



# Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

MACIEJ SZPUNAR

esitatud 8. septembril 2022<sup>1</sup>

**Kohtuasi C-119/21 P**

**PlasticsEurope**

*versus*

**Euroopa Kemikaaliamet (ECHA)**

Apellatsioonkaebus – Autoriseeringut vajavate ainete loetelu koostamine – Loetelu kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse – Aine bisfenool A kui väga ohtliku aine kohta tehtud kande ajakohastamine

## I. Sissejuhatus

1. Apellatsioonkaebusega palub äriühing PlasticsEurope tühistada Euroopa Liidu Üldkohtu 16. detsembri 2020. aasta kohtuotsuse PlasticsEurope vs. ECHA<sup>2</sup>, millega Üldkohus jättis rahuldamata tema hagi Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) 3. jaanuari 2018. aasta otsuse ED/01/2018 (edaspidi „vaidlusalune otsus“) tühistamiseks. Vaidlusaluse otsusega täiendati määruse (EÜ) nr 1907/2006<sup>3</sup> artikli 59 kohaselt kandidaatainete, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse, loetelus bisfenool A kohta tehtud olemasolevat kannet nii, et see määratleti selle määruse artikli 57 punkti f tähenduses ainena, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ning mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju.

2. Vastavalt Euroopa Kohtu taotlusele käsitletakse käesolevas ettepanekus üksnes apellatsioonkaebuse esimese väite esimest osa. Selle väite kohaselt on Üldkohus väärtalt tõlgendanud ja kohaldanud REACH-määrust, pidades põhjendamatuks ECHA otsuse peale esitatud hagi, milles hagejad tuginesid eelkõige sellele, et ECHA on teinud mitu ilmset hindamisviga, pidades silmas REACH-määruse artikli 57 punkti f, mille kohaselt peab aine määratlemisel endokriinseid häireid põhjustava väga ohtliku ainena lähtuma sellest, et „on olemas teaduslikud andmed, et [see aine võib] avaldada [...] keskkonnale tõsist mõju“, mis põhjustab „samaväärset ohtu“ kui REACH-määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju.

<sup>1</sup> Algkeel: prantsuse.

<sup>2</sup> T-207/18, EU:T:2020:623, edaspidi „vaidlustatud kohtuotsus“.

<sup>3</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrus, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1; parandus ELT 2007, L 136, lk 3; edaspidi „REACH-määrus“).

3. Selle väite esimene osa puudutab Üldkohtu tehtud väidetavaid vigu vaidlusaluse otsuse kohtulikul kontrollimisel ning see annab Euroopa Kohtule võimaluse täpsustada sellise kontrolli ulatust otsuste puhul, mis puudutavad aine määratlemist väga ohtliku aina vastavalt REACH-määruse artikli 57 punktile f.

## II. Õiguslik raamistik

4. REACH-määruse artiklis 57 „XIV lisasse kantavad ained“ on loetletud ained, mille võib artiklis 58 sätestatud korras kanda XIV lisasse, ning selle artikli punktis f on mainitud „ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused või millel on püsivad, bioakumuleeruvad ja toksilised omadused või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad omadused ning mis ei vasta punktide d või e kriteeriumidele, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju, ning mis määratakse kindlaks üksikjuhtumipõhiselt artiklis 59 sätestatud korras“.

## III. Vaidluse taust ja vaidlusalune otsus

5. Bisfenool A (2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propan või 4,4'-isopropülideendifenool, EÜ nr 201-245-8, CASi nr 0000080-05-7) on aine, mida kasutatakse monomeerina peamiselt selliste polümeeride valmistamisel nagu polükarbonaat ja epoksüvaigud.

6. Apellant on Belgias asutatud ja Belgia õiguse kohaldamisalasse kuuluv rahvusvaheline kutseühing, kes esindab ja kaitseb oma liikmeks olevate plastsete toodete valmistamise ja impordiga tegelevate ettevõtjate huve. Mõned neist ettevõtjatest turustavad aktiivselt bisfenool A-d Euroopa Liidu turul.

7. ECHA tegi 4. jaanuaril 2017 otsuse ED/01/2017, mille kohaselt tuleb bisfenool A kanda kandidaatainete loetellu – see tähendab loetellu kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse REACH-määruse XIV lisasse –, sest tuvastati, et see aine on reproduktiivtoksiline REACH-määruse artikli 57 punkti c tähenduses. Üldkohus jättis selle otsuse peale esitatud tühistamishagi rahuldamata<sup>4</sup>.

8. ECHA tegevdirektor võttis 6. juulil 2017 vastu otsuse ED/30/2017, millega täiendati kandidaatainete loetellu bisfenool A kohta tehtud kannet nii, see aine määratleti REACH-määruse artikli 57 punkti f tähenduses aina, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis võib avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärse ohu kui REACH-määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju. Ka selle otsuse peale esitas apellant tühistamishagi, mille Üldkohus jättis rahuldamata<sup>5</sup>. Selle kohtuotsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse jättis Euroopa Kohus rahuldamata<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> Vt 11. juuli 2019. aasta kohtuotsus *PlasticsEurope vs. ECHA* (T-185/17, ei avaldata, EU:T:2019:492).

<sup>5</sup> Vt 20. septembri 2019. aasta kohtuotsus *PlasticsEurope vs. ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639).

<sup>6</sup> Vt 21. detsembri 2021. aasta kohtuotsus *PlasticsEurope vs. ECHA* (C-876/19 P, ei avaldata, EU:C:2021:1047).

9. Umweltbundesamt (Saksamaa föderaalne keskkonnaamet) esitas 29. augustil 2017 REACH-määruse artikli 59 lõike 3 alusel REACH-määruse XV lisa kohase toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), tehes ettepaneku määratleda bisfenool A ühtlasi endokriinseid häireid põhjustava ainena, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et see võib avaldada tõsist mõju keskkonnale REACH-määruse artikli 57 punkti f tähenduses.

10. ECHA avaldas 5. septembril 2017 REACH-määruse XV lisa kohase toimiku.

11. Samal päeval kutsus ECHA REACH-määruse artikli 59 lõike 4 alusel kõiki huvitatud isikuid esitama talle kõnealuse lisa kohase toimiku kohta kommentaare.

12. Apellant esitas 20. oktoobril 2017 oma liikmete nimel kommentaarid kõnealuse lisa kohase toimiku kohta.

13. Seejärel koostas Saksamaa föderaalne keskkonnaamet dokumendi, mis kannab 14. detsembri 2017. aasta kuupäeva ja sisaldab tema vastuseid kõigile avaliku konsultatsiooni käigus ECHA-le esitatud kommentaaridele.

14. Pärast bisfenool A määratlemist puudutavate kommentaaride saamist edastas ECHA toimiku liikmesriikide komiteele vastavalt REACH-määruse artikli 59 lõikele 7. Kooskõlas oma töökorraga, mis käsitleb väga ohtlike ainete määratlemist, sai liikmesriikide komitee REACH-määruse XV lisa kohase toimiku, liikmesriikide komitee kokkuleppe projekti ja töödokumendi (edaspidi „tõendusdokument“), mis sisaldas hinnangut bisfenool A olemuslikele omadustele, põhjendamaks selle määratlemist nimetatud määruse artikli 57 punkti f alusel.

15. Liikmesriikide komitee jõudis 11.–15. detsembril 2017 toimunud 57. koosolekul ühehäälselt kokkuleppele määratleda bisfenool A ainena, mis vastab REACH-määruse artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele, ent hääletusel ei osalenud neli liikmesriiki, sealhulgas Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik, kes esitas hääletamata jätmise põhjendused koosoleku protokollile lisatud avalduses. Bisfenool A määratlemise põhjendused on esitatud tõendusdokumendi muudetud versioonis, mis võeti vastu 14. detsembril 2017.

16. Tõendusdokumendi lõppversioonis on mitut uuringut hõlmanud analüüsi pinnalt tehtud järeldus, et bisfenool A vastab endokriinseid häireid põhjustava aine määratlusele, mille on sõnastanud Maailma Tervishoiuorganisatsioon (WHO) ja nagu seda on tõlgendanud Euroopa Komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete nõuandev ekspertrühm. Konkreetsemalt on toetusdokumendis järeldatud, et analüüsitud *in-vitro*- ja *in-vivo*-andmetest nähtub, et bisfenool A toimib teatavate kalaliikide puhul östrogeeni agonisti ning teatavate kahepaiksete liikide puhul kilpnäärmehormoonide antagonistina. Selles dokumendis on ka täiendavalt leitud, et erinevate selgrootute liikide analüüsid näitavad, et on võimalik, et bisfenool A tõsine mõju on tingitud endokriinsest toimest. Viimaks on seal märgitud, et bisfenool A mõju kaladele ja kahepaiksetele loetakse selliseks, mis põhjustab samaväärset ohtu kui REACH-määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete, nimelt kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete; püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete avaldatav mõju. Selleks on tõendusdokumendis eelkõige viidatud organismidele ja asurkondadele avaldatavale tõsisele ja pöördumatule mõjule ning raskustele bisfenool A-ga kokkupuute ohutu taseme kindlaksmääramisel.

17. ECHA võttis 3. jaanuaril 2018 pärast liikmesriikide komitee ühehäälsel kokkulepet ja vastavalt REACH-määruse artikli 59 lõikele 8 vastu vaidlusala otsuse, millega täiendati kandidaatainete loetelus aine bisfenool A kohta tehtud olemasolevat kannet nii, et see aine on määratletud tõendusdokumendis esitatud põhjustel lisaks kui REACH-määruse artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui REACH-määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju.

#### **IV. Menetlus Üldkohtus ja vaidlustatud kohtuotsus**

18. Apellant esitas hagiavaldusega, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 23. märtsil 2018, hagi vaidlusala otsuse tühistamiseks.

19. Apellant põhjendas hagiavaldust nelja väitega, millest esimene puudutab mitme ilmse hindamisvea esinemist bisfenool A määratlemisel väga ohtliku aina REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel, teine seda, et on rikutud REACH-määruse artiklit 59 koosmõjus artikli 57 punktiga f, kolmas REACH-määruse artikli 2 lõike 8 punkti b rikkumist ning viimaks neljas proportsionaalsuse põhimõtte rikkumist.

20. Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth taotlesid luba ECHA nõuete toetuseks menetlusse astumiseks. Need menetlusse astumise taotlused rahuldati.

21. Vaidlustatud kohtuotsusega jättis Üldkohus hagi rahuldamata ning mõistis kohtukulud välja apellandilt.

#### **V. Menetlus Euroopa Kohtus ja poolte nõuded**

22. Apellant palub Euroopa Kohtul tühistada vaidlustatud kohtuotsus ja vaidlusala otsus või teise võimalusena saata kohtuasi tühistamishagi lahendamiseks tagasi Üldkohtule ning mõista ECHA-lt välja käesoleva kohtumenetlusega seotud kulud, eelkõige Üldkohtu menetluses kantud kulud, sealhulgas menetlusse astujate kulud.

23. ECHA palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ja mõista kohtukulud välja apellandilt.

24. Saksamaa Liitvabariik palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ja mõista kohtukulud välja apellandilt.

25. Prantsuse Vabariik palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebus rahuldamata.

26. ClientEarth palub Euroopa Kohtul jätta apellatsioonkaebus rahuldamata ning jätta apellandi kohtukulud apellandi enda kanda ja mõista viimaselt välja ECHA, Saksamaa Liitvabariigi, Prantsuse Vabariigi ja tema enda kohtukulud, sealhulgas esimeses kohtuastmes kantud kulud.

## VI. Analüüs

### A. Vaidlusalune otsus ja selle tagajärjed

27. Vaidlusaluse otsuse tagajärjel muutus keemilist ainet puudutav senine kanne kandidaatainete loetelus. Selleks, et asetada vaidlusalune otsus ja selle tagajärjed REACH-määrusega loodud süsteemi konteksti, pean tegema mõned sissejuhatavad märkused regulatsiooni kohta, mis laieneb REACH-määruse kohaselt väga ohtlikuks peetavatele ainetele.

28. Selliste ainete suhtes kehtib nimelt REACH-määruse VII jaotises sätestatud autoriseerimise kord. REACH-määruse artiklist 55 tuleneb, et autoriseerimise korra eesmärk on „tagada siseturu hea toimimine, tagades seejuures väga ohtlikest ainetest tulenevate riskide asjakohase ohjamise ja nende ainete järkjärgulise asendamise sobivate alternatiivsete ainete või tehnoloogiatega, kui need on majanduslikult sobivad ja tehniliselt rakendatavad“.

29. Selle korra esimene etapp on väga ohtlike ainete määramine vastavalt REACH-määruse artiklis 57 kehtestatud kriteeriumidele ja nende kandmine kandidaatainete loetellu. Teine etapp on nende ainete kandmine autoriseerimisele kuuluvate ainete loetellu, mis moodustab REACH-määruse XIV lisa. Kolmas ja viimane etapp puudutab menetlust, mis päädib, kui vastavad tingimused on täidetud, väga ohtliku aine autoriseerimisega<sup>7</sup>.

30. Väga ohtlike ainete määramine autoriseerimise korra esimese etapi raames on eeskätt usaldatud ECHA-le, kes viib selle ülesande täitmiseks läbi REACH-määruse artiklis 59 sätestatud menetluse.

31. Ainet, mille ECHA määratleb mõnel (või mitmel) REACH-määruse artiklis 57 loetletud põhjusel väga ohtliku ainenä ning mis sellest tulenevalt kantakse kandidaatainete loetellu, ei kanta (viivitamatult ja automaatselt) REACH-määruse XIV lisasse<sup>8</sup>. Aine sellisena määramine ja selle kandidaatainete loetellu kandmine on siiski põhimõtteliselt käsitatav selle aine REACH-määruse XIV lisasse kandmise eel etapina. Aine kandmine kandidaatainete loetellu eelneb seega põhimõtteliselt sellele, et aine puhul tekib kohustus taotleda selle turuleviimise või kasutamise autoriseeringut.

32. Sellega, et aine on määratletud väga ohtliku ainenä, ent ei ole veel sellesse lisasse kantud, kaasneb liiati põhimõtteliselt kolm seaduslikku kohustust. Sisuliselt peavad selle aine turustamisega seotud turuosalist äitma teatud teavitamiskohustusi ECHA, aine või segu saajate ning seda ainet sisaldavate toodete saajate ees<sup>9</sup>.

33. Vaidlusalune otsus puudutab autoriseerimise korra esimest etappi. Märkimist vääräb asjaolu, et selle otsusega ei kantud bisfenool A-d kandidaatainete loetellu esimest korda. Kõnealuse otsuse tulemusel täiendati olemasolevat kannet nii, et lisaks määramisele reproduktiivtoksilise ainenä REACH-määruse artikli 57 punkti c tähenduses ning artikli 57 punkti f mõistes ainenä, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis võib avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju, määratleti bisfenool A ka ainenä, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja

<sup>7</sup> Vt 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe ja Polynt vs. ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 22).

<sup>8</sup> Vt selle kohta 6. oktoobri 2021. aasta kohtuotsus ClientEarth vs. komisjon (C-458/19 P, EU:C:2021:802, punkt 127).

<sup>9</sup> Vt minu ettepanek kohtuasjas Deza vs. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2018:495, punktid 34–36).

mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab eelnimetatud tasemega ohtu. Selle aine turustamisega seotud turuosaliste seisukohast võib vaidlusalune otsus praktikas laiendada bisfenool A kandidaatainete loetellu kandmisest tulenevate kohustuste ulatust.

### ***B. Esimese väite esimese osa toetuseks esitatud argumendid ja poolte seisukohad***

34. Apellatsioonkaebuse esimene väide jaguneb neljaks osaks. Seda väidet puudutava appellatsioonkaebuse osa pealkirja kohaselt heidab apellant Üldkohtule ette õigusnormi rikkumist ja teadusliku tipptaseme põhimõtte eiramist. See etteheide on nimetatud väite kõigi nelja osa puhul ühine, olles kesksel kohal siiski argumentatsioonis, millele apellant tugineb selle väite esimeses osas.

35. Esimese väite esimese osa toetuseks väidab apellant nimelt, et leides vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64, et ilmse hindamisvea saab tuvastada üksnes siis, kui ECHA on jätnud täielikult ja ekslikult tähelepanuta usaldusväärse uuringu, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülgset hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks olnud usutav, on Üldkohus vastupidi teadusliku tipptaseme põhimõttele kehtestanud ebamõistliku lävendi ja andnud ECHA-le võimaluse jätta usaldusväärsed teadusuuringud arvesse võtmata, ilma et ilmsete hindamisvigade tegemine alluks seejuures mis tahes kohtulikule kontrollile. Võttes arvesse ECHA-l lasuvat kohustust võtta arvesse kogu asjakohast teavet, tuleb uuringu tulemusi tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames arvesse võtta, kui uuring on usaldusväärne ja asjasse puutuv.

36. Peale selle on apellandi hinnangul liidu kodanikel REACH-määruse artikli 57 punkti f raames tõendite kaalukusele antud hinnangu vaidlustamisel lasuv tõendamiskoormis seotud vaidlustatud kohtuotsusega sellisele tasemele, et see ei ole aktsepteeritav ja täidetav ning on vastuolus *ratio legis*'e ja REACH-määruse XI lisa punktis 1.2 osutatud kaalukuse kontseptsiooniga. Nimelt on selle kohtuotsuse kohaselt nõutav, et uuring, mille ECHA on tähelepanuta jätnud, oleks sellist laadi, et selle tähelepanuta jätmisel ei oleks ECHA lõplikus otsuses antud igakülgne hinnang usutav. Apellandi väitel tuleb tõendite kaalukuse hindamist kohaldada juba määratlusest tulenevalt siis, kui on olemas rohkem kui üks järeldust õigustav uuring, kuna ühestainsast uuringust ECHA järelduse põhjendamiseks ei piisa. Kui tõendite kaalukuse hindamisel jäetakse arvesse võtmata bisfenool A-d puudutava mis tahes usaldusväärse teadusuuringu tulemused, mis on hinnatava omaduse seisukohast asjasse puutuvad, siis on see käsitatav ilmse hindamisveana, ECHA-l lasuva kogu asjakohase teabe arvesse võtmise kohustuse rikkumisena ning teadusliku tipptaseme põhimõtte rikkumisena.

37. ECHA, Saksamaa Liitvabariigi, Prantsuse Vabariigi ja ClientEarth'i väitel ei ole Üldkohus kunagi öelnud, et tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi korral võiks ECHA tähelepanuta jätta usaldusväärse teadusuuringu tulemusi, mis on hinnatava omaduse seisukohast asjasse puutuvad.

### ***C. Hinnang***

38. Apellatsioonkaebuse esimese väite esimene osa puudutab vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 ning näib peamiselt olevat suunatud Üldkohtu selle põhjenduse vastu, mille kohaselt „saab ilmse hindamisvea tuvastada üksnes siis, kui ECHA jättis täielikult ja ekslikult tähelepanuta usaldusväärse uuringu, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülgset hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks olnud usutav“.

39. Esimese väite esimeses osas käsitletakse kahte argumenti.

40. Apellandi väitel andis Üldkohus ühelt poolt ECHA-le praktiliselt loa jätta usaldusväärsed ja asjasse puutuvad uuringud tähelepanuta ning teiselt poolt seadis sealsamas vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64 tõendamiskoormise, mis on liidu kodanikel REACH-määruse artikli 57 punkti f raames tõendite kaalukusele antud hinnangu vaidlustamisel, sellisele tasemele, et see ei ole aktsepteeritav ega täidetav ning on vastuolus *ratio legis*’e ja REACH-määruse XI lisa punktis 1.2 osutatud tõendite kaalukuse kontseptsiooniga.

41. Need kaks argumenti koos viivad apellandi järeldusele, et Üldkohus tõlgendas ja kohaldas vääralt teadusliku tipptaseme põhimõtet, tõendite kaalukuse kontseptsiooni ja ECHA kohustust võtta arvesse kogu asjakohast teavet, kui ta nõustus, et ECHA võib usaldusväärse ja asjasse puutuva uuringu tähelepanuta jätta, kui ta just ei jäta „täielikult ja ekslikult“ tähelepanuta uuringut, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülgset hinnangut nii, et lõplik otsus oleks kaotanud usutavuse.

42. Sisuliselt soovib apellant oma argumentidega ümber lükata vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 viimases lauses esitatud põhjenduse, mis puudutab liidu kohtu kohtuliku kontrolli ulatust REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel aine väga ohtliku ainena määratlemise otsuse üle.

43. Apellandi argumentide osas seisukoha võtmiseks tuleb kõigepealt vaadelda tema kriitika pärvinud põhjenduse konteksti.

44. Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 esimesest lausest, mille kohaselt „ECHA kasutatud lähenemisviisist, see on tõendite kaalukust käsitlevast lähenemisviisist, ning hindamisruumist, mis tal ka on alusandmete tuvastamisel“, ning selle kohtuotsuse punktides 62 ja 63 tuleneb, et kõnealune põhjendus tugineb kahele eeldusele. Ühest küljest on ECHA-l REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel aine väga ohtliku ainena määratlemisel avar kaalutlusõigus<sup>10</sup> ning teisest küljest kasutas ECHA selleks, et määratleda bisfenool A sellise ainena, käesoleval juhul tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi<sup>11</sup>.

45. Nagu ma näitan allpool, mõjutavad need kaks eeldust ka liidu kohtu teostatava kohtuliku kontrolli ulatust REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel aine väga ohtliku ainena määratlemist puudutava hagi läbivaatamisel.

*1. Kohtupraktika, mis puudutab kohtuliku kontrolli ulatust valdkondades, kus liidu ametiasutusel on avar kaalutlusõigus*

46. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et kui liidu asutus peab oma ülesannete raames andma keerulisi hinnanguid, on tal selles osas ulatuslik kaalutlusõigus, mille kasutamise üle tehakse piiratud kohtulikku kontrolli<sup>12</sup>. Kuna liidu ametiasutustel on enda võetavate meetmete olemuse ja ulatuse kindlaksmääramisel lai kaalutlusõigus, eeskätt äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude hindamisel, peab liidu kohtu kontroll piirduma hinnanguga sellele, kas esineb ilmne viga või võimu kuritarvitamine või kas ametiasutused on ilmselgelt

<sup>10</sup> Vt vaidlustatud kohtuotsuse punkt 62.

<sup>11</sup> Vt vaidlustatud kohtuotsuse punkt 63.

<sup>12</sup> Vt selle kohta 21. jaanuari 1999. aasta kohtuotsus Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, punkt 34).

ületanud oma kaalutlusõigust. Nimetatud kontekstis ei saa liidu kohus asendada hinnangut, mille on teaduslike ja tehniliste asjaolude kohta andnud institutsioon, kellele üksinda on asutamislepinguga see ülesanne antud, oma vastava hinnanguga<sup>13</sup>.

47. Võttes arvesse vaidlusaluse otsuse eset ja tagajärgi<sup>14</sup>, on see kohtupraktika käesolevas asjas suurepäraselt kohaldatav.

48. REACH-määruse XIV lisasse kantavate kandidaatainete määramine hõlmab nimelt hinnangu andmist väga keerulistele teaduslikku ja tehnilist laadi faktilistele asjaoludele. Selline määramine toimub liidu seadusandja poolt ECHA-le antud tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhusa juhtimise ülesande täitmise raames<sup>15</sup>. Viimane täidab seda ülesannet kui sõltumatu keskasutus, järgides REACH-määruse X jaotises sätestatud eeskirju, mis puudutavad eelkõige läbipaistvust, pettustevastast võitlust ja vastutust. ECHA ei ole seega keemiliste ainete turustamisega seotud turuosaliste konkurent ega vastaspool.

49. Lisaks sellele on Euroopa Kohus kohtumääruses Polyelectrolyte Producers Group jt vs. komisjon<sup>16</sup> käsitlenud apellatsioonkaebust ühe Üldkohtu otsuse peale, millega viimane oli jättnud rahuldamata hagi, milles paluti tühistada üks REACH-määruse VIII jaotise raames vastu võetud komisjoni määrus, mille tulemusena muudeti REACH-määruse XVII lisa. See lisa sisaldab teatud ohtlike ainete, segude ja toodete tootmise, turuleviimise ja kasutamise piiranguid. Kõnealuse lisa muutmine, mida Üldkohtule esitatud hagiga vaidlustati, tähendas seda, et muudeti üht juba varem piirangute kohaldamisalasse kuulunud ainet puudutavat teksti.

50. Apellatsioonkaebuses, mida käsitles Euroopa Kohus, heitsid apellandid Üldkohtule ette seda, et viimane rikkus õigusnormi, piirdudes seisukohavõtuga, et liidu institutsioonid ei olnud teinud ilmset viga, võimu kuritarvitanud ega ületanud ilmselgelt oma kaalutlusõiguse piire.

51. Seejuures kinnitas Euroopa Kohus kõigepealt, et eespool käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktika<sup>17</sup> on kohaldatav, nõustudes Üldkohtu täpsustusega, et „liidu [institutsioonide] ulatuslik kaalutlusõigus, mille kasutamise üle teostatav kohtulik kontroll on piiratud, [kehtib] teataval määral ka alusandmete tuvastamise suhtes“<sup>18</sup>. Seejärel leidis Euroopa Kohus, et Üldkohus ei olnud ilmselgelt rikkunud hagejate õigust kohtusse pöörduda, kuna viimastel oli ilmselgelt võimalik vaidlustatud määrus oma huvide kaitse tagamiseks vaidlustada.

52. Järgides sama arutluskäiku nagu kohtumääruses Polyelectrolyte Producers Group jt vs. komisjon<sup>19</sup>, on Euroopa Kohus apellatsioonkaebusi rahuldamata jättnud ka ainete kandidaatainete loetellu lisamist käsitlevate otsuste kontekstis<sup>20</sup>.

<sup>13</sup> Vt selle kohta 15. oktoobri 2009. aasta kohtuotsus Enviro Tech (Europe) (C-425/08, EU:C:2009:635, punktid 47, 62, 65 ja 71) ning 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punktid 59, 60 ja 77).

<sup>14</sup> Vt käesoleva ettepaneku punktid 27–33.

<sup>15</sup> Nagu nähtub REACH-määruse põhjendusest 15, loodi ECHA selleks, et „tagada [REACH-]määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus juhtimine [liidu] tasandil“.

<sup>16</sup> 27. märtsi 2014. aasta kohtumäärus (C-199/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:205).

<sup>17</sup> Vt 27. märtsi 2014. aasta kohtumäärus Polyelectrolyte Producers Group jt vs. komisjon (C-199/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:205, punkt 27).

<sup>18</sup> Vt 27. märtsi 2014. aasta kohtumäärus Polyelectrolyte Producers Group jt vs. komisjon (C-199/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:205, punkt 28).

<sup>19</sup> 27. märtsi 2014. aasta kohtumäärus (C-199/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:205).

<sup>20</sup> Vt 22. mai 2014. aasta kohtumäärus Bilbaina de Alquitrane jt vs. ECHA (C-287/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:599, punktid 18–21); 4. septembri 2014. aasta kohtumäärus Rütgers Germany jt vs. ECHA (C-288/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:2176, punktid 24–27); 31. oktoobri 2014. aasta kohtuotsus Rütgers Germany jt vs. ECHA (C-290/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:2174, punktid 24–27) ning 4. septembri 2014. aasta kohtuotsus Cindu Chemicals jt vs. ECHA (C-289/13 P, ei avaldata, EU:C:2014:2175, punktid 24–27).

53. Seega oli ECHA-l vaidlusaluse otsuse vastuvõtmisel ulatuslik kaalutusõigus, mis eespool käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktika kohaselt mõjutab Üldkohtu teostatava kohtuliku kontrolli ulatust. See mõju puudutab nii otsuse tühistamist taotleval hagejal lasuvat tõendamiskoormist kui ka seda, millist laadi vead alluvad liidu kohtu kontrollile.

54. Kuivõrd apellant heidab esimese väite esimeses osas Üldkohtule ette seda, et viimane on väärtalt määratlenud selle, milline tõendamiskoormis lasub liidu kodanikel selleks, et vaidlustada REACH-määruse artikli 57 punkti f raames tõendite kaalukusele antud hinnangut, siis käsitlen esiteks küsimust, kuidas mõjutab käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktika ECHA otsust vaidlustada soovival hagejal lasuvat tõendamiskoormist. Teiseks analüüsin selle kohtupraktika mõju kohtu kontrollitavate vigade laadile.

## 2. Tõendamiskoormis seoses ilmsete vigadega kaalutusõiguse teostamisel

55. Sellises valdkonnas nagu käesolev, kus liidu asutusel on ulatuslik kaalutusõigus, peab Üldkohus kohtuliku kontrolli teostamisel juhinduma käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktikast.

56. Esiteks, kui liidu kohus ei või vastavalt käesoleval juhul kohaldamisele kuuluvale kohtupraktikale asendada teaduslikele ja tehnilistele asjaoludele ECHA antud hinnangut enda omaga, siis ei saa hageja taotleda, et Üldkohus annaks neile asjaoludele uue hinnangu, kuna see asutus, kellele liidu seadusandja on andnud väga ohtlike ainete määratlemise ülesande, on ECHA. Seega ei saa hageja üldisi väiteid esitades taotleda, et liidu kohus hakkaks otsima ECHA tehtud vigu.

57. Lisaks sellele, isegi neis valdkondades, kus seaduslikkuse kontrolli täiendab täielik pädevus ning kus liidu kohus saab asendada liidu asutuse antud hinnangu enda omaga, on hageja see, kes peab esitama selle asutuse otsust puudutavad väited ning *esitama nende väidete põhjendamiseks tõendid*, välja arvatud avalikul huvil põhinevad väited, mille kohus peab esitama omal algatusel<sup>21</sup>. See peab eelkõige võistlevuse põhimõttest tulenevalt olema nii veelgi enam seoses ainete määratlemisega väga ohtlike ainetena, mille puhul on kohtulik kontroll piiratud.

58. Teiseks toetab põhjendust, et apellandi argumendid peavad liidu kohtu kontrolli ulatust keemiatoodete valdkonnas arvesse võttes võimaldama sellel kohtul asuda seisukohale, et liidu asutus on *ilmselgelt ületanud oma kaalutusõiguse piire*, ka samas valdkonnas kujundatud Euroopa Kohtu praktika õigusakti kehtivuse hindamiseks esitatud eelotsusetaotluse asjades<sup>22</sup>. Kui liidu kohus vastab küsimusele, kas akt tuleb kaalutusõiguse piiride ilmse ületamise tõttu kehtetuks tunnistada, üksnes talle esitatud argumentidest lähtudes, peab sama kehtima ka tühistamishagide kontekstis.

59. Kolmandaks näib põhjendus, et apellandi argumendid peavad võimaldama liidu kohtul asuda seisukohale, et liidu asutus on ilmselgelt ületanud oma kaalutusõigust, kajastavat ka kohtupraktikat, mille Euroopa Kohus on kujundanud muudes valdkondades peale keemiatoodete valdkonna, nagu ühine põllumajanduspoliitika ja kalandus<sup>23</sup>, kus liidu asutustel on samuti ulatuslik kaalutusõigus väga keeruliste faktiliste asjaolude hindamisel. Lisaks sellele peavad liidu asutused selle kohtupraktika kohaselt neis valdkondades olema omakorda igal juhul võimelised

<sup>21</sup> Vt eelkõige 8. detsembri 2011. aasta kohtuotsus Chalkor vs. komisjon (C-386/10 P, EU:C:2011:815, punktid 62–68 ja 82).

<sup>22</sup> Vt selle kohta 21. juuli 2011. aasta kohtuotsus Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, punkt 77).

<sup>23</sup> Vt nt 25. oktoobri 2001. aasta kohtuotsus Itaalia vs. nõukogu (C-120/99, EU:C:2001:567, punkt 48).

esitama selgelt ja ühemõtteliselt need alusandmed, mida pidi kõnealuses aktis käsitletud vaidlustatud meetmete võtmisel arvesse võtma ja millest sõltus nende kaalutlusõiguse teostamine<sup>24</sup>.

60. Kokkuvõttes selleks, et seada vaidlusalune otsus kahtluse alla, pidi apellant käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktikat arvesse võttes esitama Üldkohtule argumendid, mis võimaldanuks viimasel *kontrollida ja asuda seisukohale*, et ECHA tegi ilmse kaalutlusvea või kuritarvitas võimu või ületas ilmselgelt oma kaalutlusõigust.

### 3. Ilmsed vead kaalutlusõiguse teostamisel

61. Käesoleva ettepaneku punktis 46 osutatud kohtupraktika kohaselt alluvad liidu kohtu kontrollile üksnes kaalutlusõiguse teostamist puudutavad ilmsed vead.

62. Apellatsioonkaebuse esimese väite esimeses osas on esitatud küsimus, kas ECHA paneb toime sellise kaalutlusõiguse teostamist puudutava ilmse rikkumise, kui ta jätab tähelepanuta ühe uuringu, mis isegi juhul, kui see oleks lisatud alusandmete hulka, ei muudaks tõendite igakülgset hinnangut selliselt, et lõplik otsus ei oleks usutav.

63. Käesoleval juhul asus ECHA äärmiselt keeruliste teaduslike ja tehniliste faktiliste asjaolude igakülgse hindamise tulemusel liidu seadusandjalt saadud ülesannet täites seisukohale, et kandidaatainete loetelus bisfenool A-d puudutavat kannet tuleb täiendada vastavalt REACH-määruse artikli 57 punktile f.

64. Sellisele seisukohale asumiseks tuleb ECHA-l hinnata ühelt poolt, kas on „tõenäoline“, et asjasse puutuv aine avaldab inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, ning teiselt poolt, kas see mõju „põhjusta[b] samaväärset ohtu“ kui REACH-määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju<sup>25</sup>.

65. Käesoleval juhul tehti kõnealune järeldus tõendite igakülgse hindamise tulemusel, milleks kasutati tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi. Apellant ei vaidlusta ECHA kasutatud lähenemisviisi valikut, vaid selle kohaldamise kohtuliku kontrolli ulatust.

66. Tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi kohaselt ei tugine aine määratlemine väga ohtliku aine üheainsa teadusuuringu tulemustele ega üheleainsale teaduslikule tõendile. Seda lähenemisviisi on seega võimalik kasutada juhul, kui ühest uuringust iseenesest ei piisa, et teha kindlaks, kas aine tuleb REACH-määruse artikli 57 punkti f alusel määratleda väga ohtliku aine või mitte.

67. Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 viimasel lauses toodud Üldkohtu põhjenduse vaidlustamiseks on apellant esitanud küsimuse, kuidas saab üks uuring tõendite kogumi pinnalt tehtud igakülgse järelduse ümber lükata, kui tõendite kaalukuse lähenemisviisi kohaselt ning REACH-määruse XI lisa punktist 1.2 lähtudes ei saa see järeldus ise tugineda ainult ühele uuringule.

<sup>24</sup> Vt selle kohta 21. juuni 2018. aasta kohtuotsus Poola vs. parlament ja nõukogu (C-5/16, EU:C:2018:483, punkt 153).

<sup>25</sup> Vt selle kohta 23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsus Deza vs. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52, punkt 33 ja seal viidatud kohtupraktika).

68. Vaidlustatud kohtuotsusest ei tulene aga, et Üldkohtu arvates saab ilmne viga, millega kaasneb ECHA otsuse tühistamine, esineda üksnes siis, kui ühe uuringu lisamine alusandmete hulka muudaks igakülgset hinnangut sellele, kas aine tuleb kandidaatainete loetellu kanda või mitte.

69. Pidades silmas kohtupraktikat, mis on kujundatud valdkondades, kus liidu ametiasutused annavad keerulisi hinnanguid, tuleb pigem asuda seisukohale, et selleks, et tõendada ilmset hindamisviga tõenditega, mille tõttu ei ole liidu asutuse antud hinnang enam „usutav“, ei pea hageja vaidlustatud kohtuotsuse kohaselt täielikult ümber lükkama kogu selle ametiasutuse analüüsi või tulemust, milleni ta jõudis selle analüüsi pinnalt. Seevastu peab ta tõendama, et esines piisavalt tõsine viga, et selle asutuse antud keeruline hinnang „kahtluse alla seada“<sup>26</sup>.

70. Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 viimase lause selline tõlgendus saab ilmseks, kui lugeda seda lauset, lähtudes kõigist selles kohtuotsuses toodud põhjendustest.

71. Üldkohus ei piirdunud apellandi väidete ja argumentide tagasilükkamisel üksnes selle hindamisega, kas ühe väidetavalt ECHA tähelepanuta jäetud uuringu arvesse võtmine oleks muutnud igakülgset järeldust, et bisfenool A on väga ohtlik aine vastavalt REACH-määruse artikli 57 punktile f.

72. Öeldu näitlikustamiseks näitan, et vastavalt ECHA ja menetlusse astujate<sup>27</sup> väitele ning vastupidi apellandi väitele ei ole Üldkohus „lubanud“ ECHA-l jätta tähelepanuta tõendeid, mis on ühtaegu usaldusväärsed ja asjasse puutuvad<sup>28</sup>. Veelgi enam, Üldkohus ei ole „lubanud“ ECHA-l jätta tähelepanuta ka iga uuringut, mille arvesse võtmine ei muudaks igakülgset järeldust, et bisfenool A tuleb määratleda väga ohtliku ainena.

#### 4. „Luba“ jätta usaldusväärne ja asjasse puutuv uuring tähelepanuta

73. Apellandi väitel „lubas“ Üldkohus ECHA-l jätta tähelepanuta uuringud, mis olid ühtaegu usaldusväärsed ja asjasse puutuvad, välistades potentsiaalselt igasuguse kohtuliku kontrolli ilmsete hindamisvigade üle.

74. Üldkohus leidis vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 viimases lauses esiteks siiski, et välja arvatud teatud olukordades<sup>29</sup>, ei saa tühistamishagis ECHA-le tõhusalt ette heita seda, et ta on tähelepanuta jätnud mõne *usaldusväärse* uuringu. Vaidlustatud kohtuotsuse nimetatud punktist ei järeldu seega, et ECHA saaks oma otsuse tühistamisega riskimata tähelepanuta jätta kõik *usaldusväärsed ja asjasse puutuvad* uuringud.

75. Teiseks võib vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 esimese lause kohaselt „[ECHA] jätta arvesse võtmata uuringud, mida ta ei loe teostatud hindamise sisemise kooskõlalisusega seotud usutavatel põhjustel asjasse puutuvaks“<sup>30</sup>. Seega ei ole Üldkohus *a priori* leidnud, et ECHA võib „arvesse

<sup>26</sup> Vt selle kohta 7. mai 2020. aasta kohtuotsus BTB Holding Investments ja Duferco Participations Holding vs. komisjon (C-148/19 P, EU:C:2020:354, punktid 71–73).

<sup>27</sup> Vt käesoleva ettepaneku punkt 37.

<sup>28</sup> Apellatsioonkaebuse sõnastuse kohaselt väidab apellant, et ECHA-l ei ole lubatud jätta tähelepanuta „[bisfenool A-d] puudutavaid usaldusväärsed ja asjasse puutuvaid uuringuid“. Apellant leiab, et „[k]ui uuring on usaldusväärne ja asjasse puutuv“, tuleb selle uuringu tulemusi arvesse võtta tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames. Apellandi hinnangul ei ole ühtki stsenaariumi, mille korral saab „usaldusväärsed ja asjasse puutuva uuringu“ „põhjendatult“ tähelepanuta jätta, ning ECHA peaks võtma arvesse „kõiki usaldusväärsed ja asjasse puutuvaid uuringuid“. Vt ka käesoleva ettepaneku punktid 35 ja 36.

<sup>29</sup> Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 kohaselt on tegemist selliste olukordadega, kui ECHA „jättis täielikult ja ekslikult tähelepanuta usaldusväärsed uuringud, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülgset hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks olnud usutav“.

<sup>30</sup> Kohtujuristi kursiiv.

võtmata jätta“ ka sellised uuringud, mida ta peab asjasse puutuvaks. Seejuures üldisemalt tuleneb mis tahes tõdemus, et teatud tõend on asjasse puutuv, konkreetset juhul otsustuspädeva asutuse kaalutlusest, kuigi see kaalutlus võib olla vigane ning vähemalt põhimõtteliselt ja/või teatud tingimustel kohtulikult kontrollitav<sup>31</sup>.

76. Kolmandaks järgneb vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 esimesele lausele, mille kohaselt „võib [ECHA] jätta arvesse võtmata uuringud, mida ta ei loe teostatud hindamise sisemise kooskõlalisusega seotud usutavatel põhjustel asjasse puutuvaks“, märkus, mis kuulub selle esimese lausega samasse konteksti („sellega seoses“). Selle märkuse kohaselt „bisfenool A on üks maailmas kõige rohkem uuritud ainetest“. Üldkohtu jaoks järeldub sellest („seega“), et „liidu institutsioonide kohustus võtta arvesse kõiki asjakohaseid tõendeid [ei saa] tähendada seda, et ECHA hindamisel tuleb kõiki tehtud uuringud, sõltumata nende usaldusväärsusest või asjakohasusest, tingimata eranditult arvesse võtta“<sup>32</sup>.

77. On muidugi tõsi, et eraldivõetuna võib fraasi „sõltumata nende usaldusväärsusest või asjakohasusest“ mõista viitena sellele, et Üldkohtu arvates ei pea ECHA tingimata lisama oma hinnangusse kõiki uuringuid, isegi neid, mis on väga usaldusväärsed ja/või asjasse puutuvad. Teisisõnu ei peaks ECHA neid uuringuid arvesse võtma sõltumata asjaolust, et need on usaldusväärsed ja/või asjasse puutuvad.

78. Samuti on aga võimalik asuda seisukohale, et vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 kolmanda lausega on Üldkohus soovinud märkida, et ECHA ei pea oma hinnangusse tingimata lisama iga uuringut, pööratama tähelepanu sellele, et uuring ei ole eriti usaldusväärne ja/või asjakohane („sõltumata nende usaldusväärsusest või asjakohasusest“).

79. Vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 sellise tõlgenduse kasuks räägivad ka otsesed viited sellele punktile nimetatud kohtuotsuse punktides 125 ja 174. Need toetavad nimelt Üldkohtu põhjendusi, mille kohaselt ei välista uuringu või selles olevate andmete nõrk usaldusväärsus tingimata seda, et ECHA kasutab seda uuringut aine hindamisel<sup>33</sup>.

80. Peale selle tuleb sõltumata vaidlustatud kohtuotsuse punktile 64 antavast tõlgendusest kindlaks teha, kas ja kui, siis mil määral kasutas Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse selles punktis toodud üldist laadi põhjendusi hagi esitatud väidete ja argumentide tagasilükkamiseks. Kui õiguslik lahendus, mille Üldkohus valis nende väidete ja argumentide osas, ei olnud määratud nende üldist laadi kaalutlustega, siis ei saaks vaidlustatud kohtuotsuse kõnealuse punktiga seotud väidetav õigusnormi rikkumine – isegi kui see tuvastamist leiaks – kaasa tuua selle kohtuotsuse tühistamist.

<sup>31</sup> Vt käesoleva ettepaneku punkt 53 jj.

<sup>32</sup> Täielikkuse huvides pean märkima, et vaidlustatud kohtuotsuse prantsuskeelses versioonis võib Üldkohtu teostatava kohtuliku kontrolli ulatust puudutavast tekstiosast (punkti 64 viimane lause) jääda mulje, et tegemist on sellele eelnevate tekstiosade kohta antud selgitusega („*En effet, une erreur manifeste d'appréciation ne saurait être constatée [...]*“) (kohtujuristi kursiiv), samas kui ingliskeelsest – mis oli menetluskeel – versioonist ei jää sellist muljet („There can be a finding of a manifest error of assessment [...]).“).

<sup>33</sup> Üldkohus on vaidlustatud kohtuotsuse punktis 125 sedastanud, et „tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisiga [ei ole] vastuolus, kui aine määratlemine tugineb ka andmetele, millel on iseenesest nõrk teaduslik usaldusväärsus, tingimusel et seda võetakse arvesse andmete kaalumisel“. Samast loogikast lähtudes on selle kohtuotsuse punktis 174 märgitud, et „tõendite tõendusjõudu käsitlevale lähenemisviisile [on] siiski omane, et kasutatud andmed võivad hõlmata puudulikke andmeid teatud hindamisaspekti kohta. ECHA kasutatud uuringus esitatud teatavate andmete vähene usaldusväärsus ei välista seega iseenesest seda, et ECHA kasutab aine hindamisel niisugust uuringut. Sellisel juhul peab ECHA erinevate kättesaadavate andmete kaalumisel siiski arvesse võtma nende andmete vähest usaldusväärsust“. Samamoodi on see ka seoses Üldkohtu kaudse viitega vaidlustatud kohtuotsuse punktile 64, mis on toodud ka selle kohtuotsuse punktides 152 ja 153.

81. Käesoleva ettepaneku punktides 78–80 esitatud põhjustel ning selleks, et kindlaks teha, milline on vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64 esitatud põhjenduste kohaselt Üldkohtu hinnangul see kaalutlusõiguse teostamisel tehtud ilmne viga, mis võib kaasa tuua vaidlusaluse otsuse tühistamise, uurin seetõttu, kuidas see liidu kohus kontrollis neid hageja väiteid ja argumente, mis puudutasid väidetavalt ECHA tähelepanuta jäetud uuringuid.

82. Seejuures käsitlen apellandi teesi, mis on esitatud esimese väite sissejuhatavas osas ja mille kohaselt Üldkohus „kiitis heaks [ECHA] lähenemisviisi, mis seisnes omal äranägemisel andmete valimises (*cherry-picking*) selleks, et leida toetust püstitatud hüpoteesile, mille kohaselt vastab bisfenool A REACH-määruse artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele, otsustades seejuures ühelt poolt jätta valikuliselt tähelepanuta usaldusväärsed teadusuuringud, mille tulemused seda hüpoteesi ei toetanud, ning tuginedes teisalt ebausaldusväärsetele teadusuuringutele, mille tulemused näisid kõnealust hüpoteesi toetavat“<sup>34</sup>.

##### 5. Tõendite „asjasse puutuvus“ ECHA hüpoteesi seisukohast

83. Kõigepealt, vastupidi muljele, mis võib jääda apellatsioonkaebuses kasutatud sõnastusest, ei ole mingisugust „ECHA hüpoteesi“, millele see asutus püüaks kõigi vahenditega ehk käesoleval juhul uuringute omatahtsi valimisega (*cherry-picking*) kinnitust leida. Nagu REACH-määruse põhjenduses 15 selgitatud, on ECHA loodud selleks, et „tagada [REACH-]määruse tehniliste, teaduslike ja haldusaspektide tõhus juhtimine [liidu] tasandil“. Nagu ma juba mainisin käesoleva ettepaneku punktis 48, täidab ECHA seda ülesannet kui sõltumatu keskasutus. Sellises kontekstis nagu käesoleva kohtuasja puhul on kõnealune hüpotees algul ECHA sõnastatud hüpotees, mida see asutus kontrollib, ning see kontroll vastavalt kas kinnitab seda hüpoteesi või lükkab selle ümber.

84. Aine määratlemisel väga ohtliku aina vastavalt REACH-määruse artikli 57 punktile f on hüpotees ühelt poolt see, et on „tõenäoline“, et asjaomane aine võib avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, ning teiselt poolt see, et see mõju „põhjustab samaväärset ohtu“ kui artikli 57 punktides a–e loetletud ainete avaldatav mõju<sup>35</sup>.

85. Metodoloogilisest vaatepunktist ei esitata uuritavat hüpoteesi alternatiive võimaldava ettepaneku või küsimusena („[...] või mitte“). Hüpotees ei ole aga kallutatud. See võib leida kinnitust või saada ümber lükatud, kusjuures mõlemad tulemused on teaduslikult samavõrd rahuldavad.

86. Sisu osas ei määratlenud Üldkohus uuringu asjakohasust, lähtudes ECHA uuritava hüpoteesiga kokkusobivusest, ega lubanud viimasel kohe kõrvale jätta kõiki uuringuid, mis ei vasta sellele hüpoteesile oma tulemuse seisukohast.

<sup>34</sup> Sellisele argumentatsioonile on apellant tuginenud ka oma esimese väite kolmandas osas. Selle väite esimese osa põhjendamiseks on apellant aga märkinud, et „[ECHA] peab tõendite kaalukuse hindamisel arvesse võtma kõiki usaldusväärseid ja asjakohaseid uuringuid, olenemata sellest, kas need uuringud tema püstitatud hüpoteesi [ehk seda, et bisfenool A põhjustab endokriinseid häireid keskkonnale REACH-määruse artikli 57 punkti f tähenduses,] toetavad või mitte, on selle hüpoteesiga vastuolus või tõstatavad muid küsimusi“. Samas kontekstis väidab apellant lisaks, et „[k]äesoleval juhul esitas hageja mitu konkreetset näidet [bisfenool A-d] puudutavatest usaldusväärsetest uuringutest, mille tulemusi arvesse ei võetud (eelkõige ei võtnud ECHA arvesse tulemusi, mis puudutasid hindamispunkte, mis tema püstitatud hüpoteesi ei toetanud, samas aga tugines samades uuringutes sisaldunud tulemusele, mis puudutasid muid hindamispunkte, kui need tulemused tema hüpoteesi toetasid)“.

<sup>35</sup> Vt selle kohta 23. jaanuari 2019. aasta kohtuotsus *Deza vs. ECHA* (C-419/17 P, EU:C:2019:52, punkt 33 ja seal viidatud kohtupraktika).

87. Seevastu mõistan ma vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 esimeses lauses olevat fraasi „[ECHA] võib jätta arvesse võtmata uuringud, mida ta ei loe teostatud hindamise sisemise kooskõllalisusega seotud usutavatel põhjustel asjasse puutuvaks“, selliselt, et Üldkohtu arvates võib nimetatud amet asuda seisukohale, et eriti asjakohased ei ole sellised uuringud, mis ei saa hüpoteesi ümber lükata ega kinnitada – kuigi seda viimast apellandi argumentatsioon käesolevas kohtuasjas ei puuduta. Tõdemuse näol, et uuring seda teha ei saa, on minu arvates iseenesest tegemist uuringu hindamise tulemusega. Sellele tõdemusele jõudmiseks hinnatakse tähelepanelikult uuringut, lähtudes sellest, kas see saab kõnealust hüpoteesi kinnitada või selle ümber lükata.

88. Vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64 esineva eelviidatud fraasi sellist tõlgendust toetab ka selle kohtuotsuse teiste punktide analüüs.

89. Vaidlustatud kohtuotsuse punktist 65 saab järeldada, et Üldkohus analüüsis punktides 62–64 toodud „esialgseid märkusi“ arvestades, kas ECHA tegi ilmse hindamisvea, kuna ta ei võtnud arvesse hageja viidatud nelja uuringut<sup>36</sup>.

90. Nagu ilmneb ka vaidlustatud kohtuotsuse punktides 67 ja 69, oli ECHA Üldkohtu arvates kas või kaudselt arvesse võtnud neist neljast uuringust kahte. Hindamaks selle kohtuotsuse punktis 64 sisalduvate põhjenduste kasutamist, kui tegemist on uuringutega, mille ECHA „tähelepanuta jättis“, tuleb seega keskenduda kahele kõnealuse kohtuotsuse punktides 66 ja 68 nimetatud uuringule.

91. Nagu Üldkohus märkis vaidlustatud kohtuotsuse punktis 66, ei pidanud ECHA uuringut Bjerregaard jt (2008) eriti asjakohaseks. Üldkohtu hinnangul võis asuda seisukohale, et selle uuringu tulemused ei ole veenvad osas, mis puudutab bisfenool A mõju kalade sugunäärmete arengule, kuivõrd, nagu kõnealuse uuringu autorid on möönnud, asjaomase uuringu kokkupuuteaeg hõlmas liiga lühikest osa soolise diferentseerumise ajast. Teisisõnu ei saanud uuring Bjerregaard jt (2008) ECHA uuritavat hüpoteesi ümber lükata, kuna võis asuda seisukohale, et järeldus, mille oleks saanud selle uuringu tulemuste pinnalt teha, oleks kalade bisfenool A-ga kokkupuute ajalist kestust arvesse võttes olnud ennatlik. Üldkohus leidis, et ECHA võis niisiis ilmset hindamisviga tegemata asuda seisukohale, et uuring Bjerregaard jt (2008) ei olnud asjasse puutuv tõend.

92. Samast loogikast lähtudes on Üldkohus vaidlustatud kohtuotsuse punktis 68 märkinud, et ECHA ei teinud viga, jättes tuginemata uuringule Lee (2010) selle tõttu, et esiteks ei olnud endokriinsete häirete esilekutsumine selle uuringu raames uuritud organismidel teadustasandil veel piisavalt arusaadav. Teiseks rõhutas Üldkohus, et hageja ei olnud selgitanud ega tõendanud, kuidas on selle uuringu, milles ei ole tuvastatud siseseretsioonisüsteemi kaudu avaldatavat mõju, tulemused vastuolus bisfenool A määratlemisega väga ohtliku ainena muude tõendite alusel kui need, mis puudutavad selgrootuid, mistõttu need tulemused võtaksid hindamise käigus kasutatud tõenditelt tõendusjõu. Seetõttu võis ECHA Üldkohtu hinnangul asuda ilmset hindamisviga tegemata seisukohale, et uuring Lee (2010) ei olnud asjasse puutuv tõend, kuna hageja ei selgitanud ega tõendanud, kuidas saaks kõnealune uuring aidata ECHA uuritavat hüpoteesi ümber lükata.

<sup>36</sup> Nimelt on vaidlustatud kohtuotsuse punkt 65 sõnastatud järgmiselt: „Neid esialgseid märkusi arvestades tuleb analüüsida, kas ECHA tegi ilmse hindamisvea, kuna ta ei võtnud arvesse hageja viidatud uuringuid.“

93. Ühelt poolt tähendab uuringu „asjasse puutuvus“ Üldkohtu arvates niisiis seda, et uuring võib hüpoteesi, mida ECHA tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi kasutades ja REACH-määruse artiklis 59 sätestatud korda järgides uurib, ümber lükata või seda kinnitada.

94. Teiselt poolt tuleb vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 viimast lauset mõista nii, et Üldkohtu arutluskäigu kohaselt saab ECHA-le ilmset viga kaalutlusõiguse teostamisel ette heita üksnes siis, kui ta on „täielikult“ tähelepanuta jätnud usaldusväärse uuringu, mis oleks saanud aidata nimetatud ameti uuritavat hüpoteesi ümber lükata või siis seda kinnitada. Pealegi, nagu nähtub käesoleva ettepaneku punktis 60 esitatud põhjendustest, peab hageja esitama Üldkohtule argumente, mis võimaldavad viimasel *kontrollida ja asuda seisukohale*, et ECHA on sellise ilmse hindamisvea teinud.

95. Seejuures eeldab tõendite kaalukust käsitlev lähenemisviis seda, et pädev asutus hindab kogu teavet, mis on asjasse puutuv jõudmaks järeldusele, et aine tuleb määratleda väga ohtliku ainenä. Selle lähenemisviisi kasutamine nõuab, et aine määratlemine toimuks täielike andmete alusel, mis võimaldavad pädeval asutusel teostada oma REACH-määruse artiklitest 57 ja 59 tulenevat kaalutlusõigust, võttes seejuures arvesse kõiki tõendeid, mis on asjasse puutuvad ning kättesaadavad ajal, mil asutus teeb oma otsuse.

96. Tehniliselt ja/või metodoloogiliselt võib põhjenduse, et teatud uuring ei ole asjasse puutuv, kuna see ei saa ECHA uuritavat hüpoteesi ümber lükata ega kinnitada, sõnastada enne tõendite kaalukuse hindamist. Seisukoha võtmisest uuritavas kontekstis asjasse puutumatu tõendi kaalukuse kohta ei ole nimelt kasu. Igal juhul, kui enne põhjendust on tõendit uuritud sellest seisukohast, kas see saab uuritava hüpoteesi ümber lükata või seda kinnitada, tähendab tõdemus, et tõend ei ole asjasse puutuv, ühtlasi seisukohta, et uuritavas kontekstis ei ole see tõend kaalukas.

97. Lisaks sellele on lähenemisviis, mille kohaselt tehakse uuringute asjasse puutuvus kindlaks enne kaalukuse hindamist, kooskõlas REACH-määruse XI lisa punktiga 1.2, millele apellant viitab apellatsioonkaebuses.

98. Selle punkti esimene lõik on sõnastatud järgmiselt: „Mitmed sõltumatud teabeallikad võivad anda piisavaid kaalukaid tõendeid, mis võimaldavad oletada/järeldada, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust, kusjuures igast üksikust allikast pärinev teave oleks selleks ebapiisav.“

99. Vastupidi apellandi väidetule ei tulene sellest, et juhul kui otsus ei tugine ainult ühe teadusuuringu tulemustele või ainult ühele teaduslikule tõendile, tuleb arvesse võtta kõiki tõendeid. Seevastu on tegemist „mitmete sõltumatute teabeallikatega“, mis võivad – ja on seega vaidlustatud kohtuotsuse punkti 64 tähenduses „asjasse puutuvad“ – „anda piisavalt kaalukaid tõendeid“, et ainel on või ei ole teatavat ohtlikku omadust.

100. Seetõttu tuleb tagasi lükata apellandi argument, mis puudutab mitteaktsepteeritava ja mittetäidetava ning *ratio legis*-e ja REACH-määruse XI lisa punktis 1.2 osutatud tõendite kaalukuse mõistega vastuolus oleva tõendamiskoormise kehtestamist.

101. Sellest loogikast lähtudes ei saa väita, et Üldkohus on väärtalt tõlgendanud või kohaldanud liidu institutsioonide kohustust võtta arvesse kogu asjakohast teavet.

102. Samamoodi on see ka etteheite puhul, mille kohaselt Üldkohus on väärtalt tõlgendanud ja kohaldanud teadusliku tipptaseme põhimõtet.

103. Vastavalt Üldkohtu kohtupraktikale<sup>37</sup> tuleb ECHA-l selle põhimõtte kohaselt järgida parimaid kaasaegseid teaduslikke standardeid. Seevastu ei tulene sellest põhimõttest, et ECHA peaks kasutama sellist metodoloogilist lähenemisviisi, mille kohaselt peab ta arvesse võtma kõiki uuringuid, sõltumata sellest, kas uuring saab selle ameti uuritavat hüpoteesi kinnitada või selle ümber lükata.

104. Seega, asudes vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64 seisukohale, et „ilmse hindamisvea [saab Üldkohus] tuvastada üksnes siis, kui ECHA jättis täielikult ja ekslikult tähelepanuta usaldusväärse uuringu, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülget hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks olnud usutav“, ei ole Üldkohus teinud sellist ilmset viga, mis saaks tingida vaidlustatud kohtuotsuse tühistamise.

105. Seejuures pean märkima, et usaldusväärset ja tõenditele antavat igakülget hinnangut muuta võiva uuringu „täielik“ tähelepanuta jätmine ei ole sama mis selle hinnangu „osaline“ tähelepanuta jätmine.

106. Nimelt, kui ECHA on uuringut osaliselt arvesse võtnud, ei saa asuda seisukohale, et ta on ilmselgelt väärtalt leidnud, et see uuring ei ole asjasse puutuv. Vastupidi, sellest järeldub, et ECHA pidi tuvastama põhjused, et pidada seda uuringut osaliselt asjasse puutuvaks. Neil asjaoludel tähendaks see, kui asuda seisukohale, et ECHA otsuse võib kahtluse alla seada seetõttu, et viimane jättis asjasse puutuva uuringu „osaliselt“ tähelepanuta, seda, et liidu kohus asendab neile andmetele ECHA antud hinnangu enda omaga.

107. Lisaks sellele tuleb märkida, et Üldkohtu viide vaidlustatud kohtuotsuse punktis 64 olukorrale, kus ECHA jätab usaldusväärse uuringu „täielikult tähelepanuta“, näib silmas pidavat juhtumeid, mil see amet ei ole uuringut isegi mitte kaudselt arvesse võtnud. Seevastu ei saa asuda seisukohale, et uuring on „täielikult“ tähelepanuta jäetud, kui see on hõlmatud mõne teise uuringuga, millele ECHA on formaalselt tuginenud oma otsuse tegemisel<sup>38</sup>.

108. Eeltoodut arvesse võttes järeldub sellest, et apellatsioonkaebuse esimese väite esimene osa ei ole põhjendatud ja tuleks tervikuna tagasi lükata.

## VII. Ettepanek

109. Eeltoodud kaalutlusi silmas pidades teen Euroopa Kohtule ettepaneku apellandi esitatud apellatsioonkaebuse esimese väite esimene osa tervikuna põhjendamatusse tõttu tagasi lükata.

<sup>37</sup> Vt 20. septembri 2019. aasta kohtuotsus *PlasticsEurope vs. ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639, punkt 94); 10. novembri 2021. aasta kohtuotsus *Sasol Germany jt vs. komisjon* (T-661/19, ei avaldata, EU:T:2021:779, punkt 35) ning 23. veebruari 2022. aasta kohtuotsus *Chemours Netherlands vs. ECHA* (T-636/19, ei avaldata, EU:T:2022:86, punkt 227).

<sup>38</sup> Vt käesoleva ettepaneku punkt 90 ning vaidlustatud kohtuotsuse punktid 67 ja 69.