GENERALINIO ADVOKATO
MACIEJ SZPUNAR IŠVADA,
pateikta 2022 m. rugsėjo 8 d.[1]

Byla C-119/21 P

PlasticsEurope
prieš

Europos cheminių medžiagų agentūrą (ECHA)

„Apeliacinis skundas – Autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašo sudarymas – Kandidatinis sąrašas, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai įtrauktos į XIV priedą – Bisfenolio A, kaip labai didelį susirūpinimą keliančios cheminės medžiagos, įtraukimo į sąrašą atnaujinimas“

Įvadas

1. Apeliaciniu skundu bendrovė *PlasticsEurope* prašo panaikinti 2020 m. gruodžio 16 d. Europos Sąjungos Bendrojo Teismo sprendimą *PlasticsEurope / ECHA*[2], kuriuo atmestas jos ieškinys dėl 2018 m. sausio 3 d. Europos cheminių medžiagų agentūros (ECHA) sprendimo ED/01/2018 (toliau – ginčijamas sprendimas) panaikinimo. Ginčijamu sprendimu esamas įrašas, susijęs su cheminės medžiagos bisfenolio A įtraukimu į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į Reglamento Nr. 1907/2006[3] XIV priedą, kaip nustatyta šio reglamento 59 straipsnyje, buvo papildytas taip, kad ši cheminė medžiaga taip pat buvo nustatyta kaip cheminė medžiaga, turinti endokrininę sistemą ardančių savybių ir kelianti susirūpinimą dėl didelio poveikio aplinkai, prilygstantį tam, kurį kelia šio reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimas, kaip visa tai suprantama pagal to paties reglamento 57 straipsnio f punktą.

2. Teisingumo Teismo prašymu šioje išvadoje bus analizuojama tik apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis. Šis pagrindas grindžiamas tuo, kad Bendrasis Teismas tariamai klaidingai aiškino ir taikė REACH reglamentą, kai pripažino nepagrįstu ieškinį dėl ECHA sprendimo, kuriame apeliantė teigė, kad priimdama ginčijamą sprendimą ši agentūra padarė kelias akivaizdžias vertinimo klaidas, susijusias su šio reglamento 57 straipsnio f punkte nustatytu reikalavimu, pagal kurį cheminės medžiagos nustatymas kaip labai didelį susirūpinimą keliančios endokrininę sistemą ardančios medžiagos turi būti grindžiamas tuo, kad, „kaip įrodyta moksl[o]

[1] Originalo kalba: prancūzų.

[2] T-207/18, EU:T:2020:623, toliau – skundžiamas sprendimas.

[3] 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006, p. 1; klaidų ištaisymai OL L 136, 2007 5 29, p. 3, OL L 141, 2008 5 31, p. 22 ir OL L 36, 2009 2 5, p. 84; toliau – REACH reglamentas).

tyrimais, [ši medžiaga] gali sukelti rimtą poveikį <…> aplinkai“, „[dėl keliamo susirūpinimo] prilygstantį“ to paties reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui.

3. Šio pagrindo pirma dalis susijusi su klaidomis, kurias Bendrasis Teismas tariamai padarė vykdydamas ginčijamo sprendimo teisminę kontrolę, ir suteiks Teisingumo Teismui galimybę patikslinti tokios kontrolės apimtį, kiek tai susiję su sprendimais dėl cheminės medžiagos priskyrimo prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.

Teisinis pagrindas

4. REACH reglamento 57 straipsnyje „Į XIV priedą įtrauktinos cheminės medžiagos“ išvardytos medžiagos, kurios gali būti įtrauktos į XIV priedą taikant šio reglamento 58 straipsnyje nustatytą procedūrą, o jo f punkte, be kita ko, nurodyta, kad „59 straipsnyje nustatyta tvarka kiekvienu konkrečiu atveju atskirai nustatytos cheminės medžiagos, tokios kaip ardančios endokrininę sistemą arba pasižyminčios patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, neatitinkančios d arba e punktų kriterijų, kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti rimtą poveikį [kelia susirūpinimą dėl didelio poveikio] žmonių sveikatai ar aplinkai, prilygstantį a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui [prilygstantį tam, kurį kelia a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimas].“

Ginčo aplinkybės ir ginčijamas sprendimas

5. Bisfenolis A (2,2-bis(4-hidroksifenil) propanas, arba 4,4’-izopropilidendifenolis, EB Nr. 201-245-8, CAS Nr. 0000080-05-7) yra medžiaga, naudojama daugiausia kaip monomeras, skirtas gaminti tokiems polimerams, kaip polikarbonatas ir epoksidinės dervos.

6. Apeliantė yra Belgijoje pagal Belgijos teisę įsteigta tarptautinė profesinė asociacija, atstovaujanti savo nariams, gaminantiems ir importuojantiems gaminius iš plastiko, ir ginanti jų interesus. Keturios šiai asociacijai priklausančios įmonės aktyviai prekiauja bisfenoliu A Europos Sąjungos rinkoje.

7. 2017 m. sausio 4 d. ECHA priėmė Sprendimą ED/01/2017, pagal kurį bisfenolis A turi būti įtrauktas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, kuriame esančios cheminės medžiagos galiausiai bus įtrauktos į REACH reglamento XIV priedą, nes ši cheminė medžiaga buvo pripažinta toksiška reprodukcijai chemine medžiaga, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 57 straipsnio c punktą. Bendrasis Teismas atmetė ieškinį, kuriame buvo prašoma panaikinti šį sprendimą[4].

8. 2017 m. liepos 6 d. ECHA vykdomasis direktorius priėmė Sprendimą ED/30/2017, juo kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše padarytas įrašas dėl cheminės medžiagos bisfenolio A buvo papildytas taip, kad ši cheminė medžiaga taip pat buvo nustatyta kaip endokrininę sistemą ardančių savybių turinti medžiaga, galinti turėti didelį poveikį žmonių sveikatai, kuris kelia susirūpinimą, prilygstantį tam, kurį kelia nurodyto reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimas, kaip visa tai suprantama pagal to reglamento

[4] Žr. 2019 m. liepos 11 d. Sprendimą *PlasticsEurope / ECHA* (T-185/17, nepaskelbtas Rink., EU:T:2019:492).

57 straipsnio f punktą. Apeliantė taip pat pareiškė ieškinį dėl šio sprendimo panaikinimo, jis buvo atmestas Bendrojo Teismo sprendimu [5]. Vėliau Teisingumo Teismas atmetė apeliacinį skundą dėl šio sprendimo [6].

9. 2017 m. rugpjūčio 29 d. *Umweltbundesamt* (Federalinė aplinkos tarnyba, Vokietija), remdamasi REACH reglamento 59 straipsnio 3 dalimi, pateikė dokumentaciją pagal šio reglamento XV priedą (toliau – pagal XV priedą parengta dokumentacija) ir pasiūlė nustatyti bisfenolį A kaip endokrininę sistemą ardančią cheminę medžiagą, kuri, kaip įrodyta mokslo tyrimais, gali sukelti didelį poveikį aplinkai, kaip tai suprantama pagal minėto reglamento 57 straipsnio f punktą.

10. 2017 m. rugsėjo 5 d. ECHA paskelbė pagal REACH reglamento XV priedą parengtą dokumentaciją.

11. Remdamasi šio reglamento 59 straipsnio 4 dalimi ECHA tą pačią dieną paragino visas suinteresuotąsias šalis pateikti pastabas dėl pagal šį priedą parengtos dokumentacijos.

12. 2017 m. spalio 20 d. apeliantė savo narių vardu pateikė pastabas dėl pagal minėtą priedą parengtos dokumentacijos.

13. Paskui Federalinė aplinkos tarnyba parengė 2017 m. gruodžio 14 d. dokumentą su pateiktais atsakymais į visus per viešas konsultacijas ECHA gautus komentarus.

14. Gavusi komentarų dėl bisfenolio A nustatymo ECHA perdavė dokumentaciją valstybių narių komitetui (toliau – VNK) pagal REACH reglamento 59 straipsnio 7 dalį. Laikydamasi savo darbo procedūrų, susijusių su labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymu, VNK gavo pagal XV priedą parengtą dokumentaciją, VNK susitarimo projektą ir darbo dokumentą (toliau – pagrindžiamasis dokumentas), kuriame pateiktas bisfenoliui A būdingų savybių įvertinimas siekiant pagrįsti jo nustatymą pagal minėto reglamento 57 straipsnio f punktą.

15. Per 2017 m. gruodžio 11–15 d. vykusį 57-ąjį susitikimą VNK vienbalsiai sutarė dėl bisfenolio A nustatymo kaip cheminės medžiagos, atitinkančios REACH reglamento 57 straipsnio f punkte numatytus kriterijus; balsuojant susilaikė keturios valstybės narės, tarp jų Jungtinė Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystė, kuri susilaikymo priežastis nurodė pareiškime, pridėtame prie susitikimo protokolo. Bisfenolio A nustatymo motyvai buvo išdėstyti 2017 m. gruodžio 14 d. iš dalies pakeistoje pagrindžiamojo dokumento versijoje.

16. Galutinėje pagrindžiamojo dokumento versijoje remiantis daugybe tyrimų buvo padaryta išvada, kad bisfenolis A atitinka endokrininę sistemą ardančios medžiagos apibrėžtį, pateiktą Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) ir išaiškintą Europos Komisijos endokrininę sistemą ardančių medžiagų ekspertų patariamosios grupės. Konkrečiau kalbant, pagrindžiamajame dokumente daroma išvada, kad analizuojami *in vitro* ir *in vivo* duomenys rodo, kad bisfenolis A veikia kaip tam tikrų rūšių žuvų estrogenų agonistas, taip pat kaip tam tikrų rūšių varliagyvių skydliaukės antagonistas. Be to, šiame dokumente kaip papildomas pagrindžiantis įrodymas nurodoma tai, kad skirtingų bestuburių taksonų analizės rodo, kad gali būti, kad didelis bisfenolio A poveikis atsiranda dėl endokrininio veikimo būdo. Galiausiai jame nurodyta, kad bisfenolio A poveikis žuvims ir varliagyviams laikomas keliančiu tokį susirūpinimą, kokį kelia REACH reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytos cheminės medžiagos, t. y.

[5] Žr. 2019 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *PlasticsEurope / ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639).

[6] Žr. 2021 m. gruodžio 21 d. Sprendimą *PlasticsEurope / ECHA* (C-876/19 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2021:1047).

kancerogeninės, mutageninės ir toksiškos reprodukcijai medžiagos; arba patvarios, bioakumuliacinės ir toksiškos medžiagos; ir labai patvarios bei didelės bioakumuliacijos medžiagos. Šiuo tikslu pagrindžiamajame dokumente, be kita ko, nurodomas poveikio organizmams ir populiacijoms rimtumas ir negrįžtamasis pobūdis, taip pat sunkumai, su kuriais susidurta nustatant saugų bisfenolio A poveikio lygį.

17. 2018 m. sausio 3 d., po to, kai VNK vienbalsiai sutarė, ECHA, remdamasi REACH reglamento 59 straipsnio 8 dalimi, priėmė ginčijamą sprendimą, kuriuo kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše jau esantis įrašas dėl bisfenolio A buvo papildytas taip, kad ši cheminė medžiaga dėl pagrindžiamajame dokumente išdėstytų priežasčių taip pat buvo nustatyta kaip turinti endokrininę sistemą ardančių savybių ir galinti turėti didelį poveikį aplinkai, kuris kelia susirūpinimą, prilygstantį tam, kurį kelia to reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimas, kaip visa tai suprantama pagal to reglamento 57 straipsnio f punktą.

Procesas Bendrajame Teisme ir skundžiamas sprendimas

18. 2018 m. kovo 23 d. apeliantė Bendrojo Teismo kanceliarijai pateikė ieškinį dėl ginčijamo sprendimo panaikinimo.

19. Grįsdama savo ieškinį apeliantė nurodė keturis pagrindus, kurių pirmasis susijęs su keliomis akivaizdžiomis vertinimo klaidomis nustatant bisfenolį A kaip labai didelį susirūpinimą keliančią cheminę medžiagą pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, antrasis – su šio reglamento 59 straipsnio, siejamo su 57 straipsnio f punktu, pažeidimu, trečiasis – su šio reglamento 2 straipsnio 8 dalies b punkto pažeidimu ir galiausiai ketvirtasis – su proporcingumo principo pažeidimu.

20. Vokietijos Federacinė Respublika, Prancūzijos Respublika ir *ClientEarth* paprašė leisti įstoti į bylą palaikyti ECHA reikalavimų. Šie prašymai įstoti į bylą buvo patenkinti.

21. Skundžiamu sprendimu Bendrasis Teismas atmetė šį ieškinį ir priteisė iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

Procesas Teisingumo Teisme ir šalių reikalavimai

22. Apeliantė prašo panaikinti skundžiamą ir ginčijamą sprendimus arba, nepatenkinus šio reikalavimo, grąžinti bylą Bendrajam Teismui, kad šis priimtų sprendimą dėl jos ieškinio dėl panaikinimo, taip pat priteisti iš ECHA bylinėjimosi išlaidas, visų pirma tas, kurios buvo patirtos nagrinėjant bylą Bendrajame Teisme, įskaitant įstojusių į bylą šalių patirtas bylinėjimosi išlaidas.

23. ECHA prašo Teisingumo Teismo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

24. Vokietijos Federacinė Respublika prašo Teisingumo Teismo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliantės bylinėjimosi išlaidas.

25. Prancūzijos Respublika prašo Teisingumo Teismo atmesti apeliacinį skundą.

26. *ClientEarth* prašo Teisingumo Teismo atmesti apeliacinį skundą ir priteisti iš apeliantės jos pačios, ECHA, Vokietijos Federacinės Respublikos ir Prancūzijos Respublikos bylinėjimosi išlaidas, įskaitant patirtas pirmojoje instancijoje.

Analizė

Ginčijamas sprendimas ir jo pasekmės

27. Ginčijamu sprendimu buvo pakeistas esamas cheminės medžiagos įrašas kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše. Kad ginčijamą sprendimą ir jo pasekmes galėčiau įvertinti REACH reglamente nustatytos sistemos kontekste, turiu pateikti keletą įžanginių pastabų apie tvarką, kuri pagal šį reglamentą taikoma vadinamosioms labai didelį susirūpinimą keliančioms cheminėms medžiagoms.

28. Šioms medžiagoms iš tikrųjų taikoma autorizacijos tvarka, numatyta šio reglamento VII antraštinėje dalyje. Iš šio reglamento 55 straipsnio matyti, kad šios autorizacijos tvarkos tikslas – „užtikrinti gerą vidaus rinkos veikimą, [kartu] tinkamai kontroliuojant didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų riziką ir palaipsniui pakeičiant jas tinkamomis alternatyviomis cheminėmis medžiagomis ar technologijomis, kai tai racionalu ekonominiu ir techniniu požiūriu“.

29. Pirmas šios autorizacijos tvarkos etapas yra labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymas remiantis REACH reglamento 57 straipsnyje nurodytais kriterijais ir šių medžiagų įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą. Antrasis etapas yra šių medžiagų įtraukimas į autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašą, pateiktą šio reglamento XIV priede. Trečiasis (ir paskutinis) etapas susijęs su procedūra, po kurios prireikus autorizuojama labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga[7].

30. Šiuo pirmuoju autorizacijos tvarkos etapu labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymas iš esmės patikimas ECHA, kuri šią užduotį atlieka REACH reglamento 59 straipsnyje nustatyta tvarka.

31. Cheminė medžiaga, kurią ECHA dėl (vienos iš) REACH reglamento 57 straipsnyje numatytų priežasčių pripažino labai didelį susirūpinimą keliančia chemine medžiaga ir kuri dėl to buvo įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, negali būti (nedelsiant ir automatiškai) įtraukta į šio reglamento XIV priedą[8]. Vis dėlto tokios cheminės medžiagos nustatymas ir jos įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą iš esmės yra išankstinis etapas prieš ją įtraukiant į to reglamento XIV priedą. Taigi cheminės medžiagos įtraukimas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą iš principo reiškia įpareigojimą prašyti autorizacijos dėl šios cheminės medžiagos pateikimo rinkai ar jos naudojimo.

7 Žr. 2017 m. kovo 15 d. Sprendimą *Hitachi Chemical Europe ir Polynt / ECHA* (C-324/15 P, EU:C:2017:208, 22 punktas).

8 Šiuo klausimu žr. 2021 m. spalio 6 d. Sprendimą *ClientEarth / Komisija* (C-458/19 P, EU:C:2021:802, 127 punktas).

32. Be to, iš esmės yra trys teisinės prievolės, atsirandančios dėl to, kad cheminė medžiaga buvo nustatyta kaip kelianti labai didelį susirūpinimą, tačiau dar neįtraukta į šį priedą. Iš esmės ūkio subjektai, dalyvaujantys prekiaujant šia chemine medžiaga, privalo vykdyti tam tikras prievoles informuoti ECHA, cheminės medžiagos ar jos mišinio gavėjus ir gaminių, kurių sudėtyje yra tos cheminės medžiagos, gavėjus [9].

33. Ginčijamas sprendimas patenka į pirmąjį autorizacijos tvarkos etapą. Skirtumas tas, kad šiuo sprendimu bisfenolis A nebuvo pirmą kartą įtrauktas į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą. Šiuo sprendimu papildytas jau egzistuojantis įrašas, kuriame bisfenolis A nustatytas ne tik kaip toksiška reprodukcijai cheminė medžiaga, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento 57 straipsnio c punktą, ir medžiaga, ardanti endokrininę sistemą bei kelianti susirūpinimą dėl didelio poveikio žmonių sveikatai, prilygstantį tam, kurį kelia šio reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų kitų cheminių medžiagų naudojimas, kaip visa tai suprantama pagal minėto reglamento 57 straipsnio f punktą, bet ir kaip endokrininę sistemą ardanti medžiaga, galinti turėti didelį poveikį aplinkai, dėl kurio kyla toks susirūpinimas. Ūkio subjektų, dalyvaujančių prekiaujant šia chemine medžiaga, požiūriu, ginčijamas sprendimas praktiškai gali išplėsti jų įsipareigojimų, atsirandančių dėl bisfenolio A įtraukimo į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą, apimtį.

Argumentų, pateiktų pirmojo pagrindo pirmai daliai pagrįsti, išdėstymas ir šalių pozicija

34. Apeliacinio skundo pirmąjį pagrindą sudaro keturios dalys. Sprendžiant iš apeliacinio skundo dalies, skirtos šiam pagrindui, antraštės, apeliantė skundžiasi, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą ir pažeidė mokslinės kompetencijos principą. Ši kritika bendra visoms keturioms to pagrindo dalims ir taip pat yra pagrindinis apeliantės argumentas, pateiktas grindžiant to paties pagrindo pirmą dalį.

35. Iš tikrųjų grįsdama pirmojo pagrindo pirmą dalį apeliantė teigia, kad skundžiamo sprendimo 64 punkte nusprendęs, kad akivaizdi vertinimo klaida galėtų būti konstatuota tik tuo atveju, jei ECHA būtų visiškai ir klaidingai neatsižvelgusi į patikimą tyrimą, kurio įtraukimas taip pakeistų bendrą įrodymų vertinimą, kad ginčijamas sprendimas taptų neįtikinamas, Bendrasis Teismas, pažeisdamas mokslinės kompetencijos principą, nustatė nepagrįstą ribą ir leido ECHA atmesti patikimus mokslo tyrimus, neatlikęs jokios akivaizdžių vertinimo klaidų teisminės kontrolės. Jei tyrimas yra patikimas ir reikšmingas, į jo rezultatus turėtų būti atsižvelgiama atliekant įrodymų įrodomosios galios vertinimą, turint omenyje ECHA pareigą atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją.

36. Be to, apeliantės teigimu, skundžiamame sprendime Sąjungos piliečiams nustatyta nepriimtino ir neįgyvendinamo lygio įrodinėjimo pareiga užginčyti įrodymų įrodomosios galios vertinimą pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, o tai prieštarauja *ratio legis* ir šio reglamento XI priedo 1.2 punkte nurodytai įrodomosios galios sąvokai. Iš tikrųjų pagal šį sprendimą reikalaujama, kad tyrimas, į kurį ECHA neatsižvelgė, būtų tokio pobūdžio, kad, jeigu į jį neatsižvelgta, bendras ECHA galutiniame sprendime pateiktas vertinimas taptų neįtikinamas. Apeliantės teigimu, įrodymų įrodomosios galios vertinimas iš esmės taikomas, kai išvada pagrindžiama daugiau nei vienu tyrimu, o vieno tyrimo nepakanka ECHA išvadai pagrįsti. Vertinant įrodymų įrodomąją galią, bet koks neatsižvelgimas į patikimo bisfenolio A mokslo

[9] Žr. mano išvadą, pateiktą byloje *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2018:495, 34–36 punktai).

tyrimo rezultatus, susijusius su vertinama savybe, būtų akivaizdi vertinimo klaida, ECHA pareigos atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją nevykdymas ir mokslinės kompetencijos principo pažeidimas.

37. ECHA, Vokietijos Federacinės Respublikos, Prancūzijos Respublikos ir *ClientEarth* teigimu, Bendrasis Teismas niekada nėra nusprendęs, kad ECHA, vertindama įrodymų įrodomąją galią, galėtų neatsižvelgti į patikimo mokslo tyrimo, susijusio su vertinama savybe, rezultatus.

Vertinimas

38. Pirmojo pagrindo pirma dalis susijusi su skundžiamo sprendimo 64 punktu ir, atrodo, pirmiausia su Bendrojo Teismo teiginiu, kad „[i]š tiesų akivaizdi vertinimo klaida galėtų būti konstatuota tik jeigu ECHA būtų visiškai ir klaidingai neatsižvelgusi į patikimą tyrimą, kurio įtraukimas būtų taip pakeitęs bendrą įrodymų vertinimą, kad galutinis sprendimas taptų neįtikinamas“.

39. Pirmojo pagrindo pirma dalis susijusi su dviem argumentais.

40. Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas, pirma, praktiškai leido ECHA neatsižvelgti į patikimus ir reikšmingus tyrimus ir, antra, tame pačiame skundžiamo sprendimo 64 punkte nustatė, kad Sąjungos piliečiams tenkanti įrodinėjimo pareiga ginčijant įrodymų įrodomosios galios įvertinimą pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą yra nepriimtino ir neįgyvendinamo lygio, taip pat prieštarauja *ratio legis* ir šio reglamento XI priedo 1.2 punkte nurodytai įrodomosios galios sąvokai.

41. Remdamasi šiais dviem argumentais apeliantė daro išvadą, kad Bendrasis Teismas neteisingai aiškino ir taikė mokslinės kompetencijos principą, įrodymų įrodomosios galios sąvoką ir ECHA pareigą atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją, kai pripažino, kad ECHA galėjo neatsižvelgti į patikimą ir reikšmingą tyrimą, nebent į šį tyrimą būtų neatsižvelgta „visiškai ir klaidingai“, o šio atskiro tyrimo įtraukimas taip pakeistų bendrą įrodymų vertinimą, kad galutinis sprendimas taptų neįtikinamas.

42. Apeliantė iš esmės siekia paneigti skundžiamo sprendimo 64 punkto paskutiniame sakinyje išdėstytą argumentą dėl Sąjungos teismo vykdomos teisminės kontrolės, susijusios su sprendimu dėl cheminės medžiagos priskyrimo prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, apimties.

43. Kad būtų galima priimti sprendimą dėl apeliantės argumento, pirmiausia reikia įvertinti jos kritikuojamo argumento kontekstą.

44. Iš skundžiamo sprendimo 64 punkto pirmo sakinio, pagal kurį „ECHA taikytas metodas, t. y. įrodymų įrodomosios galios metodas, taip pat jos diskrecija“, ir iš šio sprendimo 62 bei 63 punktų matyti, kad minėtas argumentas grindžiamas dviem prielaidomis. Pirma, pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą ECHA turi plačią diskreciją [10] pripažinti chemines medžiagas keliančiomis labai didelį susirūpinimą; antra, nustatydama, kad bisfenolis A yra tokia medžiaga, nagrinėjamu atveju ECHA vadovavosi įrodymų įrodomosios galios metodu [11].

[10] Žr. skundžiamo sprendimo 62 punktą.

[11] Žr. skundžiamo sprendimo 63 punktą.

45. Kaip parodysiu toliau, šios dvi prielaidos yra reikšmingos Sąjungos teismo, kuriame pareiškiamas ieškinys dėl cheminės medžiagos priskyrimo prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, vykdomos teisminės kontrolės apimčiai.

Dėl jurisprudencijos, susijusios su teisminės kontrolės apimtimi tose srityse, kuriose Sąjungos institucija turi plačią diskreciją

46. Pagal suformuotą jurisprudenciją, kai vykdydama savo užduotį Sąjungos institucija turi atlikti sudėtingus vertinimus, jai suteikiama plati diskrecija, kurios įgyvendinimui gali būti taikoma ribota teisminė kontrolė[12]. Iš tikrųjų, kadangi Sąjungos institucijos turi plačią diskreciją, visų pirma vertindamos labai sudėtingas faktines mokslinio ir techninio pobūdžio aplinkybes, kad nustatytų savo priimamų priemonių pobūdį ir apimtį, Sąjungos teismo vykdoma kontrolė turi apimti tik nagrinėjimą, ar įgyvendinant šią diskreciją nebuvo padaryta akivaizdžios klaidos ar piktnaudžiauta įgaliojimais arba ar šios institucijos akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų. Tokiomis aplinkybėmis Sąjungos teismas negali savo atliekamu mokslinio ir techninio pobūdžio faktinių aplinkybių vertinimu pakeisti institucijų, kurioms vienintelėms Sutartyje nustatyta ši pareiga, vertinimo[13].

47. Atsižvelgiant į ginčijamo sprendimo dalyką ir pasekmes[14], ši jurisprudencija visiškai taikytina šioje byloje.

48. Iš tikrųjų kandidatinių cheminių medžiagų, įtrauktinų į REACH reglamento XIV priedą, nustatymas susijęs su labai sudėtingu mokslinių ir techninių faktinių aplinkybių vertinimu. Jos nustatomos atliekant veiksmingo techninių, mokslinių ir administracinių aspektų valdymo funkciją, kurią Sąjungos teisės aktų leidėjas patikėjo ECHA[15]. Šią funkciją ECHA atlieka kaip nepriklausoma centrinė įstaiga, laikydamasi minėto reglamento X antraštinėje dalyje nustatytų taisyklių, visų pirma susijusių su skaidrumu, kova su sukčiavimu ir atsakomybe. Vadinasi, ECHA nėra su cheminių medžiagų prekyba susijusių ūkio subjektų konkurentė ar priešininkė.

49. Be to, Nutartyje *Polyelectrolyte Producers Group ir kt. / Komisija*[16] Teisingumo Teismas išnagrinėjo apeliacinį skundą dėl Bendrojo Teismo sprendimo, kuriuo atmestas ieškinys dėl Komisijos reglamento, priimto pagal REACH reglamento VIII antraštinę dalį ir iš dalies keičiančio šio reglamento XVII priedą, panaikinimo. Šiame priede nustatyti tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai. Šio priedo pakeitimu, dėl kurio buvo pareikštas ieškinys Bendrajame Teisme, siekta iš dalies pakeisti tekstą, susijusį su medžiaga, kuriai jau taikoma tam tikra apribojimų sistema.

50. Apeliaciniame skunde, kurį išnagrinėjo Teisingumo Teismas, apeliantės skundėsi, kad Bendrasis Teismas padarė teisės klaidą, kai tik nusprendė, kad Sąjungos institucijos nepadarė akivaizdžios klaidos, nepiktnaudžiavo įgaliojimais ir akivaizdžiai neperžengė savo diskrecijos ribų.

[12] Šiuo klausimu žr. 1999 m. sausio 21 d. Sprendimą *Upjohn* (C-120/97, EU:C:1999:14, 34 punktas).

[13] Šiuo klausimu žr. 2009 m. spalio 15 d. Sprendimą *Enviro Tech (Europe)* (C-425/08, EU:C:2009:635, 47, 62, 65 ir 71 punktai) ir 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Nickel Institute* (C-14/10, EU:C:2011:503, 59, 60 ir 77 punktai).

[14] Žr. šios išvados 27–33 punktus.

[15] Kaip matyti iš REACH reglamento 15 konstatuojamosios dalies, ECHA buvo įsteigta siekiant „užtikrinti veiksmingą šio reglamento techninių, mokslinių ir administracinių aspektų valdymą [Sąjungos] lygiu“.

[16] 2014 m. kovo 27 d. nutartis (C-199/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:205).

51. Šiuo klausimu Teisingumo Teismas pirmiausia patvirtino šios išvados 46 punkte nurodytos jurisprudencijos taikymą[17], pritardamas Bendrojo Teismo teiginiui, kad „plati Sąjungos [institucijų] diskrecija, apimanti ribotą jų naudojimosi ja teisminę kontrolę <…>, tam tikru mastu taikoma ir pagrindinių duomenų nustatymui“[18]. Antra, Teisingumo Teismas padarė išvadą, kad Bendrasis Teismas akivaizdžiai nepažeidė ieškovų teisės kreiptis į teismą, nes yra aišku, kad jie galėjo apskųsti ginčijamą reglamentą, siekdami apginti savo interesus.

52. Be to, vadovaudamasis tais pačiais argumentais kaip ir Nutartyje *Polyelectrolyte Producers Group ir kt. / Komisija*[19] Teisingumo Teismas atmetė apeliacinius skundus, taip pat atsižvelgdamas į sprendimus dėl cheminės medžiagos įtraukimo į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą[20].

53. Taigi priimdama ginčijamą sprendimą ECHA turėjo plačią diskreciją, kuri, remiantis šios išvados 46 punkte nurodyta jurisprudencija, daro poveikį Bendrojo Teismo atliekamos teisminės kontrolės apimčiai. Šis poveikis susijęs tiek su apeliantės, siekiančios, kad sprendimas būtų panaikintas, įrodinėjimo pareiga, tiek su klaidų, kurioms turi būti taikoma Sąjungos teismo kontrolė, pobūdžiu.

54. Šiuo klausimu tiek, kiek pirmojo pagrindo pirmoje dalyje apeliantė teigia, kad Bendrasis Teismas suklydo nustatydamas Sąjungos piliečiams tenkančią įrodinėjimo pareigą, kad jie galėtų užginčyti įrodymų įrodomosios galios vertinimą pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, pirmiausia nagrinėsiu šios išvados 46 punkte primintos jurisprudencijos poveikį apeliantei, kuri siekia užginčyti ECHA sprendimą, tenkančiai įrodinėjimo pareigai. Antra, išanalizuosiu šios jurisprudencijos poveikį klaidų, kurioms taikoma Sąjungos teismų teisminė kontrolė, pobūdžiui.

Dėl įrodinėjimo pareigos, susijusios su akivaizdžiomis diskrecijos įgyvendinimo klaidomis

55. Tokioje srityje, kaip nagrinėjama šioje byloje, kurioje Sąjungos institucija turi plačią diskreciją, teisminę kontrolę turi vykdyti Bendrasis Teismas, vadovaudamasis šios išvados 46 punkte nurodyta jurisprudencija.

56. Taigi, pirma, jei pagal nagrinėjamai bylai taikytiną jurisprudenciją Sąjungos teismas negali savo atliekamu mokslinio ir techninio pobūdžio faktinių aplinkybių vertinimu pakeisti ECHA vertinimo, apeliantė negali priversti Bendrojo Teismo atlikti pakartotinio tokių aplinkybių vertinimo, nes ECHA yra institucija, kuriai Sąjungos teisės aktų leidėjas patikėjo užduotį nustatyti labai didelį susirūpinimą keliančias chemines medžiagas. Vadinasi, apeliantė negali bendrais teiginiais priversti Sąjungos teismo ieškoti ECHA padarytų klaidų.

57. Be to, net ir tose srityse, kuriose teisėtumo kontrolę papildo bendrosios kompetencijos teismo jurisdikcija ir kuriose Sąjungos teismas turi teisę pakeisti Sąjungos institucijos vertinimą savuoju, išskyrus su viešąja tvarka susijusius pagrindus, kuriuos teismas tikrina savo iniciatyva, būtent

[17] Žr. 2014 m. kovo 27 d. Nutartį *Polyelectrolyte Producers Group ir kt. / Komisija* (C-199/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:205, 27 punktas).

[18] Žr. 2014 m. kovo 27 d. Nutartį *Polyelectrolyte Producers Group ir kt. / Komisija* (C-199/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:205, 28 punktas).

[19] 2014 m. kovo 27 d. nutartis (C-199/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:205).

[20] Žr. 2014 m. gegužės 22 d. Nutartį *Bilbaína de Alquitranes ir kt. / ECHA* (C-287/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:599, 18–21 punktai); 2014 m. rugsėjo 4 d. Nutartį *Rütgers Germany ir kt. / ECHA* (C-288/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2176, 24–27 punktai); 2014 m. spalio 31 d. Nutartį *Rütgers Germany ir kt. / ECHA* (C-290/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2174, 24–27 punktai) ir 2014 m. rugsėjo 4 d. Nutartį *Cindu Chemicals ir kt. / ECHA* (C-289/13 P, nepaskelbta Rink., EU:C:2014:2175, 24–27 punktai).

ieškovas turi nurodyti su šios institucijos sprendimu susijusius pagrindus ir *pateikti juos pagrindžiančius įrodymus*[21]. *A fortiori*, visų pirma laikantis rungimosi principo, tas pats turėtų būti taikoma labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nustatymui, kai teisminės kontrolės apimtis yra ribota.

58. Antra, argumentą, kad, atsižvelgiant į kontrolės, kurią Sąjungos teismas turi atlikti cheminių medžiagų srityje, apimtį, šis teismas, remdamasis apeliantės argumentais, turėtų galėti pripažinti, kad Sąjungos institucija *akivaizdžiai peržengė savo diskrecijos ribas*, patvirtina ir Teisingumo Teismo jurisprudencija, suformuota toje pačioje srityje išnagrinėjus prašymus priimti prejudicinį sprendimą dėl galiojimo įvertinimo[22]. Jeigu Sąjungos teismas į klausimą, ar teisės aktas turi būti pripažintas negaliojančiu dėl akivaizdaus diskrecijos ribų peržengimo, atsako tik atsižvelgdamas į jam pateiktus argumentus, taip turi būti ir nagrinėjant ieškinius dėl panaikinimo.

59. Trečia, teiginys, kad būtent apeliantės argumentai turi padėti Sąjungos teismui pripažinti, kad Sąjungos institucija akivaizdžiai viršijo savo diskrecijos ribas, tarsi atkartoja Teisingumo Teismo jurisprudenciją, suformuotą ne cheminių medžiagų srityje, o pavyzdžiui, bendrosios žemės ūkio politikos ir žuvininkystės srityse[23], kuriose Sąjungos institucijos taip pat turi plačią diskreciją, susijusią su labai sudėtingomis faktinėmis aplinkybėmis. Be to, pagal šią jurisprudenciją tokiose srityse Sąjungos institucijos savo ruožtu bent turi galėti pateikti ir aiškiai ir nedviprasmiškai išdėstyti pagrindinius duomenis, į kuriuos turėjo būti atsižvelgta pagrindžiant ginčijamas šio akto priemones ir nuo kurių priklausė jų diskrecijos įgyvendinimas[24].

60. Apibendrinant pasakytina, kad, atsižvelgiant į šios išvados 46 punkte nurodytą jurisprudenciją, apeliantė, norėdama apskųsti ginčijamą sprendimą, turėjo pateikti Bendrajam Teismui argumentus, kuriais remdamasis jis galėtų *patikrinti* ir *padaryti išvadą*, kad ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą, piktnaudžiavo savo diskrecija arba akivaizdžiai peržengė jos ribas.

Dėl akivaizdžių naudojimosi diskrecija klaidų

61. Pagal šios išvados 46 punkte nurodytą jurisprudenciją Sąjungos teismai gali vertinti tik akivaizdžias klaidas, padarytas naudojantis diskrecija.

62. Apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirmoje dalyje keliamas klausimas, ar ECHA padarė tokią akivaizdžią klaidą, susijusią su diskrecijos įgyvendinimu, kai neatsižvelgė į tyrimą, kuris, net jei būtų priskirtas prie pagrindinių duomenų, nepakeistų bendro įrodymų vertinimo taip, kad galutinis sprendimas taptų neįtikinamas.

63. Nagrinėjamu atveju atlikdama Sąjungos teisės aktų leidėjo jai pavestą užduotį ECHA, įvertinusi labai sudėtingas mokslines ir technines faktines aplinkybes, nusprendė, kad esamas įrašas apie bisfenolį A kandidatiniame cheminių medžiagų sąraše turėtų būti papildytas pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.

[21] Žr., be kita ko, 2011 m. gruodžio 8 d. Sprendimą *Chalkor / Komisija* (C-386/10 P, EU:C:2011:815, 62–68 ir 82 punktai).

[22] Šiuo klausimu žr. 2011 m. liepos 21 d. Sprendimą *Nickel Institute* (C-14/10, EU:C:2011:503, 77 punktas).

[23] Kaip pavyzdį žr. 2001 m. spalio 25 d. Sprendimą *Italija / Taryba* (C-120/99, EU:C:2001:567, 48 punktas).

[24] Šiuo klausimu žr. 2018 m. birželio 21 d. Sprendimą *Lenkija / Parlamentas ir Taryba* (C-5/16, EU:C:2018:483, 153 punktas).

64. Norėdama padaryti tokią išvadą ECHA turėjo apsvarstyti, ar, pirma, „tikėtina“, kad atitinkama cheminė medžiaga turi didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, ir, antra, ar šis poveikis „kelia susirūpinimą, prilygstantį“ tam, kurį kelia REACH reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytos cheminės medžiagos [25].

65. Nagrinėjamu atveju minėta išvada buvo padaryta atlikus bendrą įrodymų vertinimą pagal įrodymų įrodomosios galios metodą. Apeliantė ginčija ne ECHA pasirinktą metodą, o jo taikymo teisminės kontrolės apimtį.

66. Taikant įrodomosios galios metodą, cheminės medžiagos priskyrimas prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų nėra grindžiamas vieno mokslo tyrimo rezultatais arba vienu mokslo įrodymu. Vadinasi, šis metodas gali būti taikomas tais atvejais, kai vieno tyrimo nepakanka, kad būtų galima nustatyti, ar cheminė medžiaga turėtų būti priskirta prie labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.

67. Siekdama užginčyti skundžiamo sprendimo 64 punkto paskutiniame sakinyje Bendrojo Teismo išdėstytus argumentus apeliantė kelia klausimą, kaip tam tikru tyrimu galima paneigti bendrą išvadą, padarytą remiantis įrodymų visuma, kai taikant įrodymų įrodomosios galios metodą ir atsižvelgiant į REACH reglamento XI priedo 1.2 punktą pati išvada negali būti grindžiama vienu tyrimu.

68. Vis dėlto iš skundžiamo sprendimo nematyti, kad, anot Bendrojo Teismo, akivaizdi klaida, dėl kurios galėtų būti panaikintas ECHA sprendimas, gali būti padaryta tik tuo atveju, kai tyrimo įtraukimas į pagrindinius duomenis pakeičia bendrą išvadą, kad cheminė medžiaga turėtų arba neturėtų būti įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

69. Iš tikrųjų, remiantis jurisprudencija, suformuota srityse, kuriose Sąjungos institucijos atlieka sudėtingus vertinimus, veikiau reikia manyti, kad, kaip teigiama skundžiamame sprendime, tam, kad įrodytų akivaizdžią klaidą, remdamasi duomenimis, dėl kurių Sąjungos institucijos atliktas faktinių aplinkybių vertinimas tampa „neįtikinamas“, apeliantė neprivalo visiškai paneigti šios institucijos atliktos analizės ar jos remiantis šia analize pasiekto rezultato. Vis dėlto ji turi įrodyti, kad padaryta klaida buvo pakankamai rimta, kad būtų „paneigtas“ šios institucijos atliktas sudėtingas vertinimas [26].

70. Toks skundžiamo sprendimo 64 punkto paskutinio sakinio aiškinimas tampa akivaizdus, kai šis sakinys siejamas su visais šiame sprendime išdėstytais argumentais.

71. Iš tikrųjų Bendrasis Teismas neatmetė apeliantės pateiktų pagrindų ir argumentų tik išnagrinėjęs, ar atsižvelgimas į tyrimą, į kurį ECHA tariamai neatsižvelgė, pakeistų bendrą išvadą, kad bisfenolis A yra labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga, kaip tai suprantama pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą.

[25] Šiuo klausimu žr. 2019 m. sausio 23 d. Sprendimą *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52, 33 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

[26] Šiuo klausimu žr. 2020 m. gegužės 7 d. Sprendimą *BTB Holding Investments ir Duferco Participations Holding / Komisija* (C-148/19 P, EU:C:2020:354, 71–73 punktai).

72. Norėdamas tai iliustruoti, parodysiu, kad, kaip teigia ECHA ir į bylą įstojusios šalys [27], ir, priešingai, nei teigia apeliantė, Bendrasis Teismas „neleido“ ECHA neatsižvelgti į įrodymus, kurie buvo patikimi ir reikšmingi [28]. *A fortiori* Bendrasis Teismas taip pat „neleido“ ECHA neatsižvelgti į bet kokį tyrimą, kurio įvertinimas nepakeistų bendros išvados, kad bisfenolis A turi būti laikomas labai didelį susirūpinimą keliančia chemine medžiaga.

Dėl „leidimo“ neatsižvelgti į patikimą ir reikšmingą tyrimą

73. Apeliantės teigimu, Bendrasis Teismas „leido“ ECHA neatsižvelgti į patikimus ir reikšmingus tyrimus, iš esmės netaikydamas jokios akivaizdžių vertinimo klaidų teisminės kontrolės.

74. Vis dėlto, pirma, Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 64 punkto paskutiniame sakinyje nusprendė, kad, išskyrus tam tikras situacijas [29], ieškinyje dėl panaikinimo ECHA iš tikrųjų negali būti priekaištaujama dėl to, kad ji neatsižvelgė į *patikimą* tyrimą. Vadinasi, iš šio skundžiamo sprendimo punkto nematyti, kad ECHA gali neatsižvelgti į bet kokį *patikimą* ir *reikšmingą* tyrimą, neišvengdama rizikos dėl jos sprendimo panaikinimo.

75. Antra, pagal skundžiamo sprendimo 64 punkto pirmą sakinį „[ECHA] gali neatsižvelgti į tyrimus, kuriuos laiko *nereikšmingais* dėl įtikinamų priežasčių, susijusių su atlikto vertinimo vidiniu nuoseklumu“ [30]. Taigi *a priori* Bendrasis Teismas nenusprendė, kad ECHA taip pat gali „neatsižvelgti“ į tyrimus, kuriuos ji laiko reikšmingais. Šiuo klausimu pasakytina, kad apskritai bet kokia išvada, kad įrodymas yra reikšmingas, yra institucijos, kuri turi priimti sprendimą nagrinėjamu atveju, argumentavimo rezultatas, nors šis argumentavimas gali būti klaidingas ir bent jau iš principo ir (arba) tam tikromis sąlygomis gali būti teisminės kontrolės objektas [31].

76. Trečia, po skundžiamo sprendimo 64 punkto pirmo sakinio, pagal kurį „[ECHA] gali neatsižvelgti į tyrimus, kuriuos laiko nereikšmingais dėl įtikinamų priežasčių, susijusių su atlikto vertinimo vidiniu nuoseklumu“, pateikta pastaba, kuri yra šiame pirmame sakinyje aprašyto konteksto dalis („šiuo klausimu <…>“). Remiantis šia pastaba, „bisfenolis A yra viena iš pasaulyje labiausiai tiriamų medžiagų“. Bendrojo Teismo nuomone, iš to matyti, kad („todėl <…>“) „Sąjungos institucijoms tenkanti pareiga atsižvelgti į visus reikšmingus įrodymus nereiškia, kad į ECHA vertinimą būtinai turi būti įtraukti visi atlikti tyrimai, neatsižvelgiant į jų patikimumą ar reikšmingumą“ [32].

[27] Žr. šios išvados 37 punktą.

[28] Iš tikrųjų, kaip apeliantė nurodo apeliaciniame skunde, ECHA neturi teisės neatsižvelgti į „patikimus ir reikšmingus mokslo tyrimus, susijusius su [bisfenoliu A]“. Apeliantės nuomone, „[jei] tyrimas yra patikimas ir reikšmingas“, reikia atsižvelgti į jo rezultatus, taikant įrodymų įrodomosios galios metodą. Jos nuomone, nėra tokio scenarijaus, pagal kurį galėtų būti „pagrįstai“ neatsižvelgiama į „patikimą ir reikšmingą tyrimą“, todėl ECHA turėtų atsižvelgti į „visus patikimus ir reikšmingus tyrimus“. Taip pat žr. šios išvados 35 ir 36 punktus.

[29] Kaip nurodyta skundžiamo sprendimo 64 punkte, turimos omenyje situacijos, kai „ECHA būtų visiškai ir klaidingai neatsižvelgusi į patikimą tyrimą, kurio įtraukimas būtų taip pakeitęs bendrą įrodymų vertinimą, kad galutinis sprendimas taptų neįtikinamas“.

[30] Išskirta mano.

[31] Žr. šios išvados 53 ir paskesnius punktus.

[32] Dėl išsamumo norėčiau priminti, kad skundžiamo sprendimo versijoje prancūzų kalba teksto dalis, susijusi su Bendrojo Teismo vykdomos teisminės kontrolės apimtimi (64 punkto paskutinis sakinys), gali būti laikoma pirmesnių teksto dalių išaiškinimu („*En effet*, une erreur manifeste d'appréciation ne saurait être constatée“ („*Iš tiesų* akivaizdi vertinimo klaida galėtų būti konstatuota“) (kursyvu išskirta mano), o remiantis teksto versija anglų kalba, kuri yra proceso kalba, tokios išvados padaryti negalima („There can be a finding of a manifest error of assessment“).

77. Be abejo, tiesa, kad frazė „neatsižvelgiant į jų patikimumą ar reikšmingumą“, vertinama atskirai, gali būti suprantama kaip pasiūlymas ECHA, kad, Bendrojo Teismo teigimu, ji nebūtinai turi į savo vertinimą įtraukti visus tyrimus, net ir tuos, kurie yra labai patikimi ir (arba) reikšmingi. Perfrazuojant galima teigti, kad ECHA neturėtų atsižvelgti į šiuos tyrimus, nepaisant to, kad jie yra patikimi ir (arba) reikšmingi.

78. Vis dėlto taip pat galima manyti, kad skundžiamo sprendimo 64 punkto trečiame sakinyje Bendrasis Teismas siekė nurodyti, kad ECHA nebūtinai turi įtraukti į savo vertinimą kiekvieną tyrimą, neatsižvelgdama į tai, kad tas tyrimas nėra itin patikimas ir (arba) reikšmingas („neatsižvelgiant į jų patikimumą ar reikšmingumą“).

79. Aiškios nuorodos į skundžiamo sprendimo 64 punktą to sprendimo 125 ir 174 punktuose patvirtina tokį šio punkto aiškinimą. Iš tikrųjų jomis patvirtinami Bendrojo Teismo argumentai, kad tyrimo ar jame pateiktų duomenų nedidelis patikimumas nebūtinai užkerta kelią ECHA naudotis šiuo tyrimu vertinant tam tikrą cheminę medžiagą [33].

80. Be to, neatsižvelgiant į tai, kaip aiškinti skundžiamo sprendimo 64 punktą, reikia nustatyti, ar (ir prireikus kiek) Bendrasis Teismas, atmesdamas apeliantės ieškinio pagrindus ir argumentus, rėmėsi šiame sprendimo punkte išdėstytais bendro pobūdžio argumentais. Iš tikrųjų, nors šie bendro pobūdžio argumentai nėra išdėstyti Bendrojo Teismo pateiktoje teisinėje išvadoje dėl tokių pagrindų ir argumentų, nurodyta teisės klaida, kiek tai susiję su šiuo skundžiamo sprendimo punktu, net jeigu būtų nustatyta, bet kuriuo atveju negalėtų lemti šio sprendimo panaikinimo.

81. Taigi dėl šios išvados 78–80 punktuose nurodytų priežasčių ir siekdamas nustatyti tai, kas, atsižvelgiant į skundžiamo sprendimo 64 punkte Bendrojo Teismo išdėstytus argumentus, jo nuomone, būtų pripažinta akivaizdžia diskrecijos įgyvendinimo klaida, dėl kurios būtų galima panaikinti ginčijamą sprendimą, išnagrinėsiu, kaip šis Sąjungos teismas atliko apeliantės pagrindų ir argumentų, susijusių su tyrimais, į kuriuos tariamai neatsižvelgė ECHA, teisminę kontrolę.

82. *A fortiori*, tai darydamas, išnagrinėsiu apeliantės pirmojo pagrindo įžanginėje dalyje išdėstytą teiginį, kad Bendrasis Teismas „pritarė [ECHA] požiūriui, pagal kurį moksl[o] duomenys buvo atrinkti jos nuožiūra [angl. „cherry-picking“], siekiant pagrįsti jos pasirinktą hipotezę, kad bisfenolis A atitinka [REACH] reglamento 57 straipsnio f punkte išvardytus kriterijus, be kita ko, pasirenkant, pirma, selektyviai neatsižvelgti į patikimus moksl[o] tyrimus, kurių rezultatai nepatvirtina šios hipotezės, ir, antra, remtis nepatikimais moksl[o] tyrimais, kurių rezultatai, atrodo, patvirtina šią hipotezę“ [34].

[33] Skundžiamo sprendimo 125 punkte Bendrasis Teismas konstatavo, kad „įrodymų įrodomosios galios metodas nedraudžia, kad medžiagos nustatymas būtų grindžiamas ir *per se* nedidelio patikimumo mokslo duomenimis, nes į tai atsižvelgiama lyginant duomenis“. Šiuo klausimu to sprendimo 174 punkte nurodyta, kad „įrodymų įrodomosios galios vertinimui būdinga tai, kad naudojamoje duomenų bazėje gali būti nepakankamai duomenų tam tikru vertinimo aspektu. Taigi tam tikrų ECHA naudotame tyrime esančių duomenų nedidelis patikimumas savaime neužkerta kelio jai remtis tokiu tyrimu vertinant cheminę medžiagą. Vis dėlto tokiu atveju lygindama įvairius turimus duomenis ECHA turi atsižvelgti į nedidelį šių duomenų patikimumą“. Tas pats pasakytina ir apie netiesioginę Bendrojo Teismo nuorodą į skundžiamo sprendimo 64 punktą, kuri taip pat pateikta šio sprendimo 152 ir 153 punktuose.

[34] Tokį argumentą apeliantė taip pat išdėstė pirmojo pagrindo trečioje dalyje. Vis dėlto grįsdama šio pagrindo pirmą dalį apeliantė teigia, kad „[ECHA], vertindama įrodymų įrodomąją galią, turi atsižvelgti į visus patikimus ir reikšmingus tyrimus, nepaisydama to, ar šie tyrimai patvirtina jos iškeltą hipotezę [kad bisfenolis A yra endokrininę sistemą ardanti medžiaga, turinti poveikį aplinkai, kaip apibrėžta REACH reglamento 57 straipsnio f punkte], ar prieštarauja šiai hipotezei, ar kelia kitų klausimų“. Tame pačiame kontekste apeliantė taip pat teigia, kad „nagrinėjamu atveju pateikė keletą konkrečių patikimų [bisfenolio A] tyrimų, į kurių rezultatus nebuvo atsižvelgta, pavyzdžių (pavyzdžiui, [ECHA] neatsižvelgė į su tam tikrais vertinimo aspektais susijusius rezultatus, kurie neatitiko jos iškeltos hipotezės, nors rėmėsi su kitais tų pačių tyrimų vertinimo aspektais susijusiais rezultatais, kurie patvirtino jos hipotezę)“.

Dėl įrodymų „reikšmingumo“ ECHA hipotezei pagrįsti

83. Pirmiausia norėčiau pasakyti, kad, priešingai, nei galima suprasti iš apeliaciniame skunde vartojamos terminijos, nėra jokios „ECHA hipotezės“, kurią ši agentūra siektų patvirtinti bet kokiomis priemonėmis, nagrinėjamu atveju vykdydama tyrimų atranką (angl. „cherry-picking“). Kaip paaiškinta REACH reglamento 15 konstatuojamojoje dalyje, ECHA buvo įsteigta siekiant „užtikrinti veiksmingą šio reglamento techninių, mokslinių ir administracinių aspektų valdymą [Sąjungos] lygiu“. Kaip minėjau šios išvados 48 punkte, šią funkciją ji atlieka kaip nepriklausoma centrinė įstaiga. Nagrinėjama hipotezė tokiomis aplinkybėmis, kaip šioje byloje, yra iš pradžių ECHA suformuluota hipotezė, kurią ši agentūra tikrina, o po to, priklausomai nuo aplinkybių, hipotezė patvirtinama arba paneigiama.

84. Kai cheminė medžiaga nustatoma kaip kelianti labai didelį susirūpinimą pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, iškeliama hipotezė, kad, pirma, „tikėtina“, kad atitinkama cheminė medžiaga turi didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai ir, antra, kad šis poveikis „kelia susirūpinimą, lygiavertį“ tam, kurį kelia REACH reglamento 57 straipsnio a–e punktuose išvardytos cheminės medžiagos [35].

85. Metodologiniu požiūriu nagrinėjama hipotezė nėra alternatyva („arba ne“) grindžiamas klausimas ar teiginys. Ši hipotezė nėra suformuluota tendencingai. Ją galima patvirtinti arba paneigti, tačiau moksliniu požiūriu abu rezultatai yra vienodai patenkinami.

86. Kalbant apie esmę, pažymėtina, kad Bendrasis Teismas neapibrėžė tyrimo reikšmingumo jo suderinamumo su ECHA nagrinėjama hipoteze požiūriu, leisdamas ECHA iš karto atmesti bet kokį tyrimą, kurio rezultatai neatitinka šios hipotezės.

87. Vis dėlto skundžiamo sprendimo 64 punkto pirmo sakinio dalį, pagal kurią „[ECHA] gali neatsižvelgti į tyrimus, kuriuos laiko nereikšmingais dėl įtikinamų priežasčių, susijusių su atlikto vertinimo vidiniu nuoseklumu“, suprantu taip, kad, Bendrojo Teismo nuomone, ši agentūra gali laikytis nuomonės, kad tyrimai, kuriais remiantis negalima paneigti – ir, net jei tai nėra apeliantės argumentų nagrinėjamoje byloje dalis, – patvirtinti tam tikros hipotezės, nėra itin reikšmingi. Išvada, kad tyrimu to negalima atlikti, savaime yra tyrimo nagrinėjimo rezultatas. Ši išvada – tai rezultatas, pasiektas kruopščiai nagrinėjant tam tikrą tyrimą, atsižvelgiant į tai, ar juo galima patvirtinti arba paneigti atitinkamą hipotezę.

88. Toks minėtos skundžiamo sprendimo 64 punkto pirmo sakinio dalies aiškinimas grindžiamas kitų šio sprendimo punktų analize.

89. Iš skundžiamo sprendimo 65 punkto matyti, kad Bendrasis Teismas, atsižvelgdamas į 62–64 punktuose pateiktas „pirmines pastabas“, išnagrinėjo, ar neatsižvelgusi į keturis apeliantės nurodytus tyrimus ECHA nepadarė akivaizdžios vertinimo klaidos [36].

90. Šiuo klausimu, kaip matyti iš skundžiamo sprendimo 67 ir 69 punktų, Bendrasis Teismas nusprendė, kad ECHA, nors ir netiesiogiai, atsižvelgė į du iš šių keturių tyrimų. Todėl siekiant išnagrinėti šio sprendimo 64 punkte nurodytų argumentų taikymą tyrimams, į kuriuos ECHA „neatsižvelgė“, būtina sutelkti dėmesį į du šio sprendimo 66 ir 68 punktuose nurodytus tyrimus.

[35] Šiuo klausimu žr. 2019 m. sausio 23 d. Sprendimą *Deza / ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52, 33 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija).

[36] Iš tikrųjų skundžiamo sprendimo 65 punkte nurodyta, kad „[b]ūtent atsižvelgiant į šias pirmines pastabas reikia išnagrinėti, ar ECHA padarė akivaizdžią vertinimo klaidą dėl to, kad neatsižvelgė į apeliantės nurodytus tyrimus“.

91. Kaip Bendrasis Teismas nurodė skundžiamo sprendimo 66 punkte, Bjerregaard ir kt. tyrimo (2008) ECHA nelaikė labai reikšmingu. Bendrojo Teismo nuomone, šio tyrimo rezultatai gali būti laikomi neįtikinamais, kiek tai susiję su bisfenolio A poveikiu žuvų lytinių liaukų vystymuisi, nes, kaip pripažino tyrimo autoriai, jame nagrinėtas poveikio laikotarpis apėmė per trumpą atskyrimo pagal lytį laiko dalį. Kitaip tariant, remiantis Bjerregaard ir kt. tyrimu (2008) greičiausiai nebuvo galima paneigti ECHA nagrinėtos hipotezės, nes išvada, kurią galima padaryti remiantis šio tyrimo rezultatais, galėtų būti laikoma per ankstyva, atsižvelgiant į bisfenolio A poveikio žuvims laikotarpį. Taigi, Bendrojo Teismo nuomone, ECHA galėjo, nepadarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, nuspręsti, kad Bjerregaard ir kt. tyrimas (2008) nėra reikšmingas įrodymas.

92. Šiuo klausimu Bendrasis Teismas skundžiamo sprendimo 68 punkte nurodė, kad ECHA nepadarė klaidos, kai nesirėmė Lee tyrimu (2010), nes jame nagrinėtų organizmų endokrininės sistemos sutrikimai moksliškai dar nėra pakankamai suprantami. Be to, Bendrasis Teismas pabrėžė, kad apeliantė nepaaiškino ir neįrodė, kaip minėto tyrimo, kuriame nenurodytas bisfenolio A poveikis endokrininei sistemai, rezultatai prieštarauja bisfenolio A pripažinimui labai didelį susirūpinimą keliančia chemine medžiaga, grindžiamam kitais nei su bestuburiais susijusiais įrodymais, todėl šie rezultatai paneigia atlikto vertinimo įrodymų įrodomąją galią. Vadinasi, Bendrojo Teismo nuomone, ECHA, nepadarydama akivaizdžios vertinimo klaidos, galėjo nuspręsti, kad Lee tyrimas (2010) nėra reikšmingas įrodymas, nes apeliantė nei paaiškino, nei įrodė, kaip minėtas tyrimas galėtų prisidėti prie ECHA nagrinėtos hipotezės paneigimo.

93. Taigi, pirma, Bendrojo Teismo nuomone, tyrimo „reikšmingumą“ atspindi tai, ar juo galima paneigti arba patvirtinti hipotezę, kurią ECHA išnagrinėjo taikydama įrodymų įrodomosios galios metodą pagal REACH reglamento 59 straipsnyje nustatytą procedūrą.

94. Antra, skundžiamo sprendimo 64 punkto paskutinį sakinį reikia aiškinti taip, kad, remiantis Bendrojo Teismo argumentais, ECHA dėl to, kad naudodamasi savo diskrecija ji padarė akivaizdžią klaidą, gali būti priekaištaujama tik tuo atveju, jeigu ji „visiškai“ neatsižvelgė į patikimą tyrimą, kuriuo remiantis buvo galima paneigti arba galbūt patvirtinti šios agentūros nagrinėtą hipotezę. Be to, kaip matyti iš šios išvados 60 punkte išdėstytų argumentų, būtent apeliantė turi pateikti Bendrajam Teismui argumentus, kuriais remdamasis šis galėtų *patikrinti* ir *padaryti išvadą*, kad ECHA padarė tokią akivaizdžią klaidą.

95. Šiuo klausimu pažymėtina, kad, taikant įrodymų įrodomosios galios metodą, daroma prielaida, jog kompetentinga institucija išnagrinėja visą reikšmingą informaciją, kad padarytų išvadą, kad cheminė medžiaga turėtų būti nustatyta kaip kelianti labai didelį susirūpinimą. Vadinasi, cheminės medžiagos nustatymas pagal šį metodą turi būti atliekamas remiantis išsamiais duomenimis, kurie leistų kompetentingai institucijai pasinaudoti diskrecija, jos turima pagal REACH reglamento 57 ir 59 straipsnius, atsižvelgiant į visus šios institucijos sprendimo priėmimo dieną turimus reikšmingus įrodymus.

96. Techniniu ir (arba) metodologiniu požiūriu, prieš atliekant įrodymų įrodomosios galios vertinimą gali būti suformuluotas argumentas, kad tam tikras tyrimas yra nereikšmingas, nes juo negalima paneigti arba patvirtinti ECHA nagrinėjamos hipotezės. Iš tikrųjų nėra prasmės reikšti nuomonę dėl įrodymų, kurie nagrinėjamomis aplinkybėmis yra nereikšmingi, įrodomosios galios. Bet kuriuo atveju, jeigu prieš nustatant, kad įrodymas yra nereikšmingas, atitinkamas teiginys atidžiai išnagrinėjamas tuo aspektu, ar gali patvirtinti arba paneigti tomis aplinkybėmis nagrinėjamą hipotezę, išvada, kad tam tikras įrodymas yra nereikšmingas, prilygsta išvadai, kad tiriamomis aplinkybėmis šis įrodymas neturi įrodomosios galios.

97. Be to, metodas, pagal kurį tyrimų reikšmingumas nustatomas pirmiau, nei įvertinama įrodomoji galia, atitinka REACH reglamento XI priedo 1.2 punktą, kuriuo savo apeliaciniame skunde remiasi apeliantė.

98. Šio punkto pirmoje pastraipoje nurodyta, kad „[i]š keleto nepriklausomų šaltinių gauti duomenys gali turėti pakankamą įrodomąją galią ir leisti daryti prielaidą ar išvadą apie tai, kad medžiagai būdinga tam tikra pavojinga savybė arba ne; tuo tarpu laikoma, kad iš vieno kurio nors šaltinio gautos informacijos gali neužtekti tokiai nuomonei pagrįsti“.

99. Priešingai, nei teigia apeliantė, tai nėra pagrindas daryti išvadą, kad tuo atveju, kai sprendimas nėra grindžiamas vienintelio mokslinio tyrimo rezultatais arba vienu mokslo įrodymu, turi būti atsižvelgiama į visus įrodymus. Siekiant „patvirtinti“, ar tam tikra medžiaga turi tam tikrą pavojingą savybę, ar ne, visada reikia remtis tinkamais „nepriklausomais šaltiniais“, kurie yra „reikšmingi“, kaip tai suprantama pagal skundžiamo sprendimo 64 punktą.

100. Taigi reikia atmesti apeliantės argumentą dėl nepriimtino ir neįgyvendinamo įrodinėjimo pareigos nustatymo, kuris prieštarauja REACH reglamento XI priedo 1.2 punkte nurodytam *ratio legis* ir įrodomosios galios sąvokai.

101. Šiuo klausimu Bendrasis Teismui negalima priekaištauti, kad jis klaidingai aiškino ar taikė Sąjungos institucijų pareigą atsižvelgti į visą reikšmingą informaciją.

102. Tas pats pasakytina ir apie kritiką, kad Bendrasis Teismas neteisingai aiškino ir taikė mokslinės kompetencijos principą.

103. Remiantis Bendrojo Teismo jurisprudencija[37], šio principo laikymasis reiškia, kad ECHA privalo paisyti geriausių dabartinių mokslinių standartų. Vis dėlto iš šio principo nereikia daryti išvados, kad ECHA turi laikytis metodologinio požiūrio, pagal kurį ji privalo atsižvelgti į bet kokį tyrimą, nepaisant to, ar jo rezultatais galima patvirtinti arba paneigti šios agentūros nagrinėjamą hipotezę.

104. Taigi nepadarydamas klaidos, dėl kurios skundžiamas sprendimas galėtų būti panaikintas, Bendrasis Teismas šio sprendimo 64 punkte nurodė, kad „akivaizdi vertinimo klaida galėtų būti konstatuota tik jeigu ECHA būtų visiškai ir klaidingai neatsižvelgusi į patikimą tyrimą, kurio įtraukimas būtų taip pakeitęs bendrą įrodymų vertinimą, kad galutinis sprendimas taptų neįtikinamas“.

105. Šiuo klausimu norėčiau pažymėti, kad „visiško“ neatsižvelgimo į patikimą tyrimą, kuriuo buvo galima iš dalies pakeisti bendrą įrodymų vertinimą, negalima laikyti lygiaverčiu neatsižvelgimui „iš dalies“ į tą tyrimą.

106. Iš tikrųjų, jeigu ECHA iš dalies atsižvelgė į tam tikrą tyrimą, negalima laikyti, kad ji akivaizdžiai klaidingai nusprendė, kad tas tyrimas nėra reikšmingas. Priešingai, tai reiškia, kad ECHA turėjo nustatyti priežastis, dėl kurių šis tyrimas turėtų būti laikomas iš dalies reikšmingu. Tokiomis aplinkybėmis, jeigu būtų manoma, kad ECHA sprendimą galima ginčyti remiantis tuo, kad jame „iš dalies“ neatsižvelgta į reikšmingą tyrimą, reikėtų daryti išvadą, kad Sąjungos teismas ECHA atliktą šių duomenų vertinimą pakeičia savuoju.

[37] Žr. 2019 m. rugsėjo 20 d. Sprendimą *PlasticsEurope / ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639, 94 punktas), 2021 m. lapkričio 10 d. Sprendimą *Sasol Germany ir kt. / Komisija* (T-661/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2021:779, 35 punktas) ir 2022 m. vasario 23 d. Sprendimą *Chemours Netherlands / ECHA* (T-636/19, nepaskelbtas Rink., EU:T:2022:86, 227 punktas).

107. Be to, reikia pažymėti, kad Bendrojo Teismo nuoroda skundžiamo sprendimo 64 punkte į situaciją, kai ECHA „visiškai neatsižvelgė“ į patikimą tyrimą, atrodo, yra susijusi su atvejais, kai ši agentūra neatsižvelgė (net netiesiogiai) į tam tikrą tyrimą. Kita vertus, negali būti laikoma, kad „visiškai“ neatsižvelgiama į tam tikrą tyrimą, jeigu jis įtraukiamas į kitą tyrimą, kuriuo ECHA oficialiai rėmėsi priimdama savo sprendimą [38].

108. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirma dalis yra nepagrįsta ir ji visa turi būti atmesta.

Išvada

109. Atsižvelgdamas į išdėstytus argumentus, siūlau Teisingumo Teismui atmesti kaip nepagrįstą visą apeliantės pateikto apeliacinio skundo pirmojo pagrindo pirmą dalį.

[38] Žr. šios išvados 90 punktą ir skundžiamo sprendimo 67 bei 69 punktus.