



Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (štvrtá komora)

z 9. marca 2023 *

„Odvolanie – Zostavenie zoznamu látok podliehajúcich autorizácii – Nariadenie (ES) č. 1907/2006 – Príloha XIV – Zoznam identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV – Aktualizácia zápisu týkajúceho sa látky bisfenol A ako látky ,vzbudzujúcej veľmi veľké obavy“

Vo veci C-119/21 P,

ktorej predmetom je odvolanie podľa článku 56 Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, podané 25. februára 2021,

PlasticsEurope AISBL, so sídlom v Bruseli (Belgicko), v zastúpení: R. Cana a E. Mullier, avocates,
odvolateľka,

ďalší účastníci konania:

Európska chemická agentúra (ECHA), v zastúpení: W. Broere a A. Hautamäki, splnomocnení zástupcovia, za právnej pomoci S. Raes, advocaat,

žalovaná v prvostupňovom konaní,

Spolková republika Nemecko, v zastúpení: pôvodne J. Möller a D. Klebs, splnomocnení zástupcovia, neskôr J. Möller, splnomocnený zástupca,

Francúzska republika, v zastúpení: G. Bain a T. Stéhelin, splnomocnení zástupcovia,

ClientEarth, so sídlom v Londýne (Spojené kráľovstvo), v zastúpení: P. Kirch, avocat,

vedľajší účastníci v prvostupňovom konaní,

SÚDNY DVOR (štvrtá komora),

v zložení: predseda štvrtej komory C. Lycourgos, sudcovia L. S. Rossi, J.-C. Bonichot, S. Rodin (spravodajca) a O. Spineanu-Matei,

generálny advokát: M. Szpunar,

tajomník: A. Calot Escobar,

* Jazyk konania: angličtina.

so zreteľom na písomnú časť konania,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 8. septembra 2022,

vyhlásil tento

Rozsudok

- 1 Svojím odvolaním sa združenie PlasticsEurope AISBL (ďalej len „odvolateľka“), ktoré zastupuje záujmy európskych výrobcov plastov, domáha zrušenia rozsudku Všeobecného súdu Európskej únie zo 16. decembra 2020, PlasticsEurope/ECHA (T-207/18, ďalej len „napadnutý rozsudok“, EU:T:2020:623), ktorým tento súd zamietol jeho žalobu, ktorou sa domáhalo zrušenia rozhodnutia výkonného riaditeľa Európskej chemickej agentúry (ECHA) ED/01/2018 z 3. januára 2018 (ďalej len „sporné rozhodnutie“), ktorým bol existujúci zápis týkajúci sa bisfenolu A na zozname identifikovaných látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 2006, s. 1), zmeneného nariadením Komisie (EÚ) č. 253/2011 z 15. marca 2011 (Ú. v. EÚ L 69, 2011, s. 7) (ďalej len „nariadenie REACH“), doplnený v tom zmysle, že bisfenol A bol identifikovaný aj ako látka patriaca pod článok 57 písm. f) nariadenia REACH, t. j. látka, ktorá môže mať z dôvodu, že má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, závažné účinky na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) tohto nariadenia.

Právny rámec

- 2 Článok 2 nariadenia REACH, nazvaný „Uplatňovanie“, v odseku 8 písm. b) stanovuje, že medziprodukty izolované na mieste a prepravované izolované medziprodukty sú vyňaté z uplatňovania hlavy VII tohto nariadenia, podľa ktorej sa režim autorizácie vzťahuje na látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy v zmysle tohto nariadenia.
- 3 Článok 3 uvedeného nariadenia, nazvaný „Vymedzenie pojmov“, v bode 15 stanovuje:

„Medziprodukt: je látka, ktorá sa vyrába pre chemické spracovanie alebo sa pri ňom spotrebúva či používa, aby sa transformovala na inú látku (ďalej len „syntéza“):

- a) neizolovaný medziprodukt: je medziprodukt, ktorý sa pri syntéze zámerne neodoberá (s výnimkou odobratia vzorky) zo zariadenia, v ktorom syntéza prebieha. Medzi takéto zariadenie patrí reakčná nádoba, jej prídavné zariadenia a akékoľvek vybavenie, cez ktoré látky prechádzajú pri kontinuálnom alebo šaržovom procese, ako aj systém potrubí na presun z jednej nádoby do druhej na účely prevedenia ďalšieho kroku reakcie; nezahrňa však nádrže alebo iné nádoby, v ktorých sa látky po výrobe skladujú;
- b) medziprodukt izolovaný na mieste: je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá neizolovaného medziproduktu a pri ktorom prebieha výroba medziproduktu a syntéza ďalších látok z tohto medziproduktu na tom istom mieste a vykonáva ju jedna alebo viac právnických osôb;

c) prepravovaný izolovaný medziprodukt: je medziprodukt, ktorý nespĺňa kritériá neizolovaného medziproduktu a prepravuje sa alebo sa dodáva na iné miesta.“

- 4 Článok 7 tohto istého nariadenia, nazvaný „Registrácia a oznamovanie látok vo výrobkoch“, v odseku 2 stanovuje:

„Každý výrobca alebo dovozca výrobkov oznamuje agentúre v súlade s odsekom 4 tohto článku, ak látka spĺňa kritériá článku 57 a je identifikovaná v súlade s článkom 59 ods. 1 a sú splnené tieto podmienky:

a) látka je prítomná v týchto výrobkoch v celkových množstvách väčších ako 1 tona na výrobcu alebo dovozcu ročne;

b) látka je prítomná v týchto výrobkoch v koncentrácii väčšej ako 0,1 % hmotnostného (w/w).“

- 5 Článok 17 nariadenia REACH s názvom „Registrácia medziproduktov izolovaných na mieste“ v odseku 3 stanovuje:

„Odsek 2 sa uplatňuje iba na medziprodukty izolované na mieste, ak výrobca potvrdí, že sa látka vyrába a používa iba za prísne kontrolovaných podmienok a že je počas celého svojho životného cyklu dôkladne uchovávaná v uzavretom prostredí pomocou technických prostriedkov. Na minimalizáciu emisií a z nich vyplývajúcej expozície sa použijú kontrolné a procesné technológie.

Ak nie sú tieto podmienky splnené, registrácia musí obsahovať informácie uvedené v článku 10.“

- 6 Článok 18 tohto nariadenia, nazvaný „Registrácia prepravovaných izolovaných medziproduktov“, v odseku 4 stanovuje:

„Odseky 2 a 3 sa uplatňujú len na prepravované izolované medziprodukty, ak výrobca alebo dovozca sám potvrdí alebo uvedie, že získal od užívateľa potvrdenie, že syntéza inej/iných látky/látok z medziproduktu prebieha na iných miestach za týchto prísne kontrolovaných podmienok:...”

- 7 Podľa článku 33 uvedeného nariadenia s názvom „Povinnosť oznamovať informácie o látkach vo výrobkoch“:

„1. Každý dodávateľ výrobku obsahujúceho látku, ktorá spĺňa kritériá v článku 57 a bola identifikovaná v súlade s článkom 59 ods. 1 v koncentrácii vyššej než 0,1 % hmotnostného (w/w), poskytne príjemcovi výrobku dostatočné informácie, ktoré sú dostupné dodávateľovi, aby sa umožnilo bezpečné používanie výrobku vrátane minimálne názvu látky.

2. Každý dodávateľ výrobku obsahujúceho látku, ktorá spĺňa kritériá v článku 57 a bola identifikovaná v súlade s článkom 59 ods. 1 v koncentrácii vyššej než 0,1 % hmotnostného (w/w), poskytne na požiadanie spotrebiteľovi dostatočné informácie, ktoré sú dostupné dodávateľovi, aby sa umožnilo bezpečné používanie výrobku vrátane minimálne názvu látky.

Príslušné informácie sa musia poskytnúť zdarma do 45 dní od prijatia žiadosti.“

8 Článok 57 toho istého nariadenia, nazvaný „Látky, ktoré sa zahrnú do prílohy XIV“, znie:

„V súlade s postupom ustanoveným v článku 58 možno do prílohy XIV zahrnúť tieto látky:

- a) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti karcinogenita kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.6 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;
- b) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti mutagenita pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B v súlade s oddielom 3.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;
- c) látky spĺňajúce kritériá klasifikácie v triede nebezpečnosti reprodukčná toxicita kategórie 1A alebo 1B, nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj v súlade s oddielom 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;
- d) látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu;
- e) látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k tomuto nariadeniu;
- f) látky – ako napríklad látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) alebo látky s perzistentnými, bioakumulatívnymi a toxickými vlastnosťami, alebo s veľmi perzistentnými a veľmi bioakumulatívnymi vlastnosťami, ktoré nespĺňajú kritériá písmen d) alebo e) –, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v písmenách a) až e) a ktoré sú určené v každom prípade osobitne v súlade s postupom ustanoveným v článku 59.“

9 Článok 59 nariadenia REACH s názvom „Identifikácia látok uvedených v článku 57“ v odsekoch 3, 4, 7 a 8 stanovuje:

„3. Každý členský štát môže pripraviť dokumentáciu podľa prílohy XV pre látky, ktoré podľa jeho názoru spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 a zaslať ju [ECHA]. Dokumentácia sa môže obmedziť, ak je to vhodné, na odkaz na záznam v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. [ECHA] túto dokumentáciu sprístupní ostatným členským štátom do 30 dní od prijatia.

4. [ECHA] na svojej internetovej stránke zverejní oznámenie, že pre látku je pripravená dokumentácia podľa prílohy XV. [ECHA] vyzve všetky zainteresované strany, aby jej v stanovenej lehote predložili pripomienky.

...

7. Ak [ECHA] vznesie alebo dostane pripomienky, postúpi dokumentáciu výboru členských štátov do 15 dní od uplynutia 60-dňovej lehoty uvedenej v odseku 5.

8. Ak do 30 dní od postúpenia výbor členských štátov dosiahne jednomyselnú dohodu o identifikácii, [ECHA] danú látku zahrnie do zoznamu uvedeného v odseku 1. [ECHA] môže zahrnúť túto látku do svojich odporúčaní podľa článku 58 ods. 3“

- 10 Nariadenie REACH obsahuje prílohu XI, nazvanú „Všeobecné pravidlá prispôsobenia štandardného testovacieho režimu ustanoveného v prílohách VII až X“, ktorej bod 1.2, nazvaný „Váha dôkazov“, stanovuje:

„Dôkaz z niekoľkých nezávislých informačných zdrojov môže mať postačujúcu váhu, aby viedol k domnienke/záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, hoci informácie z každého jednotlivého zdroja sa na takýto záver považujú za nedostatočné.

Použitím nových testovacích metód, ktoré ešte neboli zahrnuté do testovacích metód uvedených v článku 13 ods. 3, alebo z medzinárodných testovacích metód, ktoré [Európska k]omisnia alebo [ECHA] uzná za rovnocenné, sa možno získajú dôkazy dostatočnej váhy na to, aby viedli k záveru, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť.

Ak existujú dostatočne závažné dôkazy, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, potom:

- možno upustiť od ďalšieho testovania tejto vlastnosti na stavovcoch,
- možno upustiť od ďalšieho testovania tejto vlastnosti, ktoré neprebíha na stavovcoch.

Vo všetkých prípadoch sa poskytne primeraná a spoľahlivá dokumentácia.“

Okolnosti predchádzajúce sporu

- 11 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propán alebo 4,4'-izopropylidéndifenol, EC č. 201-245-8, č. CAS 0000080-05-7] je látka používaná hlavne ako medziprodukt, a to ako monomér pri výrobe takých polymérov, akými sú polykarbonáty a epoxidové živice. Bisfenol A sa navyše môže používať na iné účely než ako medziprodukt, najmä pri výrobe termopapiera.
- 12 Dňa 4. januára 2017 prijala ECHA rozhodnutie ED/01/2017, v ktorom dospela k záveru, že bisfenol A musí byť zahrnutý na zoznam látok, ktoré sa majú zahrnúť do prílohy XIV nariadenia REACH (ďalej len „zoznam navrhovaných látok“) z dôvodu, že táto látka bola identifikovaná ako „reprodukčne toxická látka“ v zmysle článku 57 písm. c) tohto nariadenia.
- 13 Dňa 6. júla 2017 prijala ECHA rozhodnutie ED/30/2017, ktorým bol existujúci zápis týkajúci sa bisfenolu A na zozname navrhovaných látok doplnený. Táto látka bola totiž identifikovaná aj ako látka, na ktorú sa vzťahuje článok 57 písm. f), t. j. látka s vlastnosťami endokrinných disruptorov, ktorá pravdepodobne má závažné účinky na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia.
- 14 Dňa 29. augusta 2017 Umweltbundesamt (Spolkový úrad pre životné prostredie, Nemecko) predložil podľa článku 59 ods. 3 nariadenia REACH dokumentáciu v súlade s ustanoveniami prílohy XV tohto nariadenia (ďalej len „dokumentácia vypracovaná v súlade s prílohou XV“), pričom navrhol, aby bol bisfenol A identifikovaný aj ako látka narúšajúca endokrinný systém, v prípade ktorej existujú vedecké dôkazy o možných závažných účinkoch na životné prostredie v zmysle článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia.
- 15 Dňa 5. septembra 2017 uverejnila ECHA dokumentáciu vypracovanú v súlade s prílohou XV.

- 16 V ten istý deň v súlade s článkom 59 ods. 4 nariadenia REACH vyzvala ECHA všetky zainteresované strany, aby predložili svoje pripomienky k tejto dokumentácii.
- 17 Dňa 20. októbra 2017 odvolateľka predložila v mene svojich členov pripomienky k uvedenej dokumentácii.
- 18 Následne Spolkový úrad pre životné prostredie pripravil dokument datovaný 14. decembra 2017, ktorý obsahoval odpovede na všetky pripomienky týkajúce sa identifikácie bisfenolu A doručené ECHA v rámci verejnej konzultácie.
- 19 ECHA postúpila dokumentáciu obsahujúcu pripomienky týkajúce sa identifikácie bisfenolu A výboru členských štátov (ďalej len „VČŠ“) v súlade s článkom 59 ods. 7 nariadenia REACH. VČŠ získal dokumentáciu vypracovanú v súlade s prílohou XV, návrh dohody VČŠ a pracovný dokument obsahujúci hodnotenie vnútorných vlastností bisfenolu A na účely jeho identifikácie podľa článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia (ďalej len „podporný dokument“).
- 20 Na svojom 57. zasadnutí, ktoré sa konalo od 11. do 15. decembra 2017, VČŠ dosiahol jednomyselnú dohodu o identifikácii bisfenolu A ako látky spĺňajúcej tieto kritériá. Štyri členské štáty sa zdržali hlasovania. Dôvody identifikácie bisfenolu A boli uvedené v zmenenom znení podporného dokumentu prijatého 14. decembra 2017.
- 21 V konečnom znení podporného dokumentu sa na základe analýzy viacerých štúdií najskôr dospelo k záveru, že bisfenol A zodpovedá definícii endokrinného disruptora, stanovenej na úrovni Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) a vykladanej poradnou skupinou expertov Komisie na endokrinné disruptory. Konkrétne v tomto podpornom dokumente sa dospelo k záveru, že analyzované údaje *in vitro* a *in vivo* naznačujú, že bisfenol A pôsobí pri určitých druhoch rýb ako agonista estrogénu, ako aj ako tyroidálny antagonist pri určitých druhoch obojživelníkov.
- 22 Následne tento dokument uvádza záver, že analýzy rôznych taxónov bezstavovcov preukazujú, že je možné, že závažné účinky bisfenolu A vyplývajú z endokrinného spôsobu pôsobenia.
- 23 Napokon sa v ňom uvádza, že účinky bisfenolu A na ryby a obojživelníky sa považujú za vzbudzujúce rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) nariadenia REACH, a to karcinogénne látky, mutagénne látky a reprodukčne toxické látky alebo tiež perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky (ďalej len „látky PBT“) a veľmi perzistentné látky a veľmi bioakumulatívne látky (ďalej len „látky vPvB“). Na tieto účely podporný dokument vo svojom konečnom znení uvádza najmä závažnosť a nezvratnosť účinkov na organizmy a populácie, ako aj ťažkosti pri určovaní bezpečnej úrovne vystavenia pôsobeniu bisfenolu A.
- 24 Dňa 3. januára 2018 v nadväznosti na jednomyselnú dohodu v rámci VČŠ a v súlade s článkom 59 ods. 8 nariadenia REACH prijala ECHA sporné rozhodnutie, ktorým bol existujúci zápis týkajúci sa látky bisfenol A na zozname látok navrhovaných na zahrnutie doplnený v tom zmysle, že táto látka patrí z dôvodov uvedených v podpornom dokumente v jeho konečnom znení medzi látky uvedené v tomto článku 57 písm. f), t. j. látky, ktoré majú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém a ktoré môžu mať závažné účinky na životné prostredie, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako látky vymenované v článku 57 písm. a) až e) uvedeného nariadenia.

Konanie na Všeobecnom súde a napadnutý rozsudok

- 25 Návrhom podaným do kancelárie Všeobecného súdu 23. marca 2018 podala odvolateľka žalobu o neplatnosť sporného rozhodnutia.
- 26 Na podporu svojej žaloby odvolateľka uviedla štyri žalobné dôvody. Prvý žalobný dôvod bol založený na existencii viacerých zjavne nesprávnych posúdení pri identifikácii bisfenolu A ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH. Svojím druhým žalobným dôvodom odvolateľka poukázala na porušenie článku 59 tohto nariadenia v spojení s článkom 57 písm. f) uvedeného nariadenia. Tretí žalobný dôvod sa týkal porušenia článku 2 ods. 8 písm. b) toho istého nariadenia. Štvrtým žalobným dôvodom odvolateľka poukázala na porušenie zásady proporcionality.
- 27 Všeobecný súd napadnutým rozsudkom túto žalobu zamietol.

Návrhy účastníkov v konaní na Súdnom dvore

- 28 Odvolateľka navrhuje, aby Súdny dvor:
- zrušil napadnutý rozsudok,
 - zrušil sporné rozhodnutie,
 - subsidiárne vrátil vec Všeobecnému súdu, aby rozhodol o jej žalobe o neplatnosť, a
 - uložil ECHA povinnosť nahradiť trovy tohto konania vrátane trov konania na Všeobecnom súde, ako aj trov konania vedľajších účastníkov konania.
- 29 ECHA navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie a
 - uložil odvolateľke povinnosť nahradiť trovy konania.
- 30 Spolková republika Nemecko navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie a
 - uložil odvolateľke povinnosť nahradiť trovy konania.
- 31 Francúzska republika navrhuje, aby Súdny dvor odvolanie zamietol.
- 32 ClientEarth navrhuje, aby Súdny dvor:
- zamietol odvolanie a
 - uložil odvolateľke povinnosť znášať svoje vlastné trovy konania a nahradiť trovy konania, ktoré vynaložili ECHA a Francúzska republika, vrátane trov prvostupňového konania.

O odvolaní

- 33 Odvolateľka na podporu svojho odvolania uvádza päť odvolacích dôvodov.
- 34 Prvý odvolací dôvod je založený na viacerých nesprávnych právnych posúdeniach, ktorých sa Všeobecný súd dopustil v rámci preskúmania, ktoré je povinný vykonať v súvislosti s hodnotením vedeckých dôkazov zo strany ECHA na účely uplatnenia článku 57 písm. f) nariadenia REACH. Tento odvolací dôvod obsahuje štyri časti týkajúce sa preskúmania vykonávaného Všeobecným súdom v súvislosti s tým, že po prvé ECHA nezohľadnila spoľahlivé a relevantné štúdie, ktoré sú v rozpore s jej konečným rozhodnutím, po druhé že ECHA zohľadnila štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti, ktoré podporujú jej konečné rozhodnutie, po tretie že ECHA pripísala väčšiu váhu štúdiám, ktoré podporujú jej konečné rozhodnutie, a po štvrté že ECHA nezohľadnila štúdie týkajúce sa bisfenolu A, ktoré vykonali iné agentúry a inštitúcie Únie.
- 35 Druhý odvolací dôvod je založený na nesprávnom výklade článku 57 písm. f) nariadenia REACH, skreslení písomností odvolateľky a porušení práva byť vypočutý.
- 36 Tretí odvolací dôvod je založený na nesprávnom právnom posúdení, ktorého sa mal dopustiť Všeobecný súd pri posudzovaní dôkazov o spoľahlivosti vedeckých štúdií, ako aj na údajnom skreslení dôkazov.
- 37 Štvrtý odvolací dôvod je založený na nesprávnom výklade zásady obozretnosti.
- 38 Piaty odvolací dôvod je založený na nesprávnom výklade článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH a porušení povinnosti odôvodnenia.

O prvom odvolacom dôvode založenom na viacerých nesprávnych právnych posúdeniach zo strany Všeobecného súdu v rámci preskúmania, ktoré je povinný vykonať v súvislosti s hodnotením vedeckých dôkazov zo strany ECHA na účely uplatnenia článku 57 písm. f) nariadenia REACH

O prvej časti prvého odvolacieho dôvodu týkajúcej sa preskúmania vykonaného Všeobecným súdom v súvislosti s tým, že ECHA nezohľadnila spoľahlivé a relevantné štúdie, ktoré sú v rozpore s jej konečným rozhodnutím

– Argumentácia účastníkov konania

- 39 V prvej časti prvého odvolacieho dôvodu odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bode 64 napadnutého rozsudku nesprávne vyložil a uplatnil zásadu vedeckej excelentnosti, pojem „dôkazná sila dôkazných prostriedkov“ a povinnosť ECHA zohľadniť všetky relevantné informácie.
- 40 Všeobecný súd tým, že v tomto bode 64 usúdil, že „zjavne nesprávne posúdenie totiž možno konštatovať len vtedy, ak by ECHA úplne a nesprávne nezohľadnila spoľahlivú štúdiu, ktorej zahrnutie by zmenilo celkové hodnotenie dôkazov takým spôsobom, že [sporné] rozhodnutie by bolo neprijateľné“, umožnil ECHA nezohľadniť spoľahlivé vedecké štúdie, pokiaľ tak neurobila „úplne a nesprávne“. Všeobecný súd tým porušil rozsah svojho súdneho preskúmania rozhodnutí ECHA, hoci toto preskúmanie sa obmedzuje na preskúmanie zjavne nesprávneho posúdenia. Ak

je štúdia spoľahlivá a relevantná, výsledky tejto štúdie by sa mali zohľadniť v rámci hodnotenia dôkaznej sily dôkazných prostriedkov, a to v súlade s povinnosťou ECHA zohľadniť všetky relevantné informácie.

- 41 Napadnutý rozsudok okrem toho stanovuje neprijateľnú a neuskutočniteľnú úroveň dokazovania v oblasti spochybnenia dôkaznej sily dôkazných prostriedkov, ktoré použila ECHA v rámci svojho hodnotenia podľa článku 57 písm. f) nariadenia REACH, čím na odvolateľku preniesla dôkazné bremeno spočívajúce v tom, aby na jednej strane preukázala, že ECHA ignorovala štúdiu úplne a nesprávne, a na druhej strane že zohľadnenie tejto štúdie by zmenilo celkové hodnotenie dôkazov takým spôsobom, že konečné rozhodnutie ECHA by bolo neprijateľné.
- 42 Takáto požiadavka je tiež v rozpore s *ratio legis* a pojmom „váha dôkazov“, ako je definovaný v bode 1.2 prílohy XI tohto nariadenia. Posúdenie dôkaznej sily dôkazných prostriedkov sa totiž z povahy veci uplatňuje v prípade, ak existuje viac ako jedna štúdia odôvodňujúca daný záver, keďže jedna štúdia nie je nikdy dostatočná na vyvrátenie záveru, ku ktorému dospela ECHA. Podľa odvolateľky akékoľvek nezohľadnenie výsledkov spoľahlivej vedeckej štúdie týkajúcej sa bisfenolu A, ktoré sú relevantné v prípade vlastnosti, ktorá sa skúma v rámci hodnotenia dôkaznej sily dôkazných prostriedkov, predstavuje zjavne nesprávne posúdenie, nesplnenie povinnosti ECHA zohľadniť všetky relevantné informácie a porušenie zásady vedeckej excelentnosti.
- 43 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že prvá časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

– Posúdenie Súdnym dvorom

- 44 Treba konštatovať, že argumentácia rozvinutá odvolateľkou v rámci prvej časti jej prvého odvolacieho dôvodu vychádza z nesprávneho pochopenia relevantných odôvodnení napadnutého rozsudku.
- 45 V bode 62 napadnutého rozsudku Všeobecný súd správne rozhodol, že ECHA treba priznať širokú mieru voľnej úvahy pri identifikácii látok vzbudzujúcich veľmi veľké obavy na základe článku 57 písm. f) nariadenia REACH, a to s prihliadnutím na veľmi zložité vedecké a technické hodnotenia, ktoré táto agentúra musí vykonať v tomto kontexte (pozri analogicky rozsudky z 22. novembra 2017, Komisia/Bilbaína de Alquitranes a i., C-691/15 P, EU:C:2017:882, bod 34, ako aj z 15. októbra 2020, Deza/Komisia, C-813/18 P, neuverejnený, EU:C:2020:832, bod 40).
- 46 V tejto súvislosti treba pripomenúť, že keďže orgány Únie majú širokú mieru voľnej úvahy, najmä pokiaľ ide o posúdenie skutkových okolností vedeckej a technickej povahy, ktoré sú veľmi komplexné, na určenie povahy a rozsahu opatrení, ktoré v tomto rámci prijímajú, preskúmanie súdom Únie sa musí obmedziť na to, či pri výkone takejto právomoci nedošlo k zjavne nesprávnemu posúdeniu alebo zneužitiu právomoci alebo či tieto orgány zjavne neprekročili hranice svojej voľnej úvahy. V takomto kontexte súd Únie totiž nemôže svojím posúdením skutkových okolností vedeckej a technickej povahy nahradiť posúdenie inštitúcií, ktorým jediným Zmluva o FEÚ zverila túto úlohu (rozsudky z 21. júla 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, bod 60, a z 15. októbra 2020, Deza/Komisia, C-813/18 P, neuverejnený, EU:C:2020:832, bod 41).

- 47 Táto široká miera voľnej úvahy orgánov Únie, s ktorou je spojené obmedzené súdne preskúmanie jej výkonu, sa nevzťahuje len na povahu a dosah ustanovení, ktoré treba prijať, ale v určitej miere aj na určenie východiskových údajov. Aj keď má takéto súdne preskúmanie obmedzenú pôsobnosť, je potrebné, aby boli orgány Únie, autori predmetného aktu, schopné pred súdom Únie preukázať, že akt bol prijatý na základe skutočného výkonu ich voľnej úvahy, čo predpokladá zohľadnenie všetkých relevantných skutočností a okolností situácie, ktorú mal tento akt upravovať (uznesenie zo 4. septembra 2014, Cindu Chemicals a i./ECHA, C-289/13 P, neuverejnené, EU:C:2014:2175, bod 26, ako aj citovaná judikatúra).
- 48 V bode 63 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že „v prejednávanej veci bola identifikácia predmetnej látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy vykonaná s použitím prístupu založeného na dôkaznej sile dôkazných prostriedkov. Podľa bodu 1.2 prílohy XI nariadenia [REACH] je tento prístup charakterizovaný skutočnosťou, že predpoklad, že látka má alebo nemá konkrétnu nebezpečnú vlastnosť, môže byť platne potvrdený dôkazmi pochádzajúcimi z viacerých nezávislých zdrojov informácií, zatiaľ čo informácie pochádzajúce z každého z týchto zdrojov, ak sa posudzujú samostatne, môžu byť nedostatočné na to, aby umožnili formulovať túto hypotézu alebo tento záver“.
- 49 Všeobecný súd v tomto bode tiež zdôraznil, že „identifikácia látky s využitím prístupu založeného na dôkaznej sile dôkazných prostriedkov sa musí vykonať na základe úplných údajov umožňujúcich príslušnému orgánu uplatniť voľnú úvahu, ktorou disponuje na základe článkov 57 a 59 [tohto nariadenia], pričom sa zohľadnia všetky relevantné dôkazy, ktoré boli dostupné v čase, keď orgán prijímal svoje rozhodnutie“.
- 50 S prihliadnutím na tieto zásady uvedené Všeobecným súdom v bodoch 62 a 63 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľka vo svojom odvolaní nespochybňuje, je potrebné preskúmať rozsah bodu 64 tohto rozsudku. Všeobecný súd v uvedenom bode 64 správne konštatoval, že ECHA sa môže v rámci hodnotenia dôkaznej sily dôkazných prostriedkov „odchýliť od štúdií, ktoré nepovažuje za relevantné, z prípustných dôvodov spojených s vnútornou koherentnosťou [vykonaného posúdenia]“. Všeobecný súd sa nedopustil nesprávneho posúdenia ani tým, že rozhodol, že povinnosť ECHA zohľadniť všetky relevantné a dostupné dôkazy neznamená, že všetky štúdie, ktoré boli vypracované, bez ohľadu na ich spoľahlivosť alebo relevantnosť, musia byť do jej hodnotenia nevyhnutne zahrnuté, a to najmä vzhľadom na okolnosť, že bisfenol A je jednou z najviac skúmaných látok na svete.
- 51 V poslednej vete bodu 64 napadnutého rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že „zjavne nesprávne posúdenie totiž možno konštatovať len vtedy, ak by ECHA úplne a nesprávne nezohľadnila spoľahlivú štúdiu, ktorej zahrnutie by zmenilo celkové hodnotenie dôkazov takým spôsobom, že konečné rozhodnutie by bolo neprijateľné“.
- 52 Na rozdiel od tvrdení odvolateľky nemožno túto vetu vykladať v tom zmysle, že Všeobecný súd konštatoval, že ECHA mohla vzhľadom na širokú mieru voľnej úvahy, ktorou disponuje, ignorovať relevantné prvky spoľahlivej štúdie, ktorých zohľadnenie by zmenilo celkové hodnotenie dôkazov takým spôsobom, že konečné rozhodnutie by bolo neprijateľné. Konkrétne slová „úplne a nesprávne“ vykladané vzhľadom na kontext, do ktorého patria, sa týka práve prípadu, keď si ECHA nespĺnila svoju povinnosť zohľadniť takéto relevantné, spoľahlivé a rozhodujúce prvky v rámci svojho hodnotenia. Naproti tomu to, že ECHA nezohľadnila irelevantné prvky spoľahlivej štúdie alebo prvky, ktoré by v každom prípade nemohli zmeniť celkové hodnotenie takým spôsobom, že by konečné rozhodnutie bolo neprijateľné, nemôže predstavovať zjavne nesprávne posúdenie.

- 53 Na základe týchto úvah Všeobecný súd v bodoch 66 až 70 napadnutého rozsudku preskúmal, či ECHA vzhľadom na rôzne štúdie predložené odvolateľkou ignorovala relevantné prvky spoľahlivej štúdie, ktorých zohľadnenie by zmenilo celkové hodnotenie dôkazov.
- 54 Ako zdôraznil generálny advokát v bode 90 svojich návrhov, Všeobecný súd v bodoch 67 a 69 napadnutého rozsudku uviedol, že ECHA zohľadnila, hoci aj nepriamo, relevantné prvky dvoch zo štyroch štúdií uvedených odvolateľkou. Pokiaľ ide o prvky štúdií, na ktoré sa odvoláva odvolateľka a ktoré ECHA nezohľadnila, Všeobecný súd v bodoch 66 až 68 napadnutého rozsudku skutočne preskúmal hodnotenie ECHA, pokiaľ ide o irelevantnosť týchto prvkov. Všeobecný súd tak neporušil rozsah súdneho preskúmania, ktorý mu vyplýva z judikatúry pripomenutej v bodoch 45 až 47 tohto rozsudku.
- 55 Pokiaľ ide o údajné nesprávne právne posúdenie, ktorého sa dopustil Všeobecný súd, pokiaľ ide o dôkazné bremeno, ktoré nesie odvolateľka, stačí uviesť, že toto tvrdenie vychádza z rovnakého nesprávneho pochopenia relevantných odôvodnení napadnutého rozsudku, ktoré je identifikované v bode 52 tohto rozsudku.
- 56 Prvá časť prvého odvolacieho dôvodu sa preto musí zamietnuť ako nedôvodná.

O druhej časti prvého odvolacieho dôvodu týkajúcej sa preskúmania vykonaného Všeobecným súdom v súvislosti s tým, že ECHA zohľadnila štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti, ktoré podporujú jej konečné rozhodnutie

– Argumentácia účastníkov konania

- 57 V druhej časti prvého odvolacieho dôvodu odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že v bode 82 napadnutého rozsudku konštatoval, že ECHA sa mohla odvolávať na štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti na účely identifikácie bisfenolu A ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Nízky stupeň spoľahlivosti štúdie však absolútne a všeobecne bráni jej zohľadneniu.
- 58 Hoci odvolateľka nespochybňuje skutočnosť, že neštandardné štúdie môžu byť zohľadnené ako dôkazné prostriedky, napriek tomu tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď konštatoval, že ECHA mohla na účely odôvodnenia sporného rozhodnutia použiť ako dôkaz málo spoľahlivé, či dokonca nespoľahlivé štúdie.
- 59 Napadnutý rozsudok tým, že priznal ECHA takúto mieru voľnej úvahy, umožnil tejto agentúre pristúpiť k svojvoľnému výberu vedeckých údajov a vybrať si spomedzi nich tie, ktoré podporujú jej hypotézu. Podľa odvolateľky sa ECHA v žiadnom prípade nemôže opierať o výsledky nespoľahlivých alebo málo spoľahlivých štúdií, aby potvrdila svoj záver, keďže na tento účel možno použiť iba kľúčové štúdie. Všeobecný súd však v bodoch 168, 169, 174 a 184 napadnutého rozsudku nesprávne usúdil, že ECHA mohla zohľadniť takéto nespoľahlivé štúdie alebo štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti, a to nielen ako štúdie „podporujúce“ jej závery, ale aj ako kľúčové štúdie.
- 60 Podľa odvolateľky štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti alebo nespoľahlivé štúdie sú také, ktoré nespĺňajú všeobecné požiadavky vedeckej kvality stanovené vedeckými orgánmi na to, aby boli výsledky tejto štúdie použité ako vedecké dôkazy. Neštandardné štúdie by nemali byť automaticky vylúčené, ale mohli by byť nespoľahlivé a irelevantné napríklad v prípade, keď ich metodika nie je

náležite zdokumentovaná ani odôvodnená, alebo v prípade, že boli vykonané na základe nesprávnej koncepcie štúdie. Naproti tomu vedecké údaje s nízkou kvalitou nemožno použiť ako vedecké dôkazy na odôvodnenie rozhodnutí ECHA.

- 61 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že druhá časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

– *Posúdenie Súdnym dvorom*

- 62 V bodoch 71 až 90 napadnutého rozsudku Všeobecný súd preskúmal výhradu, ktorou odvolateľka kritizovala, že ECHA zohľadnila „neštandardné“ alebo „výskumné“ štúdie, teda štúdie, ktoré neboli vykonané v súlade s metódami overenými na vnútroštátnej alebo medzinárodnej úrovni.
- 63 V bode 76 tohto rozsudku Všeobecný súd pripomenul, že „ECHA dospela k identifikácii bisfenolu A ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa článku 57 písm. f) nariadenia [REACH], pričom vychádzala z prístupu založeného na dôkaznej sile dôkazných prostriedkov“, ktorý vyžaduje, aby príslušný orgán zohľadnil „všetky relevantné dôkazy“.
- 64 Na základe analýzy relevantných ustanovení tohto nariadenia Všeobecný súd v bode 82 uvedeného rozsudku rozhodol, že „neštandardné alebo neoverené údaje môžu podporiť závery o vnútorných vlastnostiach určitej látky, len čo ECHA použije prístup založený na dôkaznej sile dôkazných prostriedkov pri identifikácii látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy“. Všeobecný súd v tomto bode tiež spresnil, že „tomuto prístupu je vlastné, že ich neštandardná povaha a prípadne nízka spoľahlivosť sa musia zohľadniť pri zvážení dôkazov na účely záveru o vnútorných vlastnostiach látky bez toho, aby nízka spoľahlivosť určitej štúdie absolútne a všeobecne bránila jej zohľadneniu pri identifikácii látky podľa článku 57 písm. f) nariadenia [REACH]“.
- 65 Uvedený bod treba vykladať v spojení s bodom 106 napadnutého rozsudku, z ktorého vyplýva, že podporný dokument vo svojom konečnom znení identifikoval kľúčové štúdie v závislosti od ich spoľahlivosti a relevantnosti. Spoľahlivé štúdie ponúkajúce najviac informácií o endokrinnom spôsobe pôsobenia a jeho účinkoch sú kvalifikované v podpornom dokumente ako „kľúčové štúdie“, zatiaľ čo štúdie nižšej spoľahlivosti, ktoré obsahujú menej informácií o endokrinnom spôsobe pôsobenia, slúžia len na podporu záverov založených hlavne na kľúčových štúdiách a prispievajú tak k dôkaznej sile dôkazov.
- 66 Z uvedeného vyplýva, že Všeobecný súd konštatoval, že ECHA mohla v rámci hodnotenia dôkaznej sily dôkazných prostriedkov, ktoré mala k dispozícii, zohľadniť štúdie s rôznym stupňom spoľahlivosti pod výslovnou podmienkou, že ich stupeň spoľahlivosti bude zohľadnený pri hodnotení dôkazov tak, že sa rozhodujúci význam prisúdi najspoľahlivejším štúdiám. Všeobecný súd sa tak na rozdiel od toho, čo tvrdí odvolateľka, nedopustil žiadneho nesprávneho právneho posúdenia.
- 67 Na základe týchto úvah sa Všeobecný súd nedopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 168, 169, 174, 175 a 184 napadnutého rozsudku rozhodol, že ECHA mohla zohľadniť niektoré štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti, najmä ak tieto štúdie podporujú závery vyplývajúce zo štúdií, ktoré majú vyššiu dôkaznú hodnotu a predstavujú kľúčové štúdie.
- 68 Druhá časť prvého odvolacieho dôvodu sa preto musí zamietnuť ako nedôvodná.

O tretej časti prvého odvolacieho dôvodu týkajúcej sa nesprávneho právneho posúdenia a skreslenia dôkazov, ktorých sa dopustil Všeobecný súd, keď rozhodol, že ECHA mohla uprednostniť vedecké štúdie podporujúce jej konečné rozhodnutie

– Argumentácia účastníkov konania

- 69 V tretej časti prvého odvolacieho dôvodu odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa v bodoch 106, 116 až 118, 152 a 208 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď potvrdil prístup ECHA spočívajúci v prisúdení väčšej váhy vedeckým štúdiám, ktoré podporujú hypotézu prijatú touto agentúrou. Všeobecný súd tým takisto skreslil dôkazy, ktoré mu boli predložené, a zároveň porušil zásadu vedeckej excelentnosti, zásady týkajúcej sa uplatniteľnosti pojmu „dôkazná sila dôkazných prostriedkov“, ako je definovaný v bode 1.2 prílohy XI nariadenia REACH, a povinnosť zohľadniť všetky relevantné informácie.
- 70 Pokiaľ ide o body 106 a 208 napadnutého rozsudku, odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd konštatoval, že výber kľúčových štúdií nie je založený výlučne na spoľahlivosti týchto štúdií, ale vychádza tiež z toho, či tieto štúdie podporujú hypotézu, ktorú prijala ECHA.
- 71 V bodoch 116 až 118 napadnutého rozsudku Všeobecný súd uviedol, že ECHA sa pri hodnotení dôkaznej sily dôkazných prostriedkov, ktoré má k dispozícii, musí opierať o údaje vyplývajúce zo štúdií *in vitro* napriek tomu, že sú prípadne menej spoľahlivé a málo presvedčivé, a to v rozsahu, v akom jednak tieto údaje podporujú účinky pozorované v štúdiách *in vivo* na rybách a obojživelníkoch a jednak zodpovedajú záverom vyvođeným z pozorovaných účinkov *in vivo*. Všeobecný súd tak obmedzil možnosť dotknutých strán účinne napadnúť konanie ECHA pred súdmi Únie.
- 72 V bode 152 napadnutého rozsudku Všeobecný súd okrem toho rozhodol, že nedostatky štúdie, ktorú vypracoval Chen a kol. (2015), mali byť posúdené vzhľadom na schopnosť tejto štúdie podporiť záver, ktorý mala potvrdiť.
- 73 Všeobecný súd tiež nesprávne rozhodol, že ECHA sa mohla rozhodnúť, či použije alebo nepoužije štúdie s nízkym stupňom spoľahlivosti, a to v závislosti od toho, či ich výsledky potvrdzujú alebo vyvracajú hypotézu agentúry.
- 74 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že tretia časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

– Posúdenie Súdnym dvorom

- 75 V tretej časti prvého odvolacieho dôvodu sa odvolateľka domnieva, že Všeobecný súd potvrdil prístup ECHA, podľa ktorého dôkazná sila štúdií musí závisieť od ich schopnosti potvrdiť alebo vyvrátiť hypotézu, ktorú podporuje ECHA. Táto časť pritom vychádza z nesprávneho pochopenia bodov 106, 116 až 118, 152 a 208 napadnutého rozsudku.
- 76 Ako totiž bolo uvedené v bodoch 65 a 66 tohto rozsudku, bod 106 napadnutého rozsudku opisuje rozlišovanie, ktoré bolo stanovené v podpornom dokumente v jeho konečnom znení, a to medzi jednak spoľahlivými štúdiami ponúkajúcimi najviac informácií o endokrinnom spôsobe pôsobenia a o jeho účinkoch, ktoré sú kvalifikované ako „kľúčové štúdie“, a jednak štúdiami nižšej spoľahlivosti, ktoré obsahujú menej informácií o endokrinnom spôsobe pôsobenia a ktoré vedú

len k podpore záverov založených najmä na kľúčových štúdiách. Inými slovami, prístup opísaný v uvedenom bode 106 nerozlišuje medzi štúdiami, ktoré potvrdzujú alebo vyvracajú hypotézu ECHA, ale medzi spoľahlivými a menej spoľahlivými štúdiami.

- 77 Toto konštatovanie sa vzťahuje aj na body 116 až 118, 152 a 208 napadnutého rozsudku.
- 78 Všeobecný súd teda v bodoch 106, 116 až 118, 152 a 208 napadnutého rozsudku „nepotvrdil“ údajný prístup ECHA, ktorý spočíva v uprednostnení vedeckých štúdií, ktoré podporujú hypotézu prijatú touto agentúrou.
- 79 Tretia časť prvého odvolacieho dôvodu sa preto musí zamietnuť ako nedôvodná.

O štvrtej časti prvého odvolacieho dôvodu týkajúcej sa preskúmania vykonávaného Všeobecným súdom v súvislosti s tým, že ECHA nezohľadnila štúdie týkajúce sa bisfenolu A, ktoré vykonali iné agentúry a inštitúcie Únie

– Argumentácia účastníkov konania

- 80 Vo štvrtej časti prvého odvolacieho dôvodu sa odvolateľka domnieva, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bodoch 109 a 176 napadnutého rozsudku rozhodol, že ECHA mohla pri hodnotení, ktoré viedlo k prijatiu sporného rozhodnutia, ignorovať závery o údajoch týkajúcich sa bisfenolu A, ktoré vydali iné agentúry a inštitúcie Únie, a to správu Únie o hodnotení rizík spojených s bisfenolom A vypracovanej Spojeným kráľovstvom vo februári 2010 v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 793/93 z 23. marca 1993 o vyhodnocovaní a kontrole rizík existujúcich látok (Ú. v. ES L 84, 1993, s. 1; Mim. vyd. 15/002, s. 212), ako aj s protokolom týkajúcim sa hodnotenia nebezpečenstiev predstavovaných bisfenolom A, ako ho vypracoval Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA).
- 81 Odvolateľka tvrdí, že vedecké závery a/alebo prístupy týkajúce sa posúdenia údajov, ktoré sú relevantné na úrovni Únie, pokiaľ ide o tú istú látku, nemožno vylúčiť len preto, že boli prijaté s iným cieľom. Ich ignorovanie by mohlo podporovať regulačné rozdiely a rozpory a bolo by nezlučiteľné so zásadou vedeckej excelentnosti. To by viedlo k absurdnému výsledku, podľa ktorého by žiadny údaj alebo lepší postup pochádzajúce z iných regulačných rámcov nikdy neboli relevantné na účely identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy podľa nariadenia REACH.
- 82 Okrem toho Všeobecný súd rozhodol, že rôzne ciele sledované viacerými zdrojmi informácií môžu viesť k odlišným záverom, pokiaľ ide o spoľahlivosť vedeckých údajov. Vzhľadom na to, že spoľahlivosť štúdie je vnútorným určením, závisí od dodržania minimálnych vedeckých požiadaviek a môže sa meniť v závislosti od kontextu, v ktorom bola táto štúdia vypracovaná.
- 83 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že štvrtá časť prvého odvolacieho dôvodu je nedôvodná.

– Posúdenie Súdnym dvorom

- 84 Treba pripomenúť, že v súlade s článkom 256 ods. 1 ZFEÚ a článkom 58 prvým odsekom Štatútu Súdného dvora Európskej únie sa odvolanie obmedzuje na právne otázky. Všeobecný súd je ako jediný oprávnený zistiť a posúdiť relevantné skutkové okolnosti, ako aj posúdiť dôkazné

prostriedky. Z toho vyplýva, že v rámci konania o odvolaní nemá Súdny dvor právomoc zisťovať skutkový stav a v zásade ani skúmať dôkazy, o ktoré Všeobecný súd oprel svoje skutkové zistenia (pozri v tomto zmysle rozsudok z 28. októbra 2021, Vialto Consulting/Komisia, C-650/19 P, EU:C:2021:879, bod 58 a citovanú judikatúru).

- 85 Právomoc preskúmania, ktorú má Súdny dvor, vzťahujúca sa na zistenia skutkových okolností Všeobecným súdom sa teda týka najmä preskúmania vecnej nesprávnosti týchto zistení vyplývajúcej zo spisových dokumentov, ich právnej kvalifikácie, skreslenia skutkových okolností a dôkazov a otázky, či pravidlá v oblasti dôkazného bremena a vykonávania dôkazov boli dodržané (rozsudky z 25. januára 2007, Sumitomo Metal Industries a Nippon Steel/Komisia, C-403/04 P a C-405/04 P, EU:C:2007:52, bod 39, ako aj z 11. mája 2017, Dyson/Komisia, C-44/16 P, EU:C:2017:357, bod 31).
- 86 V tejto súvislosti stačí uviesť, že odvolateľka sa svojou argumentáciou uvedenou v rámci štvrtej časti prvého odvolacieho dôvodu v skutočnosti snaží dosiahnuť opätovné preskúmanie posúdenia skutkového stavu vykonaného Všeobecným súdom, na ktoré Súdny dvor nemá právomoc v rámci konania o odvolaní, ako to vyplýva z judikatúry pripomenutej v bodoch 84 a 85 tohto rozsudku (pozri v tomto zmysle rozsudok z 21. decembra 2021, PlasticsEurope/ECHA, C-876/19 P, neuverejnený, EU:C:2021:1047, bod 80).
- 87 Štvrtá časť prvého odvolacieho dôvodu musí byť preto zamietnutá ako neprípustná.
- 88 Z toho vyplýva, že prvý odvolací dôvod musí byť zamietnutý sčasti ako nedôvodný a sčasti ako neprípustný.

O druhom odvolacom dôvode založenom na skreslení písomnosti odvolateľky, nesprávnom výklade článku 57 písm. f) nariadenia REACH a porušení práva byť vypočutý

Argumentácia účastníkov konania

- 89 Svojím druhým odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bodoch 220 až 226 napadnutého rozsudku, ktoré sa týkajú kritéria rovnakej úrovne obáv, ako je tá, ktorú vzbudzuje používanie iných látok vymenovaných v článku 57 písm. a) až e) nariadenia REACH, stanoveného v písmene f) tohto článku, skreslil písomnosti odvolateľky, nesprávne vyložil toto posledné uvedené ustanovenie a porušil právo odvolateľky na vypočutie.
- 90 V bode 224 napadnutého rozsudku si Všeobecný súd zamenil rovnocennosť úrovne obáv s rovnocennosťou vlastností. Všeobecný súd tak skreslil tvrdenia odvolateľky v rozsahu, v akom usúdil, že odvolateľka tvrdila, že látka musí mať PBT a/alebo vPvB vlastnosti, aby sa na ňu mohol vzťahovať článok 57 písm. f) nariadenia REACH.
- 91 Odvolateľka pritom poukazuje na to, že pred Všeobecným súdom tvrdila, že látka môže patriť do pôsobnosti tohto ustanovenia len vtedy, ak je úroveň obáv, ktoré vzbudzuje táto látka vo vzťahu k životnému prostrediu, rovnaká ako tá, ktorú vzbudzujú látky PBT a/alebo vPvB uvedené v článku 57 písm. d) a e) tohto nariadenia, pričom vlastnosti tejto látky nemusia byť nevyhnutne rovnaké ako vlastnosti látok PBT a/alebo vPvB.

- 92 Okrem toho odvolateľka tvrdí, že preukázala nedostatky v hodnotení rovnakej úrovne obáv, ktoré vykonala ECHA. V tejto súvislosti odvolateľka tvrdí, že toto preukázanie sa nachádza v jej odpovedi na otázky položené Všeobecným súdom. V prvom rade v bode 63 tejto odpovede odvolateľka konštatovala, že z prílohy XIII nariadenia REACH a z prípravných prác k tomuto nariadeniu vyplýva, že úroveň obáv vzbudzujúcich veľmi veľké obavy pre životné prostredie, nad ktorou musí byť látka kvalifikovaná ako látka PBT a/alebo vPvB, je neoddeliteľne spojená s nezvratnosťou účinkov týchto látok po ich nahromadení v životnom prostredí.
- 93 V druhom rade v bode 65 uvedenej odpovede sa tvrdenie odvolateľky týkalo toho, či ECHA stanovila úroveň obáv pre životné prostredie, ktorá je rovnaká ako tá, ktorú vzbudzujú látky s PBT a/alebo vPvB vlastnosťami, v prípade bisfenolu A, ktorý je odbúrateľný a má nízky potenciál bioakumulácie.
- 94 V treťom rade odvolateľka v bodoch 66 až 75 tej istej odpovede tvrdila, že ECHA nepreukázala existenciu takejto úrovne obáv na základe iných vlastností, než je perzistencia alebo bioakumulácia, ktoré sú špecifické pre látky PBT a vPvB, a že odkaz ECHA na závažnosť účinkov, zvráťiteľnosť a ťažkosti, s ktorými sa stretla pri vymedzení bezpečnej úrovne, nespĺňal toto kritérium.
- 95 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že druhý odvolací dôvod je nedôvodný.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 96 Pokiaľ ide v prvom rade o tvrdenie založené na údajnom skreslení písomností odvolateľky Všeobecným súdom v bode 224 napadnutého rozsudku, treba konštatovať, že odvolateľka v žalobe o neplatnosť, v replike a vo svojej odpovedi na otázky Všeobecného súdu tvrdila, že z dôvodu jednoduchej a bezprostrednej biologickej odbúrateľnosti bisfenolu A dospela ECHA k nesprávnemu záveru o tom, že táto látka vzbudzuje „rovnakú úroveň obáv“, ako je tá, ktorú vzbudzujú iné látky v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia REACH.
- 97 Na podporu tohto tvrdenia odvolateľka opakovane odkázala na skutočnosť, že bisfenol A nemá vlastnosti perzistencie a bioakumulácie, ktorými sa vyznačujú látky PBT a vPvB a ktoré odôvodňujú úroveň obáv, ktoré tieto posledné uvedené látky vzbudzujú. Na ilustráciu odvolateľka v bode 83 repliky výslovne tvrdila, že na účely preukázania, že látka vzbudzuje „rovnakú úroveň obáv“, ako je tá, ktorú vzbudzujú iné látky v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia REACH, bolo potrebné „odkazovať na vlastnosti, ktoré sú relevantné na účely identifikácie látok PBT a vPvB, a to na perzistenciu a bioakumuláciu“, pričom „v tomto prípade bisfenol A nie je ani perzistentný v životnom prostredí (keďže sa rýchlo rozkladá), ani bioakumulatívny (keďže má nízky bioakumulačný potenciál)“.
- 98 Všeobecný súd, ktorý ani zďaleka neskreslil písomnosti odvolateľky, tieto písomnosti v bode 224 napadnutého rozsudku pripomenul v súlade so svojou povinnosťou odôvodnenia, pričom poukázal na ich kontradiktórnu povahu.
- 99 V druhom rade, pokiaľ ide o tvrdenia odvolateľky týkajúce sa posúdenia vykonaného zo strany ECHA, podľa ktorého bisfenol A vzbudzuje „rovnakú úroveň obáv“ v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia REACH, treba uviesť, že odvolateľka iba zhrnula pripomienky, ktoré v tejto súvislosti predložila Všeobecnému súdu, pričom tomuto súdu vytýka, že zamietol ňou navrhovaný výklad.

- 100 Treba pripomenúť, ako vyplýva z judikatúry citovanej v bode 46 tohto rozsudku, že Všeobecný súd sa musí obmedziť na preskúmanie toho, či posúdenie zo strany ECHA neobsahuje zjavne nesprávne posúdenie alebo zneužitie právomoci, alebo či ECHA zjavne neprekročila hranice svojej voľnej úvahy.
- 101 V bode 229 napadnutého rozsudku Všeobecný súd na základe podrobnej analýzy tvrdení predložených odvolateľkou rozhodol, že odvolateľka nepreukázala, v čom sa ECHA dopustila zjavne nesprávneho posúdenia pri stanovení „rovnakej úrovne obáv“. Nijaké z tvrdení predložených odvolateľkou na podporu jej odvolania však neumožňuje vyvrátiť toto posúdenie a prijať záver, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že ECHA sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia.
- 102 Druhý odvolací dôvod musí byť preto zamietnutý ako nedôvodný.

O treťom odvolacom dôvode založenom na nesprávnom právnom posúdení dôkazov o spoľahlivosti vedeckých štúdií, ako aj na skreslení dôkazov

Argumentácia účastníkov konania

- 103 Svojím tretím odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil viacerých nesprávnych právnych posúdení dôkazov o spoľahlivosti niektorých vedeckých štúdií a okrem toho niektoré z týchto dôkazov skreslil.
- 104 V prvom rade odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že skreslil dôkazy, keď v bode 66 napadnutého rozsudku rozhodol, že ECHA sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď nekonštatovala, že štúdia, ktorú vypracoval Bjerregaard a kol. (2008), predstavuje relevantný dôkaz, keďže autori tejto štúdie podľa nej nepozorovali významné zmeny vo vývoji gonád rýb po vystavení vajícok a mláďat bisfenolu A. Všeobecný súd podľa nej dospel k tomuto záveru na základe špekulatívnych pozorovaní autorov tejto štúdie, podľa ktorých by dlhšie obdobie expozície mohlo mať vplyv na pohlavnú diferenciáciu gonád.
- 105 V druhom rade odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bode 69 napadnutého rozsudku nesprávne rozhodol, že ECHA neopomenula zohľadniť štúdiu, ktorú vypracoval Rhodes a kol. (2008), tak ako je uverejnená v Mihaich a kol. (2012). Podľa odvolateľky, ak by ECHA zohľadnila túto štúdiu, musela by dospieť k záveru, že z nej nevyplýva nijaký relevantný škodlivý účinok bisfenolu A na populáciu čereble potočnej (*Pimephales promelas*).
- 106 V treťom rade odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že skreslil dôkazy, ktoré mal k dispozícii, keď usúdil, že štúdia, ktorú vypracoval Sumpter a kol. (2001), potvrdzuje závery ECHA z dôvodu, že táto štúdia konštatuje aj indukciu vitelogenínu v dôsledku vystavenia pôsobeniu bisfenolu A, hoci zvýšenie vitelogenínu samo osebe nepredstavuje škodlivý účinok.
- 107 Vo štvrtom rade odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že v bodoch 140 až 144 napadnutého rozsudku nesprávne vyložil výkon voľnej úvahy zo strany ECHA a že skreslil dôkazy, keď dospel k záveru, že tak štúdia, ktorú vypracoval Heimeier a kol. (2009), ako aj štúdia, ktorú vypracoval Iwamuro a kol. (2003), dve štúdie *in vivo* na obojživelníkoch druhu *xenopus laevis*, by mohli dostať na Klimischovej stupnici kótovania známku spoľahlivosti 2, t. j. „spoľahlivá s obmedzeniami“, a teda by mohli byť zahrnuté do vedeckých dôkazov ECHA ako kľúčové štúdie.

- 108 V piatom rade odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že v bodoch 152 až 163 napadnutého rozsudku rozhodol, že ECHA sa nedopustila zjavne nesprávneho posúdenia, keď považovala štúdiu Chena a kol. (2015) za spoľahlivú a predstavujúcu kľúčovú štúdiu, čím skreslila dôkazy a porušila zásadu vedeckej excelentnosti.
- 109 V šiestom rade odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho posúdenia, keď dospel k záveru, že štúdia Chena a kol. (2015) je spoľahlivá tým, že odkazuje na štúdie, ktoré vypracovali Segner a kol. (2003a), Keiter a kol. (2012), ako aj Jokota a kol. (2000), a neodpovedal na jej tvrdenie, podľa ktorého štúdie Segnera a kol. (2003a) a Keitera a kol. (2012) nepozorovali účinok na pomer pohlaví. Všeobecný súd totiž v bode 158 napadnutého rozsudku konštatoval, že tieto dve posledné uvedené štúdie poukazujú na ďalšie ukazovatele potvrdzujúce existenciu alebo prinajmenšom pravdepodobnosť endokrinného spôsobu pôsobenia bisfenolu A, a to najmä indukciu vitelogenínu, hoci indukcia vitelogenínu nie je ukazovateľom škodlivých účinkov.
- 110 V siedmom a poslednom rade Všeobecný súd v bode 159 napadnutého rozsudku a bez toho, aby odpovedal na tvrdenia odvolateľky, nesprávne konštatoval, že štúdia Chena a kol. (2015) ako celok, ako aj štúdia Jokotu a kol. (2000) prispievajú k dôkaznej sile dôkazných prostriedkov, pokiaľ ide o účinky bisfenolu A na pomer pohlaví v populáciách rýb. Štúdia Jokotu a kol. (2000) bola vykonaná pri koncentrácii, ktorá je štyrikrát vyššia ako v štúdii Chena a kol. (2015), ako to uviedol aj Všeobecný súd v napadnutom rozsudku, a jediná koncentrácia v štúdii Jokotu a kol. (2000), v ktorej bola pozorovaná zmena pomeru pohlaví, sa nachádzala na stupni smrteľnej toxicity.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 111 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora ak odvolateľ tvrdí, že ide o skreslenie dôkazov Všeobecným súdom, musí podľa článku 256 ZFEÚ, článku 58 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie a článku 168 ods. 1 písm. d) Rokovacieho poriadku Súdneho dvora presne označiť dôkazy, ktoré Všeobecný súd skreslil, a preukázať pochybenia v rámci posudzovania, ktoré podľa jeho názoru viedli Všeobecný súd k tomuto skresleniu. Navyše skreslenie musí zjavne vyplývať z dokumentov v spise bez toho, aby bolo potrebné vykonať nové posúdenie skutkových okolností a dôkazov (rozsudok z 12. mája 2022, Klein/Komisia, C-430/20 P, EU:C:2022:377, bod 23 a citovaná judikatúra).
- 112 V prejednávanej veci treba konštatovať, že žiadne zo skreslení uvádzaných odvolateľkou zjavne nevyplýva z dokumentov v spise v zmysle judikatúry pripomenutej v bode 111 tohto rozsudku.
- 113 Odvolateľka sa svojou argumentáciou v skutočnosti snaží dosiahnuť, aby Súdny dvor opätovne preskúmal dôkazy predložené Všeobecnému súdu, ktorých posúdenie patrí výlučne do právomoci Všeobecného súdu v súlade s judikatúrou pripomenutou v bode 84 tohto rozsudku.
- 114 Z uvedeného vyplýva, že tretí odvolací dôvod sa musí zamietnuť v celom rozsahu ako nedôvodný.

O štvrtom odvolacom dôvode založenom na nesprávnom výklade zásady obozretnosti

Argumentácia účastníkov konania

- 115 Svojím štvrtým odvolacím dôvodom odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd v bodoch 88 a 223 napadnutého rozsudku nesprávne vyložil zásadu obozretnosti s cieľom umožniť ECHA, aby sa pri svojom posúdení dôkazov opierala o neoverené a nespoľahlivé vedecké štúdie a o údajné neistoty týkajúce sa určenia bezpečnej úrovne expozície. ECHA sa nemôže odvolávať na túto zásadu, ktorá je základom všetkých ustanovení nariadenia REACH, aby sa vyhla plneniu povinnosti, ktorá jej vyplýva z článku 57 písm. f) nariadenia REACH, a aby nedodržala zásadu vedeckej excelentnosti.
- 116 Podľa odvolateľky z rozsudku z 1. októbra 2019, *Blaise a i.* (C-616/17, EU:C:2019:800, body 43, ako aj 46), vyplýva, že zásada obozretnosti umožňuje prijať ochranné opatrenia len vtedy, ak pretrvávajú neistota o existencii alebo rozsahu rizík. Naproti tomu táto zásada neznamena, že agentúry Únie môžu prijať opatrenia na základe nespoľahlivých vedeckých údajov.
- 117 Odvolateľka sa tiež odvoláva na hlavu 5.1 oznámenia Komisie o uplatnení zásady obozretnosti s názvom „Faktory, na základe ktorých sa uplatní zásada obozretnosti“, z ktorej vyplýva, že pôsobnosť zásady obozretnosti sa obmedzuje na neistotu spojenú s otázkou, či alebo v akom rozsahu látka predstavuje riziko. Naopak, na túto zásadu sa nemožno odvolávať s cieľom napraviť nedostatok dôkazov, v tomto prípade nespoľahlivých, ktoré preukazujú, že látka má vnútornú vlastnosť, a to nebezpečnosť, čo je krok predchádzajúci posúdeniu otázky, či látka skutočne predstavuje riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie.
- 118 ECHA, Spolková republika Nemecko, Francúzska republika a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a tvrdia, že štvrtý odvolací dôvod je nedôvodný.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 119 Pokiaľ ide o bod 88 napadnutého rozsudku, treba uviesť, že tento bod je súčasťou série odôvodnení uvedených Všeobecným súdom v bodoch 71 až 90 napadnutého rozsudku s cieľom odpovedať na výhradu, ktorou odvolateľka kritizovala, že ECHA zohľadnila „neštandardné“ alebo „výskumné“ štúdie, t. j. štúdie, ktoré neboli vykonané v súlade s metódami overenými na vnútroštátnej alebo medzinárodnej úrovni.
- 120 Aj za predpokladu, že by sa Všeobecný súd dopustil nesprávneho právneho posúdenia v bode 88 napadnutého rozsudku tým, že nesprávne vyložil zásadu obozretnosti, toto nesprávne posúdenie nemá vplyv na konštatovanie, podľa ktorého v zásade neexistuje zákaz, aby ECHA zohľadňovala „neštandardné“ alebo „výskumné“ štúdie. V tejto súvislosti treba uviesť, že Všeobecný súd zamietol výhradu odvolateľky na základe tvrdení uvedených v bodoch 87 a 89 napadnutého rozsudku, ktoré odvolateľka v rámci svojho odvolania nespochybnila.
- 121 Štvrtý odvolací dôvod treba preto v rozsahu, v akom sa týka bodu 88 napadnutého rozsudku, zamietnuť ako neúčinný.
- 122 Bod 223 napadnutého rozsudku zapadá do súboru odôvodnení uvedených Všeobecným súdom v bodoch 211 až 230 napadnutého rozsudku s cieľom odpovedať na výhradu, ktorou odvolateľka poukázala na existenciu zjavne nesprávneho posúdenia, ktorého sa dopustila ECHA pri identifikácii „rovnakej úrovne obáv“ v zmysle článku 57 písm. f) nariadenia REACH.

- 123 Konkrétnejšie, body 221 až 223 napadnutého rozsudku sa týkajú posúdenia, ktoré vykonala ECHA, a jeho spochybnenia odvolateľkou, pokiaľ ide o nemožnosť stanoviť bezpečnú úroveň vystavenia pôsobeniu bisfenolu A.
- 124 V bode 222 napadnutého rozsudku Všeobecný súd konštatoval, že ECHA zohľadnila neistotu pri určení bezpečnej úrovne expozície, ktorá vyplýva jednak zo skutočnosti, že určité účinky možno pozorovať iba počas určitých životných fáz, určitých časových období alebo niektorých ročných období, a jednak zo skutočnosti, že bisfenol A zasahuje širokú škálu organizmov prostredníctvom rôznych endokrinných spôsobov pôsobenia.
- 125 Práve v tomto kontexte Všeobecný súd v bode 223 napadnutého rozsudku uviedol, že vzhľadom na tieto prinajmenšom vierohodné pochybnosti ECHA pristupovala k otázke možnosti určenia bezpečnej úrovne vystavenia pôsobeniu bisfenolu A opatrne, pričom táto opatrnosť je odôvodnená „najmä“ vzhľadom na zásadu obozretnosti, na ktorej sú založené ustanovenia nariadenia REACH v zmysle jeho článku 1 ods. 1 Všeobecný súd z toho vyvodil, že ECHA nemožno vytýkať, že odôvodnila úroveň obáv vzbudzovaných účinkami bisfenolu A z dôvodu jeho endokrinného spôsobu pôsobenia najmä odvolávaním sa na neistotu, ktorú identifikovala na účely určenia bezpečnej úrovne vystavenia pôsobeniu bisfenolu A.
- 126 Pri čítaní relevantných odôvodnení napadnutého rozsudku sa na rozdiel od tvrdení odvolateľky nezdá, že by Všeobecný súd vyložil zásadu obozretnosti tak, že by ECHA mohla založiť sporné rozhodnutie na nespoľahlivých vedeckých údajoch. Všeobecný súd totiž v bode 223 napadnutého rozsudku uviedol, že ECHA z dôvodu existencie neistoty opatrne pristupovala k otázke možnosti určiť bezpečnú úroveň vystavenia pôsobeniu bisfenolu A, pričom táto opatrnosť bola odôvodnená vzhľadom na túto zásadu.
- 127 Okrem toho treba pripomenúť, že zo zásady obozretnosti vyplýva, že ak pretrváva neistota týkajúca sa existencie alebo rozsahu rizík pre ľudské zdravie, ochranné opatrenia možno prijať aj bez nutnosti čakať na to, kým sa existencia a závažnosť týchto rizík preukáže v plnom rozsahu. Ak sa ukáže nemožné určiť s istotou existenciu alebo rozsah uvádzaného rizika z dôvodu nepresvedčivej povahy výsledkov vykonaných štúdií, ale pravdepodobnosť skutočnej škody pre verejné zdravie pretrváva za predpokladu, že riziko by sa zmenilo na skutočnosť, zásada obozretnosti odôvodňuje prijatie obmedzujúcich opatrení (rozsudok zo 16. júna 2022, SGL Carbon a i./Komisia, C-65/21 P a C-73/21 P až C-75/21 P, EU:C:2022:470, bod 96, ako aj citovaná judikatúra).
- 128 Vzhľadom na neistotu týkajúcu sa určenia bezpečnej úrovne vystavenia pôsobeniu bisfenolu A Všeobecný súd správne konštatoval, že opatrnosť ECHA v tejto súvislosti je odôvodnená najmä s ohľadom na zásadu obozretnosti, ako ju vykladá judikatúra pripomenutá v bode 127 tohto rozsudku.
- 129 Z toho vyplýva, že štvrtý odvolací dôvod sa musí zamietnuť ako čiastočne neúčinný a čiastočne nedôvodný.

O piatom odvolacom dôvode založenom na nesprávnom výklade článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH a porušení povinnosti odôvodnenia

Argumentácia účastníkov konania

- 130 V prvej časti svojho piateho odvolacieho dôvodu odvolateľka Všeobecnému súdu vytýka, že sa v bodoch 243 až 271 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď rozhodol, že medziprodukty, ako je bisfenol A, neboli vyňaté z identifikácie podľa článkov 57 a 59 nariadenia REACH z dôvodu, že tieto ustanovenia sa týkajú len vnútorných vlastností látky, a nie jej používania, a že pre ECHA nebolo neprimerané zahrnúť bisfenol A na zoznam navrhovaných látok.
- 131 V tejto súvislosti odvolateľka najskôr tvrdí, pričom uvádza rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, bod 59), že výklad Všeobecného súdu je v rozpore s doslovným výkladom článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH, ktorý vylučuje všetky medziprodukty z uplatňovania hlavy VII tohto nariadenia, keďže majú dočasnú existenciu a podľa článku 3 bodu 15 nariadenia REACH sú určené, aby boli transformované na iné látky.
- 132 Ďalej v bode 255 napadnutého rozsudku Všeobecný súd odôvodnil svoj výklad najmä nevyhnutnosťou dbať na to, aby medziprodukty neunikli postupu identifikácie ako látky vzbudzujúce veľmi veľké obavy. Požiadavky uvedené v článku 7 ods. 2 a článku 33 nariadenia REACH však neboli navrhnuté tak, aby sa vzťahovali na medziprodukty. Uplatňovanie týchto ustanovení je vyvolané prítomnosťou látok, ktoré spĺňajú kritériá stanovené v článku 57 tohto nariadenia, a to v predmetoch vyrobených z chemických látok. Uvedené ustanovenia by sa preto nemali vzťahovať na medziprodukty, pretože tie sú podľa definície určené na transformáciu na iné látky takým spôsobom, že sa už nepredpokladá ich „prítomnosť“.
- 133 Napokon odvolateľka jednak tvrdí, že Všeobecný súd sa dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď v bode 252 napadnutého rozsudku dospel k záveru, že pojem „medziprodukt“ odkazuje na použitie látky, a jednak že použitie látky nie je relevantné na účely identifikácie látky ako látky vzbudzujúcej veľmi veľké obavy. Je potrebné rozlišovať medzi „použitím medziproduktu“, čo je pojem správne použitý v žalobe, a „medziproduktom ako spôsobom použitia“, čo je pojem, ktorý uviedla ECHA a ktorý vyložil aj Všeobecný súd v napadnutom rozsudku a vo svojich predchádzajúcich rozsudkoch ako pojem predstavujúci určitý druh použitia látky.
- 134 V druhej časti svojho piateho odvolacieho dôvodu odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd porušil svoju povinnosť odôvodnenia tým, že neodpovedal na viaceré tvrdenia uvedené v žalobe o neplatnosť, ktoré sú odlišné od tvrdení uvedených vo veci, v ktorej bol vydaný rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), uvedený Všeobecným súdom v napadnutom rozsudku.
- 135 Po prvé konštatovanie Všeobecného súdu v bode 252 napadnutého rozsudku, podľa ktorého „ide o určitý druh použitia látok, na ktoré sa vzťahuje najmä článok 17 ods. 3 a článok 18 ods. 4 nariadenia [REACH]“, neodpovedá na pripomienky odvolateľky uvedené v bode 144 jej žaloby o neplatnosť v súvislosti s osobitnými ustanoveniami tohto nariadenia týkajúcimi sa informácií, ktoré sa majú oznámiť pri registrácii medziproduktov.

- 136 Po druhé Všeobecný súd tiež neodpovedal na tvrdenia uvedené v bode 149 žaloby o neplatnosť, podľa ktorých na právny výklad pojmu „medziprodukt“ nemôže mať vplyv osobitná okolnosť, že požiadavky týkajúce sa obmedzených informácií uvedené v článkoch 17 a 18 nariadenia REACH sa neuplatňujú na monomér, ako je to v prípade registrácie bisfenolu A ako medziproduktu.
- 137 Odvolateľka zdôrazňuje, že napriek všetkým už citovaným tvrdeniam, ktoré potvrdzujú záver, podľa ktorého majú medziprodukty osobitné právne postavenie v rámci nariadenia REACH a nemožno ich jednoducho považovať za „určitý druh použitia látky“, Všeobecný súd len uplatnil výklad Súdného dvora v rozsudku z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 138 V tretej časti svojho piateho odvolacieho dôvodu odvolateľka tvrdí, že Všeobecný súd sa v bode 258 napadnutého rozsudku dopustil nesprávneho právneho posúdenia, keď nesprávne vyložil jej písomnosti v rozsahu, v akom sa týkali článku 49 nariadenia REACH.
- 139 Odvolateľka totiž v bode 148 žaloby o neplatnosť zdôraznila, že nielen medziprodukty vyrobené a/alebo používané za prísne kontrolovaných podmienok môžu byť zaregistrované prostredníctvom zaslania obmedzených informácií, ale že medziprodukty izolované na mieste, ktoré sa používajú za prísne kontrolovaných podmienok, boli tiež osobitne vyňaté z hodnotenia látky podľa článku 49 nariadenia REACH.
- 140 V napadnutom rozsudku Všeobecný súd nesprávne vyložil toto tvrdenie, keď uviedol, že článok 49 nariadenia REACH má „úplne iný účel“ než identifikáciu na základe článku 57 tohto nariadenia. Toto odôvodnenie Všeobecného súdu nezohľadňuje skutočnosť, že článok 49 uvedeného nariadenia sa uplatňuje osobitne vtedy, ak sa príslušný orgán členského štátu domnieva, že riziko je na rovnakej úrovni, ako je úroveň obáv z používania látok spĺňajúcich kritériá článku 57 tohto istého nariadenia. Z prevzatia výrazov „rovnaká úroveň obáv“ a z výslovného odkazu na článok 57 nariadenia REACH vyplýva, že normotvorca Únie mal jasne v úmysle použiť v prípade medziproduktov izolovaných na mieste článok 49 tohto nariadenia ako postup manažmentu rizík, ktorý je odlišný od postupu stanoveného v hlave uvedeného nariadenia s názvom „Autorizácia“.
- 141 ECHA, Spolková republika Nemecko a ClientEarth spochybňujú argumentáciu odvolateľky a spolu s Francúzskou republikou tvrdia, že piaty odvolací dôvod je nedôvodný.

Posúdenie Súdnym dvorom

- 142 Pokiaľ ide o prvú časť piateho odvolacieho dôvodu, stačí uviesť, že Všeobecný súd v bodoch 251 až 257 napadnutého rozsudku správne uplatnil rozsudok z 25. októbra 2017, PPG a SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), pokiaľ ide o rozsah výnimky stanovenej v článku 2 ods. 8 písm. b) nariadenia REACH. V bode 63 uvedeného rozsudku totiž Súdny dvor rozhodol, že táto výnimka sa neuplatňuje na ustanovenia hlavy VII nariadenia REACH, ktoré upravujú látky v závislosti od ich vnútorných vlastností, pričom spresnil, že článok 2 ods. 8 písm. b) tohto nariadenia nebráni tomu, aby látka mohla byť identifikovaná ako vzbudzujúca veľmi veľké obavy na základe kritérií stanovených v článku 57 uvedeného nariadenia, a to napriek tomu, že sa nepoužíva ako medziprodukt izolovaný na mieste alebo ako prepravovaný izolovaný medziprodukt.
- 143 Prvá časť piateho odvolacieho dôvodu musí byť preto zamietnutá ako nedôvodná.

- 144 Pokiaľ ide o druhú časť tohto odvolacieho dôvodu, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry povinnosť odôvodnenia rozsudkov, ktorú má Všeobecný súd podľa článku 36 a článku 53 prvého odseku Štatútu Súdneho dvora Európskej únie, nevyžaduje, aby Všeobecný súd vypracoval také odôvodnenie, ktoré by vyčerpávajúcim spôsobom a jednotlivo rozoberalo všetky tvrdenia účastníkov sporu. Odôvodnenie teda môže byť implicitné, ak umožní dotknutým osobám oboznámiť sa s dôvodmi, z ktorých Všeobecný súd vychádzal, a Súdnemu dvoru poskytnie dostatok podkladov potrebných na uskutočnenie preskúmania v rámci odvolania (rozsudok z 9. decembra 2020, *Groupe Canal +/Komisia*, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, bod 45 a citovaná judikatúra).
- 145 V prejednávanej veci treba konštatovať, že odôvodnenie rozvinuté Všeobecným súdom v bodoch 251 až 257 napadnutého rozsudku spĺňa požiadavky pripomenuté v bode 144 tohto rozsudku, keďže dotknutým stranám umožňuje oboznámiť sa s dôvodmi, z ktorých Všeobecný súd vychádzal, a Súdnemu dvoru poskytuje dostatok podkladov potrebných na uskutočnenie preskúmania v rámci odvolania.
- 146 Táto druhá časť musí byť preto zamietnutá ako nedôvodná.
- 147 Pokiaľ ide o tretiu časť piateho odvolacieho dôvodu, ktorá sa týka údajného nesprávneho právneho posúdenia, ktorého sa dopustil Všeobecný súd v bode 258 napadnutého rozsudku, treba uviesť, že sa zakladá na predpoklade, podľa ktorého ustanovenia článku 49 nariadenia REACH uplatniteľné na medziprodukty izolované na mieste vylučujú uplatniteľnosť článku 57 tohto nariadenia na takéto látky.
- 148 Ako však vyplýva z bodu 258 napadnutého rozsudku, tento predpoklad je nesprávny. Režim stanovený v článku 49 nariadenia REACH sa totiž týka prípadu rizika vyvolaného používaním látok ako izolovaných medziproduktov, ktoré zostávajú na mieste za prísne kontrolovaných podmienok, pričom na uplatnenie tohto článku nie je nevyhnutné, aby tieto látky spĺňali kritériá článku 57 tohto nariadenia. Uvedený článok 49 má teda, ako uviedol Všeobecný súd, úplne iný účel ako uvedený článok 57 a vôbec nevylučuje uplatniteľnosť tohto posledného uvedeného článku, ak vnútorné vlastnosti látky odôvodňujú jej zahrnutie do prílohy XIV uvedeného nariadenia.
- 149 Odkaz na článok 57 nariadenia REACH uvedený v článku 49 tohto nariadenia nevedie k inému záveru. Cieľom tohto odkazu totiž nie je zaviesť výnimku z uvedeného článku 57, ale len určiť úroveň rizika, ktorá sa vyžaduje na uplatnenie uvedeného článku 49, pričom toto riziko pre ľudské zdravie alebo životné prostredie musí byť „na rovnakej úrovni, ako sú obavy z používania látok spĺňajúcich kritériá článku 57“.
- 150 Tretia časť piateho odvolacieho dôvodu musí byť preto zamietnutá ako nedôvodná.
- 151 Za týchto okolností je potrebné zamietnuť piaty odvolací dôvod ako nedôvodný a v dôsledku toho musí byť odvolanie zamietnuté v celom rozsahu.

O trovách

- 152 Podľa článku 184 ods. 2 rokovacieho poriadku, ak odvolanie nie je dôvodné, Súdny dvor rozhodne aj o trovách konania. Článok 138 ods. 1 tohto rokovacieho poriadku uplatniteľný na konanie o odvolaní na základe jeho článku 184 ods. 1 stanovuje, že účastník konania, ktorý vo veci nemal úspech, je povinný nahradiť trovy konania, ak to bolo v tomto zmysle navrhnuté.
- 153 Článok 184 ods. 4 rokovacieho poriadku stanovuje, že ak vedľajší účastník prvostupňového konania nepodal odvolanie, možno mu uložiť povinnosť nahradiť trovy odvolacieho konania len vtedy, pokiaľ sa zúčastnil na písomnej alebo ústnej časti konania pred Súdnym dvorom. Ak sa vedľajší účastník na konaní zúčastnil, Súdny dvor môže rozhodnúť, že tento účastník bude znášať svoje vlastné trovy konania.
- 154 Keďže ECHA a ClientEarth navrhli uložiť združeniu PlasticsEurope povinnosť nahradiť trovy konania a PlasticsEurope nemalo úspech vo svojich dôvodoch, je opodstatnené uložiť mu povinnosť nahradiť trovy konania.
- 155 Spolková republika Nemecko, ktorá bola vedľajším účastníkom prvostupňového konania, znáša svoje vlastné trovy konania.
- 156 Francúzska republika, ktorá bola vedľajším účastníkom prvostupňového konania, keďže sa zúčastnila na písomnej časti konania pred Súdnym dvorom, ale nenavrholo uložiť združeniu PlasticsEurope povinnosť nahradiť trovy konania, znáša svoje vlastné trovy konania.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (štvrtá komora) rozhodol takto:

1. Odvolanie sa zamieta.

2. PlasticsEurope AISBL znáša svoje vlastné trovy konania a je povinné nahradiť trovy konania, ktoré vynaložili Európska chemická agentúra (ECHA) a ClientEarth.

3. Spolková republika Nemecko a Francúzska republika znášajú svoje vlastné trovy konania.

Podpisy