



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

9. ožujka 2023.\*

„Žalba – Utvrđivanje popisa tvari koje podliježu autorizaciji – Uredba (EZ) br. 1907/2006 – Prilog XIV. – Popis tvari identificiranih u svrhu konačnog uvrštenja u Prilog XIV. – Ažuriranje unosa za tvar bisfenol A u „posebno zabrinjavajuća tvar”

U predmetu C-119/21 P,

povodom žalbe na temelju članka 56. Statuta Suda Europske unije, podnesene 25. veljače 2021.,

**PlasticsEurope AISBL**, sa sjedištem u Bruxellesu (Belgija), koji zastupaju R. Cana i E. Mullier, *avocates*,

žalitelj,

a druge stranke u postupku su:

**Europska agencija za kemikalije (ECHA)**, koju zastupaju W. Broere i A. Hautamäki, u svojstvu agenata, uz asistenciju S. Raesa, *advocaat*,

tuženik u prvostupanjskom postupku,

**Savezna Republika Njemačka**, koju su u početku zastupali J. Möller i D. Klebs, u svojstvu agenata, a zatim M. Möller, u svojstvu agenta,

**Francuska Republika**, koju zastupaju G. Bain i T. Stéhelin, u svojstvu agenata,

**ClientEarth**, sa sjedištem u Londonu (Ujedinjena Kraljevina), koji zastupa P. Kirch, *avocat*,

intervenijenti u prvostupanjskom postupku,

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: C. Lycourgos, predsjednik vijeća, L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin (izvjestitelj) i O. Spineanu-Matei, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Szpunar,

tajnik: A. Calot Escobar,

\* Jezik postupka: engleski

uzimajući u obzir pisani dio postupka,

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 8. rujna 2022.,

donosi sljedeću

### Presudu

- 1 Svojom žalbom PlasticsEurope AISBL, udruga koja zastupa interese europskih proizvođača plastike, zahtijeva ukidanje presude Općeg suda Europske unije od 16. prosinca 2020., PlasticsEurope/ECHA (T-207/18, u daljnjem tekstu: pobijana presuda, EU:T:2020:623), kojom je taj sud odbio njegovu tužbu za poništenje Odluke ED/01/2018 izvršnog direktora Europske agencije za kemikalije (ECHA) od 3. siječnja 2018. (u daljnjem tekstu: sporna odluka) kojom je postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu tvari predloženih za konačno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL 2006., L 396, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 23., str. 3. i ispravak SL 2017., L 135, str. 46.), kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EU) br. 253/2011 od 15. ožujka 2011. (SL 2011., L 69, str. 7.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 5., svezak 6., str. 286.; u daljnjem tekstu: Uredba REACH), dopunjen na način da je bisfenol A također identificiran kao tvari koje su obuhvaćene člankom 57. točkom (f) Uredbe REACH, odnosno one koje mogu imati ozbiljne učinke na okoliš zbog svojstva endokrine disrupcije, koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) te uredbe.

### Pravni okvir

- 2 Članak 2. Uredbe REACH, naslovljen „Primjena”, u stavku 8. točki (b) određuje da se interni izolirani intermedijeri i prevezeni izolirani intermedijeri izuzimaju od odredaba glave VII. te uredbe koja sustavu autorizacije podvrgava posebno zabrinjavajuće tvari u smislu te uredbe.
- 3 Članak 3. navedene uredbe, naslovljen „Definicije”, u stavku 15. predviđa:

„intermedijer’ je tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar (dalje u tekstu: ‚sinteza’):

- (a) ‚neizolirani intermedijer’ je intermedijer koji se tijekom sinteze ne uklanja namjerno iz opreme u kojoj se odvija sinteza (osim u slučaju uzorkovanja). Ova oprema uključuje reakcijsku posudu i pripadajuću opremu kao i svu opremu kroz koju tvar(i) prolazi(-e) tijekom kontinuiranog protoka ili šaržnog postupka, uključujući cijevi koje se koriste za premještanje iz jedne posude u drugu radi podvrgavanja sljedećoj fazi reakcije, isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje; isključujući spremnike i druge posude u kojima se tvar(i) čuva(ju) nakon proizvodnje;
- (b) ‚interni izolirani intermedijer’ je intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i čija se proizvodnja odvija na istoj lokaciji – koju koristi jedna ili više pravnih osoba – kao sinteza druge/ih tvari iz tog intermedijera;

(c) ‚prevezeni izolirani intermedijer‘ je intermedijer koji ne ispunjava kriterije neizoliranog intermedijera i koji se prevozi između lokacija ili isporučuje na druge lokacije”.

4 Članak 7. iste uredbe, naslovljen „Registracija i prijava tvari u proizvodima”, u stavku 2. određuje:

„Svaki proizvođač odnosno uvoznik proizvoda dostavlja [ECHA-i] prijavu s informacijama u skladu sa stavkom 4. ovog članka, ako tvar ispunjava kriterije iz članka 57. i identificirana je u skladu s člankom 59. stavkom 1., ako su ispunjena ova dva uvjeta:

(a) tvar je u tim proizvodima prisutna u ukupnim količinama iznad 1 tone godišnje po proizvođaču odnosno uvozniku,

(b) tvar je u tim proizvodima prisutna u koncentraciji iznad 0,1 % masenog udjela.”

5 Članak 17. Uredbe REACH, naslovljen „Registracija internih izoliranih intermedijera”, u stavku 3. propisuje:

„Stavak 2. primjenjuje se na interne izolirane intermedijere samo ako proizvođač potvrdi da se tvar proizvodi i koristi isključivo u strogo kontroliranim uvjetima u kojima je tijekom čitavog životnog ciklusa tehničkim sredstvima onemogućeno njezino oslobađanje. Emisije i moguća izloženost koja iz njih proizlazi smanjuju se primjenom procedura i tehnika kontrole.

Ako ti uvjeti nisu ispunjeni, registracija obuhvaća informacije predviđene u članku 10.”

6 Članak 18. te uredbe, naslovljen „Registracija prevezenih izoliranih intermedijera”, u stavku 4. predviđa:

„Stavci 2. i 3. primjenjuju se samo na prevezene izolirane intermedijere ako proizvođač odnosno uvoznik sâm potvrdi ili izjavi da je dobio potvrdu korisnika da se sinteza druge(-ih) tvari iz tog intermedijera na drugim lokacijama odvija u sljedećim strogo kontroliranim uvjetima: [...]”

7 U skladu s člankom 33. navedene uredbe, naslovljenim „Obveza prosljeđivanja informacija o tvarima u proizvodima”:

„1. Dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava kriterije iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela dužan je primatelju proizvoda pružiti dovoljno informacija za sigurnu uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu te informacije dostupne, a najmanje naziv te tvari.

2. Dobavljač proizvoda koji sadrži tvar koja ispunjava kriterije iz članka 57. i određena je u skladu s člankom 59. stavkom 1. u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela dužan je potrošaču na njegov zahtjev pružiti dovoljno informacija za sigurnu uporabu proizvoda, u mjeri u kojoj su mu te informacije dostupne, a najmanje naziv te tvari.

Relevantne se informacije dostavljaju bez naknade u roku od 45 dana od primitka zahtjeva.”

8 Članak 57. iste uredbe, naslovljen „Tvari koje se uvrštavaju u Prilog XIV.”, glasi ovako:

„U Prilog XIV. mogu se uvrstiti sljedeće tvari, u skladu s postupkom predviđenim u članku 58.:

- (a) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚karcinogenost‘, 1.A ili 1.B kategorija, u skladu s odjeljkom 3.6. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- (b) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚mutageni učinak na zametne stanice‘, 1.A ili 1.B kategorije, u skladu s odjeljkom 3.5. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- (c) tvari koje ispunjavaju kriterije za razvrstavanje u razred opasnosti ‚reproduktivna toksičnost‘, 1.A ili 1.B kategorija – ‚štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj‘, u skladu s odjeljkom 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008;
- (d) tvari koje su postojane, bioakumulativne i toksične u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;
- (e) tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ovoj Uredbi;
- (f) tvari – kao što su tvari koje imaju svojstva endokrine disrupcije ili tvari koje imaju postojana, bioakumulativna i toksična svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva, a ne ispunjavaju kriterije iz točaka (d) i (e) – kod kojih postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na zdravlje ljudi ili okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao učinci drugih tvari iz točaka od (a) do (e), i koje se određuju od slučaja do slučaja u skladu s postupkom iz članka 59.”

9 Članak 59. Uredbe REACH, naslovljen „Identifikacija tvari iz članka 57.”, u stavcima 3., 4., 7. i 8. propisuje:

„3. Svaka država članica može izraditi dosje u skladu s Prilogom XV. za tvari koje prema njezinom mišljenju ispunjavaju kriterije iz članka 57. i poslati [ga] [ECHA-i]. Dosje se tamo gdje je to primjereno može ograničiti na upućivanje na određeni unos iz Priloga VI., dijela 3, Uredbi (EZ) br. 1272/2008. [ECHA] taj dosje stavlja na raspolaganje ostalim državama članicama u roku od 30 dana od primitka.

4. [ECHA] na svojim internetskim stranicama objavljuje obavijest da je za tvar izrađen dosje u skladu s Prilogom XV. [ECHA] poziva sve zainteresirane strane da dostave očitovanja u zadanom roku.

[...]

7. Ako se [ECHA] očituje odnosno ako primi očitovanja, upućuje dosje Odboru država članica u roku od 15 dana nakon isteka roka od 60 dana navedenog u stavku 5.

8. Ako se u roku od 30 dana u Odboru država članica postigne jednoglasni sporazum u pogledu identifikacije tvari, [ECHA] uvrštava tvar u popis iz stavka 1. [ECHA] tu tvar može uključiti u svoje preporuke na temelju članka 58. stavka 3.”

- 10 Uredba REACH sadržava Prilog XI., naslovljen „Opća pravila za odstupanje od standardnog režima ispitivanja iz priloga VII. do X” čija točka 1.2. naslovljena „Dokazna snaga”, navodi:

„Informacije iz više neovisnih izvora na temelju kojih se može pretpostaviti/zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu čak i ako informacije iz svakog od tih izvora zasebno nisu dovoljne da potkrijepe takav zaključak/pretpostavku.

Informacije na temelju kojih se može zaključiti da tvar ima ili nema određeno opasno svojstvo mogu imati dostatnu dokaznu snagu i ako su dobivene uporabom novih ispitnih metoda koje još nisu obuhvaćene ispitnim metodama iz članka 13. stavka 3. ili međunarodnom ispitnom metodom koju [Europska] komisija odnosno [ECHA], priznaje kao istovjetnu tim metodama.

Ako informacije koje ukazuju na prisutnost ili odsutnost određenog opasnog svojstva imaju dostatnu dokaznu snagu:

- odustaje se od daljnjih ispitivanja tog svojstva na kralježnjacima,
- može se odustati od daljnjih ispitivanja u kojima ne sudjeluju kralježnjaci.

U svakom slučaju dostavlja se dostatna i pouzdana dokumentacija.”

### **Okolnosti spora**

- 11 Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ili 4,4'-izopropilidendifenol, br. EZ 201-245-8, br. CAS 0000080-05-7) tvar je koja se ponajprije upotrebljava kao intermedijer i kao monomer u proizvodnji polimera poput polikarbonata i epoksidne smole. Nadalje, bisfenol A može se upotrebljavati i u neintermedijerne svrhe, osobito u proizvodnji termalnog papira.
- 12 ECHA je 4. siječnja 2017. donijela Odluku ED/01/2017 u kojoj je ocijenila da bisfenol A treba uvrstiti na popis tvari za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi REACH (u daljnjem tekstu: popis predloženih tvari) jer je ta tvar identificirana kao „reproduktivno toksična tvar” u smislu članka 57. točke (c) te uredbe.
- 13 ECHA je 6. srpnja 2017. donijela odluku ED/30/2017 kojom je dopunjen postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu predloženih tvari. Naime ta je tvar identificirana kao tvari koje su obuhvaćene člankom 57. točkom (f), odnosno one koje istodobno imaju svojstva endokrine disrupcije i vjerojatne ozbiljne učinke na zdravlje ljudi, koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe.
- 14 Umweltbundesamt (Savezni ured za okoliš, Njemačka) je na temelju članka 59. točke 3. Uredbe REACH 29. kolovoza 2017. predao dosje u skladu s pravilima iz Priloga XV. te uredbe (u daljnjem tekstu: dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.), predlažući da se bisfenol A također identificira kao tvar koja ima svojstva endokrine disrupcije i za koju postoje znanstveni dokazi o vjerojatnim ozbiljnim učincima na okoliš, u smislu članka 57. točke (f) navedene uredbe.
- 15 ECHA je 5. rujna 2017. objavila dosje izrađen u skladu s Prilogom XV.
- 16 ECHA je istog dana, u skladu s člankom 59. stavkom 4. Uredbe REACH, pozvala sve zainteresirane stranke da dostave svoja očitovanja o tom dosjeu.

- 17 Žalitelj je 20. listopada 2017. u ime svojih članova podnio očitovanja o tom dosjeu.
- 18 Zatim je Savezni ured za okoliš pripremio dokument od 14. prosinca 2017. koji je sadržavao njegove odgovore na sve komentare u pogledu identifikacije bisfenola A koje je ECHA primila tijekom savjetovanja s javnošću.
- 19 ECHA je prosljedila dosje koji je sadržavao komentare u pogledu identifikacije bisfenola A Odboru država članica (u daljnjem tekstu: ODC), u skladu s člankom 59. stavkom 7. Uredbe REACH. ODC je primio dosje izrađen u skladu s Prilogom XV., prijedlog sporazuma ODC-a i radni dokument (u daljnjem tekstu: popratni dokument) koji je sadržavao ocjenu inherentnih svojstava bisfenola A u svrhu njegove identifikacije na osnovi članka 57. točke (f) navedene uredbe.
- 20 Na svojem 57. sastanku, koji se održao od 11. do 15. prosinca 2017., ODC je postigao jednoglasni sporazum o identifikaciji bisfenola A kao tvari koja odgovara tim kriterijima. Četiri države članice nisu glasale. Razlozi identifikacije bisfenola A izneseni su u izmijenjenoj verziji popratnog dokumenta, donesenoj 14. prosinca 2017.
- 21 Najprije, popratni dokument, u njegovoj konačnoj verziji, na temelju analize brojnih istraživanja zaključuje se da bisfenol A odgovara definiciji endokrinog disruptora kako je utvrđena na razini Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) i kako ju tumači Komisijina savjetodavna stručna skupina za endokrine disruptore. Konkretnije, u popratnom se dokumentu utvrđuje da *in vitro* podaci i *in vivo* analize upućuju na to da bisfenol A kod određenih ribljih vrsta djeluje kao agonist estrogena kao i tiroidni antagonist kod određenih vrsta vodozemaca.
- 22 Nadalje, u tom se dokumentu iznosi ocjena da analize različitih taksona beskraljeznjaka dokazuju da je moguće da su ozbiljni učinci bisfenola A posljedica endokrinog načina djelovanja.
- 23 Naposljetku, u tom se dokumentu navodi da se za učinke bisfenola A na ribe i vodozemce smatra da uzrokuju razinu zabrinutosti koja je jednaka onoj koju uzrokuju tvari navedene u članku 57. točkama (a) do (e) Uredbe REACH, odnosno kancerogene, mutagene i reproduktivno toksične tvari ili postojane, bioakumulativne i otrovne tvari (u daljnjem tekstu: PBT tvari) te one koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (u daljnjem tekstu: vPvB tvari). U tu svrhu u popratnom se dokumentu, među ostalim, navodi ozbiljnost i nepovratnost učinaka na organizme i populacije kao i poteškoće u utvrđivanju sigurne razine izloženosti bisfenolu A.
- 24 Nakon jednoglasnog sporazuma u okviru ODC-a te u skladu s člankom 59. stavkom 8. Uredbe REACH, ECHA je 3. siječnja 2018. donijela spornu odluku kojom je dopunjen postojeći unos za tvar bisfenol A na popisu predloženih tvari na način da je ta tvar obuhvaćena, zbog razloga iznesenih u konačnom popratnom dokumentu, tvarima iz članka 57. točke (f) koje istodobno imaju svojstva endokrine disrupcije i vjerojatne ozbiljne učinke na okoliš koji su jednako zabrinjavajući kao i učinci drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) navedene uredbe.

### **Postupak pred Općim sudom i pobijana presuda**

- 25 Tužbom podnesenom tajništvu Općeg suda 23. ožujka 2018. žalitelj je podnio tužbu za poništenje sporne odluke.

- 26 Žalitelj je u prilog svojoj tužbi istaknuo četiri tužbena razloga. Prvi tužbeni razlog temeljio se na nekoliko očitih pogrešaka u ocjeni prilikom identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Drugim tužbenim razlogom žalitelj je istaknuo povredu članka 59. te uredbe, u vezi s člankom 57. točkom (f) te uredbe. Treći tužbeni razlog temeljio se na povredi članka 2. stavka 8. točke (b) iste uredbe. U četvrtom tužbenom razlogu žalitelj je istaknuo povredu načela proporcionalnosti.
- 27 Opći je sud pobijanom presudom odbio tu tužbu.

### **Zahtjevi stranaka pred Sudom**

- 28 Žalitelj od Suda zahtijeva da:
- ukine pobijanu presudu;
  - poništi spornu odluku;
  - podredno, vrati predmet Općem sudu na ponovno suđenje kako bi odlučio o njegovoj tužbi za poništenje i
  - naloži ECHA-i snošenje troškova ovog postupka, uključujući troškove postupka pred Općim sudom i troškove intervenijenata.
- 29 ECHA od Suda zahtijeva da:
- odbije žalbu i
  - naloži žalitelju snošenje troškova.
- 30 Savezna Republika Njemačka od Suda zahtijeva da:
- odbije žalbu i
  - naloži žalitelju snošenje troškova.
- 31 Francuska Republika od Suda traži da odbije žalbu.
- 32 ClientEarth od Suda zahtijeva da:
- odbije žalbu i
  - naloži žalitelju snošenje vlastitih troškova, troškova ECHA-e, Francuske Republike i njegovih troškova, uključujući troškove nastale u prvostupanjskom postupku.

### **O žalbi**

- 33 U prilog osnovanosti žalbe žalitelj ističe pet žalbenih razloga.

- 34 Prvi žalbeni razlog temelji se na više pogrešaka koje se tiču prava koje je Opći sud počinio u okviru nadzora koji je dužan izvršiti nad ECHA-inom ocjenom znanstvenih dokaza u svrhu primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH. Ovaj žalbeni razlog sastoji se od četiri dijela koja se odnose na nadzor koji je proveo Opći sud u pogledu, kao prvo, toga što ECHA nije uzela u obzir pouzdana i relevantna istraživanja koja su suprotna njezinoj konačnoj odluci, kao drugo, što je uzela u obzir istraživanja s niskim stupnjem pouzdanosti koja podupiru njezinu konačnu odluku, kao treće, što je dala veću težinu studijama koje podupiru njezinu konačnu odluku; i naposljetku, kao četvrto, što nije uzela u obzir istraživanja u vezi s bisfenolom A koja su provele druge agencije i institucije Unije.
- 35 Drugi žalbeni razlog temelji se na pogrešnom tumačenju članka 57. točke (f) Uredbe REACH, iskrivljanju žaliteljevih pismena i povredi prava na saslušanje.
- 36 Treći žalbeni razlog temelji se na pogreškama koje se tiču prava koje je počinio Opći sud prilikom ocjene dokaza o pouzdanosti znanstvenih istraživanja kao i na navodnom iskrivljanju dokaza.
- 37 Četvrti žalbeni razlog temelji se na pogrešnom tumačenju načela opreznosti.
- 38 Peti žalbeni razlog temelji se na pogrešnom tumačenju članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe REACH i na povredi obveze obrazlaganja.

***Prvi žalbeni razlog, koji se temelji na više pogrešaka koje se tiču prava koje je Opći sud počinio u okviru nadzora koji je dužan izvršiti nad ECHA-inom ocjenom znanstvenih dokaza u svrhu primjene članka 57. točke (f) Uredbe REACH***

*Prvi dio prvog žalbenog razloga, koji se odnosi na nadzor koji je proveo Opći sud u pogledu toga što ECHA nije uzela u obzir pouzdana i relevantna istraživanja koja su suprotna njezinoj konačnoj odluci*

– *Argumentacija stranaka*

- 39 Prvim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud u točki 64. pobijane presude pogrešno protumačio i pogrešno primijenio načelo znanstvene izvrsnosti, pojam „dokazna snaga dokaza” i ECHA-inu obvezu da uzme u obzir sve relevantne informacije.
- 40 Utvrđujući u toj točki 64. pobijane presude da se „očita pogreška u ocjeni može utvrditi samo ako je ECHA potpuno i pogrešno zanemarila pouzdano istraživanje čije bi uzimanje u obzir promijenilo opću ocjenu dokaza na takav način da bi [sporna] odluka bila lišena uvjerljivosti”, Opći sud je dopustio ECHA-i da ne uzme u obzir pouzdana znanstvena istraživanja pod uvjetom da ona to nije učinila „potpuno i pogrešno”. Time je Opći sud povrijedio opseg svojeg sudskog nadzora u pogledu ECHA-inih odluka, jer je taj nadzor ograničen na očite pogreške u ocjeni. Ako je istraživanje pouzdano i relevantno, njegove rezultate treba uzeti u obzir u okviru ocjene dokazne snage dokaza, uzimajući u obzir ECHA-inu obvezu da uzima u obzir sve relevantne informacije.
- 41 Usto, pobijanom presudom utvrđena je neprihvatljiva i neostvariva razina dokaza za osporavanje dokazne snage dokaza koje je ECHA prihvatila u okviru svoje ocjene na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH, čime se na žalitelja prebacio teret dokazivanja u pogledu toga da je, s jedne



strane, ECHA u potpunosti i pogrešno zanemarila istraživanje i, s druge strane, da bi uzimanje u obzir tog istraživanja izmijenilo ukupnu ocjenu dokaza na takav način da bi ECHA-ina konačna odluka bila lišena uvjerljivosti.

- 42 Takav zahtjev također je protivan *ratio legis* i pojmu „dokazna snaga”, kako je definiran u točki 1.2. Priloga XI. toj uredbi. Naime, ocjena dokazne snage dokaza po definiciji se primjenjuje ako postoji više od jednog istraživanja kojim se opravdava zaključak, s obzirom na to da samo jedno istraživanje nikada nije dostatno za utemeljenost ECHA-ina zaključka. Prema žaliteljevu mišljenju, svako propuštanje uzimanja u obzir rezultata pouzdanog znanstvenog istraživanja o bisfenolu A, koji su relevantni za svojstvo ispitano u okviru ocjene dokazne snage dokaza, predstavlja očitu pogrešku u ocjeni, povredu ECHA-ine obveze da uzme u obzir sve relevantne informacije i povredu načela znanstvene izvrsnosti.
- 43 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je prvi dio prvog žalbenog razloga neosnovan.

– *Ocjena Suda*

- 44 Valja utvrditi da argumentacija koju je žalitelj iznio u okviru prvog dijela svojeg prvog žalbenog razloga proizlazi iz pogrešnog tumačenja relevantnih razloga pobijane presude.
- 45 U točki 62. pobijane presude Opći sud pravilno je utvrdio da ECHA-i treba priznati široku diskrecijsku ovlast u svrhu identifikacije posebno zabrinjavajućih tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH, uzimajući u obzir vrlo složene znanstvene i tehničke ocjene koje ta agencija mora provesti u tom kontekstu (vidjeti po analogiji presude od 22. studenoga 2017., Komisija/Bilbaína de Alquitranes i dr., C-691/15 P, EU:C:2017:882, t. 34. i od 15. listopada 2020., Deza/Komisija, C-813/18 P, neobjavljena, EU:C:2020:832, t. 40.).
- 46 U tom pogledu valja podsjetiti na to da kada tijela Unije imaju široku diskrecijsku ovlast, osobito u pogledu ocjene vrlo složenih znanstvenih i tehničkih činjenica u svrhu utvrđivanja prirode i opsega mjera koje donose, nadzor suda Unije treba se ograničiti na ispitivanje sadržava li izvršavanje takve ovlasti očitu pogrešku u ocjeni ili zlouporabu prava ili jesu li pak ta tijela očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti. Naime, u takvom kontekstu sud Unije ne može svojom ocjenom znanstvenih i tehničkih činjenica zamijeniti ocjenu institucija kojima je UFEU jedinima povjerio tu zadaću (presude od 21. srpnja 2011., Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, t. 60. i od 15. listopada 2020., Deza/Komisija, C-813/18 P, neobjavljena, EU:C:2020:832, t. 41.).
- 47 Široka diskrecijska ovlast tijela Unije, koja podrazumijeva ograničenu sudsku kontrolu njezina izvršavanja, ne primjenjuje se isključivo na prirodu i doseg mjera koje treba donijeti nego se u određenoj mjeri primjenjuje i na utvrđivanje osnovnih podataka. Međutim, takav sudski nadzor, iako ograničenog dosega, zahtijeva da tijela Unije, autori predmetnog akta, mogu pred sudom Unije dokazati da su pri donošenju akta stvarno izvršavali svoju diskrecijsku ovlast, što podrazumijeva uzimanje u obzir svih relevantnih elemenata i okolnosti situacije koja se tim aktom namjerava urediti (rješenje od 4. rujna 2014., Cindu Chemicals i dr./ECHA, C-289/13 P, neobjavljeno EU:C:2014:2175, t. 26. i navedena sudska praksa).
- 48 U točki 63. pobijane presude Opći je sud istaknuo da je „[U] ovom slučaju identifikacija tvari o kojoj je riječ kao posebno zabrinjavajuće provedena primjenom pristupa dokazne snage dokaza. Prema točki 1.2. Priloga XI. Uredbi [REACH], tom je pristupu svojstvena činjenica da

pretpostavku da tvar ima ili nema određena opasna svojstva mogu valjano potvrditi dokazi iz više nezavisnih izvora informacija, iako informacije iz svakog od tih izvora, promatrane izdvojeno, mogu biti nedostatne za postavljanje te pretpostavke ili tog zaključka.”

- 49 Opći sud je također u toj točki istaknuo da „identifikacija tvari uz primjenu pristupa dokazne snage dokaza mora biti učinjena na temelju potpunih podataka koji omogućuju nadležnom tijelu da izvrši diskrecijsku ovlast kojom raspolaže na temelju članaka 57. i 59. [te uredbe], uzimajući u obzir sve dokaze koji su relevantni i dostupni na dan kada tijelo donosi svoju odluku.”
- 50 Doseg točke 64. te presude valja razmotriti s obzirom na ta načela koja je Opći sud iznio u točkama 62. i 63. pobijane presude i koja žalitelj u svojoj žalbi ne dovodi u pitanje. Opći sud je u navedenoj točki 64. pravilno smatrao da ECHA može, u okviru ocjene dokazne snage dokaza, odbaciti istraživanja koja ne smatra relevantnima zbog vjerodostojnih razloga povezanih s unutaršnjom dosljednošću provedene ocjene. Opći sud također nije počinio pogrešku kada je presudio da ECHA-ina obveza da uzme u obzir sve relevantne i dostupne dokaze ne podrazumijeva da sva provedena istraživanja, neovisno o njihovoj pouzdanosti ili relevantnosti, nužno moraju biti uključena u njezinu ocjenu, osobito s obzirom na okolnost da je bisfenol A jedna od tvari koje se u svijetu najviše istražuju.
- 51 U posljednjoj rečenici točke 64. pobijane presude Opći sud je utvrdio da se „očita pogreška u ocjeni može utvrditi samo ako je ECHA potpuno i pogrešno ignorirala pouzdano istraživanje čije bi uključivanje promijenilo opću ocjenu svih dokaznih elemenata na takav način da bi konačna odluka bila lišena uvjerljivosti.”
- 52 Suprotno žaliteljevim tvrdnjama ta se rečenica ne može tumačiti na način da je Opći sud smatrao da ECHA, uzimajući u obzir njezinu široku diskrecijsku ovlast, može zanemariti relevantne elemente pouzdanog istraživanja čije bi uzimanje u obzir promijenilo opću ocjenu dokaznih elemenata na takav način da konačna odluka ne bi bila uvjerljiva. Konkretno, riječi „potpuno i pogrešno”, protumačene s obzirom na kontekst u kojem se nalaze, odnose se upravo na slučaj u kojem je ECHA povrijedila svoju obvezu uzimanja u obzir takvih relevantnih, pouzdanih i odlučnih elemenata u okviru svoje ocjene. Suprotno tomu, činjenica da je ECHA zanemarila nerelevantne elemente pouzdanog istraživanja ili elemente koji u svakom slučaju ne bi mogli izmijeniti opću ocjenu na takav način da konačna odluka ne bi bila uvjerljiva, ne mogu se smatrati očitom pogreškom u ocjeni.
- 53 Na temelju tih razmatranja Opći sud je ocijenio, u točkama 66. do 70. pobijane presude, s obzirom na različita istraživanja koja je istaknuo žalitelj, je li ECHA zanemarila relevantne elemente pouzdanog istraživanja čije bi uzimanje u obzir izmijenilo opću ocjenu svih dokaznih elemenata.
- 54 Kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 90. svojeg mišljenja, Opći sud je u točkama 67. i 69. pobijane presude istaknuo da je ECHA, čak i neizravno, uzela u obzir relevantne elemente dvaju od četiriju istraživanja na koja se poziva žalitelj. Kad je riječ o elementima istraživanja na koje se poziva žalitelj, a koje ECHA nije uzela u obzir, Opći sud je u točkama 66. do 68. pobijane presude stvarno proveo nadzor nad ECHA-inom ocjenom u pogledu nerelevantnosti tih elemenata. Time Opći sud nije povrijedio opseg sudskog nadzora koji mora provesti na temelju sudske prakse navedene u točkama 45. do 47. ove presude.
- 55 Naposljetku, kad je riječ o navodnoj pogreški koja se tiče prava koju je Opći sud počinio u pogledu žaliteljeva tereta dokazivanja, dovoljno je istaknuti da se taj argument temelji na istom pogrešnom tumačenju relevantnih razloga pobijane presude utvrđenom u točki 52. ove presude.

56 Slijedom navedenog, prvi dio prvog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

*Drugi dio prvog žalbenog razloga, koji se odnosi na nadzor koji je proveo Opći sud u pogledu toga što je ECHA uzela u obzir istraživanja s niskom razinom pouzdanosti koja su podupirala njezinu konačnu odluku*

– *Argumentacija stranaka*

- 57 Drugim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj prigovara Općem sudu da je u točki 82. pobijane presude smatrao da se ECHA može pozvati na istraživanja koja imaju nizak stupanj pouzdanosti za identifikaciju bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari. Međutim, nizak stupanj pouzdanosti istraživanja apsolutno i općenito se protivi uzimanju u obzir tog istraživanja.
- 58 Iako žalitelj ne osporava činjenicu da se nestandardna istraživanja mogu uzeti u obzir kao dokazni elementi, on, s druge strane, tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je smatrao da ECHA može, kao dokaz, uzeti u obzir istraživanja s niskim stupnjem pouzdanosti, te čak i nepouzdana istraživanja, kako bi na njima temeljila spornu odluku.
- 59 Dodjeljujući ECHA-i takav manevarski prostor, pobijana presuda omogućila je toj agenciji da proizvoljno odabere znanstvene podatke i da među njima odabere one koji podupiru njezinu pretpostavku. Prema žaliteljevu mišljenju, ECHA se ni u kojem slučaju ne može osloniti na rezultate istraživanja koji nisu pouzdani ili su niske razine pouzdanosti kako bi potvrdila svoje zaključke jer se u tu svrhu mogu primijeniti samo ključna istraživanja. Međutim, Opći sud pogrešno je smatrao da je ECHA mogla uzeti u obzir takva nepouzdana istraživanja ili istraživanja koja imaju nizak stupanj pouzdanosti u točkama 168., 169., 174. i 184. pobijane presude, ne samo kao istraživanja „koja podupiru” njezine zaključke, nego kao i ključna istraživanja.
- 60 Prema žaliteljevu mišljenju, istraživanja koja imaju nizak stupanj pouzdanosti ili su nepouzdana jesu istraživanja koja ne ispunjavaju opće zahtjeve znanstvene kvalitete koje su utvrdila znanstvena tijela kako bi se rezultati tog istraživanja mogli uzeti u obzir kao znanstveni dokazi. Nestandardna istraživanja ne bi trebala biti automatski odbačena, ali mogu biti nepouzdana i nerelevantna u slučaju, na primjer, u kojem njihova metodologija nije prikladno dokumentirana niti opravdana ili u slučaju da su provedena na temelju pogrešne koncepcije istraživanja. Suprotno tomu, na znanstvene podatke niske kvalitete ne može se pozivati kao na znanstvene dokaze kako bi se opravdale ECHA-ine odluke.
- 61 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je drugi dio prvog žalbenog razloga neosnovan.

– *Ocjena Suda*

- 62 U točkama 71. do 90. pobijane presude Opći sud razmotrio je prigovor kojim je žalitelj prigovorio tomu što je ECHA uzela u obzir „nestandardna” ili „istraživačka” istraživanja, odnosno istraživanja koja nisu provedena u skladu s metodama koje su potvrđene na nacionalnoj ili međunarodnoj razini.

- 63 U točki 76. te presude Opći sud podsjetio je na to da je „ECHA [došla] do identifikacije bisfenola A kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju članka 57. točke (f) Uredbe [REACH] primjenjujući pristup dokazne snage dokaznih elemenata koji zahtijeva da nadležno tijelo uzme u obzir „sve relevantne dokaze”.
- 64 Na temelju analize relevantnih odredaba te uredbe, Opći je sud u točki 82. navedene presude utvrdio da „nestandardni ili nepotvrđeni podaci mogu potkrijepiti zaključke o inherentnim svojstvima određene tvari kada ECHA primjenjuje pristup dokazne snage dokaznih elemenata u identifikaciji tvari kao posebno zabrinjavajuće”. Opći je sud također u toj točki precizirao da je „tom pristupu svojstveno da njihov nestandardni karakter i, ako je potrebno, njihovu slabu pouzdanost, treba uzeti u obzir prigodom ocjene dokazne snage dokaznih elemenata radi zaključivanja o inherentnim svojstvima tvari, pri čemu slaba pouzdanost određenog istraživanja nije apsolutna i općenita prepreka uzimanju te studije u obzir u identifikaciji tvari na osnovi članka 57. točke (f) Uredbe [REACH]”.
- 65 Navedenu točku treba tumačiti zajedno s točkom 106. pobijane presude, iz koje proizlazi da je u konačnoj verziji pomoćni dokument identificirao ključna istraživanja ovisno o njihovoj pouzdanosti i relevantnosti. Pouzdana istraživanja koja pružaju najviše informacija o endokrinom načinu djelovanja i njegovu učinku kvalificirana su u pomoćnom dokumentu kao „ključna istraživanja”, dok se manje pouzdana istraživanja, koja pružaju manje informacija o endokrinom načinu djelovanja, koriste isključivo za podupiranje zaključaka koji su doneseni primarno na temelju ključnih istraživanja, doprinoseći tako dokaznoj snazi dokaznih elemenata.
- 66 Iz prethodno navedenog proizlazi da je Opći sud smatrao da je ECHA mogla uzeti u obzir, prilikom ocjene dokazne snage dokaznih elemenata kojima je raspolagala, istraživanja koja imaju različite stupnjeve pouzdanosti, pod izričitim uvjetom da se njihov stupanj pouzdanosti uzme u obzir prilikom ocjene dokazne snage dokaza, kako bi se dala prednost najpouzdanijim istraživanjima. Na taj način, suprotno tvrdnjama žalitelja, Opći sud nije počinio nikakvu pogrešku koja se tiče prava.
- 67 Na temelju tih razmatranja valja također utvrditi da Opći sud nije počinio ni pogrešku koja se tiče prava kada je u točkama 168., 169., 174., 175. i 184. pobijane presude utvrdio da je ECHA mogla uzeti u obzir određena istraživanja koja imaju nizak stupanj pouzdanosti, osobito kada su ta istraživanja išla u prilog zaključcima izvedenima iz istraživanja s većom dokaznom vrijednošću koja su bila ključna istraživanja.
- 68 Stoga, drugi dio prvog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

*Treći dio prvog žalbenog razloga odnosi se na pogrešku koja se tiče prava i iskrivljavanje dokaza koje je počinio Opći sud kada je utvrdio da ECHA može pripisati veću važnost znanstvenim istraživanjima koja potkrjepljuju njezinu konačnu odluku*

– *Argumentacija stranaka*

- 69 Trećim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud u točkama 106., 116. do 118., 152. i 208. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava kada je potvrdio ECHA-in pristup prema kojem se pripisivala veća važnost znanstvenim istraživanjima koja potkrjepljuju pretpostavku koju je primijenila ta agencija. Time je Opći sud također iskrivio dokaze koji su mu

podneseni, povrijedio načelo znanstvene izvrsnosti, načela koja se odnose na primjenjivost pojma „dokazna snaga dokaznih elemenata” kako je definiran u točki 1.2. Priloga XI. Uredbi REACH i obvezu uzimanja u obzir svih relevantnih informacija.

- 70 Kad je riječ o točkama 106. i 208. pobijane presude, žalitelj tvrdi da je Opći sud utvrdio da se odabir ključnih istraživanja ne temelji isključivo na njihovoj pouzdanosti, nego također na tome jesu li ona išla u prilog pretpostavci koju je primijenila ECHA.
- 71 U točkama 116. do 118. pobijane presude Opći sud potvrdio je da se ECHA prilikom ocjene dokazne snage dokaznih elemenata kojima raspolaže mora osloniti na podatke koji proizlaze iz *in vitro* istraživanja unatoč tomu što su možda manje pouzdani i što se iz njih teško mogu izvesti ikakvi zaključci, s obzirom na to da, s jedne strane, ti podaci podupiru učinke opažene u *in vivo* istraživanjima na ribama i vodozemcima te, s druge strane, da oni odgovaraju zaključcima na temelju opaženih *in vivo* učinaka. Opći sud je tako ograničio mogućnost strankama o kojima je riječ da stvarno osporavaju ECHA-ino postupanje pred sudovima Unije.
- 72 U točki 152. pobijane presude Opći sud je usto utvrdio da manjkavosti istraživanja Chen i dr. (2015.) treba ocijeniti u odnosu na mogućnost tih istraživanja da unatoč tomu podupru zaključke koje su pozvana poduprijeti.
- 73 Opći sud je u pobijanoj presudi također pogrešno utvrdio da ECHA može odlučiti hoće li uzeti u obzir istraživanja s niskom razinom pouzdanosti ovisno o tome da li njihovi rezultati potvrđuju ili osporavaju pretpostavku te agencije.
- 74 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je treći dio prvog žalbenog razloga neosnovan.

#### – Ocjena Suda

- 75 Trećim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud potvrdio ECHA-in pristup prema kojem dokazna snaga istraživanja mora ovisiti o njihovoj mogućnosti da potvrde ili pobiju pretpostavku koju podupire ECHA. Međutim, taj se dio žalbenog razloga temelji na pogrešnom tumačenju točaka 106., 116. do 118., 152. i 208. pobijane presude.
- 76 Naime, kao što je to istaknuto u točkama 65. i 66. ove presude, u točki 106. pobijane presude opisuje se razlika utvrđena u konačnoj verziji pomoćnog dokumenta između, s jedne strane, pouzdanih istraživanja koja nude više informacija o endokrinom načinu djelovanja i njegovim učincima, koja su kvalificirana kao „ključna istraživanja” i, s druge strane, istraživanja manje pouzdanosti koja sadržavaju manje informacija o endokrinom načinu djelovanja, koja samo podupiru zaključke donesene ponajprije na temelju ključnih istraživanja. Drugim riječima, pristupom opisanim u navedenoj točki 106. ne uvodi se razlika između istraživanja kojima se potvrđuje ili osporava pretpostavka koju je primijenila ECHA, nego između pouzdanih i manje pouzdanih istraživanja.
- 77 To utvrđenje također je primjenjivo i na točke 116. do 118., 152. i 208. pobijane presude.
- 78 Stoga Opći sud u točkama 106., 116. do 118., 152. i 208. pobijane presude nije „potvrdio” navodni pristup ECHA-e kojim se želi pripisati veća važnost znanstvenim istraživanjima koja potkrjepljuju pretpostavku koju je primijenila ta agencija.

79 Slijedom navedenog, treći dio prvog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.

*Četvrti dio prvog žalbenog razloga, koji se odnosi na nadzor koji je proveo Opći sud u pogledu toga što ECHA nije uzela u obzir istraživanja u vezi s bisfenolom A koja su provele druge agencije i institucije Unije*

– *Argumentacija stranaka*

80 Četvrtim dijelom prvog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točkama 109. i 176. pobijane presude utvrdio da je ECHA prilikom ocjene koja je dovela do donošenja sporne odluke mogla zanemariti zaključke koji se odnose na podatke o bisfenolu A koje su podnijele druge agencije i institucije Unije, odnosno izvješće Unije o ocjeni rizika povezanih s bisfenolom A, koje je Ujedinjena Kraljevina izradila u veljači 2010. u skladu s Uredbom Vijeća (EEZ) br. 793/93 od 23. ožujka 1993. o evaluaciji i nadzoru rizika postojećih tvari (SL 1993., L 84, str. 1.) i Protokolom o procjeni opasnosti koje predstavlja bisfenol A, koji je sastavila Europska agencija za sigurnost hrane (EFSA).

81 Žalitelj tvrdi da se znanstveni zaključci i/ili pristupi u vezi s ocjenom podataka, koji su relevantni na razini Unije u pogledu iste tvari, ne mogu odbaciti samo zato što su doneseni uzimajući u obzir drukčiji cilj. Njihovo zanemarivanje može dovesti do regulativnog razmimoilaženja i proturječnosti te nije u skladu s načelom znanstvene izvrsnosti. To bi dovelo do apsurdnog rezultata prema kojem nijedan podatak ili najbolja praksa koja proizlazi iz drugih regulatornih okvira nikad ne bi bili relevantni za identifikaciju tvari kao posebno zabrinjavajuće tvari na temelju Uredbe REACH.

82 Usto, Opći je sud utvrdio da različiti ciljevi kojima teže različiti izvori informacija mogu dovesti do različitih zaključaka u pogledu pouzdanosti znanstvenih podataka. Međutim, inherentna pouzdanost znanstvenog istraživanja ovisi o poštovanju minimalnih znanstvenih zahtjeva i ne može se razlikovati ovisno o kontekstu u kojem je provedeno to istraživanje.

83 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je četvrti dio prvog žalbenog razloga neosnovan.

– *Ocjena Suda*

84 Valja podsjetiti na to da je na temelju članka 256. stavka 1. UFEU-a i članka 58. prvog stavka Statuta Suda Europske unije žalba ograničena na pitanja prava. Opći je sud stoga jedini nadležan za utvrđivanje i ocjenu relevantnih činjenica kao i za ocjenu dokaza. Iz toga slijedi da u okviru žalbe Sud nije nadležan utvrđivati činjenice niti, načelno, ispitivati dokaze koje je Opći sud prihvatio u prilog tim činjenicama (presuda od 28. listopada 2021., Vialto Consulting/Komisija, C-650/19 P, EU:C:2021:879, t. 58. i navedena sudska praksa).

85 Ovlast nadzora Suda nad činjeničnim utvrđenjima Općeg suda stoga obuhvaća, među ostalim, materijalnu neispravnost tih utvrđenja koja proizlazi iz dokumenata iz spisa, njihovu pravnu kvalifikaciju, iskrivljavanje činjenica i dokaza i pitanje jesu li poštovana pravila u području tereta dokazivanja i izvođenja dokaza (presude od 25. siječnja 2007., Sumitomo Metal Industries i Nippon Steel/Komisija, C-403/04 P i C-405/04 P, EU:C:2007:52, t. 39. i od 11. svibnja 2017., Dyson/Komisija, C-44/16 P, EU:C:2017:357, t. 31.).

- 86 U tom pogledu dovoljno je istaknuti da svojom argumentacijom iznesenom u okviru četvrtog dijela prvog žalbenog razloga žalitelj zapravo želi ishoditi preispitivanje činjeničnih ocjena Općeg suda za koje Sud nije nadležan u okviru žalbe, kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točkama 84. i 85. ove presude (vidjeti u tom smislu presudu od 21. prosinca 2021., *PlasticsEurope/ECHA*, C-876/19 P, neobjavljena, EU:C:2021:1047, t. 80.).
- 87 Slijedom navedenog, četvrti dio prvog žalbenog razloga treba odbaciti kao nedopušten.
- 88 Iz toga slijedi da prvi žalbeni razlog treba odbiti kao djelomično neosnovan i djelomično nedopušten.

***Drugi žalbeni razlog, koji se temelji na iskrivljavanju žaliteljevih pismena, pogrešnom tumačenju članka 57. točke (f) Uredbe REACH i povredi prava na saslušanje***

*Argumentacija stranaka*

- 89 Svojim drugim žalbenim razlogom žalitelj ističe da je Opći sud u točkama 220. do 226. pobijane presude, koje se odnose na kriterij razine zabrinutosti jednake onoj koja se odnosi na upotrebu drugih tvari iz članka 57. točaka (a) do (e) Uredbe REACH, predviđen u točki (f) tog članka, iskrivio žaliteljeva pismena, pogrešno protumačio potonju odredbu i povrijedio žaliteljevo pravo na saslušanje.
- 90 U točki 224. pobijane presude Opći sud je pomiješao istovjetnost razine zabrinutosti s istovjetnošću svojstava. Stoga je Opći sud iskrivio žaliteljeve argumente jer je smatrao da on tvrdi da tvar mora imati PBT i/ili vPvB svojstva kako bi mogla biti obuhvaćena člankom 57. točkom (f) Uredbe REACH.
- 91 Međutim, žalitelj ističe da je on pred Općim sudom tvrdio da tvar može biti obuhvaćena tom odredbom samo ako je razina zabrinutosti koju ona izaziva za okoliš istovjetna razini zabrinutosti koju izazivaju PBT i/ili vPvB tvari iz članka 57. točaka (d) i (e) te uredbe a da svojstva te tvari ne moraju nužno biti istovjetna svojstvima tvari PBT i/ili vPvB.
- 92 Usto, tužitelj tvrdi da je dokazao nedostatke kojima je zahvaćena ocjena jednake razine zabrinutosti koju je provela ECHA. U tom pogledu žalitelj tvrdi da se ti dokazi nalaze u njegovom odgovoru na pitanja koja je postavio Opći sud. Kao prvo, u točki 63. tog odgovora žalitelj je utvrdio da iz Priloga XIII. Uredbi REACH i njezinih pripremnih akata proizlazi da je razina posebne zabrinutosti za okoliš iznad koje se tvar mora kvalificirati kao PBT i/ili vPvB neodvojivo povezana s nepovratnošću učinaka tih tvari nakon taloženja u okoliš.
- 93 Kao drugo, u točki 65. navedenog odgovora žaliteljev argument odnosio se na pitanje je li ECHA utvrdila jednaku razinu zabrinutosti za okoliš kao što je ona za tvari sa svojstvima PBT i/ili vPvB za bisfenol A, koji se brzo razgrađuje i ima nizak bioakumulacijski potencijal.
- 94 Kao treće, u točkama 66. do 75. istog odgovora žalitelj je tvrdio da ECHA nije dokazala postojanje takve razine zabrinutosti drugim svojstvima osim postojanosti ili bioakumulacije, koja su specifična za tvari PBT i vPvB, te da ECHA-ino pozivanje na ozbiljnost učinaka, ireverzibilnost i poteškoće na koje se naišlo prilikom utvrđivanja sigurne razine ne zadovoljava taj kriterij.

- 95 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je drugi žalbeni razlog neosnovan.

### *Ocjena Suda*

- 96 Kao prvo, kad je riječ o argumentu koji se temelji na tome da je Opći sud navodno iskrivio žaliteljeva pismena u točki 224. pobijane presude, valja utvrditi da je žalitelj u tužbi za poništenje, replici i odgovoru na pitanja Općeg suda naveo da je zbog brze i lake biorazgradivosti bisfenola A, ECHA pogrešno zaključila da ta tvar izaziva „razinu zabrinutosti jednaku” onoj koju izaziva korištenje drugih tvari, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe REACH.
- 97 U prilog toj tvrdnji žalitelj se više puta pozvao na činjenicu da bisfenol A nema svojstva postojanosti i bioakumulacije koja obilježavaju tvari PBT i vPvB i koja opravdavaju razinu zabrinutosti koju potonje izazivaju. Primjera radi, žalitelj je u točki 83. replike izričito tvrdio da je, kako bi se utvrdilo da neka tvar izaziva „razinu zabrinutosti jednaku” onoj koju izaziva korištenje drugih tvari, u smislu članka 57. točke (f) Uredbe REACH, potrebno „uputiti na svojstva koja su relevantna radi identifikacije tvari PBT i vPvB, odnosno postojanost i bioakumulativnost”, pri čemu „[u] ovom slučaju, bisfenol A nije ni postojan u okolišu (s obzirom na to da se brzo razgrađuje) ni bioakumulativan (jer ima nizak potencijal bioakumulacije)”.
- 98 U točki 224. pobijane presude Opći sud uopće nije iskrivio žaliteljeva pismena, već ih je naveo, u skladu sa svojom obvezom obrazlaganja, te istaknuo njihovu kontradiktornu prirodu.
- 99 Kao drugo, kad je riječ o žaliteljevim argumentima koji se odnose na ocjenu koju je provela ECHA, prema kojoj bisfenol A izaziva „jednaku razinu zabrinutosti” u smislu članka 57. točke (f) Uredbe REACH, valja istaknuti da se žalitelj ograničio na sažet prikaz očitovanja koja je podnio Općem sudu, pri čemu je potonjem prigovorio da je odbio tumačenje koje je on predložio.
- 100 Valja podsjetiti, kao što to proizlazi iz sudske prakse navedene u točki 46. ove presude, da se nadzor Općeg suda mora ograničiti na razmatranje je li ECHA-ina ocjena zahvaćena očitom pogreškom ili zlouporabom ovlasti ili je li ECHA očito prekoračila granice svoje diskrecijske ovlasti.
- 101 U točki 229. pobijane presude Opći je sud utvrdio, na temelju detaljne analize argumenata koje je iznio žalitelj, da žalitelj nije dokazao po čemu je ECHA počinila očitu pogrešku u ocjeni prilikom utvrđivanja „jednake razine zabrinutosti”. Doista, nijedan od argumenata koje je žalitelj iznio u prilog svojoj žalbi ne osporava tu ocjenu i ne omogućuje zaključak da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je zaključio da ECHA nije počinila očitu pogrešku u ocjeni.
- 102 Prema tome, drugi žalbeni razlog treba odbiti kao neosnovan.



**Treći žalbeni razlog, koji se temelji na pogreškama koje se tiču prava u ocjeni dokaza o pouzdanosti znanstvenih istraživanja kao i na iskrivljavanju dokaza**

*Argumentacija stranaka*

- 103 Svojim trećim žalbenim razlogom žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio više pogrešaka koje se tiču prava pri ocjeni dokaza koji se odnose na pouzdanost određenih znanstvenih istraživanja te je, usto, iskrivio neke od tih dokaza.
- 104 Kao prvo, žalitelj prigovara Općem sudu da je iskrivio dokaze jer je u točki 66. pobijane presude utvrdio da ECHA nije počinila očitu pogrešku u ocjeni jer nije smatrala da je istraživanje Bjerregaard i dr. (2008.) relevantan dokaz, s obzirom na to da autori te studije, prema njezinu mišljenju, nisu primijetili značajnije promjene u razvoju spolnih žlijezda riba nakon što su jajašca i mlađ bili izloženi bisfenolu A. Opći je sud došao do tog zaključka na temelju spekulativnih zapažanja autora tog istraživanja prema kojima je duže razdoblje izloženosti moglo dovesti do utjecaja na diferencijaciju spolnih žlijezda.
- 105 Kao drugo, žalitelj tvrdi da je Opći sud u točki 69. pobijane presude pogrešno presudio da ECHA nije propustila uzeti u obzir studiju Rhodes i dr. (2008.), kako je objavljena u Mihaich i dr. (2012.). Prema žaliteljevom mišljenju, da je ECHA uzela u obzir to istraživanje, trebala je zaključiti da iz njega ne proizlazi nikakav relevantan štetni učinak bisfenola A za populaciju ribe debeloglave gavčice (*Pimephales promelas*).
- 106 Kao treće, žalitelj prigovara Općem sudu da je iskrivio dokaze kojima je raspolagao smatrajući da istraživanje Sumpter i dr. (2001.) potkrepljuje ECHA-ine zaključke jer se tim istraživanjem također utvrđuje indukcija vitelogenina nakon izloženosti bisfenolu A, iako povećanje vitelogenina nije samo po sebi štetan učinak.
- 107 Kao četvrto, žalitelj prigovara Općem sudu da je u točkama 140. do 144. pobijane presude pogrešno protumačio izvršavanje diskrecijske ovlasti ECHA-e i da je iskrivio dokaze time što je smatrao da se i istraživanju Heimeier i dr. (2009.) kao i istraživanju Iwamuro i dr. (2003.), dvama *in vivo* istraživanjima na vodozemcima vrste *xenopus laevis*, mogla dodijeliti ocjena pouzdanosti 2 na Klimischevoj ljestvici, odnosno „pouzdana uz ograničenja”, te da su ta istraživanja tako mogla biti dio znanstvenih dokaza ECHA-e kao ključna istraživanja.
- 108 Kao peto, žalitelj prigovara Općem sudu da je u točkama 152. do 163. pobijane presude utvrdio da ECHA nije počinila očite pogreške u ocjeni kada je smatrala da je istraživanje Chen i dr. (2015.) pouzdano i da predstavlja ključno istraživanje, čime je iskrivio dokaze i povrijedio načelo znanstvene izvrsnosti.
- 109 Kao šesto, žalitelj tvrdi da je Opći sud počinio pogrešku kada je zaključio da je istraživanje Chan i dr. (2015.) pouzdano upućivanjem na istraživanja Segner i dr. (2003.a), Keiter i dr. (2012.), kao i Yokota i dr. (2000.), te da je propustio odgovoriti na njegov argument prema kojem istraživanja Segner i dr. (2003a) i Keiter i dr. (2012) nisu razmatrala omjer spolova. Naime, Opći sud je u točki 158. pobijane presude utvrdio da ta dva potonja istraživanja upućuju na druge pokazatelje koji potvrđuju postojanje ili, barem, vjerojatnost postojanja endokrinog načina djelovanja bisfenola A, to jest, osobito indukciju vitelogenina, iako indukcija vitelogenina nije pokazatelj štetnih učinaka.

110 Kao sedmo i posljednje, Opći je sud pogrešno utvrdio u točki 159. pobijane presude te pritom nije odgovorio na žaliteljeve argumente, da, uzeta zajedno, istraživanje Chen i dr. (2015.) i istraživanje Yokota i dr. (2000.) doprinose dokaznoj snazi dokaznih elemenata u odnosu na učinke bisfenola A na omjer spolova u populaciji riba. Istraživanje Yokota i dr. (2000.) bilo je provedeno na koncentraciji koja je za četiri reda veličine bila veća od one iz istraživanja Chen i dr. (2015.), kao što je to sud istaknuo u pobijanoj presudi, te je jedina koncentracija u istraživanju Yokota i dr. (2000.) u kojoj je bila primijećena izmjena omjera spolova bila u razredu smrtonosne toksičnosti.

### *Ocjena Suda*

111 Prema ustaljenoj sudskoj praksi, kada navodi da je Opći sud iskrivio dokaze, žalitelj treba primjenom članka 256. UFEU-a, članka 58. prvog stavka Statuta Suda Europske unije i članka 168. stavka 1. točke (d) Poslovnika Suda precizno navesti dokaze koji su prema njegovu mišljenju iskrivljeni i dokazati pogreške u analizi koja je prema njegovoj ocjeni dovela do toga da je Opći sud iskrivio dokaze. Osim toga, iskrivljavanje mora očito proizlaziti iz sadržaja spisa a da pritom nije potrebno provoditi novu ocjenu činjenica i dokaza (presuda od 12. svibnja 2022., Klein/Komisija, C-430/20 P, EU:C:2022:377, t. 23. i navedena sudska praksa).

112 U ovom slučaju valja utvrditi da nijedno od iskrivljavanja koje ističe žalitelj nije očito vidljivo iz dokumenata u spisu, u smislu sudske prakse navedene u točki 111. ove presude.

113 Žalitelj svojom argumentacijom zapravo želi ishoditi da Sud preispita dokaze podnesene Općem sudu, čija je ocjena u isključivoj nadležnosti potonjeg suda, u skladu sa sudskom praksom navedenom u točki 84. ove presude.

114 Iz prethodno navedenog proizlazi da treći žalbeni razlog treba u cijelosti odbaciti kao nedopušten.

### ***Četvrti žalbeni razlog, koji se temelji na pogrešnom tumačenju načela opreznosti***

#### *Argumentacija stranaka*

115 Svojim četvrtim žalbenim razlogom žalitelj tvrdi da je Opći sud u točkama 88. i 223. pobijane presude pogrešno protumačio načelo opreznosti kako bi ECHA-i omogućio da se prilikom svoje ocjene dokaza osloni na nepotkrijepljena i nepouzdana znanstvena istraživanja te na navodne nesigurnosti u pogledu utvrđivanja sigurne razine izloženosti. Na to se načelo, na kojem se temelje sve odredbe Uredbe REACH, ECHA ne može pozvati kako bi izbjegla svoju obvezu koju ima na temelju članka 57. točke (f) Uredbe REACH i kako bi izbjegla poštovanje načela znanstvene izvrsnosti.

116 Prema žaliteljevu mišljenju, iz presude od 1. listopada 2019., Blaise i dr. (C-616/17, EU:C:2019:800, t. 43. i 46.) proizlazi da se na temelju načela opreznosti mogu donijeti zaštitne mjere samo kad postoje nesigurnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika. S druge strane, to načelo ne znači da agencije Unije mogu donijeti mjere na temelju nepouzdatih znanstvenih podataka.

117 Žalitelj se također poziva na glavu 5.1. Komunikacije Komisije o primjeni načela opreznosti, naslovljenu „Čimbenici koji dovode do primjene načela opreznosti”, iz koje proizlazi da je područje primjene načela opreznosti ograničeno na nesigurnost oko toga predstavlja li neka tvar ili u kojoj mjeri rizik. Suprotno tomu, na to se načelo ne može pozvati kako bi se ispravila

nedostatnost podataka, u ovom slučaju nepouzdatih, kojima se dokazuje da tvar ima inherentno svojstvo, odnosno predstavlja opasnost, što je faza koja prethodi ocjeni pitanja predstavlja li tvar stvarni rizik za ljudsko zdravlje ili okoliš.

- 118 ECHA, Savezna Republika Njemačka, Francuska Republika i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i ističu da je četvrti žalbeni razlog neosnovan.

### *Ocjena Suda*

- 119 Kad je riječ o točki 88. pobijane presude, valja istaknuti da je ona dio niza razloga koje je Opći sud iznio u točkama 71. do 90. pobijane presude kako bi odgovorio na prigovor kojim je žalitelj prigovorio tomu što je ECHA uzela u obzir „nestandardna” ili „istraživačka” istraživanja, odnosno istraživanja koja nisu bila provedena u skladu s metodama koje su potvrđene na nacionalnoj ili međunarodnoj razini.
- 120 Međutim, čak i pod pretpostavkom da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava u točki 88. pobijane presude jer je pogrešno protumačio načelo opreznosti, ta pogreška nema utjecaja na utvrđenje prema kojem ne postoji načelna zabrana za to da ECHA uzme u obzir „nestandardna” ili „istraživačka” istraživanja. U tom pogledu valja istaknuti da je Opći sud odbio žaliteljev prigovor na temelju argumenata iznesenih u točkama 87. i 89. pobijane presude, koje žalitelj nije doveo u pitanje u okviru svoje žalbe.
- 121 Stoga, u dijelu u kojem se odnosi na točku 88. pobijane presude, četvrti žalbeni razlog valja odbiti kao bespredmetan.
- 122 Točka 223. pobijane presude dio je niza razloga koje je Opći sud iznio u točkama 211. do 230. pobijane presude kako bi odgovorio na prigovor kojim je žalitelj tvrdio da postoji očita pogreška u ocjeni koju je počinila ECHA pri utvrđivanju „jednake razine zabrinutosti” u smislu članka 57. točke (f) Uredbe REACH.
- 123 Konkretnije, točke 221. do 223. pobijane presude odnose se na ECHA-inu ocjenu i žaliteljevo osporavanje te ocjene u pogledu nemogućnosti utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A.
- 124 U točki 222. pobijane presude Opći sud je utvrdio da je ECHA uzela u obzir nesigurnosti prilikom utvrđivanja sigurne razine izloženosti koje proizlaze, s jedne strane, iz činjenice da se određeni učinci mogu primijetiti samo tijekom određenih faza života, određenih razdoblja ili čak određenih sezona i, s druge strane, iz činjenice da bisfenol A utječe na velik broj različitih organizama kroz različite načine endokrinog djelovanja.
- 125 U tom je kontekstu Opći sud istaknuo u točki 223. pobijane presude da je, s obzirom na te nesigurnosti, koje su u najmanju ruku vjerojatne, ECHA s oprezom pristupila pitanju mogućnosti utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A, a taj je oprez „osobito” opravdan uzimajući u obzir načelo opreznosti na kojem se temelje odredbe Uredbe REACH, na temelju njezina članka 1. stavka 1. Opći je sud iz toga zaključio da se ECHA-i ne može prigovoriti to što je opravdala razinu zabrinutosti do koje dovode učinci bisfenola A nastali zbog njegova endokrinog načina djelovanja tako što se, između ostalog, pozvala na nesigurnosti koje je identificirala pri utvrđivanju sigurne razine izloženosti bisfenolu A.

- 126 Iz tumačenja relevantnih razloga pobijane presude, suprotno žaliteljevim tvrdnjama, ne proizlazi da je Opći sud protumačio načelo opreznosti na način da je ECHA mogla temeljiti spornu odluku na nepouzdanim znanstvenim podacima. Naime, u točki 223. pobijane presude, Opći sud je istaknuo da je ECHA, zbog postojanja nesigurnosti, pažljivo pristupila pitanju mogućnosti utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A, a ta je pažljivost bila opravdana s obzirom na to načelo opreznosti.
- 127 Usto, valja podsjetiti na to da načelo opreznosti podrazumijeva da je u slučaju neizvjesnosti u pogledu postojanja ili dosega rizika za zdravlje ljudi moguće poduzeti zaštitne mjere a da pritom nije potrebno čekati da se u cijelosti dokažu i postojanje i ozbiljnost tih rizika. Načelo opreznosti opravdava donošenje ograničavajućih mjera kada se pokaže nemogućim sa sigurnošću utvrditi postojanje ili doseg navodnog rizika zbog neuvjerljivih rezultata provedenih istraživanja, ali u slučaju njegova ostvarenja postoji vjerojatnost stvarne štete za okoliš (presuda od 16. lipnja 2022., SGL Carbon i dr./Komisija, C-65/21 P i C-73/21 P do C-75/21 P, EU:C:2022:470, t. 96. i navedena sudska praksa).
- 128 S obzirom na nesigurnosti u pogledu utvrđivanja sigurne razine izloženosti bisfenolu A, Opći je sud pravilno smatrao da je ECHA-in oprez u tom pogledu osobito opravdan s obzirom na načelo opreznosti kako ga tumači sudska praksa navedena u točki 127. ove presude.
- 129 Prema tome, četvrti žalbeni razlog valja odbiti kao djelomično bespredmetan i djelomično neosnovan.

***Peti žalbeni razlog, koji se temelji na pogrešnom tumačenju članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe REACH i na povredi obveze obrazlaganja***

*Argumentacija stranaka*

- 130 Prvim dijelom svojeg petog žalbenog razloga žalitelj prigovara Općem sudu da je počinio pogrešku koja se tiče prava u točkama 243. do 271. pobijane presude time što je utvrdio da intermedijeri poput bisfenola A nisu izuzeti od identifikacije na temelju članka 57. i 59. Uredbe REACH jer se te odredbe odnose samo na inherentna svojstva tvari, a ne na njezinu uporabu, te da ECHA nije neproporcionalno uvrstila bisfenol A na popis predloženih tvari.
- 131 U tom pogledu žalitelj najprije ističe, navodeći presudu od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, t. 59.), da je tumačenje Općeg suda protivno doslovnom tumačenju članka 2. stavka 8. točke (b) Uredbe REACH, koji izuzima sve intermedijere iz glave VII. te uredbe, s obzirom na njihovo privremeno postojanje te su, na temelju članka 3. točke 15. Uredbe REACH, namijenjeni pretvorbi u druge tvari.
- 132 Nadalje, u točki 255. pobijane presude Opći je sud svoje tumačenje opravdao osobito potrebom da se osigura da su intermedijeri obuhvaćeni postupkom identifikacije kao posebno zabrinjavajuće tvari. Međutim, zahtjevi navedeni u članku 7. stavku 2. i članku 33. Uredbe REACH nisu trebali obuhvaćati i intermedijere. Te odredbe primjenjuju se kada u predmetima koji su proizvedeni od kemijskih tvari postoje tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. te uredbe. Prema tome, navedene odredbe nisu namijenjene tomu da obuhvaćaju i intermedijere jer su oni po definiciji namijenjeni za preradu u druge tvari tako da se nakon pretvorbe smatra da više „ne postoje”.

- 133 Naposlijetku, žalitelj tvrdi, s jedne strane, da je Opći sud počinio pogrešku koja se tiče prava time što je u točki 252. pobijane presude utvrdio da pojam „intermedijer” upućuje na uporabu tvari i, s druge strane, da uporaba tvari nije relevantna u svrhu identifikacije kao posebno zabrinjavajuće tvari. Potrebno je razlikovati „uporabu intermedijerne tvari”, pojam koji se pravilno upotrebljava u tužbi, i „intermedijernu uporabu”, pojam na koji se ECHA poziva i koji je Opći sud također protumačio, u pobijanoj presudi i u prethodnim presudama, kao da se sastoji od određene vrste uporabe tvari.
- 134 Drugim dijelom petog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud povrijedio svoju obvezu obrazlaganja time što nije odgovorio na više argumenata iz tužbe za poništenje, koji su različiti od argumenata iznesenih u predmetu u kojem je donesena presuda od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), na koju se Opći sud poziva u pobijanoj presudi.
- 135 Kao prvo, utvrđenje Općeg suda iz točke 252. pobijane presude, prema kojem je „određena vrsta uporabe tvari obuhvaćena, među ostalim, člankom 17. stavkom 3. i člankom 18. stavkom 4. Uredbe [REACH]” ne odgovara na žaliteljeva očitovanja iznesena u točki 144. tužbe za poništenje u vezi s posebnim odredbama te uredbe koje se odnose na informacije koje treba dostaviti za registraciju intermedijernih tvari.
- 136 Kao drugo, Opći sud također nije odgovorio na argumente istaknute u točki 149. tužbe za poništenje, prema kojima na pravno tumačenje pojma „intermedijer” ne smije utjecati posebna okolnost da se zahtjevi koji se odnose na ograničene informacije, navedeni u člancima 17. i 18. Uredbe REACH, ne primjenjuju na monomer, kao što je to slučaj za registraciju bisfenola A kao intermedijera.
- 137 Tužitelj ističe da je Opći sud, unatoč svim prethodno navedenim argumentima koji potvrđuju zaključak da intermedijerne tvari imaju poseban pravni status u Uredbi REACH i ne smiju se jednostavno smatrati „određenom vrstom uporabe tvari”, samo primijenio tumačenje Suda iz presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 138 Trećim dijelom petog žalbenog razloga žalitelj tvrdi da je Opći sud u točki 258. pobijane presude počinio pogrešku koja se tiče prava time što je pogrešno protumačio njegova pismena u dijelu u kojem se odnose na članak 49. Uredbe REACH.
- 139 Naime, žalitelj je u točki 148. tužbe za poništenje istaknuo da ne samo da se intermedijeri koji su proizvedeni i/ili upotrijebljeni pod strogo kontroliranim uvjetima mogu registrirati putem prijenosa ograničenih informacija nego i da su interni izolirani intermedijeri koji se koriste pod strogo kontroliranim uvjetima također bili posebno izuzeti od ocjene tvari na temelju članka 49. Uredbe REACH.
- 140 Opći sud je u pobijanoj presudi pogrešno protumačio taj argument utvrđujući da članak 49. Uredbe REACH ima „potpuno drukčiju svrhu” od identifikacije na temelju članka 57. te uredbe. To obrazloženje Općeg suda ne uzima u obzir činjenicu da se članak 49. navedene uredbe primjenjuje posebno kada nadležno tijelo države članice ocjeni da je rizik jednak razini zabrinutosti koju izaziva korištenje tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57. te iste uredbe. Tako iz preuzimanja izraza „jednaka razina zabrinutosti” i izričitog upućivanja na članak 57. Uredbe REACH proizlazi da je zakonodavac Unije očito imao namjeru na interne izolirane intermedijere primijeniti članak 49. te uredbe kao postupak upravljanja rizicima različit od onog koji je predviđen u naslovu „Odobrenje” navedene uredbe.

- 141 ECHA, Savezna Republika Njemačka i ClientEarth osporavaju žaliteljevu argumentaciju i, zajedno s Francuskom Republikom, tvrde da je peti tužbeni razlog neosnovan.

### *Ocjena Suda*

- 142 Kad je riječ o prvom dijelu petog žalbenog razloga, dovoljno je istaknuti da je Opći sud u točkama 251. do 257. pobijane presude pravilno primijenio zaključke iz presude od 25. listopada 2017., PPG i SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), u pogledu dosega izuzeća predviđenog u članku 2. stavku 8. točki (b) Uredbe REACH. Naime, Sud je u točki 63. te presude utvrdio, da se to izuzeće ne primjenjuje na odredbe glave VII. Uredbe REACH kojima se uređuju tvari s obzirom na njihova inherentna svojstva, pojašnjavajući da se članak 2. stavak 8. točka (b) te uredbe stoga ne protivi tomu da se neka tvar identificira kao posebno zabrinjavajuća na temelju kriterija predviđenih u članku 57. te uredbe i kada se ne koristi samo kao interni izolirani intermedijer ili kao prevezeni izolirani intermedijer.
- 143 Stoga, prvi dio petog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.
- 144 Kad je riječ o drugom dijelu tog žalbenog razloga, valja podsjetiti na to da prema ustaljenoj sudskoj praksi obveza obrazlaganja presuda, koju Opći sud ima na temelju članka 36. i članka 53. prvog stavka Statuta Suda Europske unije, njemu ne nalaže da pruži obrazloženje kojim bi se, iscrpno i pojedinačno, osvrnuo na sve tvrdnje koje su iznijele stranke u sporu. Obrazloženje stoga može biti implicitno pod uvjetom da se njime zainteresiranim osobama omogućava da saznaju razloge na kojima je Opći sud utemeljio odluku, a Sudu da raspolaže s dovoljno elemenata za obavljanje nadzora u okviru žalbe (presuda od 9. prosinca 2020., Groupe Canal +/Komisija, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, t. 45. i navedena sudska praksa).
- 145 U ovom slučaju valja utvrditi da obrazloženje Općeg suda iz točaka 251. do 257. ispunjava zahtjeve iz točke 144. ove presude jer omogućava zainteresiranim osobama da saznaju razloge na kojima je Opći sud utemeljio odluku, a Sudu da raspolaže s dovoljno elemenata za obavljanje nadzora u okviru žalbe.
- 146 Stoga, taj drugi dio valja odbiti kao neosnovan.
- 147 Kad je riječ o trećem dijelu petog žalbenog razloga, koji se odnosi na navodnu pogrešku koja se tiče prava koju je Opći sud počinio u točki 258. pobijane presude, valja istaknuti da se taj dio temelji na pretpostavci da odredbe članka 49. Uredbe REACH, koje se primjenjuju na interne izolirane intermedijere, isključuju primjenjivost članka 57. te uredbe na takve tvari.
- 148 Međutim, kao što to proizlazi iz točke 258. pobijane presude, ta je pretpostavka pogrešna. Naime, sustav predviđen člankom 49. Uredbe REACH odnosi se na slučaj rizika koji proizlazi iz uporabe tvari kao internih izoliranih intermedijera pod strogo kontroliranim uvjetima a da pritom nije potrebno, kako bi se taj članak primijenio, da te tvari ispunjavaju kriterije iz članka 57. te uredbe. Kao što je to naveo Opći sud, navedeni članak 49. stoga ima sasvim drugu svrhu od članka 57. i uopće ne isključuje primjenjivost potonjeg kada inherentna svojstva tvari opravdavaju njezino konačno uvrštenje u Prilog XIV. navedenoj uredbi.

- 149 Upućivanje na članak 57. Uredbe REACH u članku 49. te uredbe ne dovodi do drukčijeg zaključka. Naime, cilj tog upućivanja nije uvođenje iznimke u navedeni članak 57., nego samo utvrditi razinu rizika koja se zahtijeva za primjenu navedenog članka 49., s obzirom na to da taj rizik za zdravlje ljudi ili okoliš treba biti „jednako zabrinjavajuć kao onaj koji izaziva upotreba tvari koje ispunjavaju kriterije iz članka 57.”.
- 150 Stoga, treći dio petog žalbenog razloga treba odbiti kao neosnovan.
- 151 U tim okolnostima peti žalbeni razlog valja odbiti kao neosnovan te stoga odbiti žalbu u cijelosti.

## **Troškovi**

- 152 Na temelju članka 184. stavka 2. Poslovnika, kad žalba nije osnovana, Sud odlučuje o troškovima. U skladu s člankom 138. stavkom 1. istog Poslovnika, koji se na temelju njegova članka 184. stavka 1. primjenjuje na žalbeni postupak, stranka koja ne uspije u postupku dužna je, na zahtjev protivne stranke, snositi troškove.
- 153 Članak 184. stavak 4. Poslovnika predviđa da se stranci koja je intervenirala u prvostupanjskom postupku, a nije sama podnijela žalbu, ne može naložiti snošenje troškova žalbenog postupka, osim ako je sudjelovala u pisanom ili usmenom dijelu postupka pred Sudom. Kad je takva stranka sudjelovala u postupku, Sud može odlučiti da sama snosi vlastite troškove.
- 154 Budući da su ECHA i ClientEarth podnijeli zahtjev da se društvu PlasticsEurope naloži snošenje troškova i s obzirom na to da ono nije uspjelo u postupku, treba mu naložiti snošenje troškova.
- 155 Savezna Republika Njemačka, intervenijent u prvostupanjskom postupku, snosit će vlastite troškove.
- 156 Budući da je Francuska Republika, intervenijent u prvostupanjskom postupku, sudjelovala u pisanom dijelu postupka pred Sudom, ali nije zahtijevala da se društvu PlasticsEurope naloži snošenje troškova, ona će snositi vlastite troškove.

Slijedom navedenog, Sud (četvrto vijeće) proglašava i presuđuje:

**1. Žalba se odbija.**

**2. Društvu PlasticsEurope AISBL nalaže se da, uz vlastite, snosi i troškove Europske agencije za kemikalije (ECHA) i ClientEarth-a.**

**3. Savezna Republika Njemačka i Francuska Republika snose vlastite troškove.**

Potpisi