proizlazi iz točke 5.1.6. pomoćnog dokumenta, na temelju cjelovite ocjene jednog dijela korištenih studija, vrlo je vjerojatno da način djelovanja DEHP-a na estrogen ima štetne učinke na fenotipska spolna obilježja i na razmnožavanje mužjaka i ženki riba. Ta okolnost i učinci tvari DEHP koje se primijetilo u studijama na štakorima i koji su navedeni u poglavlju 4. pomoćnog dokumenta, dovoljni su za donošenje zaključka da DEHP može imati štetne učinke na okoliš.

167 Tužiteljevi argumenti ne mogu dovesti u pitanje ocjenu svih znanstvenih studija navedenih u poglavljima 4. i 5. pomoćnog dokumenta.

168 U tom pogledu, treba kao prvo utvrditi da se, suprotno tomu što navodi tužitelj, pobijana odluka ne temelji na tezi prema kojoj sam učinak neke tvari na endokrini sustav izolirane jedinke nužno ima štetne učinke na okoliš.

169 Kao što naime proizlazi iz točke 5.1.1. pomoćnog dokumenta, u vezi s točkom 4.2.1. navedenog dokumenta, znanstveni pristup na temelju kojeg je ECHA zaključila da DEHP ima unutarnja svojstva iz članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, predložila je stručna savjetodavna skupina. U skladu s tim pristupom pak, neka tvar može se odrediti kao endokrini disruptor s vjerojatnim negativnim učincima na okoliš kada, kao prvo, ta tvar ima štetne učinke na zdravlje, kao drugo, ima mehanizam endokrinog djelovanja, kao treće, postoji „vjerojatna” veza između navedenih štetnih učinaka i mehanizma endokrinog djelovanja i, kao četvrto, ta je uzročna veza također relevantna za okoliš. Kao što to proizlazi iz točke 4.2.1. pomoćnog dokumenta, taj se pristup temelji na široko prihvaćenoj definiciji koju u programu u području endokrinih disruptora promiče Svjetska zdravstvena organizacija (WHO).

170 Stoga treba odbiti tužiteljev argument da pobijana odluka polazi od pretpostavke prema kojoj činjenica da je neka kemikalija endokrini disruptor nužno znači da je riječ o tvari koja ima vjerojatne štetne učinke na okoliš.

171 Što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem znanstvena procjena učinaka DEHP-a na okoliš treba omogućiti uspostavu uzročne veze između načina djelovanja DEHP-a i učinaka na okoliš, u smislu da konkretno DEHP, isključujući sve druge tvari, ima ozbiljne negativne učinke na okoliš što omogućuje zaključak da je DEHP posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006., treba istaknuti sljedeće.

172 Treba utvrditi da tim argumentom tužitelj u bitnom namjerava dovesti u pitanje standard dokazivanja koje je autor pomoćnog dokumenta primijenio sa svrhom uspostave uzročne veze.

173 U tom pogledu, što se tiče standarda dokazivanja koji treba poštovati na temelju članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006, treba najprije utvrditi da se u skladu s tom odredbom u Prilog XIV. mogu uvrstiti, među ostalim, posebno zabrinjavajući endokrini disruptori kod kojih postoje znanstveni dokazi da „mogu" imati ozbiljne učinke na okoliš. Treba pojasniti da u određenim jezičnim verzijama te odredbe, kao što su engleska, njemačka, talijanska i rumunjska, učinci na okoliš trebaju biti „vjerojatni", dok u drugim jezičnim verzijama tvari „mogu" imati učinke na okoliš. Iz toga proizlazi da je za uspostavu uzročne veze u smislu te odredbe dovoljna vjerojatnost da endokrini disruptor može imati štetne učinke na okoliš. Taj pristup zakonodavca Unije je, osim toga, u skladu s načelom predostrožnosti kako je navedeno, među ostalim, u članku 1. stavku 3. Uredbe br. 1907/2006.

174 Kao što to pak proizlazi iz prve rečenice točke 6.3. pomoćnog dokumenta, autor potonjeg u svojem znanstvenom obrazlaganju poštuje standard dokazivanja naveden u članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. U toj se točki naime poziva na vjerojatnost da DEHP može imati štetne učinke na okoliš.

175 Uzimajući u obzir što je u pogledu nadzora akata s obzirom na očite pogreške u ocjeni ili zloporabu ovlasti navedeno u točkama 105., 163. i 164. ove presude, treba zaključiti da pobijana odluka nije zahvaćena nepravilnošću zbog činjenice da je autor pomoćnog dokumenta utvrdio samo da je „vrlo vjerojatno" da endokrini mehanizam djelovanja DEHP-a ima štetne učinke na okoliš.

176 Kao drugo, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem dosje o DEHP-u ne opravdava da se ta tvar smatra tvari koja izaziva jednaku zabrinutost poput one koju izaziva uporaba drugih tvari navedenih u članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006, dovoljno je uputiti na točku 6.2. pomoćnog dokumenta.

177 U toj točki, autor navedenog dokumenta ispituje ne samo unutarnja svojstva, znanstvene dokaze i ozbiljne učinke DEHP-a, nego i jednaku zabrinutost („equivalent level of concern") u smislu članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006. Ukratko, u četirima podstavcima te točke navedeno je, između ostalog, da su ekotoksični učinci te tvari potencijalno teški i nepovratni i da imaju velik utjecaj na okoliš.

178 Iz toga proizlazi da se, s obzirom na pojašnjenja iz točaka 102., 164. i 165. ove presude, ne može utvrditi postojanje očite pogreške u ocjeni ili zloporabe prava zbog toga što je ECHA zanemarila jedan od ključnih kriterija članka 57. točke (f) Uredbe br. 1907/2006.

179 Kao treće, što se tiče tužiteljeva argumenta prema kojem studije korištene u dosjeu o DEHP-u nisu bile pouzdane, treba navesti sljedeće.

180 Među znanstvenim opravdanjima pobijane odluke nalaze se studije o ribama koje su dijelom bile provedene prije 2008. godine. Te su studije preuzete i opisane u izvješću JRC-a iz 2008. Kao što to proizlazi iz točke 5.1.2. pomoćnog dokumenta, prema navedenom izvješću zaista nije bilo moguće nedvojbeno zaključiti da je DEHP endokrini disruptor kod riba.

181 Međutim, na to izvješće se nadovezuje više studija koje su provedene nakon 2008.

182 Kao što to proizlazi iz točke 5.1.2.1. pomoćnog dokumenta, ECHA je ocijenila pouzdanost tih studija pomoću Klimischeve ljestvice. To je bio slučaj jer prema poglavlju R.4.2 ECHA-inih Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti, sustav ocjenjivanja po Klimischu također treba primijeniti u pogledu ocjene studija o učincima i djelovanju neke tvari u okolišu.

183 Konkretno, na toj ljestvici, ocjena „2 = pouzdano uz ograničenja” (ocjena 2 po Klimischu) dodjeljuje se „studijama ili podacima […] koji nisu provedeni ili dobiveni sukladno načelima dobrih laboratorijskih praksi, u kojima dokumentirani parametri ispitivanja nisu u potpunosti u skladu sa specifičnim smjernicama, ali su dostatni za prihvaćanje podataka ili u kojima se opisana istraživanja ne mogu svrstati pod smjernice za ispitivanje, no svejedno su ispravno dokumentirana i znanstveno prihvatljiva”.

184 Suprotno tomu, ocjena „3 = nepouzdano” (ocjena 3 po Klimischu) dodjeljuje se „studijama ili podacima […] u kojima postoje interferencije između sustava za mjerenje i testirane tvari, u kojima su korišteni organizmi/sustavi za ispitivanje koji nisu relevantni u smislu izloženosti (npr. kretanja primjene tvari koja nisu fiziološka) ili koje (studije) su provedene ili (podaci) su izrađeni prema neprihvatljivoj metodi čija dokumentiranost nije dovoljna za procjenu i koju stručno mišljenje ne smatra uvjerljivom”.

185 Međutim, protivno tužiteljevu argumentu prema kojem je studija u kojoj se ne poštuju norme OECD-a „non-guideline” studija, iz sustava ocjenjivanja po Klimischu ne proizlazi da svim „non-guideline” studijama treba dodijeliti ocjenu „3 = nepouzdano”. Suprotno tomu, ocjenu „2 = pouzdano uz ograničenja” može se dodijeliti upravo studijama za koje dokumentirani parametri ispitivanja nisu u potpunosti u skladu sa specifičnim smjernicama. Slijedom toga, protivno tomu što navodi tužitelj, sama činjenica da je neka analiza određena kao „non-guideline” studija ne može značiti da ta studija nije pouzdana.

186 Usto, također treba istaknuti da tužitelj nije dostavio konkretne elemente koji bi omogućili da se – utemeljeno i na osnovi pojedinačnog ispitivanja studija –u pitanje dovede ocjena dodijeljena različitim studijama navedenim u poglavlju 5. pomoćnog dokumenta.

187 Osim toga, tužitelj ne pojašnjava koja je ocjena studije o ribama netočna i može utjecati na rezultat cjelovite procjene Odbora država članica.

188 Uostalom, tužiteljeva argumentacija prema kojoj je, kao prvo, autor pomoćnog dokumenta sam izrazio sumnju u pouzdanost studije Carnevali i dr. (2010.) i Corradetti i dr. (2013.) i, kao drugo, da štetni endokrini utjecaj DEHP-a nije bio dokazan u studiji naslovljenoj Zanotelli i dr. (2010.), Wang i dr. (2013.) ili Uhren-Webster i dr. (2010.), ne može se prihvatiti.

189 Doduše, iz točke 5.1.2.1.2. pomoćnog dokumenta proizlazi da studija naslovljena Zanotelli i dr. (2010.) nije bila uvjerljiva u pogledu određivanja DEHP-a kao endokrinog disruptora. Iz te studije jasno ne proizlazi da je „usporavanje rasta” („reduction in growth”) uočeno kod riba kao učinak DEHP-a povezano s endokrinim sustavom ili ne („it is not clear whether the effect is endocrine mediated or not”). Također, prema studiji Wand i dr. (2013.), nije bio ispitan ni uočen nijedan štetni učinak povezan s endokrinim sustavom ili sustavne prirode („no endocrine related or systemic adverse effects were investigated nor observed”).

190 Međutim, iz točke 5.1.2.1.2. proizlazi da su studije Carnevali i dr. (2010.) i Corradetti i dr. (2013.) dokazale postojanje štetnih učinaka DEHP-a na razmnožavanje riba zebrica i da su, unatoč nekim sumnjama, te studije ipak do određene mjere relevantne za procjenu navedenih učinaka („are therefore considered of some relevance”).

191 Doduše, studija Uhren-Webster i dr. (2010.) temelji se na eksperimentalnoj metodi koja uključuje izloženost tvari do koje ne dolazi u prirodi. Neovisno o pitanju je li ta metoda pouzdana ili ne, pri čemu na to pitanje osim toga treba odgovoriti na isti način kao u točkama 198. do 200. ove presude glede primjene velikih količina DEHP-a u ispitivanjima na štakorima, iz studije Uhren-Webster i dr. (2010.) svejedno proizlazi da izloženost visokim koncentracijama DEHP-a ometa spermatogenezu kod riba zebrica.

192 Što se tiče studija koje tužitelj kritizira, treba istaknuti da su one samo dio ukupnih dokaza koje je ispitao Odbor država članica.

193 Druge studije o ribama, poput onih koje su navedene u točki 5.1.2.1.2. pomoćnog dokumenta, predstavljaju dodatne dokaze s obzirom na štetne učinke DEHP-a na okoliš.

194 Na te se studije nadovezuju ispitivanja na štakorima, koje pomoćni dokument navodi u točki 4.2.2. Ta su ispitivanja omogućila da se utvrde različiti negativni učinci tvari DEHP na endokrini sustav sisavaca.

195 Tužitelj, međutim, tim studijama uopće ne posvećuje posebnu pozornost.

196 Osobito, treba istaknuti da su, kao što to proizlazi iz drugog podstavka točke 4.2.2. (b) pomoćnog dokumenta, ispitivanja na štakorima čak bila određena kao „pouzdana" u smislu ocjena 1 ili 2 Klimischeve ljestvice. Tužitelj, za kojeg se čini da priznaje da je Klimischeva ljestvica uvjerljiva metoda ocjene studija, ne dostavlja nijedan element koji bi omogućio da se pouzdanost studija iz točke 4.2.2. pomoćnog dokumenta dovede u pitanje.

197 Osim toga, tužitelj također potkrijepljeno ne osporava ocjenu iz trećeg podstavka točke 6.3. pomoćnog dokumenta, prema kojemu su učinci tvari DEHP-a na razmnožavanje sisavaca relevantni za okoliš. Naime, tužitelj ne dovodi u pitanje tvrdnju prema kojoj su, kao prvo, neželjeni učinci uočeni na štakorima posebno zabrinjavajući u pogledu divljih sisavaca čiji je uspjeh pri razmnožavanju prirodno nizak i da, kao drugo, negativni učinci na razmnožavanje mogu izazvati dugoročne štetne posljedice na populaciju životinje koja je u pitanju.

198 Štoviše, ne može se prihvatiti tužiteljev argument prema kojem je ispitivanje DEHP-a poput onoga koje je provedeno u okviru pokusa na štakorima izvedeno uz korištenje vrlo velikih količina DEHP-a koje su izravno djelovale na životinje, što predstavlja situaciju do koje ne bi došlo u prirodi.

199 Naime, u tom pogledu treba najprije istaknuti da, kao prvo, tužitelj nije dokazao da metoda pri kojoj se izravno primjenjuju velike količine bilo koje tvari nije znanstveno priznata i ustaljena metoda. Tužitelj u tom pogledu navodi samo općenitu tvrdnju, pri čemu, međutim, nije podnio nijedan konkretni dokaz koji bi doveo u pitanje pouzdanost metode prilikom koje se na životinjama u laboratorijskim uvjetima primjenjuju visoke doze neke tvari.

200 Kao drugo, u skladu sa sudskom praksom, procjena opasnosti povezanih s inherentnim osobinama neke tvari ne treba se ograničavati s obzirom na specifične okolnosti korištenja te se valjano može provesti bez obzira na mjesto korištenja tvari, način na koji bi moglo doći do kontakta s tom tvari i eventualnu razinu izloženosti tvari (vidjeti u tom smislu presudu od 21. srpnja 2011., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, t. 82.).

201 S obzirom na ta razmatranja i uzimajući u obzir to što je navedeno u točkama 105., 163. i 164. ove presude, ne može se zaključiti da pobijana odluka sadržava očitu pogrešku ili zloporabu ovlasti, zbog čega argumente u tom pogledu treba odbiti.

202 Stoga valja odbiti prvi dio trećeg tužbenog razloga.

– Drugi dio trećeg tužbenog razloga, koji se temelji na ECHA-inu nepoštovanju vlastitih tehničkih uputa

203 Tužitelj ističe da, donošenjem pobijane odluke, ECHA nije poštovala vlastite upute, to jest dokument naslovljen „Identification of substances as SVHCs due to equivalent level of concern to CMRs (Article 57(f)) – sensitisers as an example" (Identifikacija tvari kao posebno zabrinjavajućih tvari zbog jednake razine zabrinutosti kao kod tvari CMR (članak 57. točka (f)) – na primjer, tvari koje izazivaju preosjetljivost), koji sadržava detaljne upute za autore prijedloga za uvrštenje kemikalija na popis

predloženih tvari sukladno članku 57. točki (f) Uredbe br. 1907/2006. Prema tim uputama, u čimbenike koje treba uzeti u obzir prilikom određivanja izaziva li tvar jednaku razinu zabrinutosti kao u slučaju tvari identificiranih sukladno članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe br. 1907/2006 spadaju „kvaliteta života žrtava”, to jest, u ovom slučaju, životinja o kojima je riječ, „zabrinutost društva” i „mogućnost da se utvrdi sigurna koncentracija” za okoliš. U ovom slučaju, međutim, ECHA nije ocijenila te čimbenike.

204 ECHA osporava tu argumentaciju.

205 Prigovor tužitelja povezan s ECHA-inim uputama dodatna je tvrdnja koja je prvi put navedena u točkama 72. do 74. replike. S obzirom na to, drugim riječima, tužitelj u biti tijekom postupka ističe novi tužbeni razlog.

206 Međutim, iz članka 84. Poslovnika proizlazi da je tijekom postupka zabranjeno iznositi nove razloge, osim ako se ne temelje na pravnim ili činjeničnim pitanjima za koja se saznalo tijekom postupka.

207 Budući da je tužitelj tek u stadiju replike istaknuo tužbeni razlog koji se odnosi na ECHA-ine smjernice i da se potonji ne temelji na elementima za koje se saznalo nakon podnošenja tužbe, treba ga odbiti kao nepravodoban i, prema tome, nedopušten.

208 Stoga drugi dio trećeg tužbenog razloga treba odbaciti kao nedopušten.

Četvrti tužbeni razlog, koji se temelji na povredi tužiteljevih prava iz EKLJP-a i Povelje

209 Četvrtim tužbenim razlogom tužitelj ističe, kao prvo, povredu načela pravne sigurnosti, kao drugo, povredu prava na pošteno suđenje u smislu članka 47. Povelje i članka 6. EKLJP-a i, kao treće, povredu prava na neometano uživanje svoje imovine u smislu članka 1. Dodatnog protokola br. 1 uz EKLJP i članka 17. Povelje, i osobito načela zaštite legitimnih očekivanja.

210 ECHA osporava ove argumente.

211 Uvodno valja podsjetiti da, prema sudskoj praksi, sudovi Unije moraju, sukladno svojim nadležnostima, osigurati u načelu cjelovit nadzor zakonitosti svih akata Unije u pogledu temeljnih prava koja čine dio pravnog poretka Unije. Taj zahtjev izričito je propisan člankom 275. drugim stavkom, UFEU-a (vidjeti presudu od 28. studenoga 2013., Vijeće/Fulmen i Mahmoudian, C-280/12 P, EU:C:2013:775, t. 58. i navedenu sudsku praksu).

212 Među ta temeljna prava pripadaju, među ostalim, pravo na pošteno suđenje pred sudom, kako je propisano člankom 47. drugim stavkom Povelje i člankom 6. EKLJP-a, i pravo na vlasništvo, kako je navedeno u članku 17. Povelje i članku 1. Dodatnog protokola br. 1 uz EKLJP.

213 Međutim, s obzirom na to da ECHA nije sud u smislu članka 47. Povelje i članka 6. EKLJP-a i da se stoga te odredbe ne mogu primijeniti u ovom slučaju, tužitelj se ne može protiv pobijane odluke valjano pozivati na pravo na pošteno suđenje.

214 Ako se, suprotno tomu, tužiteljevo pozivanje na pravo na pošteno suđenje razumije u smislu da se odnosi na pravo da ECHA njegov predmet obradi nepristrano i pravično, sve u smislu članka 41. stavka 1. Povelje, treba istaknuti da tužitelj ničim nije dokazao da ECHA nije poštovala svoje obveze sukladno toj odredbi.

215 Što se tiče prava na neometano uživanje svoje imovine, kako je sadržano u članku 17. Povelje i članku 1. Dodatnog protokola br. 1 uz EKLJP, tužitelj se poziva, s jedne strane, na financijska sredstva koja je navodno uložio zbog postupka obrade zahtjeva za autorizaciju uporabe DEHP-a i, s druge

strane, na rizik da mu se zbog donošenja pobijane odluke takva autorizacija neće dati. Tužitelj je usto na raspravi pojasnio da su među drugom imovinom koju nije mogao uživati zbog donošenja pobijane odluke prava na proizvodnju DEHP-a koja ima poduzeće koje koristi i proizvodi tu tvar.

216 U tom pogledu, što se tiče financijskih sredstava koje je tužitelj navodno uložio zbog postupka obrade zahtjeva za davanje autorizacije, dovoljno je navesti da tužitelj nije dokazao kako su točno pobijanom odlukom ta ulaganja dovedena u pitanje. Ta navodna ulaganja se naime mogu odnositi samo na DEHP kao tvar koja ispunjava kriterije članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006. Do tih ulaganja bi međutim došlo čak i bez identifikacije te tvari kao posebno zabrinjavajućeg disruptora na temelju članka 57. točke (f) te uredbe.

217 Što se tiče rizika da se tužitelju neće dati autorizacija na temelju članka 60. Uredbe br. 1907/2006, treba utvrditi da se postupak za davanje autorizacije koji je tužitelj pokrenuo odnosi na DEHP kao reproduktivno toksičnu tvar na temelju članka 57. točke (c) Uredbe br. 1907/2006. Međutim, autorizacija na tom temelju nije isključena zbog činjenice da je navedena tvar uvrštena na popis predloženih tvari kao posebno zabrinjavajući endokrini disruptor u smislu članka 57. točke (f) navedene uredbe.

218 Konačno, što se tiče prava na proizvodnju DEHP-a, treba istaknuti da postojanje, opseg i pravna priroda tih prava nisu utvrđene, tako da nije moguće zaključiti jesu li ograničena.

219 Osim toga, neovisno o određenju elemenata koje je tužitelj istaknuo da bi dokazao postojanje „imovine” u smislu članka 17. Povelje i članka 1. Dodatnog protokola br. 1 uz EKLJP, treba istaknuti da, prema pojašnjenjima koja je tužitelj dao na raspravi, njegovi argumenti koji se odnose na pravo na vlasništvo nisu trebali biti samostalni u okviru ove tužbe, nego dodatna argumentacija u odnosu na to što je tužitelj naveo u okviru prethodnih tužbenih razloga. Konkretnije, prema mišljenju tužitelja, pravo na vlasništvo može biti ograničeno zbog nezakonitosti pobijane odluke, ako ta nezakonitost proizlazi iz toga što je tužitelj već naveo u okviru drugih tužbenih razloga.

220 Ispitivanje drugih tužbenih razloga međutim nije pokazalo ništa što bi moglo utjecati na zakonitost pobijane odluke. Stoga, argumente povezane s pravom na vlasništvo treba odbiti, a taj zaključak također vrijedi što se tiče prava koja proizlaze iz članka 41. stavka 1. i članka 47. Povelje i članka 6. EKLJP-a.

221 Kao što je već navedeno u točkama 135. do 153. ove presude, pobijana odluka ne krši ni načela pravne sigurnosti i zaštite legitimnih očekivanja.

222 Stoga, također treba odbiti četvrti tužbeni razlog i tužbu u cijelosti.

Troškovi

223 Sukladno članku 134. stavku 1. Poslovnika, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove. Budući da tužitelj nije uspio u postupku, valja mu naložiti da, osim vlastitih troškova, snosi i troškove ECHA-e, sukladno njezinu zahtjevu, uključujući troškove postupka privremene zaštite.

224 Sukladno članku 138. stavcima 1. i 2. Poslovnika, države članice i države stranke Sporazuma o Europskom gospodarskom prostoru (EGP), koje nisu države članice, snose vlastite troškove ako su intervenirale u postupak. Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška snosit će stoga vlastite troškove.

Slijedom navedenoga,

OPĆI SUD (peto vijeće)

proglašava i presuđuje:

1. **Tužba se odbija.**

2. **Društvo Deza, a.s. snosit će, osim vlastitih troškova i troškove Europske agencije za kemikalije (ECHA), uključujući troškove postupka privremene zaštite.**

3. **Kraljevina Danska, Kraljevina Nizozemska, Kraljevina Švedska i Kraljevina Norveška snosit će vlastite troškove.**

Gratsias Dittrich Xuereb

Objavljeno na javnoj raspravi u Luxembourgu 11. svibnja 2017.

Potpisi