



Határozatok Tára

T-207/18. sz. ügy

(kivonatos közzététel)

**PlasticsEurope
kontra
Európai Vegyianyag-ügynökség**

A Törvényszék ítélete (nyolcadik tanács), 2020. december 16.

„REACH – Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása – A bisfenol-A anyagra vonatkozóan e listán szereplő bejegyzés kiegészítése – Az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikke – Nyilvánvaló értékelési hiba – A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés – Feltáró tanulmányok – Intermedier-felhasználások – Arányosság”

- Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az uniós intézmények mérlegelési jogköre – Terjedelem – Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) azon kötelezettsége, hogy figyelembe vegye az olyan tanulmányokat, amelyek elkészítése folyamatban van – Hiány
(1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. cikk, 58. cikk, (8) bekezdés és 59. cikk)
(lásd: 52–54. pont)*
- Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az uniós intézmények mérlegelési jogköre – Terjedelem – Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és a környezetre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló anyagok – A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés – Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) azon jogosultsága, hogy kizárja a nem releváns tanulmányokat
(1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. és 59. cikk, XI. melléklet)
(lásd: 62–64. pont)*
- Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és a környezetre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló anyagok – A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés – Nem szabványos vagy feltáró tanulmányok figyelembevétele – Megengedhetőség – Az elővigyázatosság elvének alkalmazása*

(1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 13. cikk, (3) bekezdés, 57. cikk, f) pont, 59. cikk, (3) bekezdés, és XI. és XV. melléklet)

(lásd: 76–83., 88., 89. pont)

4. *Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az uniós intézmények mérlegelési jogköre – Terjedelem – Bírósági felülvizsgálat – Korlátok (1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. és 59. cikk)*

(lásd: 94. pont)

5. *Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és a környezetre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló anyagok – A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés – Az adatok tudományos megbízhatóságuk alapján történő súlyozása – A tudományos kiválóság elvének tiszteletben tartása (1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. cikk, f) pont, és XI. melléklet)*

(lásd: 102., 104., 107., 187., 188. pont)

6. *Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és a környezetre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló anyagok – Bizonyítási szint (1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. cikk, f) pont)*

(lásd: 198–200., 205., 207., 208. pont)

7. *Jogszabályok közelítése – Vegyi anyagok regisztrálása, értékelése és engedélyezése – REACH-rendelet – Különös aggodalomra okot adó anyagok – Azonosítási eljárás – Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező és a környezetre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló anyagok – Annak meghatározása, hogy az anyag milyen mértékű aggodalomra ad okot (1907/2006 európai parlamenti és tanácsi rendelet, 57. cikk, f) pont)*

(lásd: 217–229. pont)

Összefoglalás

2018. január 3-i ED 01/2018. sz. határozatával az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) úgy egészítette ki a biszfenol-A-ra vonatkozóan az 1907/2006 rendelet¹ XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistáján szereplő, meglévő bejegyzést, hogy ezen anyagot az említett rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként azonosították.

A PlasticsEurope nemzetközi szakmai egyesület, amely tagjainak érdekeit képviseli és védi, e tagok műanyagtermékeket gyártó és importáló vállalkozások. Közülük öt aktív szerepet játszik a biszfenol-A Európai Unió piacán való forgalmazásában. Ez az egyesület keresetet nyújtott be az ECHA határozatával szemben, és e keresetben többek között a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása során elkövetett, több nyilvánvaló értékelési hibára hivatkozott.

A Törvényszék elutasítja a keresetet, többek között kimondva, hogy az ECHA helyesen alkalmazta a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítést. Ez az ítélet kiegészíti a PlasticsEurope kontra ECHA ítéletből (T-636/17)² eredő ítélkezési gyakorlatot.

A Törvényszék álláspontja

Először is a Törvényszék megállapítja, hogy az ECHA nem követett el nyilvánvaló hibát a biszfenol-A-nak a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként történő azonosítása tekintetében releváns bizonyítékok értékelése során.

Egyrészt a Törvényszék megállapítja, hogy ezen anyag különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítására a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés alkalmazásával került sor. A Törvényszék pontosítja, hogy e megközelítés, valamint azon mérlegelési mozgástér, amellyel az ECHA a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása terén rendelkezik, azt vonja maga után, hogy kizárhat olyan tanulmányokat, amelyeket nem tart relevánsnak. Nyilvánvaló értékelési hiba ugyanis csak akkor állapítható meg, ha az ECHA teljesen és tévesen figyelmen kívül hagyott volna egy olyan megbízható tanulmányt, amelynek a felvétele oly módon módosította volna a bizonyítékok átfogó értékelését, hogy a végleges határozatot megfosztotta volna hitelességétől. Márpedig a jelen ügyben ez nem történt.

Másrészt a Törvényszék hangsúlyozza, hogy nem áll fenn elvi tilalom arra vonatkozóan, hogy az ECHA „nem szabványos” vagy „feltáró” tanulmányokat vegyen figyelembe annak érdekében, hogy a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében alátámassza a hitelesített vizsgálati módszereket követő, szabványos tanulmányokból levont következtetéseket. Egyébiránt pontosítja, hogy azon megközelítés, amely főszabály szerint kizárja a nem szabványos vagy feltáró

¹ A vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.).

² A Törvényszék a 2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítéletben (T-636/17) elutasította az ECHA azon határozatával szemben indított keresetet, amelyben az ECHA az 1907/2006 rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol-A-ra vonatkozó meglévő bejegyzést oly módon egészítette ki, hogy ezen anyagot az emberi egészségre valószínűleg súlyos hatásokat gyakorló, az endokrinkárosító anyagként azonosította.

tanulmányok felhasználását, lehetetlenné tenné a környezetre kockázatot jelentő anyagok azonosítását, ez pedig ellentétes lenne az elővigyázatosság elvével, amelyen az említett rendelet rendelkezései alapulnak.

Másodsorban a Törvényszék megállapítja, hogy az ECHA a biszfenol-A-nak a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok használatával azonos mértékű aggodalomra okot adó, endokrinkárosító anyagként történő azonosítása során sem követett el nyilvánvaló értékelési hibát.

Mindenekelőtt, a bizonyítékok értékelését illetően a Törvényszék megállapítja, hogy az ECHA átlátható és szisztematikus módszert alkalmazott, és tiszteletben tartotta a tudományos kiválóság elvét. A Bizottság több tanulmányból származó adatokat súlyozott, figyelembe véve minden egyes tanulmány tudományos megbízhatóságát. A Törvényszék megállapítja, hogy az ezen adatok összességéből levont bizonyító erő tette lehetővé az ECHA számára, hogy a biszfenol-A lényegi tulajdonságaira, mint az endokrinkárosító anyagra vonatkozóan megfogalmazza következtetéseit.

Ezt követően a Törvényszék elutasítja azt az érvet, amely szerint az ECHA nem bizonyította, hogy tudományosan igazolható módon megállapították, hogy a biszfenol-A az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának megfelelően az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt valószínűleg súlyos hatást gyakorol a környezetre. A Törvényszék e tekintetben emlékeztet arra, hogy annak valószínűsége, hogy egy endokrinkárosító anyag káros hatást gyakorolhat a környezetre, elegendő az e cikk szerinti okozati összefüggés megállapításához,³ amely nem követeli meg az okozati összefüggés abszolút bizonyítékát.⁴ A Törvényszék az alkalmazott módszertan vizsgálatát követően megerősíti az ECHA-nak a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa és a környezetre gyakorolt súlyos hatások közötti valószínűsíthető biológiai kapcsolat fennállására vonatkozó következtetését. Így megállapítja, hogy az ECHA nem sértette meg a megkövetelt bizonyítási szintet.

Végül, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában szereplő, azonos mértékű aggodalom meghatározását illetően a Törvényszék emlékeztet arra, hogy az említett cikk nem ír elő semmiféle kritériumot, és nem tartalmaz semmiféle pontosítást azon aggodalmak jellegét illetően, amelyeket figyelembe lehetne venni valamely anyag ilyenként való azonosítása tekintetében. A Törvényszék így hangsúlyozza, hogy nem róható fel az ECHA-nak, hogy a biszfenol-A hatásai által keltett aggodalom mértékét különösen azon bizonytalanságokra hivatkozva igazolta, amelyeket ezen anyag biztonságos expozíciós szintjének meghatározása érdekében azonosított. Így a Törvényszék megállapítja, hogy a PlasticsEurope nem bizonyította, hogy az ECHA miként követett el nyilvánvaló értékelési hibát.

³ A Törvényszék 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélete, T-115/15, EU:T:2017:329, 173. pont.

⁴ A Törvényszék 2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélete, T-636/17, EU:T:2019:639, 94. pont.