Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

9. března 2023 *

„Kasační opravný prostředek – Sestavení seznamu látek podléhajících povolení – Nařízení (ES) č. 1907/2006 – Příloha XIV – Seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV – Aktualizace záznamu o látce bisfenol A jako ‚látce vzbuzující mimořádné obavy' "

Ve věci C-119/21 P,

jejímž předmětem je kasační opravný prostředek na základě článku 56 statutu Soudního dvora Evropské unie, podaný dne 25. února 2021,

PlasticsEurope AISBL, se sídlem v Bruselu (Belgie), zastoupená R. Cana a E. Mullier, avocates,

účastnice řízení podávající kasační opravný prostředek (navrhovatelka),

přičemž dalšími účastnicemi řízení jsou:

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA), zastoupená W. Broerem a A. Hautamäki, jako zmocněnci, ve spolupráci s S. Raesem, advocaat,

žalovaná v řízení v prvním stupni,

Spolková republika Německo, původně zastoupená J. Möllerem a D. Klebsem, jako zmocněnci, poté M. Möllerem, jako zmocněncem,

Francouzská republika, zastoupená G. Bainem a T. Stéhelinem, jako zmocněnci,

ClientEarth, se sídlem v Londýně (Spojené království), zastoupená P. Kirchem, advokát,

vedlejší účastnice řízení v prvním stupni,

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení C. Lycourgos, předseda senátu, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin (zpravodaj), a O. Spineanu-Matei, soudci,

generální advokát: M. Szpunar,

vedoucí soudní kanceláře: A. Calot Escobar,

* Jednací jazyk: angličtina.

s přihlédnutím k písemné části řízení,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 8. září 2022,

vydává tento

Rozsudek

1 Kasačním opravným prostředkem se společnost PlasticsEurope AISBL, která je sdružením zastupujícím zájmy evropských výrobců plastových výrobků, domáhá zrušení rozsudku Tribunálu Evropské unie ze dne 16. prosince 2020, PlasticsEurope v. ECHA (T-207/18, dále jen „napadený rozsudek“, EU:T:2020:623), jímž byla zamítnuta její žaloba na neplatnost rozhodnutí ED/01/2018 výkonného ředitele Evropské agentury pro chemické látky (ECHA) ze dne 3. ledna 2018 (dále jen „sporné rozhodnutí“), kterým byl stávající záznam o látce bisfenol A na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. 2006, L 396, s. 1, a oprava Úř. věst. 2007, L 136, s. 3, Úř. věst. 2008, L 141, s. 22 a Úř. věst. 2009, L 36, s. 84), ve znění nařízení Komise (EU) č. 253/2011 ze dne 15. března 2011 (Úř. věst. 2011, L 69, s. 7) (dále jen „nařízení REACH“), doplněn v tom smyslu, že tato látka byla identifikována rovněž jako látka spadající pod čl. 57 písm. f) nařízení REACH, tedy mezi látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) tohoto nařízení.

Právní rámec

2 Článek 2 nařízení REACH, nadepsaný „Použití“, stanoví v odst. 8 písm. b), že na izolované meziprodukty na místě a na přepravované izolované meziprodukty se nevztahuje hlava VII tohoto nařízení, která látky vzbuzující mimořádné obavy podrobuje režimu povolení.

3 Článek 3 tohoto nařízení, nadepsaný „Definice“, v bodě 15 stanoví:

„ ‚meziproduktem‘ [se rozumí] látka, která je vyráběna a spotřebovávána nebo používána pro účely chemické výroby, aby byla přeměněna na jinou látku (dále jen ‚syntéza‘):

a) ‚neizolovaným meziproduktem‘ se rozumí meziprodukt, který není během syntézy záměrně odebírán (vyjma odběru vzorků) ze zařízení, ve kterém syntéza probíhá. Toto zařízení zahrnuje reakční nádobu, její pomocná zařízení a veškerá zařízení, kterými látky procházejí během kontinuálního nebo vsádkového procesu, včetně potrubí pro přepravu z jedné nádoby do jiné pro účely dalšího reakčního kroku, avšak vyjma nádrže nebo jiné nádoby, ve kterých se látky skladují po výrobě;

b) ‚izolovaným meziproduktem na místě‘ se rozumí meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a jehož výroba a syntéza jiných látek z tohoto meziproduktu se uskutečňuje na stejném místě provozovaném jedním nebo více právními subjekty;

c) ‚přepravovaným izolovaným meziproduktem' se rozumí meziprodukt, který nesplňuje kritéria pro neizolovaný meziprodukt a je přepravován nebo dodáván na jiná místa;"

4 Článek 7 téhož nařízení, nadepsaný „Žádosti o registraci a oznamování látek obsažených v předmětech", stanoví v odst. 2:

„Každý výrobce nebo dovozce předmětů podá [ECHA] oznámení podle odstavce 4, splňuje-li látka kritéria v článku 57, je-li identifikována v souladu s čl. 59 odst. 1 a jsou-li splněny obě tyto podmínky:

a) látka je v těchto předmětech přítomna v celkovém množství větším než 1 tuna na výrobce nebo dovozce za rok;

b) látka je v těchto předmětech přítomna v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních."

5 Článek 17 nařízení REACH, nadepsaný „Registrace izolovaných meziproduktů na místě", stanoví v odst. 3:

„Odstavec 2 se použije pouze pro izolované meziprodukty na místě, pokud výrobce potvrdí, že látka je vyráběna a používána pouze za přísně kontrolovaných podmínek, při nichž je přísně uchovávána pomocí technických prostředků během celého svého životního cyklu. Kontrolní a procesní technologie se použijí pro snížení emisí a následné expozice.

Nejsou-li podmínky uvedené v prvním pododstavci splněny, musí žádost o registraci obsahovat informace uvedené v článku 10."

6 Článek 18 tohoto nařízení, nadepsaný „Registrace přepravovaných izolovaných meziproduktů", stanoví v odst. 4:

„Odstavce 2 a 3 se použijí pouze pro přepravované izolované meziprodukty, pokud výrobce nebo dovozce sám potvrdí nebo prohlásí, že obdržel potvrzení od uživatele o tom, že syntéza dalších látek z tohoto meziproduktu probíhá na jiných místech za těchto přísně kontrolovaných podmínek: […]"

7 Podle článku 33 uvedeného nařízení, nadepsaného „Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech", platí:

„1. Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována podle čl. 59 odst. 1, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

2. Na žádost spotřebitele každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která splňuje kritéria uvedená v článku 57 a je identifikována v souladu s čl. 59 odst. 1 v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

Příslušné informace musí být poskytnuty zdarma do 45 dní po obdržení žádosti."

8 Článek 57 téhož nařízení, nadepsaný „Látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV“, stanoví:

„Do přílohy XIV mohou být postupem podle článku 58 zahrnuty tyto látky:

a) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚karcinogenita‘ kategorie 1A nebo 1B v souladu s oddílem 3.6 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

b) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚mutagenita v zárodečných buňkách‘ kategorie 1A nebo 1B v souladu s oddílem 3.5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

c) látky, které splňují kritéria pro klasifikaci v třídě nebezpečnosti ‚toxicita pro reprodukci‘ kategorie 1A nebo 1B, členění ‚nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj‘, v souladu s oddílem 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;

d) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;

e) látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII tohoto nařízení;

f) látky – například látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti nebo s perzistentními, bioakumulativními a toxickými vlastnostmi nebo s vysoce perzistentními a vysoce bioakumulativními vlastnostmi, které nesplňují kritéria písmen d) ani e) – pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v písmenech a) až e), a které jsou identifikovány v jednotlivých případech postupem podle článku 59 tohoto nařízení.“

9 Článek 59 nařízení REACH, nadepsaný „Identifikace látek uvedených v článku 57“, stanoví v odst. 3, 4, 7 a 8:

„3. Každý členský stát může připravit dokumentaci podle přílohy XV pro látky, které podle jeho názoru splňují kritéria stanovená v článku 57, a předat ji agentuře [ECHA]. Dokumentace může být případně omezena na odkaz na záznam v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. [ECHA] tuto dokumentaci do 30 dnů od obdržení zpřístupní ostatním členským státům.

4. [ECHA] na své internetové stránce oznámí, že pro látku byla vypracována dokumentace podle přílohy XV. [ECHA] vyzve všechny zúčastněné osoby, aby jí do stanovené lhůty podaly připomínky.

[…]

7. V případě vznesení nebo obdržení připomínek postoupí [ECHA] dokumentaci Výboru členských států do patnácti dnů od uplynutí lhůty 60 dnů uvedené v odstavci 5.

8. Dosáhne-li Výbor členských států do 30 dnů od postoupení jednomyslné dohody o identifikaci, může [ECHA] zapsat [zapíše ECHA] tuto látku na seznam uvedený v odstavci 1. [ECHA] může tuto látku zahrnout do svých doporučení podle čl. 58 odst. 3.“

10 Nařízení REACH obsahuje přílohu XI, nadepsanou „Obecná pravidla pro odchylky od standardního režimu zkoušek podle příloh VII až X“, jejíž bod 1.2., nadepsaný „Průkaznost důkazů“, stanoví:

„[Z] důkazů z několika nezávislých informačních zdrojů je možné vyvodit průkazné důkazy vedoucí k domněnce nebo závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost, ačkoli informace z jednotlivých zdrojů se pro takovýto závěr považují za nedostatečné.

Mohou existovat průkazné důkazy na základě použití nově vyvinutých zkušebních metod dosud nezahrnutých do zkušebních metod uvedených v čl. 13 odst. 3 nebo mezinárodních zkušebních metod uznávaných [Evropskou] komisí nebo agenturou za rovnocenné a vedoucí k závěru, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost.

Existují-li dostatečně průkazné důkazy, že látka má nebo nemá určitou nebezpečnou vlastnost:

– je možné [třeba] upustit od dalších zkoušek na obratlovcích pro tuto vlastnost,

– je možné upustit od dalších zkoušek, které se neprovádí na obratlovcích.

Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřenou a spolehlivou dokumentaci.“

Skutečnosti předcházející sporu

11 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propan nebo 4,4’-isopropylidendifenol, č. ES 201-245-8, č. CAS 0000080-05-7] je látka používaná zejména jakožto meziprodukt jako monomer při výrobě takových polymerů, jako jsou polykarbonát a epoxidové pryskyřice. Kromě toho lze bisfenol A používat i jinak než jako meziprodukt, zejména při výrobě termografického papíru.

12 Dne 4. ledna 2017 přijala ECHA rozhodnutí ED/01/2017, v němž měla za to, že bisfenol A musí být zapsán na seznam látek, které mají být zahrnuty do přílohy XIV nařízení REACH (dále jen „seznam navrhovaných látek“), z důvodu, že tato látka byla identifikována jako „toxická látka pro reprodukci“ ve smyslu čl. 57 písm. c) tohoto nařízení.

13 Dne 6. července 2017 přijala ECHA rozhodnutí ED/30/2017, kterým byl doplněn stávající záznam o látce bisfenol A na seznamu navrhovaných látek. Tato látka byla totiž rovněž identifikována jako látka spadající pod čl. 57 písm. f), tedy mezi látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení.

14 Dne 29. srpna 2017 předložil Umweltbundesamt (Spolkový úřad pro životní prostředí, Německo) podle čl. 59 odst. 3 nařízení REACH dokumentaci v souladu s požadavky přílohy XV tohoto nařízení (dále jen „dokumentace vypracovaná v souladu s přílohou XV“), která navrhuje, aby byl bisfenol A rovněž identifikován jako látka narušující endokrinní systém, u níž je vědecky prokázáno, že může mít vážné účinky na životní prostředí ve smyslu čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.

15 Dne 5. září 2017 ECHA zveřejnila dokumentaci vypracovanou v souladu s přílohou XV.

16 Téhož dne vyzvala ECHA v souladu s čl. 59 odst. 4 nařízení REACH všechny zúčastněné strany, aby předložily připomínky k této dokumentaci.

17 Dne 20. října 2017 předložila navrhovatelka jménem svých členů vyjádření k uvedené dokumentaci.

18 Spolkový úřad pro životní prostředí následně připravil dokument ze dne 14. prosince 2017, který obsahoval jeho odpovědi na všechny připomínky týkající se identifikace bisfenolu A, jež ECHA obdržela v rámci veřejné konzultace.

19 ECHA předala dokumentaci s připomínkami k identifikaci bisfenolu A výboru členských států (dále jen „VČS“) v souladu s čl. 59 odst. 7 nařízení REACH. VČS obdržel dokumentaci vypracovanou v souladu s přílohou XV, návrh dohody VČS a pracovní dokument obsahující hodnocení podstatných vlastností bisfenolu A pro účely jeho identifikace podle čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení (dále jen „podkladový dokument“).

20 Na svém 57. zasedání, které se konalo ve dnech 11. až 15. prosince 2017, se VČS jednomyslně shodl na identifikaci bisfenolu A jako látky splňující tato kritéria. Čtyři členské státy se zdržely hlasování. Důvody pro identifikaci bisfenolu A byly uvedeny v pozměněném znění podkladového dokumentu přijatém dne 14. prosince 2017.

21 Nejprve byl v konečném znění podkladového dokumentu na základě analýzy řady studií učiněn závěr, že bisfenol A odpovídá definici endokrinního disruptoru, stanovené na úrovni Světové zdravotnické organizace (WHO) a vykládané poradní skupinou expertů Komise na endokrinní disruptory. Konkrétně byl v tomto podkladovém dokumentu učiněn závěr, že analyzované údaje *in vitro* a *in vivo* naznačují, že bisfenol A působí u některých druhů ryb jako agonista estrogenu a u některých druhů obojživelníků jako antagonista štítné žlázy.

22 Poté tento dokument uvádí jako doplňující podklad závěr, že analýzy různých taxonů bezobratlých prokazují, že je možné, že závažné účinky bisfenolu A vyplývají z endokrinního způsobu působení.

23 Nakonec se v něm uvádí, že účinky bisfenolu A na ryby a obojživelníky se považují za účinky vzbuzující stejné obavy jako látky uvedené v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, a sice karcinogenní látky, mutagenní látky a reprodukčně toxické látky nebo také perzistentní, bioakumulativní a toxické látky (dále jen „látky PBT“) a vysoce perzistentní látky a vysoce bioakumulativní látky (dále jen „látky vPvB“). Pro tyto účely odkazuje podkladový dokument zejména na závažnost a nezvratnost účinků na organismy a populace, jakož i na obtíže při určování bezpečné úrovně expozice bisfenolu A.

24 Dne 3. ledna 2018 v návaznosti na jednomyslnou shodu v rámci VČS a v souladu s čl. 59 odst. 8 nařízení REACH přijala ECHA sporné rozhodnutí, kterým byl doplněn stávající záznam o látce bisfenol A na seznamu navrhovaných látek v tom smyslu, že tato látka spadá rovněž z důvodů uvedených v podkladovém dokumentu mezi látky uvedené v tomto čl. 57 písm. f), tedy látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti s možnými vážnými účinky na životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy jako používání jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) uvedeného nařízení.

Řízení před Tribunálem a napadený rozsudek

25 Návrhem došlým kanceláři Tribunálu dne 23. března 2018 podala navrhovatelka žalobu na neplatnost sporného rozhodnutí.

26 Na podporu své žaloby uvedla žalobkyně čtyři žalobní důvody. První žalobní důvod vycházel z existence několika zjevně nesprávných posouzení při identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Druhým žalobním důvodem žalobkyně poukazovala na porušení článku 59 tohoto nařízení ve spojení s jeho čl. 57 písm. f). Třetí žalobní důvod se týkal porušení čl. 2 odst. 8 písm. b) téhož nařízení. Čtvrtý žalobní důvod vycházel z porušení zásady proporcionality.

27 Napadeným rozsudkem Tribunál tuto žalobu zamítl.

Návrhová žádání účastnic řízení před Soudním dvorem

28 Navrhovatelka navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zrušil napadený rozsudek;

– zrušil sporné rozhodnutí;

– podpůrně vrátil věc Tribunálu, aby rozhodl o její žalobě na neplatnost, a

– uložil ECHA náhradu nákladů řízení, včetně nákladů vynaložených v řízení před Tribunálem, jakož i nákladů vedlejších účastnic řízení.

29 ECHA navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zamítl kasační opravný prostředek a

– uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

30 Spolková republika Německo navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zamítl kasační opravný prostředek a

– uložil navrhovatelce náhradu nákladů řízení.

31 Francouzská republika navrhuje, aby Soudní dvůr zamítl kasační opravný prostředek.

32 ClientEarth navrhuje, aby Soudní dvůr:

– zamítl kasační opravný prostředek a

– uložil navrhovatelce povinnost nést vlastní náklady řízení a nahradit náklady řízení vynaložené agenturou ECHA, Francouzskou republikou a organizací ClientEarth, včetně nákladů řízení vynaložených v prvním stupni.

Ke kasačnímu opravnému prostředku

33 Na podporu kasačního opravného prostředku předkládá navrhovatelka pět důvodů.

34 První důvod kasačního opravného prostředku vychází z několika nesprávných právních posouzení, kterých se měl Tribunál dopustit při přezkumu, jenž musí provést v souvislosti s hodnocením vědeckých důkazů ze strany ECHA pro účely čl. 57 písm. f) nařízení REACH. Tento důvod obsahuje čtyři části, které se týkají přezkumu Tribunálu, pokud jde o to, zaprvé, že ECHA nezohlednila spolehlivé a relevantní studie, jež byly v rozporu s jejím konečným rozhodnutím, zadruhé, že ECHA zohlednila studie s nízkou mírou spolehlivosti, které byly jejím konečným rozhodnutím, zatřetí, že ECHA přiznala větší váhu studiím, jež podporují její konečné rozhodnutí, a začtvrté, že ECHA nezohlednila studie týkající se bisfenolu A provedené jinými unijními agenturami a orgány.

35 Druhý důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, zkreslení písemností navrhovatelky a porušení práva být vyslechnut.

36 Třetí důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávných právních posouzení, jichž se Tribunál dopustil při hodnocení důkazů týkajících se spolehlivosti vědeckých studií, jakož i z údajného zkreslení důkazů.

37 Čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného výkladu zásady předběžné opatrnosti.

38 Pátý důvod kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného výkladu čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH a z porušení povinnosti uvést odůvodnění.

K prvnímu důvodu kasačního opravného prostředku vycházejícímu z několika nesprávných právních posouzení, jichž se dopustil Tribunál při přezkumu, který musí provést v souvislosti s hodnocením vědeckých důkazů ze strany ECHA pro účely čl. 57 písm. f) nařízení REACH

K první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, že ECHA nezohlednila spolehlivé a relevantní studie, které byly v rozporu s jejím konečným rozhodnutím

Argumenty účastnic řízení

39 V rámci první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodě 64 napadeného rozsudku nesprávně vyložil a použil zásadu vědecké excelence, pojem „průkaznost důkazů“ a povinnost ECHA zohlednit všechny relevantní informace.

40 Tribunál tím, že v tomto bodě 64 konstatoval, že „zjevně nesprávné posouzení lze konstatovat pouze v případě, že by ECHA zcela a nesprávně nepřihlédla ke spolehlivé studii, jejíž zahrnutí by změnilo celkové hodnocení důkazů, takže [sporné] rozhodnutí by bylo nevěrohodné“, umožnil ECHA nezohlednit spolehlivé vědecké studie, pokud tak neučinila „úplně a nesprávně“. Tím Tribunál porušil rozsah svého soudního přezkumu rozhodnutí ECHA, přestože je tento přezkum omezen na přezkum zjevně nesprávných posouzení. Je-li studie spolehlivá a relevantní, její výsledky by měly být zohledněny v rámci posouzení průkaznosti důkazů, a to s ohledem na povinnost ECHA zohlednit všechny relevantní informace.

41 Napadený rozsudek kromě toho stanoví nepřijatelnou a neuskutečnitelnou míru důkazu při zpochybnění průkaznosti důkazů použitých ECHA v rámci posouzení podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH, čímž ukládá navrhovatelce důkazní břemeno, že ECHA úplně a nesprávně nezohlednila studii, a zohlednění této studie by změnilo celkové hodnocení důkazů takovým způsobem, že by konečné rozhodnutí ECHA pozbylo věrohodnosti.

42 Takový požadavek je rovněž v rozporu s *ratio legis* a s konceptem průkaznosti důkazů definovaným v bodě 1.2 přílohy XI tohoto nařízení. Posouzení průkaznosti důkazů se totiž z povahy věci provádí v případě, kdy existuje více než jedna studie odůvodňující určitý závěr, jelikož jediná studie nikdy nestačí k vyvrácení závěru, k němuž dospěla ECHA. Nezohlednění výsledků spolehlivé vědecké studie týkající se bisfenolu A, které jsou relevantní ve vztahu k posuzované vlastnosti, v rámci posouzení průkaznosti důkazů představuje podle navrhovatelky zjevně nesprávné posouzení, porušení povinnosti ECHA zohlednit všechny relevantní informace a porušení zásady vědecké excelence.

43 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že první část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

– *Závěry Soudního dvora*

44 Je třeba konstatovat, že argumentace navrhovatelky v první části prvního důvodu kasačního opravného prostředku vychází z nesprávného pochopení relevantních odůvodnění napadeného rozsudku.

45 V bodě 62 napadeného rozsudku Tribunál správně rozhodl, že ECHA musí být přiznána široká posuzovací pravomoc při identifikaci látek vzbuzujících mimořádné obavy ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, a to s ohledem na komplexní vědecké a technické hodnocení, jež musí provádět v tomto kontextu (obdobně viz rozsudky ze dne 22. listopadu 2017, Komise v. Bilbaína de Alquitranes a další, C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34, jakož i ze dne 15. října 2020, Deza v. Komise, C-813/18 P, nezveřejněný, EU:C:2020:832, bod 40).

46 V tomto ohledu je třeba připomenout, že pokud unijní orgány disponují širokou posuzovací pravomocí, zejména pokud jde o posouzení velmi složitých vědeckých a technických skutečností pro určení povahy a rozsahu přijímaných opatření, musí být přezkum prováděný unijním soudem omezen na přezkum toho, zda taková pravomoc není stižena zjevným pochybením nebo zneužitím pravomoci nebo zda tyto orgány zjevně nepřekročily meze své posuzovací pravomoci. V takovém kontextu totiž unijní soud nemůže svým posouzením vědeckých a technických skutečností nahradit posouzení orgánů, kterým jako jediným svěřila Smlouva o FEU tuto úlohu (rozsudky ze dne 21. července 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 60, a ze dne 15. října 2020, Deza v. Komise, C-813/18 P, nezveřejněný, EU:C:2020:832, bod 41).

47 Široká posuzovací pravomoc unijních orgánů, s níž se pojí omezený soudní přezkum jejího výkonu, se vztahuje nejen na povahu a dosah ustanovení, která mají být přijata, ale do určité míry i na zjištění základních údajů. Takový soudní přezkum, i když má omezený dosah, nicméně vyžaduje, aby unijní orgány, které jsou tvůrci dotčeného aktu, byly schopny před unijním soudem prokázat, že akt byl přijat v rámci skutečného výkonu jejich posuzovací pravomoci, jež předpokládá zohlednění všech relevantních skutečností a okolností situace, které měl tento akt upravovat (usnesení ze dne 4. září 2014, Cindu Chemicals a další v. ECHA, C-289/13 P, nezveřejněné, EU:C:2014:2175, bod 26, jakož i citovaná judikatura).

48 V bodě 63 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že „[v] projednávané věci byla identifikace dotčené látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy provedena s použitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů. Podle bodu 1.2 přílohy XI nařízení [REACH] se tento přístup vyznačuje skutečností, že předpoklad, že látka má či nemá určitou nebezpečnou vlastnost, může být platně potvrzen důkazy pocházejícími z několika nezávislých zdrojů informací, kdežto informace pocházející z každého z těchto zdrojů, pojímaných samostatně, mohou být nedostatečné k tomu, aby umožnily formulovat tento předpoklad nebo závěr.

49 Tribunál v tomto bodě také uvedl, že „identifikace látky s využitím přístupu založeného na průkaznosti důkazů musí být provedena na základě úplných dat, která příslušnému orgánu umožňují vykonat posuzovací pravomoc, jíž disponuje podle článků 57 a 59 tohoto nařízení, a přitom zohlednit všechny relevantní důkazy dostupné ke dni, kdy orgán přijímá rozhodnutí“.

50 Ve světle těchto zásad uvedených Tribunálem v bodech 62 a 63 napadeného rozsudku, které navrhovatelka ve svém kasačním opravném prostředku nezpochybňuje, je třeba zkoumat dosah bodu 64 tohoto rozsudku. Tribunál měl v uvedeném bodě 64 správně za to, že ECHA nemusí v rámci posouzení průkaznosti důkazů přihlížet ke studiím, které nepovažuje za relevantní z pádných důvodů souvisejících s vnitřní koherencí provedeného posouzení. Tribunál rovněž nepochybil, když rozhodl, že povinnost ECHA zohlednit všechny relevantní a dostupné důkazy neznamená, že všechny studie, které byly vypracovány, musí být bez ohledu na jejich spolehlivost nebo relevanci nutně zahrnuty do jejího posouzení, zejména s ohledem na okolnost, že bisfenol A je jednou z nejvíce zkoumaných látek na světě.

51 V poslední větě bodu 64 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že „[z]jevně nesprávné posouzení lze konstatovat pouze v případě, že by ECHA zcela a nesprávně nepřihlédla ke spolehlivé studii, jejíž zahrnutí by změnilo celkové hodnocení důkazů, takže konečné rozhodnutí by bylo nevěrohodné“.

52 Na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, nelze tuto větu vykládat tak, že Tribunál měl za to, že ECHA mohla s ohledem na širokou posuzovací pravomoc nepřihlížet k relevantním údajům spolehlivé studie, jejichž zohlednění by změnilo celkové hodnocení důkazů takovým způsobem, že by konečné rozhodnutí nebylo věrohodné. Konkrétně výraz „zcela a nesprávně“, vykládaný v kontextu, do něhož spadá, se týká právě situace, kdy by ECHA nesplnila povinnost zohlednit v rámci svého posouzení takové relevantní, spolehlivé a rozhodující skutečnosti. Naproti tomu okolnost, že ECHA nepřihlédla k irelevantním skutečnostem spolehlivé studie nebo ke skutečnostem, které by každopádně nemohly změnit celkové posouzení takovým způsobem, že by konečné rozhodnutí nebylo věrohodné, nemůže představovat zjevně nesprávné posouzení.

53 Na základě těchto úvah Tribunál zkoumal v bodech 66 až 70 napadeného rozsudku, zda s ohledem na různé studie předložené navrhovatelkou ECHA nezohlednila relevantní údaje spolehlivé studie, jejichž zohlednění by změnilo celkové hodnocení důkazů.

54 Jak zdůraznil generální advokát v bodě 90 svého stanoviska, Tribunál v bodech 67 a 69 napadeného rozsudku uvedl, že ECHA zohlednila byť nepřímo relevantní údaje ze dvou ze čtyř studií, na které poukázala navrhovatelka. Pokud jde o údaje ze studií, na něž poukazuje navrhovatelka a ECHA nezohlednila, Tribunál v bodech 66 až 68 napadeného rozsudku skutečně přezkoumal posouzení ECHA z hlediska jejich irelevance. Tribunál tak neporušil rozsah soudního přezkumu, který pro něj vyplývá z judikatury připomenuté v bodech 45 až 47 tohoto rozsudku.

55 Pokud jde o tvrzení týkající se právního pochybení Tribunálu v souvislosti s důkazním břemenem uloženým navrhovatelce, postačí uvést, že toto tvrzení vychází ze stejného nesprávného pochopení relevantních důvodů napadeného rozsudku, které je zmíněno v bodě 52 tohoto rozsudku.

56 První část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

Ke druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, týkající se přezkumu vykonaného Tribunálem v souvislosti se zohledněním studií s nízkou mírou spolehlivosti ze strany ECHA, které byly jejím konečným rozhodnutím

– *Argumentace účastnic řízení*

57 V rámci druhé části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka Tribunálu vytýká, že v bodě 82 napadeného rozsudku rozhodl, že se ECHA mohla při identifikaci bisfenolu A jako látky vzbuzující mimořádné obavy odvolávat na studie, které mají nízký stupeň spolehlivosti. Nízká spolehlivost studie však absolutně a obecně brání jejímu zohlednění.

58 Navrhovatelka sice nezpochybňuje skutečnost, že nestandardní studie mohou být zohledněny jako důkazy, avšak tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že se ECHA mohla pro účely sporného rozhodnutí opírat o nespolehlivé, či málo spolehlivé studie jakožto průkazné důkazy.

59 Přiznáním takové míry flexibility agentuře ECHA umožnil napadený rozsudek této agentuře svévolný výběr vědeckých údajů a zvolit z nich ty, které podporují její cílovou hypotézu. Podle názoru navrhovatelky se ECHA nemůže v žádném případě opírat o výsledky studií, které nejsou spolehlivé nebo vykazují nízký stupeň spolehlivosti, pro potvrzení jejího závěru, přičemž pro tyto účely lze použít pouze klíčové studie. Tribunál měl přitom v bodech 168, 169, 174 a 184 napadeného rozsudku nesprávně za to, že ECHA mohla takové studie, jež nejsou spolehlivé nebo které mají nízký stupeň spolehlivosti, zohlednit nejen jako studie „na podporu“ jejích závěrů, ale rovněž jako klíčové studie.

60 Podle tvrzení navrhovatelky nesplňují studie, které mají nízký stupeň spolehlivosti nebo jsou nespolehlivé, obecné požadavky na vědeckou kvalitu stanovené vědeckými institucemi k tomu, aby jejich výsledky byly použity jakožto vědecké důkazy. Nestandardní studie by neměly být automaticky vyloučeny, ale mohly by být nespolehlivé a irelevantní, pokud například jejich metodologie není náležitě zdokumentována ani odůvodněna, nebo pokud byly provedeny na základě chybné koncepce studie. Naopak vědecké údaje nízké kvality nelze použít jako vědecké důkazy pro odůvodnění rozhodnutí agentury ECHA.

61 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že druhá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

– *Závěry Soudního dvora*

62 V bodech 71 až 90 napadeného rozsudku Tribunál zkoumal výtku, kterou navrhovatelka kritizovala, že ECHA zohlednila „nestandardní“ nebo „průzkumné“ studie, a sice studie, jež nebyly provedeny v souladu s metodami potvrzenými na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni.

63 V bodě 76 tohoto rozsudku Tribunál připomněl, že „ECHA identifikovala bisfenol A jako látku vzbuzující mimořádné obavy podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH, přičemž vycházela z přístupu založeného na průkaznosti důkazů, který vyžaduje, aby příslušný orgán zohlednil „všechny relevantní důkazy“.

64 Po analýze relevantních ustanovení tohoto nařízení Tribunál v bodě 82 uvedeného rozsudku rozhodl, že nestandardní nebo nevalidovaná data mohou podpořit závěry o podstatných vlastnostech určité látky, jestliže ECHA použije přístup založený na průkaznosti důkazů při identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy“. Tribunál v tomto bodě ještě upřesnil, že „tomuto přístupu je vlastní, že jejich nestandardní povaha a případně nízká spolehlivost musí být zohledněny při vážení důkazů za účelem učinění závěru o podstatných vlastnostech látky, aniž by nízká spolehlivost určité studie bránila absolutně a obecně jejímu zohlednění při identifikaci látky podle čl. 57 písm. f) nařízení [REACH]“.

65 Uvedený bod je třeba vykládat ve spojení s bodem 106 napadeného rozsudku, z něhož vyplývá, že podkladový dokument v konečném znění identifikoval klíčové studie podle jejich spolehlivosti a relevance. Spolehlivé studie, které poskytují nejvíce informací o endokrinním způsobu působení a jeho účincích, jsou v podkladovém dokumentu označeny jako „klíčové studie“, zatímco studie s nižším stupněm spolehlivosti, které obsahují méně informací, pouze podporují závěry vycházející převážně z klíčových studií, a přispívají tak k průkaznosti důkazů.

66 Z výše uvedeného vyplývá, že Tribunál měl za to, že ECHA může při posouzení průkaznosti důkazů, které má k dispozici, zohlednit studie, které mají různou míru spolehlivosti, s výslovnou podmínkou, že jejich stupeň spolehlivosti bude zohledněn při vážení důkazů a větší význam bude přiznán nejspolehlivějším studiím. Tribunál se tedy na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, nedopustil nesprávného právního posouzení.

67 Na základě těchto úvah se Tribunál nedopustil nesprávného právního posouzení, ani když v bodech 168, 169, 174, 175 a 184 napadeného rozsudku rozhodl, že ECHA mohla zohlednit některé studie s nízkým stupněm spolehlivosti, zejména pokud tyto studie podporují závěry vyplývající ze studií s vyšší důkazní hodnotou a představují klíčové studie.

68 Druhá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

Ke třetí části prvního důvodu kasačního opravného prostředku týkající se nesprávného právního posouzení a zkreslení důkazů, jichž se Tribunál dopustil, když rozhodl, že ECHA, mohla upřednostnit vědecké studie, jež podporují její konečné rozhodnutí

– *Argumentace účastnic řízení*

69 Ve třetí části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál v bodech 106, 116 až 118, 152 a 208 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když potvrdil přístup ECHA, který přisuzuje větší váhu vědeckým studiím, jež podporují hypotézu zastávanou touto agenturou. Tribunál tím rovněž zkreslil důkazy, které mu byly předloženy, porušil zásadu vědecké excelence, zásady týkající se použitelnosti pojmu „průkaznost důkazů“, jenž je definován v bodě 1.2 přílohy XI nařízení REACH, a povinnost zohlednit všechny relevantní informace.

70 Stran bodů 106 a 208 napadeného rozsudku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál konstatoval, že výběr klíčových studií není striktně založen na jejich spolehlivosti, ale spočívá rovněž v tom, zda podporují hypotézu zastávanou ECHA.

71 V bodech 116 až 118 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že se ECHA musí při posouzení průkaznosti důkazů, které má k dispozici, opírat o údaje vyplývající ze studií *in vitro*, i když jsou případně méně spolehlivé a samy o sobě málo přesvědčivé, jelikož zaprvé podporují účinky pozorované ve studiích *in vivo* na rybách a obojživelnících a zadruhé jsou v souladu se závěry vyvozenými ze zjištěných účinků *in vivo*. Tribunál tak omezil možnost dotčených stran účinně zpochybnit postup ECHA před unijními soudy.

72 V bodě 152 napadeného rozsudku Tribunál dále rozhodl, že nedostatky studie Chena a kol. (2015) musí být posouzeny s ohledem na schopnost této studie přesto podpořit závěr, který má potvrdit.

73 Tribunál podle navrhovatelky rovněž nesprávně rozhodl, že se ECHA mohla rozhodnout, zda použije studie, které mají nízký stupeň spolehlivosti, podle toho, zda jejich výsledky potvrzují či vyvracejí hypotézu této agentury.

74 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

– *Závěry Soudního dvora*

75 V rámci třetí části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál potvrdil přístup ECHA, podle něhož průkaznost studií musí záviset na jejich schopnosti potvrdit nebo vyvrátit hypotézu zastávanou ECHA. Tato část přitom vychází z nesprávného pochopení bodů 106, 116 až 118, 152 a 208 napadeného rozsudku.

76 Jak bylo totiž uvedeno v bodech 65 a 66 tohoto rozsudku, bod 106 napadeného rozsudku popisuje rozlišování provedené v konečné verzi podkladového dokumentu mezi spolehlivými studiemi, které poskytují nejvíce informací o endokrinním způsobu působení a jeho účincích, které jsou kvalifikovány jako „klíčové studie“, na jedné straně, a studiemi, jež jsou méně spolehlivé a obsahují méně informací o endokrinním způsobu působení, a které pouze podporují závěry

vycházející převážně z klíčových studií, na straně druhé. Jinými slovy, přístup popsaný v uvedeném bodě 106 nerozlišuje mezi studiemi, které potvrzují nebo vyvracejí hypotézu zastávanou ECHA, ale mezi spolehlivými a méně spolehlivými studiemi.

77 Toto konstatování lze rovněž použít na body 116 až 118, 152 a 208 napadeného rozsudku.

78 Tribunál tedy v bodech 106, 116 až 118, 152 a 208 napadeného rozsudku „nepotvrdil“ přístup ECHA, který upřednostňuje vědecké studie, které podporují hypotézu zastávanou touto agenturou.

79 Třetí část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

Ke čtvrté části prvního důvodu kasačního opravného prostředku, týkající se přezkumu Tribunálu, pokud jde o to, že ECHA nezohlednila studie týkající se bisfenolu A provedené jinými unijními agenturami a orgány

– *Argumentace účastnic řízení*

80 Ve čtvrté části prvního důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodech 109 a 176 napadeného rozsudku rozhodl, že ECHA nemusela při posouzení, které vedlo k přijetí sporného rozhodnutí, zohlednit závěry týkající se údajů o bisfenolu A pocházející od jinými unijních agentur a orgánů, a to konkrétně zprávu Unie o hodnocení rizik spojených s bisfenolem A, vypracovanou Spojeným královstvím v únoru roku 2010 v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. 1993, L 84, s. 1; Zvl. vyd. 15/02, s. 212), jakož i protokolem o hodnocení rizik bisfenolu A, který vypracoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA).

81 Navrhovatelka tvrdí, že zohlednění vědeckých závěrů nebo přístupů týkajících se posouzení údajů, jež jsou relevantní na úrovni Unie a týkají se téže látky, nelze vyloučit pouze z toho důvodu, že byly přijaty pro účely jiného cíle. Jejich nezohlednění by mohlo podporovat regulační rozdíly a rozpory a je neslučitelné se zásadou vědecké excelence. Podle názoru navrhovatelky by to vedlo k absurdnímu důsledku, podle něhož by pro identifikaci látky jako látky vzbuzující mimořádné obavy podle nařízení REACH nebyly nikdy relevantní žádné údaje nebo lepší postup pocházející z jiných regulačních rámců.

82 Kromě toho Tribunál rozhodl, že různé cíle sledované vícero zdroji informací mohou vést z hlediska spolehlivosti vědeckých údajů k rozdílným závěrům. Otázka, zda je vědecká studie spolehlivá, či nikoli, je přitom vnitřním určením, nezávisí na dodržení minimálních vědeckých požadavků a nemůže záviset na kontextu, v němž byla provedena.

83 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že čtvrtá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku je neopodstatněná.

– *Závěry Soudního dvora*

84 Je třeba připomenout, že kasační opravný prostředek se v souladu s čl. 256 odst. 1 SFEU a čl. 58 prvním pododstavcem statutu Soudního dvora Evropské unie omezuje na právní otázky. Pouze Tribunál je příslušný ke zjištění a posouzení relevantního skutkového stavu a k hodnocení důkazů. Z toho vyplývá, že Soudní dvůr není příslušný zjišťovat skutkový stav a v zásadě ani přezkoumávat důkazy, které Tribunál použil na podporu tohoto skutkového stavu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 28. října 2021, Vialto Consulting v. Komise, C-650/19 P, EU:C:2021:879, bod 58 a citovaná judikatura).

85 Pravomoc Soudní dvora k přezkumu skutkových zjištění učiněných Tribunálem se vztahuje zejména na věcnou nesprávnost těchto zjištění vyplývajících ze spisu, zkreslení důkazů, právní kvalifikaci těchto důkazů a otázku, zda byla dodržena pravidla v oblasti důkazního břemene a provádění důkazů (rozsudky ze dne 25. ledna 2007, Sumitomo Metal Industries a Nippon Steel v. Komise, C-403/04 P a C-405/04 P, EU:C:2007:52, bod 39, jakož i ze dne 11. května 2017, Dyson v. Komise, C-44/16 P, EU:C:2017:357, bod 31).

86 V tomto ohledu postačí uvést, že navrhovatelka se svou argumentací předloženou v rámci čtvrté části prvního kasačního opravného prostředku snaží ve skutečnosti dosáhnout přezkumu skutkových zjištění provedených Tribunálem, k němuž Soudní dvůr nemá v rámci kasačního opravného prostředku pravomoc, jak vyplývá z judikatury připomenuté v bodech 84 a 85 tohoto rozsudku (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 21. prosince 2021, PlasticsEurope v. ECHA, C-876/19 P, nezveřejněný, EU:C:2021:1047, bod 80).

87 Čtvrtá část prvního důvodu kasačního opravného prostředku musí být proto zamítnuta jako neopodstatněná.

88 Z toho vyplývá, že první důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut jako zčásti neopodstatněný a jako zčásti nepřípustný.

Ke druhému důvodu kasačního opravného prostředku, který vychází ze zkreslení písemností navrhovatelky, z nesprávného výkladu čl. 57 písm. f) nařízení REACH z porušení práva být vyslechnuta

Argumentace účastnic řízení

89 V rámci druhého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodech 220 až 226 napadeného rozsudku, které se týkají kritéria stejné úrovně obav, jako je úroveň obav vyvolaných používáním jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení REACH, stanoveného v písm. f) tohoto článku, zkreslil písemnosti navrhovatelky, nesprávně vyložil toto posledně uvedené ustanovení a porušil právo navrhovatelky být vyslechnuta.

90 V bodě 224 napadeného rozsudku Tribunál podle tvrzení navrhovatelky zaměnil rovnocennost úrovně obav s rovnocenností vlastností. Tribunál tak zkreslil argumenty, které předložila, v rozsahu, v němž konstatoval, že navrhovatelka tvrdila, že látka musí vykazovat vlastnosti PBT (perzistentní, bioakumulativní a toxické) nebo vPvB (vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní), aby mohla spadat pod čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

91 Podle navrhovatelky přitom stanovisko, které zastávala před Tribunálem, spočívalo v tom, že látka může spadat pod toto ustanovení pouze tehdy, pokud je úroveň obav vyvolaná touto látkou pro životní prostředí stejná jako úroveň obav vyvolaná látkami PBT nebo vPvB uvedenými v čl. 57 písm. d) a e) tohoto nařízení, aniž vlastnosti této látky musí být nutně rovnocenné vlastnostem látek PBT nebo vPvB.

92 Kromě toho navrhovatelka tvrdí, že prokázala nedostatky v posouzení rovnocenné úrovně obav provedeném agenturou ECHA. V tomto ohledu navrhovatelka uvádí, že toto prokázání je obsaženo v její odpovědi na otázky položené Tribunálem. Zaprvé v bodě 63 této odpovědi konstatovala, že z přílohy XIII nařízení REACH a z přípravných prací k tomuto nařízení vyplývá, že úroveň mimořádných obav pro životní prostředí, která odůvodňuje, že daná látka musí být kvalifikována jako látka PBT nebo vPvB, je inherentně spojena s nevratností účinků těchto látek po nahromadění v životním prostředí.

93 Zadruhé v bodě 65 uvedené odpovědi se tvrzení navrhovatelky týkalo toho, zda ECHA prokázala u bisfenolu A, který je rychle rozložitelný a vykazuje nízký bioakumulativní potenciál, stejnou úroveň obav pro životní prostředí jako je úroveň obav vyvolaných látkami majícími vlastnosti látek PBT nebo vPvB.

94 Zatřetí navrhovatelka v bodech 66 až 75 téže odpovědi uvedla, že ECHA neprokázala existenci takové úrovně obav z jiných vlastností než je perzistence nebo bioakumulace, které jsou specifické pro látky PBT a vPvB, a odkaz ECHA na závažnost účinků, ireverzibilitu a obtíže při definování bezpečné úrovně toto kritérium nesplňuje.

95 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že druhý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

96 Pokud jde zaprvé o argument vycházející z toho, že Tribunál v bodě 224 napadeného rozsudku zkreslil písemnosti navrhovatelky, je třeba konstatovat, že posledně uvedená v žalobě na neplatnost, v replice a ve své odpovědi na otázky Tribunálu uvedla, že ECHA dospěla z důvodu snadné a okamžité biologické rozložitelnosti bisfenolu A nesprávně k závěru, že tato látka vzbuzuje „stejnou úroveň obav“ jako je úroveň, kterou vzbuzuje používání jiných látek, ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

97 Na podporu tohoto tvrzení navrhovatelka několikrát odkázala na skutečnost, že bisfenol A nemá perzistentní a bioakumulativní vlastnosti látek PBT a vPvB, které odůvodňují úroveň obav, jež tyto látky vyvolávají. Pro ilustraci navrhovatelka v bodě 83 repliky výslovně uvedla, že pro účely prokázání, že určitá látka vzbuzuje „stejnou úroveň obav“ jako je úroveň, kterou vzbuzuje používání jiných látek, ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH je třeba „odkázat na vlastnosti, které jsou relevantní pro identifikaci látek PBT a vPvB, a sice na perzistenci a bioakumulaci“, přičemž „[v] projednávané věci není bisfenol A ani perzistentní v životním prostředí (jelikož se rychle rozkládá), ani bioakumulativní (jelikož má nízký bioakumulační potenciál)“.

98 V bodě 224 napadeného rozsudku, aniž zdaleka zkreslil písemnosti navrhovatelky, je Tribunál v souladu se svou povinností uvést odůvodnění připomněl a poukázal na jejich kontradiktorní povahu.

99 Pokud jde zadruhé o tvrzení navrhovatelky týkající se posouzení provedeného agenturou ECHA, podle něhož bisfenol A vykazuje „stejnou úroveň obav“ ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH, je třeba uvést, že navrhovatelka pouze shrnuje připomínky, které v tomto ohledu předložila Tribunálu, a vytýká mu, že odmítl výklad, jenž navrhla.

100 Je třeba připomenout, že jak vyplývá z judikatury citované v bodě 46 tohoto rozsudku, přezkum ze strany Tribunálu se musí omezit na přezkum toho, zda výkon posuzovací pravomoci ze strany ECHA není stižen zjevným pochybením či zneužitím pravomoci, nebo zda ECHA zjevně nepřekročila meze své posuzovací pravomoci.

101 V bodě 229 napadeného rozsudku Tribunál na základě podrobné analýzy argumentů předložených navrhovatelkou rozhodl, že navrhovatelka neprokázala, v čem se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při stanovení „stejné úrovně obav“. Žádný z argumentů předložených navrhovatelkou na podporu jejího kasačního opravného prostředku přitom neumožňuje vyvrátit toto posouzení a konstatovat, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když měl za to, že se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení.

102 Druhý důvod kasačního opravného prostředku musí být tedy zamítnut jako neopodstatněný.

Ke třetímu důvodu kasačního opravného prostředku vycházejícímu z nesprávného právního posouzení při hodnocení důkazů o spolehlivosti vědeckých studií, jakož i ze zkreslení důkazů

Argumentace účastnic řízení

103 V rámci třetího důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil několika nesprávných právních posouzení při hodnocení důkazů o spolehlivosti některých vědeckých studií a kromě toho některé tyto důkazy zkreslil.

104 Zaprvé navrhovatelka Tribunálu vytýká, že zkreslil důkazy, když v bodě 66 napadeného rozsudku rozhodl, že ECHA se nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když nepovažovala studii Bjerregaarda a kol. (2008) za relevantní důkaz, jelikož autoři této studie podle jejího názoru nezaznamenali významné změny ve vývoji gonád ryb po vystavení vajíček a potěru bisfenolu A. Tribunál k tomuto závěru dospěl na základě spekulativních pozorování autorů této studie, podle nichž delší doba expozice mohla mít vliv na pohlavní diferenciaci gonád.

105 Zadruhé navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodě 69 napadeného rozsudku nesprávně rozhodl, že ECHA neopomenula zohlednit studii Rhodese a kol. (2008), která byla zveřejněna v Mihaich a kol. (2012). Navrhovatelka má za to, že kdyby ECHA skutečně tuto studii zohlednila, musela by dospět k závěru, že z ní nevyplývá žádný relevantní nepříznivý účinek bisfenolu A na populaci ryb jelečka velkohlavého (*Pimephales promelas*).

106 Zatřetí navrhovatelka Tribunálu vytýká, že zkreslil důkazy, které měl k dispozici, když dospěl k závěru, že studie Sumptera a kol. (2001) potvrzuje závěry ECHA z důvodu, že tato studie rovněž konstatuje indukci vitelogeninu v důsledku expozice bisfenolu A, ačkoli zvýšení vitelogeninu samo o sobě nepředstavuje nepříznivý účinek.

107 Začtvrté navrhovatelka Tribunálu vytýká, že v bodech 140 až 144 napadeného rozsudku nesprávně vyložil výkon posuzovací pravomoci ze strany ECHA a zkreslil důkazy, když měl za to, že jak studii Heimeiera a kol. (2009), tak studii Iwamury a kol. (2003), což jsou dvě studie *in vivo* na

obojživelnících druhu *xenopus laevis*, lze na Klimischově stupnici hodnocení přiřadit stupeň spolehlivosti 2, tedy „spolehlivá s výhradami“, které tedy mohly představovat součást vědeckých důkazů agentury ECHA jako klíčové studie.

108 Zapáté navrhovatelka Tribunálu vytýká, že v bodech 152 až 163 napadeného rozsudku rozhodl, že se ECHA nedopustila zjevně nesprávného posouzení, když konstatovala, že studie Chena a kol. (2015) je spolehlivá a představuje klíčovou studii, čímž zkreslila důkazy a porušila zásadu vědecké excelence.

109 Zašesté navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil pochybení, když dospěl k závěru, že studie Chena a kol. (2015) je spolehlivá a odkázal na studie Segnera a kol. (2003a), Keitera a kol. (2012), jakož i Yokoty a kol. (2000), a nezabýval se jejím argumentem, že studie Segnera a Keitera nepozorovaly poměr pohlaví. Tribunál totiž v bodě 158 napadeného rozsudku konstatoval, že tyto dvě posledně uvedené studie poukazují na další indikátory potvrzující existenci nebo přinejmenším pravděpodobnost endokrinního způsobu působení bisfenolu A, a to zejména indukci vitelogeninu, ačkoli indukce vitelogeninu není indikátorem nepříznivých účinků.

110 Zasedmé a na posledním místě navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodě 159 napadeného rozsudku nesprávně uvedl, aniž odpověděl na argumenty navrhovatelky, že studie Chena a kol. (2015), jakož i studie Yokota a kol. (2000) přispívají společně k průkaznosti důkazů, pokud jde o účinky bisfenolu A na poměr pohlaví v populacích ryb. Studie Yokoty a kol. (2000) byla provedena při koncentraci, která je čtyřikrát vyšší než koncentrace u studie Chena a kol. (2015), jak Tribunál uvedl v napadeném rozsudku, a jediná koncentrace ve studii Yokoty a kol. (2000), při níž byla pozorována změna poměru pohlaví, se nacházela na stupni smrtelné toxicity.

Závěry Soudního dvora

111 Podle ustálené judikatury Soudního dvora platí, že v případě, že navrhovatel namítá, že Tribunál zkreslil důkazy, musí na základě článku 256 SFEU, čl. 58 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie a čl. 168 odst. 1 písm. d) jednacího řádu Soudního dvora přesně uvést skutečnosti, které Tribunál zkreslil, a prokázat pochybení v analýze, jež podle něj vedla Tribunál k tomuto zkreslení. Zkreslení musí kromě toho zjevně vyplývat z písemností ve spise, aniž je nutné znovu posuzovat skutkový stav a důkazy (rozsudek ze dne 12. května 2022, Klein v. Komise, C-430/20 P, EU:C:2022:377, bod 23 a citovaná judikatura).

112 V projednávané věci je třeba konstatovat, že z písemností ve spise nevyplývá zjevně žádné zkreslení tvrzené navrhovatelkou ve smyslu judikatury připomenuté v bodě 111 tohoto rozsudku.

113 Navrhovatelka se tak svou argumentací snaží ve skutečnosti dosáhnout toho, aby Soudní dvůr přezkoumal důkazy předložené Tribunálu, jejichž posouzení spadá v souladu s judikaturou připomenutou v bodě 84 tohoto rozsudku do výlučné pravomoci Tribunálu.

114 Z výše uvedeného vyplývá, že třetí důvod kasačního opravného prostředku musí být v plném rozsahu zamítnut jako nepřípustný.

Ke čtvrtému důvodu kasačního opravného prostředku, vycházejícímu z nesprávného výkladu zásady předběžné opatrnosti

Argumentace účastnic řízení

115 V rámci čtvrtého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál v bodech 88 a 223 napadeného rozsudku nesprávně vyložil zásadu předběžné opatrnosti, aby umožnil agentuře ECHA vycházet při hodnocení důkazů z neověřených a nespolehlivých vědeckých studií a z údajné nejistoty týkající se stanovení bezpečné úrovně expozice. Této zásady, na níž jsou založena veškerá ustanovení nařízení REACH, se nemůže ECHA dovolávat k tomu, aby se vyhnula splnění své povinnosti podle čl. 57 písm. f) nařízení REACH a dodržení zásady vědecké excelence.

116 Podle navrhovatelky z rozsudku ze dne 1. října 2019, Blaise a další (C-616/17, EU:C:2019:800, body 43 a 46), vyplývá, že zásada předběžné opatrnosti umožňuje přijetí ochranných opatření pouze tehdy, přetrvává-li nejistota ohledně existence nebo rozsahu rizik. Tato zásada naopak neznamená, že unijní agentury mohou přijímat opatření na základě nespolehlivých vědeckých údajů.

117 Navrhovatelka rovněž odkazuje na oddíl 5.1 sdělení Komise o zásadě předběžné opatrnosti, nazvaný „Faktory, které vedou k uplatnění zásady předběžné opatrnosti“, z něhož vyplývá, že působnost zásady předběžné opatrnosti je omezena na nejistotu spojenou s otázkou, zda nebo v jakém rozsahu představuje daná látka riziko. Naproti tomu se této zásady nelze dovolávat za účelem zhojení nedostatečnosti důkazů, které jsou v projednávaném případě nespolehlivé a prokazují, že látka má inherentní vlastnost, a sice nebezpečí, což je etapa předcházející posouzení otázky, zda látka skutečně představuje riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí.

118 ECHA, Spolková republika Německo, Francouzská republika a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a tvrdí, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

119 Pokud jde o bod 88 napadeného rozsudku, je třeba uvést, že je součástí série důvodů uvedených Tribunálem v bodech 71 až 90 napadeného rozsudku s cílem reagovat na výtku navrhovatelky, že ECHA zohlednila „nestandardní“ nebo „průzkumné“ studie, tedy studie, které nebyly provedeny v souladu s metodami potvrzenými na vnitrostátní nebo mezinárodní úrovni.

120 I za předpokladu, že by se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení v bodě 88 napadeného rozsudku v tom smyslu, že nesprávně vyložil zásadu předběžné opatrnosti, nemá toto posouzení dopad na konstatování, že neexistuje zásadní zákaz ECHA zohlednit „nestandardní“ nebo „průzkumné“ studie. V tomto ohledu je třeba uvést, že Tribunál zamítl výtku navrhovatelky na základě argumentů uvedených v bodech 87 a 89 napadeného rozsudku, které navrhovatelka v rámci svého kasačního opravného prostředku nezpochybnila.

121 V rozsahu, v němž se týká bodu 88 napadeného rozsudku, je tedy třeba čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku zamítnout jako irelevantní.

122 Bod 223 napadeného rozsudku je součástí souboru důvodů uvedených Tribunálem v bodech 211 až 230 napadeného rozsudku s cílem reagovat na výtku navrhovatelky, že se ECHA dopustila zjevně nesprávného posouzení při zjišťování „stejné úrovně obav“ ve smyslu čl. 57 písm. f) nařízení REACH.

123 Konkrétně se body 221 až 223 napadeného rozsudku týkají posouzení provedeného ECHA a zpochybnění nemožnosti stanovit bezpečnou úroveň expozice bisfenolu A, ze strany navrhovatelky.

124 V bodě 222 napadeného rozsudku Tribunál konstatoval, že ECHA zohlednila nejistotu při stanovení bezpečné úrovně expozice, vyplývající zaprvé ze skutečnosti, že určité účinky lze pozorovat pouze během určitých životních fází, určitých časových období nebo některých ročních období, a zadruhé z důvodu, že bisfenol A má prostřednictvím různých endokrinních způsobů působení dopad na velké množství organismů.

125 Právě v tomto kontextu Tribunál v bodě 223 napadeného rozsudku uvedl, že vzhledem k těmto přinejmenším věrohodným nejistotám přistupovala ECHA k otázce možnosti určení bezpečné úrovně expozice bisfenolu A obezřetně, přičemž tato obezřetnost je odůvodněna „zejména“ s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, na níž jsou založena ustanovení nařízení REACH ve smyslu jeho čl. 1 odst. 1. Tribunál z toho vyvodil závěr, že agentuře ECHA nelze vytýkat, že odůvodnila úroveň obav vyvolaných účinky bisfenolu A z důvodu jeho endokrinního způsobu působení zejména tím, že se odvolávala na nejistotu, kterou identifikovala při určování bezpečné úrovně expozice bisfenolu A.

126 Při čtení relevantních důvodů napadeného rozsudku se na rozdíl od toho, co tvrdí navrhovatelka, nejeví, že by Tribunál vykládal zásadu předběžné opatrnosti tak, že ECHA mohla přijmout sporné rozhodnutí na základě nespolehlivých vědeckých údajů. V bodě 223 napadeného rozsudku Tribunál uvedl, že se ECHA z důvodu nejistot zabývala opatrně otázkou možnosti určit bezpečnou úroveň expozice bisfenolu A, přičemž tato opatrnost byla odůvodněna touto zásadou.

127 Kromě toho je třeba připomenout, že ze zásady předběžné opatrnosti plyne, že v případě, že přetrvává nejistota o riziku pro lidské zdraví nebo jeho dosahu, lze přijmout ochranná opatření a nemusí se čekat na úplné prokázání skutečné existence a závažnosti těchto rizik. Vyjde-li najevo, že je nemožné s jistotou určit tvrzené riziko nebo jeho dosah z důvodu nepřesvědčivých výsledků provedených studií, avšak pravděpodobnost skutečné škody pro veřejné zdraví za předpokladu realizace rizika trvá, pak tato zásada odůvodňuje přijetí omezujících opatření (rozsudek ze dne 16. června 2022, SGL Carbon a další v. Komise, C-65/21 P et C-73/21 P à C-75/21 P, EU:C:2022:470, bod 96, jakož i citovaná judikatura).

128 S ohledem na nejistotu spojenou s určením bezpečné úrovně expozice bisfenolu A měl Tribunál právem za to, že obezřetnost ECHA je v této souvislosti odůvodněná zejména s ohledem na zásadu předběžné opatrnosti, jak je vykládána judikaturou připomenutou v bodě 127 tohoto rozsudku.

129 Z toho vyplývá, že čtvrtý důvod kasačního opravného prostředku musí být zamítnut zčásti jako irelevantní a zčásti jako neopodstatněný.

K pátému důvodu kasačního opravného prostředku vycházejícímu z nesprávného výkladu čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH a z porušení povinnosti uvést odůvodnění

Argumentace účastnic řízení

130 V rámci první části pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka Tribunálu vytýká, že se v bodech 243 až 271 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení, když rozhodl, že takové meziprodukty, jako je bisfenol A, nejsou vyňaty z identifikace podle článků 57 a 59 nařízení REACH z důvodu, že se tato ustanovení týkají pouze podstatných vlastností látky, a nikoli jejího použití, a že nebylo nepřiměřené, že ECHA zařadila bisfenol A na seznam navrhovaných látek.

131 V tomto ohledu navrhovatelka nejprve uvádí a cituje v této souvislosti rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, bod 59), že výklad Tribunálu je v rozporu s doslovným výkladem čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH, který vyjímá všechny meziprodukty z hlavy VII tohoto nařízení, jelikož mají dočasnou existenci a jsou podle čl. 3 bodu 15 nařízení REACH určeny k přeměně na jiné látky.

132 Dále navrhovatelka tvrdí, že v bodě 255 napadeného rozsudku Tribunál odůvodnil svůj výklad zejména nutností zajistit, aby meziprodukty neunikly postupu identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Požadavky stanovené v čl. 7 odst. 2 a v článku 33 nařízení REACH přitom nebyly koncipovány tak, aby se vztahovaly na meziprodukty. Použití těchto ustanovení je vyvoláno přítomností látek splňujících kritéria uvedená v článku 57 tohoto nařízení v předmětech vyráběných z chemických látek. Uvedená ustanovení se tedy nemají vztahovat na meziprodukty, jelikož ty jsou ze své podstaty věci určeny k tomu, aby byly zpracovány na jiné látky tak, že již nemají být „přítomny“.

133 Nakonec navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál dopustil nesprávného právního posouzení, když v bodě 252 napadeného rozsudku dospěl k závěru, že pojem „meziprodukt“ odkazuje na použití látky, a že používání látky není relevantní pro účely její identifikace jako látky vzbuzující mimořádné obavy. Podle navrhovatelky je nezbytné rozlišovat mezi „použitím meziproduktu“, což je pojem správně použitý v žalobě, a „meziproduktem jako používáním“, což je pojem, který uvádí ECHA a Tribunál jej v napadeném rozsudku a ve svých předchozích rozsudcích rovněž vykládá jako pojem spočívající v určitém druhu použití dané látky.

134 V rámci druhé části pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že Tribunál nesplnil povinnost uvést odůvodnění, jelikož nereagoval na řadu argumentů obsažených v žalobě na neplatnost, které se lišily od argumentů předložených ve věci, v níž byl vydán rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), na který Tribunál odkázal v napadeném rozsudku.

135 Zaprvé konstatování Tribunálu v bodě 252 napadeného rozsudku, podle něhož „se na určitý typ použití látek vztahuje mimo jiné čl. 17 odst. 3 a čl. 18 odst. 4 nařízení [REACH]“, nereaguje na vyjádření navrhovatelky uvedené v bodě 144 její žaloby na neplatnost, které se týká zvláštních ustanovení tohoto nařízení upravujících informace, jež musí být sděleny pro účely registrace meziproduktů.

136 Zadruhé Tribunál se podle navrhovatelky rovněž nezabýval argumenty uvedenými v bodě 149 žaloby na neplatnost, podle nichž nemá být právní výklad pojmu „meziprodukt“ ovlivněn zvláštní okolností, že požadavky týkající se omezených informací uvedené v článcích 17 a 18 nařízení REACH se nevztahují na monomer, jako je tomu v případě registrace bisfenolu A jako meziproduktu.

137 Navrhovatelka zdůrazňuje, že i přes všechny výše uvedené argumenty, které podporují závěr, že meziprodukty mají v nařízení REACH zvláštní právní status a nelze je považovat pouze za „určitý druh použití látky“, Tribunál pouze použil výklad Soudního dvora v rozsudku ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

138 Ve třetí části pátého důvodu kasačního opravného prostředku navrhovatelka tvrdí, že se Tribunál v bodě 258 napadeného rozsudku dopustil nesprávného právního posouzení tím, že nesprávně vyložil její písemnosti v rozsahu, v němž se týkaly článku 49 nařízení REACH.

139 Navrhovatelka totiž v bodě 148 žaloby na neplatnost zdůraznila, že nejen meziprodukty vyráběné nebo používané za přísně kontrolovaných podmínek mohou být zaregistrovány po předání omezených informací, ale že izolované meziprodukty na místě, které jsou používány za přísně kontrolovaných podmínek, jsou rovněž specificky vyňaty z hodnocení látky podle článku 49 nařízení REACH.

140 Tribunál podle navrhovatelky v napadeném rozsudku nesprávně vyložil tento argument, když uvedl, že článek 49 nařízení REACH má „zcela jiný účel“ než identifikaci podle článku 57 tohoto nařízení. Toto odůvodnění Tribunálu nezohledňuje skutečnost, že se článek 49 uvedeného nařízení použije konkrétně tehdy, má-li příslušný orgán členského státu za to, že riziko odpovídá míře obav vyvolaných použitím látek splňujících kritéria článku 57 téhož nařízení. Z převzetí výrazu „stejná úroveň obav“ a výslovného odkazu na článek 57 nařízení REACH vyplývá, že unijní normotvůrce měl jasně v úmyslu použít na izolované meziprodukty na místě článek 49 uvedeného nařízení jako postup řízení rizik, který je odlišný od postupu stanoveného v hlavě „Povolování“ uvedeného nařízení.

141 ECHA, Spolková republika Německo a ClientEarth argumentaci navrhovatelky zpochybňují a spolu s Francouzskou republikou tvrdí, že pátý důvod kasačního opravného prostředku je neopodstatněný.

Závěry Soudního dvora

142 Pokud jde o první část pátého důvodu kasačního opravného prostředku, stačí uvést, že Tribunál v bodech 251 až 257 napadeného rozsudku správně použil rozsudek ze dne 25. října 2017, PPG a SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), pokud jde o rozsah výjimky stanovené v čl. 2 odst. 8 písm. b) nařízení REACH. V bodě 63 tohoto rozsudku totiž Soudní dvůr rozhodl, že tato výjimka se nevztahuje na ustanovení hlavy VII nařízení REACH, která upravují látky v závislosti na jejich podstatných vlastnostech, a upřesnil, že čl. 2 odst. 8 písm. b) tohoto nařízení tedy nebrání tomu, aby látka mohla být identifikována jako látka vzbuzující mimořádné obavy na základě kritérií stanovených v článku 57 uvedeného nařízení, a to i kdyby byla používána pouze jako izolovaný meziprodukt na místě nebo jako přepravovaný izolovaný meziprodukt.

143 První část pátého důvodu kasačního opravného prostředku je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

144 Pokud jde o druhou část tohoto důvodu kasačního opravného prostředku, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury neznamená povinnost odůvodnit rozsudky, kterou má Tribunál na základě článku 36 a čl. 53 prvního pododstavce statutu Soudního dvora Evropské unie, že Tribunál musí podat vyčerpávající vysvětlení ke každé jednotlivé úvaze uvedené stranami sporu. Odůvodnění tedy může být implicitní za podmínky, že zúčastněným osobám umožní seznámit se s důvody, o které se Tribunál opírá, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl vykonat soudní přezkum v rámci kasačního opravného prostředku (rozsudek ze dne 9. prosince 2020, Groupe Canal + v. Komise, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, bod 45 a citovaná judikatura).

145 V projednávané věci je třeba konstatovat, že odůvodnění uvedené Tribunálem v bodech 251 až 257 napadeného rozsudku splňuje požadavky připomenuté v bodě 144 tohoto rozsudku, jelikož umožňuje zúčastněným osobám seznámit se s důvody, o které se Tribunál opírá, a Soudnímu dvoru disponovat poznatky dostatečnými k tomu, aby mohl provést přezkum v rámci kasačního opravného prostředku.

146 Tuto druhou část je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

147 Pokud jde o třetí část pátého důvodu kasačního opravného prostředku, která se týká údajného nesprávného právního posouzení, jehož se měl Tribunál dopustit v bodě 258 napadeného rozsudku, je třeba uvést, že tato výtka vychází z předpokladu, že ustanovení článku 49 nařízení REACH použitelná na izolované meziprodukty na místě vylučují použitelnost článku 57 tohoto nařízení na tyto látky.

148 Jak přitom správně uvedl Tribunál v bodě 258 napadeného rozsudku, tento předpoklad je chybný. Režim stanovený v článku 49 nařízení REACH se totiž týká případu rizika vyplývajícího z používání látek jako izolovaných meziproduktů na místě za přísně kontrolovaných podmínek, aniž je nezbytné, aby tyto látky splňovaly kritéria článku 57 tohoto nařízení. Uvedený článek 49, jak uvedl Tribunál, má tedy zcela jiný účel než uvedený článek 57 a nevylučuje jeho použitelnost, pokud podstatné vlastnosti látky odůvodňují její zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení.

149 Odkaz na článek 57 nařízení REACH uvedený v článku 49 tohoto nařízení nevede k jinému závěru. Cílem tohoto odkazu totiž není zavést výjimku z uvedeného článku 57, ale pouze určit úroveň rizika, která je nutná pro použití článku 49, přičemž toto riziko pro lidské zdraví nebo životní prostředí musí být „rovnocenné úrovni obav vyvolaných používáním látek splňujících kritéria článku 57“.

150 Třetí výtku je tedy třeba zamítnout jako neopodstatněnou.

151 Za těchto okolností je třeba zamítnout pátý důvod kasačního opravného prostředku jako zčásti neopodstatněný.

K nákladům řízení

152 Podle čl. 184 odst. 2 jednacího řádu platí, že není-li kasační opravný prostředek opodstatněný, Soudní dvůr rozhodne o nákladech řízení. Článek 138 odst. 1 jednacího řádu, který se na řízení o kasačním opravném prostředku použije na základě jeho čl. 184 odst. 1, stanoví, že účastníku řízení, jenž neměl úspěch ve věci, se uloží náhrada nákladů řízení, pokud to účastník řízení, který měl ve věci úspěch, požadoval.

153 Článek 184 odst. 4 jednacího řádu stanoví, že nepodal-li kasační opravný prostředek sám vedlejší účastník řízení v prvním stupni, může mu být uložena náhrada nákladů řízení o kasačním opravném prostředku jen tehdy, účastnil-li se písemné nebo ústní části řízení před Soudním dvorem. Pokud se řízení účastní, může Soudní dvůr rozhodnout, že tento účastník řízení nese vlastní náklady řízení.

154 Vzhledem k tomu, že ECHA a ClientEarth požadovaly náhradu nákladů řízení a společnost PlasticsEurope neměla ve věci úspěch, je důvodné uložit posledně uvedené náhradu nákladů řízení.

155 Vzhledem k tomu, že se Francouzská republika účastnila písemné části řízení před Soudním dvorem, ale nepožadovala, aby společnosti PlasticsEurope byla uložena náhrada nákladů řízení, ponese vlastní náklady řízení.

156 Spolková republika Německo ponese vlastní náklady řízení.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

1) **Kasační opravný prostředek se zamítá.**

2) **PlasticsEurope AISBL ponese vlastní náklady řízení a nahradí náklady řízení vynaložené Evropskou agenturou pro chemické látky (ECHA) a ClientEarth.**

3) **Francouzská republika a Spolková republika Německo ponesou vlastní náklady řízení.**

Podpisy.