



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
MACIEJA SZPUNARJA,
predstavljeni 8. septembra 2022¹

Zadeva C-119/21 P

**PlasticsEurope
proti**

Evropski agenciji za kemikalije (ECHA)

„Pritožba – Določitev seznama snovi, ki so predmet avtorizacije – Seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV – Posodobitev vpisa snovi bisfenol A kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost“

Uvod

1. Družba PlasticsEurope s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 16. decembra 2020, PlasticsEurope/ECHA,² s katero je to zavrnilo njeno tožbo za razglasitev ničnosti sklepa Evropske agencije za kemikalije (ECHA) ED/01/2018 z dne 3. januarja 2018 (v nadaljevanju: sporni sklep). S spornim sklepom je bil obstoječi vpis v zvezi s snovjo bisfenol A na seznamu snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006,³ v skladu s členom 59 te uredbe dopolnjen tako, da je bila ta snov identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinih motilcev in ki ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) iste uredbe.

2. V skladu z zahtevo Sodišča bom v teh sklepnih predlogih analiziral le prvi del prvega pritožbenega razloga. Ta pritožbeni razlog se nanaša na domnevno napačno razlago in uporabo Uredbe REACH s strani Splošnega sodišča, ki je štelo za neutemeljeno tožbo zoper sklep ECHA, v okviru katere je pritožnica med drugim trdila, da je ta agencija storila več očitnih napak pri presoji glede na člen 57(f) te uredbe, v skladu s katerim mora identifikacija snovi kot endokrinega motilca, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, temeljiti na tem, da je „znanstveno dokazano, da ima [ta snov] lahko resne učinke na [...] okolje“, ki vzbujajo „enakovredn[o raven zaskrbljenosti]“ kot učinki, zajeti s členom 57, od (a) do (e), navedene uredbe.

¹ Jezik izvirmika: francoščina.

² T-207/18, EU:T:2020:623 (v nadaljevanju: izpodbijana sodba).

³ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL 2006, L 396, str. 1, v nadaljevanju: uredba REACH).

3. Prvi del tega pritožbenega razloga se nanaša na domnevne napake, ki jih je storilo Splošno sodišče pri sodnem nadzoru spornega sklepa, in tako daje Sodišču priložnost, da pojasni obseg takega nadzora v zvezi s sklepi, povezanimi z identifikacijo snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH.

Pravni okvir

4. V členu 57 Uredbe REACH, naslovljenem „Snovi, ki se vključijo v Prilogo XIV“, so navedene snovi, ki se lahko vključijo v Prilogo XIV v skladu s postopkom iz člena 58 navedene uredbe, v njegovi točki (f) pa so med drugim navedene „snovi – kot so snovi, ki so po svojih lastnostih endokrini motilci, ali snovi, ki so po svojih lastnostih obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih, ne izpolnjujejo kriterijev iz točk (d) ali (e) – in za katere je za vsak primer posebej v skladu s postopkom iz člena 59 znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki so enakovredni učinkom snovi iz točk od (a) do (e).“

I. Dejansko stanje in sporni sklep

5. Bisfenol A (2,2-bis(4-hidroksifenil)propan ali 4,4'-izopropilidendifenol, št. CE 201-245-8, št. CAS 0000080-05-7) je snov, ki se večinoma uporablja kot monomer pri proizvodnji polimerov, kot so polikarbonati in epoksidne smole.

6. Pritožnica je mednarodno panožno združenje s sedežem v Belgiji, ki je urejeno z belgijskim pravom ter ki zastopa in zagovarja interese včlanjenih podjetij, med katerimi so proizvajalci in uvozniki plastičnih izdelkov. Nekatera od teh podjetij članic imajo dejavno vlogo pri trženju bisfenola A na trgu Evropske unije.

7. ECHA je 4. januarja 2017 sprejela sklep ED/01/2017, v skladu s katerim se bisfenol A vključi na seznam kandidatnih snovi, torej seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi REACH, in sicer z obrazložitvijo, da je bila ta snov identificirana kot strupena za razmnoževanje v smislu člena 57(c) te uredbe. Splošno sodišče je ničnostno tožbo, vloženo zoper ta sklep, zavrnilo.⁴

8. Izvršni direktor ECHA je 6. julija 2017 sprejel sklep ED/30/2017, s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi s snovjo bisfenol A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjen tako, da je bila ta snov identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca in ima lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) te uredbe. Tudi zoper ta sklep je pritožnica vložila ničnostno tožbo, ki je bila zavrjnena s sodbo Splošnega sodišča.⁵ Sodišče je nato zavrnilo pritožbo zoper to sodbo.⁶

⁴ Glej sodbo z dne 11. julija 2019, *PlasticsEurope/ECHA* (T-185/17, neobjavljena, EU:T:2019:492).

⁵ Glej sodbo z dne 20. septembra 2019, *PlasticsEurope/ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639).

⁶ Glej sodbo z dne 21. decembra 2021, *PlasticsEurope/ECHA* (C-876/19 P, neobjavljena, EU:C:2021:1047).

9. Umweltbundesamt (zvezni urad za okolje, Nemčija) je 29. avgusta 2017 na podlagi člena 59(3) Uredbe REACH predložil dokumentacijo v skladu s Prilogo XV k tej uredbi (v nadaljevanju: dokumentacija, pripravljena v skladu s Prilogo XV), pri čemer je predlagal, naj se bisfenol A identificira tudi kot snov, ki je endokrini motilec in za katero je znanstveno dokazano, da ima lahko resne učinke na okolje, v smislu člena 57(f) navedene uredbe.

10. ECHA je 5. septembra 2017 objavila dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV Uredbe REACH.

11. Istega dne je ECHA v skladu s členom 59(4) navedene uredbe vse zainteresirane strani pozvala, naj predložijo pripombe k dokumentaciji, pripravljene v skladu s to prilogo.

12. Pritožnica je 20. oktobra 2017 v imenu svojih članov predložila pripombe k dokumentaciji, pripravljene v skladu z navedeno prilogo.

13. Zvezni urad za okolje je nato pripravil dokument z dne 14. decembra 2017, ki je vseboval njegove odgovore na vse pripombe, ki jih je ECHA prejela med javnim posvetovanjem.

14. Ko so bile prejete pripombe glede identifikacije bisfenola A, je ECHA v skladu s členom 59(7) Uredbe REACH dokumentacijo posredovala Odboru držav članic. V skladu z njegovimi delovnimi postopki v zvezi z identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, je Odbor držav članic prejel dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV te uredbe, osnutek dogovora Odbora držav članic in delovni dokument (v nadaljevanju: podporni dokument), ki je vseboval oceno intrinzičnih lastnosti bisfenola A v podporo njegovi identifikaciji po členu 57(f) navedene uredbe.

15. Odbor držav članic je na 57. zasedanju, ki je bilo med 11. in 15. decembrom 2017, dosegel soglasje o identifikaciji bisfenola A kot snovi, ki izpolnjuje merila iz člena 57(f) Uredbe REACH, pri čemer so se štiri države članice vzdržale glasovanja, med njimi Združeno kraljestvo Velika Britanija in Severna Irska, ki je svoje razloge za vzdržanje izrazilo v izjavi, priloženi zapisniku zasedanja. Razlogi za identifikacijo bisfenola A so bili predstavljeni v spremenjeni različici podpornega dokumenta, ki je bila sprejeta 14. decembra 2017.

16. V končni različici podpornega dokumenta je na podlagi analize več študij sklenjeno, da bisfenol A ustreza opredelitvi endokrinega motilca, ki je določena na ravni Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in jo razlaga posvetovalna skupina strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih. Natančneje, v podpornem dokumentu je sklenjeno, da analizirani podatki *in vitro* in *in vivo* kažejo, da bisfenol A deluje kot agonist estrogena pri nekaterih vrstah rib in kot antagonist ščitničnih hormonov pri nekaterih vrstah dvoživk. Poleg tega je v tem dokumentu za dodatno podporo presojeno, da analize različnih taksonov nevretenčarjev kažejo na možnost, da so resni učinki bisfenola A posledica endokrinega načina delovanja. Nazadnje, v njem je navedeno, da se za učinke bisfenola A na ribe in dvoživke šteje, da vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti, kot jo vzbujajo snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe REACH, in sicer snovi, ki so rakotvorne, mutagene in strupene za razmnoževanje, ali tudi snovi, ki so obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih, ter snovi, ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih. Za to se podporni dokument med drugim sklicuje na resnost in trajnost učinkov na organizme in populacije ter na težave pri določanju varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.

17. Potem ko je bilo v Odboru držav članic doseženo soglasje, je ECHA 3. januarja 2018 v skladu s členom 59(8) Uredbe REACH sprejela sporni sklep, s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi z bisfenolom A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjen tako, da je bila ta snov iz razlogov,

navedenih v podpornem dokumentu, identificirana tudi kot snov, ki ima lastnosti endokrinega motilca in ima lahko resne učinke na okolje, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe, vse v smislu člena 57(f) te uredbe.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

18. Pritožnica je 23. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložila tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.

19. Pritožnica je v utemeljitev tožbe navedla štiri tožbene razloge, ki so se nanašali, prvi, na obstoj več očitnih napak pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe REACH, drugi, na kršitev člena 59 v povezavi s členom 57(f) te uredbe, tretji, na kršitev člena 2(8)(b) navedene uredbe in, nazadnje, četrti, na kršitev načela sorazmernosti.

20. Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in združenje ClientEarth so predlagali, naj se jim dovoli intervencija v podporo predlogom ECHA. Tem predlogom za intervencijo je bilo ugodeno.

21. Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo tožbo zavrnilo in pritožnici naložilo plačilo stroškov.

Postopek pred Sodiščem in predlogi strank

22. Pritožnica Sodišču predlaga, naj razveljavi izpodbijano sodbo in razglasi sporni sklep za ničen ali, podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči o njeni ničnostni tožbi, ter ECHA naloži plačilo stroškov tega postopka, med drugim stroškov postopka pred Splošnim sodiščem, vključno s stroški intervenientov.

23. ECHA Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in pritožnici naloži plačilo stroškov.

24. Zvezna republika Nemčija Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in pritožnici naloži plačilo stroškov.

25. Francoska republika Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne.

26. Združenje ClientEarth Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne in odredi, da pritožnica nosi svoje stroške ter stroške ECHA, Zvezne republike Nemčije in Francoske republike ter njegove stroške, vključno s stroški, priglasi v postopku na prvi stopnji.

Analiza

Sporni sklep in njegovi učinki

27. S spornim sklepom je bil spremenjen obstoječi vpis kemične snovi na seznamu kandidatnih snovi. Da bi sporni sklep in njegove učinke umestili v okvir sistema, ki ga vzpostavlja Uredba REACH, moram podati nekaj uvodnih pojasnil o postopku, ki ga ta uredba določa za snovi, ki „vzbujajo veliko zaskrbljenost“.

28. Za te snovi namreč velja postopek avtorizacije, ki je določen v naslovu VII Uredbe REACH. Iz člena 55 te uredbe je razvidno, da je namen tega postopka avtorizacije, „da se zagotovi dobro delovanje notranjega trga ter hkrati, da se tveganja, izhajajoča iz snovi, ki so vzrok za veliko zaskrbljenost, ustrezno nadzirajo in da se te snovi postopno zamenjajo z ustreznimi alternativnimi snovmi ali tehnologijami, kjer so te ekonomsko in tehnično izvedljive“.

29. Prvi korak tega postopka avtorizacije je postopek identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi meril iz člena 57 Uredbe REACH in njihova vključitev na seznam kandidatnih snovi. Drugi korak je vključitev teh snovi na seznam snovi, ki so predmet avtorizacije, ki tvori Prilogo XIV k tej uredbi. Tretji in zadnji korak zajema postopek, na podlagi katerega po potrebi pride do avtorizacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost.⁷

30. V okviru tega prvega koraka postopka avtorizacije je bila identifikacija snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v bistvu zaupana ECHA, ki to nalogo izpolnjuje po postopku iz člena 59 Uredbe REACH.

31. Snov, ki jo ECHA opredeli kot snov, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost iz (enega od) razlogov, navedenih v členu 57 Uredbe REACH, in ki je zato vpisana na seznam kandidatnih snovi, še ni (neposredno in samodejno) vključena v Prilogo XIV k tej uredbi.⁸ Zato opredelitev take snovi in njen vpis na seznam kandidatk načeloma pomeni predhodni korak za njeno vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Do vpisa snovi na seznam snovi kandidatk torej načeloma pride, preden nastopi obveznost, da se za dajanje v promet ali uporabo snovi zaprosi za avtorizacijo.

32. Poleg tega obstajajo predvsem tri pravne obveznosti, ki izvirajo iz dejstva, da je bila snov opredeljena kot snov, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, vendar še ni bila vključena v to prilogo. Gospodarski subjekti, ki se ukvarjajo s trženjem te snovi, morajo v bistvu izpolnjevati nekatere obveznosti obveščanja, ki jih imajo do ECHA, prejemnikov snovi ali njene zmesi ter do prejemnikov izdelkov, ki vsebujejo to snov.⁹

33. Sporni sklep se nanaša na prvi korak postopka avtorizacije. Razlika je v tem, da zaradi tega sklepa vpis v zvezi z bisfenolom A ni bil prvič vključen na seznam kandidatnih snovi. Z navedenimi sklepom je bil predhodno obstoječi vpis dopolnjen tako, da je bil bisfenol A poleg tega, da je bil identificiran kot snov, strupena za razmnoževanje, v smislu člena 57(c) Uredbe REACH, in kot snov, ki ima lastnosti endokrinih motilcev in ki ima lahko resne učinke na zdravje ljudi, ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), te uredbe, vse v smislu člena 57(f) navedene uredbe, identificiran tudi kot endokrini motilec, ki ima lahko resne učinke na okolje, ki lahko vzbujajo takšno raven zaskrbljenosti. Za gospodarske subjekte, ki se ukvarjajo s trženjem te snovi, se lahko s spornim sklepom v praksi razširi obseg obveznosti, ki jih imajo zaradi vključitve bisfenola A na seznam kandidatnih snovi.

⁷ Glej sodbo z dne 15. marca 2017, Hitachi Chemical Europe in Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208, točka 22).

⁸ Glej v tem smislu sodbo z dne 6. oktobra 2021, ClientEarth/Komisija (C-458/19 P, EU:C:2021:802, točka 127).

⁹ Glej moje sklepne predloge v zadevi Deza/ECHA (C-419/17, EU:C:2018:495, točke od 34 do 36).

Predstavitev trditev, navedenih v podporo prvemu delu prvega pritožbenega razloga, in stališče strank

34. Prvi pritožbeni razlog je sestavljen iz štirih delov. Glede na naslov dela pritožbe, ki je posvečen temu pritožbenemu razlogu, pritožnica z njim Splošnemu sodišču očita, da je napačno uporabilo pravo in kršilo načelo znanstvene odličnosti. Ta očitke se pojavi v vseh štirih delih navedenega pritožbenega razloga in je v središču trditev, s katerimi pritožnica utemeljuje njegov prvi del.

35. Pritožnica namreč v utemeljitev prvega dela prvega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče s tem, ko je v točki 64 izpodbijane sodbe menilo, da je očitno napako pri presoji mogoče ugotoviti le, če je ECHA popolnoma in zmotno prezrla zanesljivo študijo, katere vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se sporni sklep ne bi zdel verjeten, določilo, v nasprotju z načelom znanstvene odličnosti, nerazumen prag in ECHA dovolilo, da je izključila zanesljive znanstvene študije, pri čemer se je izognila vsakršnemu sodnemu nadzoru nad obstojem očitnih napak pri presoji. Izsledke zanesljive in upoštevne študije naj bi bilo treba upoštevati v okviru pristopa zanesljivosti dokazov glede na obveznost ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije.

36. Poleg tega je po navedbah pritožnice v izpodbijani sodbi določeno nesprejemljivo in neizvedljivo dokazno breme za državljane Unije pri izpodbijanju ocene zanesljivosti dokazov v okviru člena 57(f) Uredbe REACH, ki je tudi v nasprotju z *ratio legis* in pojmom zanesljivosti dokazov iz točke 1.2 Priloge XI k tej uredbi. S to sodbo naj bi se namreč zahtevalo, da je študija, ki jo ECHA prezre, takšna, da se z njenim prezrtjem celotna ocena v končni odločitvi ECHA ne zdi verjetna. Po mnenju pritožnice se ocena zanesljivosti dokazov po definiciji uporablja, kadar je sklep utemeljen z več kot eno študijo, saj ena sama študija ni dovolj za utemeljitev sklepa ECHA. Vsakršno neupoštevanje, v okviru ocene zanesljivosti dokazov, izsledkov zanesljive znanstvene študije v zvezi z bisfenolom A, ki so upoštevni za lastnost, ki se ocenjuje, naj bi pomenilo očitno napako pri presoji, neizpolnjevanje obveznosti ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije, in kršitev načela znanstvene odličnosti.

37. Po navedbah ECHA, Zvezne republike Nemčije, Francoske republike in združenja ClientEarth Splošno sodišče ni nikoli ugotovilo, da lahko ECHA v okviru pristopa zanesljivosti dokazov prezre izsledke zanesljive znanstvene študije, ki so upoštevni za lastnost, ki se ocenjuje.

Presoja

38. Prvi del prvega pritožbenega razloga se nanaša na točko 64 izpodbijane sodbe in, kot se zdi, zadeva v glavnem ugotovitev Splošnega sodišča, da je „[o]čitno napako pri presoji [...] mogoče ugotoviti le, če je ECHA popolnoma in zmotno prezrla zanesljivo študijo, katere vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna“.

39. Prvi del prvega pritožbenega razloga temelji na dveh trditvah.

40. Pritožnica trdi, da je Splošno sodišče, prvič, ECHA praktično dovolilo, da prezre zanesljive in upoštevne študije, in, drugič, da je, prav tako v točki 64 izpodbijane sodbe, določilo nesprejemljivo in neizvedljivo dokazno breme za državljane Unije pri izpodbijanju ocene zanesljivosti dokazov v okviru člena 57(f) Uredbe REACH, ki je tudi v nasprotju z *ratio legis* in pojmom zanesljivosti dokazov iz točke 1.2 Priloge XI k tej uredbi.

41. Pritožnica na podlagi obeh trditvev skupaj meni, da je Splošno sodišče napačno razlagalo in uporabilo načelo znanstvene odličnosti, pojem zanesljivosti dokazov in obveznost ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije, ker je ugotovilo, da zadnjenavedena lahko prezre zanesljivo in upoštevno študijo, če ta ni „popolnoma in zmotno“ prezrta in če vključitev zgolj te študije ne spremeni celotne ocene dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna.

42. Pritožnica s svojimi trditvami v bistvu poskuša izpodbijati ugotovitev iz zadnjega stavka točke 64 izpodbijane sodbe v zvezi z obsegom sodnega nadzora, ki ga izvaja sodišče Unije nad sklepom o identifikaciji snovi kot snovi, ki vzbujata veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH.

43. Da bi se bilo mogoče izreči o trditvah pritožnice, je treba najprej postaviti v kontekst ugotovitev, ki jo graja.

44. Iz prvega stavka točke 64 izpodbijane sodbe, v skladu s katerim „[p]ristop, ki ga uporablja ECHA, in sicer pristop zanesljivosti dokazov, in polje proste presoje, ki ga ima“, ter iz točk 62 in 63 te sodbe izhaja, da navedena ugotovitev temelji na dveh predpostavkah. Prvič, ECHA ima na področju identifikacije snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH široko diskrecijsko pravico¹⁰ in, drugič, ECHA je v obravnavanem zadevi za identifikacijo bisfenola A kot take snovi uporabila pristop zanesljivosti dokazov¹¹.

45. Kot bom pokazal v nadaljevanju, ti dve predpostavki vplivata na obseg sodnega nadzora sodišča Unije, pri katerem je vložena tožba glede identifikacije snovi kot snovi, ki vzbujata veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH.

Sodna praksa v zvezi z obsegom sodnega nadzora na področjih, na katerih ima organ Unije široko diskrecijsko pravico

46. Iz ustaljene sodne prakse izhaja, da ima organ Unije, kadar mora v okviru svojih nalog opraviti zahtevne presoje, široko diskrecijsko pravico, katere izvajanje je predmet omejenega sodnega nadzora.¹² Kadar imajo organi Unije široko diskrecijsko pravico, zlasti glede presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih sprejmejo, se mora nadzor sodišč Unije omejiti na preučitev, ali se pri izvajanju take pravice ni zgodila očitna napaka ali zloraba pooblastila, oziroma tudi na to, ali ti organi niso očitno prekoračili mej svoje diskrecijske pravice. V tem okviru sodišče Unije ne sme s svojo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev nadomestiti presoje institucij, ki jim je bila s Pogodbo podeljena ta naloga.¹³

47. Glede na predmet in učinke spornega sklepa¹⁴ se ta sodna praksa v celoti uporablja za obravnavano zadevo.

¹⁰ Glej točko 62 izpodbijane sodbe.

¹¹ Glej točko 63 izpodbijane sodbe.

¹² Glej v tem smislu sodbo z dne 21. januarja 1999, Upjohn (C-120/97, EU:C:1999:14, točka 34).

¹³ Glej v tem smislu sodbi z dne 15. oktobra 2009, Enviro Tech (Europe) (C-425/08, EU:C:2009:635, točke 47, 62, 65 in 71), in z dne 21. julija 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, točke 59, 60 in 77),

¹⁴ Glej točke od 27 do 33 teh sklepnih predlogov.

48. Identifikacija snovi kandidatki za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi REACH namreč vključuje presoje zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev. Ta identifikacija se izvaja med opravljanjem naloge učinkovitega vodenja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov, ki jo je zakonodajalec Unije zaupal ECHA.¹⁵ Zadnje navedena to nalogo opravlja kot samostojen osrednji subjekt, pri čemer upošteva pravila, določena v naslovu X navedene uredbe, zlasti glede njene preglednosti, boja proti goljufijam in odgovornosti. ECHA torej ni tekmica ali nasprotnica gospodarskih subjektov, ki se ukvarjajo s trženjem kemikalij.

49. Poleg tega je Sodišče v sklepu Polyelectrolyte Producers Group in drugi/Komisija¹⁶ obravnavalo pritožbo zoper sodbo Splošnega sodišča, v kateri je to zavrnilo tožbo za razglasitev ničnosti uredbe Komisije, ki je bila sprejeta na podlagi naslova VIII Uredbe REACH in s katero je bila spremenjena Priloga XVII k tej uredbi. Ta priloga vsebuje omejitve proizvodnje, dajanja v promet in uporabe nekaterih nevarnih snovi, zmesi in izdelkov. S spremembo navedene priloge, na katero se je nanašala tožba, vložena pri Splošnem sodišču, je bilo spremenjeno besedilo v zvezi s snovjo, za katero že velja sistem omejitev.

50. V pritožbi, ki jo je obravnavalo Sodišče, so pritožnice Splošnemu sodišču očitale, da je napačno uporabilo pravo s tem, ko je zgolj trdilo, da institucije Unije niso storile očitne napake ali zlorabile pooblastila oziroma očitno prekoračile mej svoje diskrecijske pravice.

51. V zvezi s tem je Sodišče najprej potrdilo, da je treba uporabiti sodno prakso, navedeno v točki 46 teh sklepnih predlogov¹⁷, s tem ko je potrdilo pojasnilo Splošnega sodišča, da „široko polje proste presoje [institucij] Unije, ki narekuje omejen sodni nadzor nad njegovim izvajanjem [...], v določeni meri velja tudi za ugotavljanje osnovnih podatkov“¹⁸. Sodišče je nato ugotovilo, da Splošno sodišče ni očitno kršilo pravice pritožnic do dostopa do sodišča, saj so te očitno imele možnost izpodbijati sporno uredbo, da bi zaščitile svoje interese.

52. Poleg tega je Sodišče na podlagi enakega razlogovanja kot v sklepu Polyelectrolyte Producers Group in drugi/Komisija¹⁹ zavrnilo tudi pritožbe v zvezi s sklepi o vključitvi snovi na seznam kandidatnih snovi²⁰.

53. ECHA je torej pri sprejetju spornega sklepa imela široko diskrecijsko pravico, kar v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 46 teh sklepnih predlogov, vpliva na obseg sodnega nadzora, ki ga izvaja Splošno sodišče. Ta vpliv se nanaša tako na dokazno breme tožeče stranke, ki predlaga razglasitev ničnosti sklepa, kot na naravo napak, ki so predmet nadzora sodišča Unije.

54. Ker pritožnica v okviru prvega dela prvega pritožbenega razloga Splošnemu sodišču očita, da je napačno določilo dokazno breme državljanov Unije pri izpodbijanju ocene zanesljivosti dokazov v okviru člena 57(f) Uredbe REACH, bom v zvezi s tem najprej preučil posledice sodne prakse,

¹⁵ Kot je razvidno iz uvodne izjave 15 Uredbe REACH, je bila ECHA ustanovljena za „zagotovit[ev] učinkovitega upravljanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov te uredbe na ravni [Unije]“.

¹⁶ Sklep z dne 27. marca 2014 (C-199/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:205).

¹⁷ Glej sklep z dne 27. marca 2014, Polyelectrolyte Producers Group in drugi/Komisija (C-199/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:205, točka 27).

¹⁸ Glej sklep z dne 27. marca 2014, Polyelectrolyte Producers Group in drugi/Komisija (C-199/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:205, točka 28).

¹⁹ Sklep z dne 27. marca 2014 (C-199/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:205).

²⁰ Glej sklepe z dne 22. maja 2014, Bilbaína de Alquitranes in drugi/ECHA (C-287/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:599, točke od 18 do 21); z dne 4. septembra 2014, Rütgers Germany in drugi/ECHA (C-288/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:2176, točke od 24 do 27); z dne 31. oktobra 2014, Rütgers Germany in drugi/ECHA (C-290/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:2174, točke od 24 do 27), ter z dne 4. septembra 2014, Cindu Chemicals in drugi/ECHA (C-289/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:2175, točke od 24 do 27).

navedene v točki 46 teh sklepnih predlogov, za dokazno breme tožeče stranke, ki poskuša izpodbijati sklep ECHA. Nato bom analiziral posledice te sodne prakse za naravo napak, ki so predmet nadzora sodišča Unije.

Dokazno breme v zvezi z očitnimi napakami pri izvajanju diskrecijske pravice

55. Na področju, kakršno je to v obravnavani zadevi, v okviru katerega ima organ Unije široko diskrecijsko pravico, mora Splošno sodišče izvajati sodni nadzor v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 46 teh sklepnih predlogov.

56. Tako na prvem mestu tožeča stranka ne more pripraviti Splošnega sodišča do tega, da opravi drugo presojo znanstvenih in tehničnih dejstev, če v skladu s sodno prakso, ki se uporablja v obravnavani zadevi, sodišče Unije ne sme s svojo presojo teh dejstev nadomestiti presoje ECHA, saj je ta agencija organ, kateremu je zakonodajalec Unije zaupal nalogo identifikacije snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Tožeča stranka torej ne more s splošnimi trditvami doseči, da bi sodišče Unije ugotavljalo napake ECHA.

57. Poleg tega mora tudi na področjih, na katerih je nadzor zakonitosti dopolnjen z neomejeno pristojnostjo in na katerih sodišče Unije lahko nadomesti presojo organa Unije s svojo, razloge zoper sklep tega organa navesti tožeča stranka, ki mora tudi *predložiti dokaze v podporo tem razlogom*, razen razlogov javnega reda, ki jih mora sodišče preizkusiti po uradni dolžnosti.²¹ Zlasti v skladu z načelom kontradiktornosti mora to še toliko bolj veljati na področju identifikacije snovi kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na katerem je obseg sodnega nadzora omejen.

58. Na drugem mestu, ugotovitev, da morajo trditve tožeče stranke sodišču Unije, ob upoštevanju obsega nadzora, ki ga mora to opraviti na področju kemikalij, omogočiti, da ugotovi, da je organ Unije *očitno prekoračil meje svoje diskrecijske pravice*, potrjuje tudi sodna praksa Sodišča, ki se je razvila na istem področju, v zvezi s predlogi za sprejetje predhodne odločbe glede veljavnosti.²² Če sodišče Unije na vprašanje, ali je treba akt razglasiti za neveljaven zaradi očitne prekoračitve diskrecijske pravice, odgovori zgolj ob upoštevanju trditev, ki so mu predložene, mora v okviru ničnostne tožbe veljati enako.

59. Na tretjem mestu se, kot je videti, ugotovitev, da morajo trditve tožeče stranke sodišču Unije omogočiti, da ugotovi, da je organ Unije očitno prekoračil meje svoje diskrecijske pravice, ujema s sodno prakso Sodišča na področjih, ki niso področje kemikalij, kot sta skupna kmetijska politika in ribolov,²³ na katerih imajo organi Unije prav tako široko diskrecijsko pravico v zvezi z zelo zapletenimi dejstvi. Poleg tega morajo v skladu s to sodno prakso na takih področjih organi Unije vsaj jasno in nedvoumno predložiti osnovne podatke, ki jih je bilo treba upoštevati za utemeljitev izpodbijanih ukrepov tega akta in od katerih je bilo odvisno izvajanje njihove diskrecijske pravice.²⁴

60. Končno, ob upoštevanju sodne prakse, navedene v točki 46 teh sklepnih predlogov, je morala pritožnica za to, da bi lahko izpodbijala sporni sklep, pred Splošnim sodiščem predstaviti trditve, s pomočjo katerih je to lahko *preverilo* ali *ugotovilo*, ali oziroma da je ECHA storila očitno napako pri presoji ali zlorabila diskrecijsko pravico oziroma očitno prekoračila meje te pravice.

²¹ Glej zlasti sodbo z dne 8. decembra 2011, Chalkor/Komisija (C-386/10 P, EU:C:2011:815, točke od 62 do 68 in 82).

²² Glej v tem smislu sodbo z dne 21. julija 2011, Nickel Institute (C-14/10, EU:C:2011:503, točka 77).

²³ Glej za ponazoritev sodbo z dne 25. oktobra 2001, Italija/Svet (C-120/99, EU:C:2001:567, točka 48).

²⁴ Glej v tem smislu sodbo z dne 21. junija 2018, Poljska/Parlament in Svet (C-5/16, EU:C:2018:483, točka 153).

Očitne napake pri izvajanju diskrecijske pravice

61. V skladu s sodno prakso, navedeno v točki 46 teh sklepnih predlogov, so predmet nadzora sodišča Unije samo očitne napake, povezane z izvajanjem diskrecijske pravice.

62. V okviru prvega dela prvega pritožbenega razloga se postavlja vprašanje, ali ECHA stori tako očitno napako v zvezi z izvajanjem diskrecijske pravice, kadar prezre študijo, ki, tudi če bi bila vključena v osnovne podatke, ne bi spremenila celotne ocene dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna.

63. V obravnavani zadevi je ECHA pri izvajanju naloge, ki ji jo je zaupal zakonodajalec Unije, na podlagi celotne ocene zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev ugotovila, da je treba dopolniti obstoječi vnos v zvezi z bisfenolom A na seznamu kandidatnih snovi na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH.

64. Da bi prišla do tega sklepa, je morala ECHA preučiti, prvič, ali je „verjetno“, da ima zadevna snov resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, in drugič, ali so ti učinki „enakovredni“ učinkom snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe REACH.²⁵

65. V obravnavani zadevi je navedeni sklep izhajal iz celotne ocene dokazov, ki je bila opravljena s pristopom zanesljivosti dokazov. Pritožnica ne oporeka izbiri pristopa, ki ga je uporabila ECHA, temveč obsegu sodnega nadzora nad njegovim izvajanjem.

66. V skladu s pristopom zanesljivosti dokazov identifikacija snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, ne temelji na izsledkih ene same znanstvene študije ali na enem samem znanstvenem dokazu. Ta pristop je torej mogoče uporabiti, kadar ena sama študija sama po sebi ni dovolj za to, da se ugotovi, ali je treba snov identificirati kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH ali ne.

67. Da bi ovrgla ugotovitev Splošnega sodišča iz zadnjega stavka točke 64 izpodbijane sodbe, pritožnica postavlja vprašanje, kako lahko ena študija ovzrže celoten sklep, izpeljan iz vseh dokazov, medtem ko v skladu s pristopom zanesljivosti dokazov in glede na točko 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH sam sklep ne more temeljiti na eni sami študiji.

68. Vendar iz izpodbijane sodbe ne izhaja, da lahko po mnenju Splošnega sodišča do očitne napake, ki povzroči razglasitev ničnosti sklepa ECHA, pride samo, kadar bi vključitev študije v osnovne podatke spremenila celoten sklep, da je snov treba vpisati na seznam kandidatnih snovi oziroma da je ni treba.

69. Na podlagi sodne prakse s področij, na katerih organi Unije opravljajo zapletene presoje, je namreč namesto tega treba šteti, da v skladu z izpodbijano sodbo tožeči stranki ni treba povsem ovreči analize, ki jo je opravil organ Unije, ali izsledka, do katerega je ta prišel na podlagi te analize, da bi dokazala očitno napako z elementi, zaradi katerih se presoja dejstev, ki jo je navedel ta organ, ne zdi „verjetna“. Nasprotno, dokazati mora obstoj napake, ki je dovolj resna, da „omaja“ zapleteno presojo navedenega organa.²⁶

²⁵ Glej v tem smislu sodbo z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52, točka 33 in navedena sodna praksa).

²⁶ Glej v tem smislu sodbo z dne 7. maja 2020, BTB Holding Investments in Duferco Participations Holding/Komisija (C-148/19 P, EU:C:2020:354, točke od 71 do 73).

70. Ta razlaga zadnjega stavka točke 64 izpodbijane sodbe postane očitna, ko ga razlagamo ob upoštevanju vseh preudarkov, navedenih v tej sodbi.

71. Splošno sodišče namreč ni zavrnilo tožbenih razlogov in trditev pritožnice zgolj s tem, da je preučilo, ali bi upoštevanje študije, ki jo je ECHA domnevno prezrla, spremenilo celoten sklep, da je bisfenol A snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH.

72. Za ponazoritev navedenega bom dokazal, da, kot trdijo ECHA in intervenienti²⁷ in v nasprotju s trditvami pritožnice, Splošno sodišče ni „dovolilo“ ECHA, da prezre dokaze, ki so hkrati zanesljivi in upošteveni²⁸. Še manj pa je Splošno sodišče „dovolilo“ ECHA, da prezre vsako študijo, katere upoštevanje ne bi spremenilo splošnega sklepa, da je treba bisfenol A identificirati kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost.

„Dovoljenje“ za neupoštevanje zanesljive in upoštevene študije

73. Po navedbah pritožnice je Splošno sodišče „dovolilo“ ECHA, da prezre študije, ki so hkrati zanesljive in upoštevene, ter jo tako rekoč izvzelo iz kakršnega koli sodnega nadzora glede obstoja očitnih napak pri presoji.

74. Vendar je, na prvem mestu, Splošno sodišče v zadnjem stavku točke 64 izpodbijane sodbe menilo, da, razen v nekaterih položajih²⁹, ECHA v okviru ničnostne tožbe dejansko ni mogoče očitati, da je prezrla *zanesljivo* študijo. Iz te točke izpodbijane sodbe torej ne izhaja, da lahko ECHA, ne da bi tvegala, da bo njen sklep razglašen za ničn, prezre vsako študijo, ki je hkrati *zanesljiva* in *upoštevna*.

75. Na drugem mestu je v skladu s prvim stavkom točke 64 izpodbijane sodbe ECHA „dovoljeno“ izključiti študije, za katere iz verjetnih razlogov, povezanih z notranjo skladnostjo opravljene evalvacije, meni, da *niso* upoštevene³⁰. Splošno sodišče torej ni *a priori* menilo, da lahko ECHA „izključi“ tudi študije, za katere meni, da so upoštevene. V zvezi s tem naj splošneje navedem, da je vsaka ugotovitev, da je dokaz upošteven, rezultat preučitve, ki jo opravi organ, ki je pozvan k sprejetju odločitve v obravnavani zadevi, čeprav je ta preučitev lahko napačna ter vsaj načeloma in/ali pod nekaterimi pogoji predmet sodnega nadzora.³¹

76. Na tretjem mestu, prvemu stavku točke 64 izpodbijane sodbe, v skladu s katerim je ECHA „dovoljeno“ izključiti študije, za katere iz verjetnih razlogov, povezanih z notranjo skladnostjo opravljene evalvacije, meni, da *niso* upoštevene“, sledi pripomba, ki spada v kontekst navedenega prvega stavka („v zvezi s tem“). V skladu s to pripombo je „bisfenol A ena od najbolj preučevanih snovi na svetu“. Po mnenju Splošnega sodišča iz tega („zato“) izhaja, da „obveznost institucij Unije,

²⁷ Glej točko 37 teh sklepnih predlogov.

²⁸ Pritožnica namreč v pritožbi trdi, da ECHA ne sme prezreti „zanesljivih in upoštevnih študij v zvezi z [bisfenolom A]“. Meni, da, „[č]e je študija zanesljiva in upoštevna“, je treba izsledke te študije upoštevati v okviru pristopa zanesljivosti dokazov. Po njenih navedbah ni scenarija, v skladu s katerim je mogoče upravičeno prezreti „zanesljivo in upošteveno študijo“, in da bi ECHA morala upoštevati „vse zanesljive in upoštevene študije“. Glej tudi točki 35 in 36 teh sklepnih predlogov.

²⁹ V skladu s točko 64 izpodbijane sodbe gre za položaje, v katerih „je ECHA popolnoma in zmotno prezrla zanesljivo študijo, katere vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdelo verjetna“.

³⁰ Moj poudarek.

³¹ Glej točko 53 in naslednje teh sklepnih predlogov.

da upoštevajo vse upoštevne dokaze, ne more pomeniti, da morajo biti v evalvacijo, ki jo opravi ECHA, nujno in brez izjeme vključene vse študije, ki so bile izvedene, ne glede na njihovo zanesljivost ali upoštevnost“.³²

77. Drži sicer, da je odlomek „ne glede na njihovo zanesljivost ali upoštevnost“, če ga razlagamo ločeno, mogoče razumeti kot predlog, da po mnenju Splošnega sodišča ECHA v svojo evalvacijo ni treba nujno vključiti vseh študij, niti tistih, ki so zelo zanesljive in/ali upoštevne. Povedano drugače, ECHA teh študij ni treba upoštevati ne glede na to, da so zanesljive in/ali upoštevne.

78. Vendar je mogoče meniti tudi, da je Splošno sodišče s tretjim stavkom točke 64 izpodbijane sodbe želelo povedati, da ECHA v svojo evalvacijo ni treba nujno vključiti vsake študije, pri čemer se ne ozira na dejstvo, da študija ni posebej zanesljiva in/ali upoštevna („ne glede na njihovo zanesljivost ali upoštevnost“).

79. Izrecni sklicevanji na točko 64 izpodbijane sodbe v točkah 125 in 174 te sodbe govorita v prid takšni razlagi te prvonavedene točke zadevne sodbe. Podpirata namreč ugotovitve Splošnega sodišča, da nizka zanesljivost študije ali podatkov, ki jih ta vsebuje, ne preprečuje nujno tega, da ECHA to študijo uporabi pri svoji evalvaciji snovi.³³

80. Poleg tega je treba neodvisno od načina razlage točke 64 izpodbijane sodbe ugotoviti, ali in, če je tako, v kolikšni meri je Splošno sodišče uporabilo splošne ugotovitve, navedene v tej točki izpodbijane sodbe, za zavrnitev tožbenih razlogov in trditvev pritožnice. Če se namreč te splošne ugotovitve ne odražajo v pravni rešitvi, ki jo je sprejelo Splošno sodišče v zvezi s takimi tožbenimi razlogi in trditvami, zatrjevana napačna uporaba prava glede navedene točke izpodbijane sodbe, tudi če bi bila dokazana, nikakor ne bi mogla povzročiti razveljavitve te sodbe.

81. Zato bom iz razlogov, navedenih v točkah od 78 do 80 teh sklepnih predlogov, in zato, da bi lahko ugotovil, kakšna bi bila, glede na ugotovitve Splošnega sodišča iz točke 64 izpodbijane sodbe, očitna napaka v zvezi z izvajanjem diskrecijske pravice, ki bi po mnenju tega sodišča lahko privedla do razglasitve ničnosti spornega sklepa, preučil, kako je to sodišče Unije izvedlo sodni nadzor nad tožbenimi razlogi in trditvami pritožnice v zvezi s študijami, ki jih je ECHA domnevno prezrla.

82. Pri tem bom *a fortiori* preučil trditvev pritožnice, ki jo je ta navedla v uvodnem delu predstavitve svojega prvega pritožbenega razloga in v skladu s katero je Splošno sodišče „odobrilo pristop [ECHA], da je po svoje izbirala [,cherry-picking’] znanstvene podatke, da bi podprla predpostavko, ki jo je želela potrditi in po kateri bisfenol A ustreza merilom iz člena 57(f) Uredbe

³² Zaradi celovitosti moram poudariti, da je v francoski jezikovni različici izpodbijane sodbe odlomek, ki se nanaša na obseg sodnega nadzora, ki ga izvaja Splošno sodišče (zadnji stavek točke 64), mogoče razumeti kot pojasnilo odlomkov pred njim („*En effet*, une erreur manifeste d’appréciation ne saurait être constatée“) (moj poudarek), medtem ko pri angleški različici, jeziku postopka, ni tako („There can be a finding of a manifest error of assessment“).

³³ Splošno sodišče je v točki 125 izpodbijane sodbe ugotovilo, da „pristop zanesljivosti dokazov [...] ne preprečuje tega, da se identifikacija snovi opre tudi na podatke, ki imajo sami po sebi nizko znanstveno zanesljivost, če se ta upošteva pri tehtanju podatkov“. Podobno je v točki 174 te sodbe navedeno, da je „sestavni del pristopa zanesljivosti dokazov, da lahko uporabljena zbirka podatkov vsebuje pomanjkljive podatke v zvezi z neko končno točko. Nizka zanesljivost nekaterih podatkov, vsebovanih v študiji, ki jo uporabi ECHA, tako sama po sebi ne preprečuje tega, da ECHA tako študijo uporabi pri evalvaciji snovi. Vendar mora ECHA v takem primeru nizko zanesljivost teh podatkov upoštevati pri tehtanju različnih razpoložljivih podatkov.“ Enako velja za implicitno sklicevanje Splošnega sodišča na točko 64 izpodbijane sodbe, ki je tudi v točkah 152 in 153 te sodbe.

[REACH], med drugim tako, da je po eni strani selektivno prezrla zanesljive znanstvene študije, katerih izsledki ne podpirajo te predpostavke, in da se je po drugi strani oprla na nezanesljive znanstvene študije, za katerih izsledke se zdi, da navedeno predpostavko podpirajo“³⁴.

„Upoštevnost“ dokazov za predpostavko ECHA

83. Uvodoma naj navedem, da v nasprotju s tem, kar je možno razbrati iz terminologije, uporabljene v pritožbi, ne obstaja nobena „predpostavka ECHA“, ki bi jo ta agencija poskušala potrditi na vse načine, v obravnavani zadevi naj bi bilo to z izbiro študij à la carte („cherry-picking“). Kot je pojasnjeno v uvodni izjavi 15 Uredbe REACH, je bila ECHA ustanovljena za „zagotovit[ev] učinkovitega upravljanja tehničnih, znanstvenih in upravnih vidikov te uredbe na ravni [Unije]“. Kot sem že navedel v točki 48 teh sklepnih predlogov, izpolnjuje to funkcijo kot samostojen osrednji subjekt. V kontekstu, kakršen je ta iz obravnavane zadeve, je zadevna predpostavka predpostavka, ki jo prvotno oblikuje ECHA in ki jo ta podvrže preučitvi, katere rezultat je, odvisno od primera, potrditev ali ovrženje predpostavke.

84. V primeru identifikacije snovi kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 57(f) uredbe REACH se predpostavlja, da je po eni strani „verjetno“, da ima zadevna snov resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, po drugi strani pa, da so ti učinki „enakovredni“ učinkom snovi iz člena 57, od (a) do (e), Uredbe REACH.³⁵

85. Z metodološkega vidika predpostavka, ki se preučuje, ni v obliki vprašanja ali trditve, ki temelji na alternativni („ali ne“). Vendar predpostavka ni pristranska. Lahko je potrjena ali ovržena, pri čemer pa sta oba rezultata z znanstvenega vidika enako zadovoljiva.

86. Glede vsebine, Splošno sodišče upoštevnosti študije ni opredelilo z vidika njene združljivosti s predpostavko, ki jo preučuje ECHA, tako da je tej dovolilo, da vnaprej izključi vsako študijo, ki z vidika njenega izsledka ne ustreza tej predpostavki.

87. Nasprotno, odlomek iz prvega stavka točke 64 izpodbijane sodbe, v skladu s katerim „je dovoljeno izključiti študije, za katere [ECHA] iz verjetnih razlogov, povezanih z notranjo skladnostjo opravljene evalvacije, meni, da niso upoštevne“, razumem tako, da po mnenju Splošnega sodišča ta agencija lahko meni, da niso posebej upoštevne študije, s katerimi ni mogoče ovreči – niti potrditi, čeprav to ni del trditve pritožnice v obravnavani zadevi – predpostavke. Ugotovitev, da tega s študijo ni mogoče narediti, je sama po sebi izsledek preučitve študije. Ta ugotovitev izhaja iz natančne preučitve študije z vidika njene zmožnosti potrditi ali ovreči zadevno predpostavko.

88. Tako razlago zgoraj navedenega odlomka iz prvega stavka točke 64 izpodbijane sodbe potrjuje preučitev drugih točk te sodbe.

³⁴ Pritožnica se na tako utemeljitev sklicuje tudi v okviru tretjega dela prvega pritožbenega razloga. Vendar pritožnica v podporo prvemu delu tega pritožbenega razloga navaja, da mora „[ECHA] v okviru ocene zanesljivosti dokazov upoštevati vse zanesljive in upoštevne študije ne glede na to, ali podpirajo predpostavko, ki jo želi potrditi [in sicer, da je bisfenol A endokrini motilec za okolje v smislu člena 57(f) Uredbe REACH], ali ne, ji nasprotujejo ali postavljajo druga vprašanja“. Pritožnica v istem okviru trdi tudi, da je „[t]ožeča stranka v obravnavani zadevi navedla več konkretnih primerov zanesljivih študij v zvezi z [bisfenolom A], katerih izsledki niso bili upoštevani ([ECHA] zlasti ni upoštevala izsledkov v zvezi s končnimi točkami, ki niso podpirali predpostavke, ki jo je želela potrditi, medtem ko se je oprla na izsledke v zvezi z drugimi končnimi točkami iz istih študij, kadar so ti njeno predpostavko podpirali)“.

³⁵ Glej v tem smislu sodbo z dne 23. januarja 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52, točka 33 in navedena sodna praksa).

89. Iz točke 65 izpodbijane sodbe je mogoče sklepati, da je Splošno sodišče ob upoštevanju „predhodnih ugotovitev“ iz točk od 62 do 64 izpodbijane sodbe preučilo, ali je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker ni upoštevala štirih študij, ki jih je navedla pritožnica.³⁶

90. V zvezi s tem je ECHA, kot je razvidno iz točk 67 in 69 izpodbijane sodbe, po mnenju Splošnega sodišča vsaj posredno upoštevala dve od teh štirih študij. Zato se je treba za preučitev izvajanja ugotovitev iz točke 64 te sodbe, ko gre za študije, ki jih je ECHA „prezrla“, osredotočiti na obe študiji iz točk 66 in 68 navedene sodbe.

91. Kot je Splošno sodišče navedlo v točki 66 izpodbijane sodbe, ECHA študije Bjerregaard et al. (2008) ni štela za posebej upoštevno. Po mnenju Splošnega sodišča je bilo mogoče šteti, da izsledki te študije niso prepričljivi glede učinka bisfenola A na razvoj spolnih žlez rib, ker, kot so priznali avtorji navedene študije, je obdobje izpostavljenosti v študiji zajemalo prekratek del obdobja spolne diferenciacije. Povedano drugače, s študijo Bjerregaard et al. (2008) ni bilo mogoče ovreči predpostavke, ki jo je preučevala ECHA, saj je bilo mogoče šteti, da je bil sklep, ki ga je možno izpeljati iz izsledkov te študije, preuranjen glede na obdobje izpostavljenosti rib bisfenolu A. Po mnenju Splošnega sodišča je ECHA torej lahko menila, ne da bi storila očitno napako pri presoji, da študija Bjerregaard et al. (2008) ni upošteven dokaz.

92. Podobno je Splošno sodišče v točki 68 izpodbijane sodbe navedlo, da ECHA ni storila napake s tem, ko se ni oprla na študijo Lee (2010), ker, najprej, razumevanje motenj endokrinega sistema pri organizmih, preučevanih v okviru te študije, na znanstveni ravni še ni bilo zadostno. Splošno sodišče je nato poudarilo, da pritožnica ni niti pojasnila niti dokazala, v kolikšni meri bi izsledki navedene študije, v kateri niso omenjeni učinki endokrinega delovanja, izpodbijali identifikacijo, izvedeno za bisfenol A kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi drugih dokazov od tistih, ki se nanašajo na nevretenčarje, tako da bi ti izsledki izničili zanesljivost dokazov iz opravljene evalvacije. Po mnenju Splošnega sodišča je zato ECHA, ne da bi storila očitno napako pri presoji, lahko štela, da študija Lee (2010) ni upošteven dokaz, ker pritožnica ni niti pojasnila niti dokazala, v kolikšni meri bi navedena študija lahko prispevala k ovrženju predpostavke, ki jo je preučevala ECHA.

93. Na eni strani tako Splošno sodišče meni, da „upoštevnost“ študije pomeni njeno zmožnost, da ovrže ali potrди predpostavko, ki jo ECHA preučuje s pristopom zanesljivosti dokazov v skladu s postopkom iz člena 59 Uredbe REACH.

94. Na drugi strani je treba zadnji stavek točke 64 izpodbijane sodbe razlagati tako, da je po razlogovanju Splošnega sodišča mogoče ECHA očitno napako pri izvajanju diskrecijske pravice očitati samo, če je „popolnoma“ prezrla zanesljivo študijo, ki bi lahko prispevala k ovrženju ali morda potrditvi predpostavke, ki jo preučuje ta agencija. Poleg tega, kot izhaja iz ugotovitev iz točke 60 teh sklepnih predlogov, mora pritožnica pred Splošnim sodiščem predstaviti trditve, s pomočjo katerih to lahko *preveri* in *ugotovi*, da je ECHA storila tako očitno napako.

95. V zvezi s tem se glede pristopa zanesljivosti dokazov predpostavlja, da pristojni organ preuči vse upoštevne informacije, da pride do sklepa, da je treba snov identificirati kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Izvajanje navedenega pristopa pomeni, da se identifikacija snovi opravi na podlagi celovitih podatkov, ki pristojnemu organu omogočajo izvajanje diskrecijske pravice, ki jo ima na podlagi členov 57 in 59 Uredbe REACH, pri čemer upošteva vse upoštevne dokaze, ki so na voljo na dan, ko organ sprejme odločitev.

³⁶ V skladu s točko 65 izpodbijane sodbe je namreč treba „[o]b upoštevanju teh predhodnih ugotovitev [...] preučiti, ali je ECHA storila očitno napako pri presoji, ker ni upoštevala študij, ki jih navaja tožeča stranka“.

96. Ugotovitev, da študija ni upoštevna, ker z njo ni mogoče ovreči ali potrditi predpostavke, ki jo preučuje ECHA, je tehnično in/ali metodološko mogoče podati pred tehtanjem zanesljivosti dokazov. O zanesljivosti dokaza, ki v preučevanem okviru ni upošteven, se namreč ni smiselno izreči. Če ugotovitev, da dokaz ni upošteven, izhaja iz natančne preučitve tega dokaza z vidika njegove zmožnosti, da potrdi ali ovrže predpostavko, ki se preučuje v tem okviru, je na podlagi te ugotovitve vsekakor mogoče šteti, da ta dokaz v preučevanem okviru ni zanesljiv.

97. Sicer pa je pristop, v skladu s katerim se upoštevnost študij ugotovi pred tehtanjem zanesljivosti, skladen s točko 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, na katero se pritožnica sklicuje v svoji pritožbi.

98. V skladu s prvim pododstavkom te točke je „[i]z več neodvisnih virov podatkov [...] mogoče dovolj zanesljivo domnevati/sklepati, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira štejejo kot nezadostne za podporo tega mnenja“.

99. V nasprotju s trditvami pritožnice to ne pomeni, da je treba upoštevati vsak dokaz, kadar odločitev ne temelji na izsledkih ene same znanstvene študije ali enem samem znanstvenem dokazu. Nasprotno, vedno gre za „neodvisne vire podatkov“, ki lahko „veljavno potrdi[jo]“ – in so zato „upoštevni“ v smislu člena 64 izpodbijane sodbe – da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima.

100. Zato je treba zavrniti trditev pritožnice, ki se nanaša na določitev nesprejemljivega in neizvedljivega dokaznega bremena, ki je tudi v nasprotju z *ratio legis* in pojmom zanesljivosti dokazov iz točke 1.2. Priloge k Uredbi REACH.

101. Podobno Splošnemu sodišču ni mogoče očitati, da je napačno razložilo ali uporabilo obveznost institucij Unije, da upoštevajo vse upoštevne informacije.

102. Enako velja za očitek, da je Splošno sodišče napačno razložilo in uporabilo načelo znanstvene odličnosti.

103. V skladu s sodno prakso Splošnega sodišča³⁷ namreč spoštovanje tega načela pomeni, da mora ECHA upoštevati najvišje trenutne znanstvene standarde. Nasprotno pa iz tega načela ne izhaja, da mora ECHA uporabiti metodološki pristop, v skladu s katerim mora upoštevati vsako študijo ne glede na to, ali je z njo mogoče potrditi ali ovreči predpostavko, ki jo preučuje.

104. Tako je Splošno sodišče, ne da bi storilo napako, zaradi katere bi bilo mogoče razveljaviti izpodbijano sodbo, v točki 64 te sodbe ugotovilo, da je „[o]čitno napako pri presoji [...] mogoče ugotoviti le, če je ECHA popolnoma in zmotno prezrla zanesljivo študijo, katere vključitev bi spremenila celotno oceno dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna“.

105. V zvezi s tem moram opozoriti, da dejanja „popolnega“ prezrtja zanesljive študije, ki bi lahko spremenila celotno oceno dokazov, ni mogoče enačiti z dejanjem „delnega“ prezrtja te študije.

³⁷ Glej sodbe z dne 20. septembra 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, EU:T:2019:639, točka 94); z dne 10. novembra 2021, Sasol Germany in drugi/Komisija (T-661/19, neobjavljena, EU:T:2021:779, točka 35), in z dne 23. februarja 2022, Chemours Netherlands/ECHA (T-636/19, neobjavljena, EU:T:2022:86, točka 227).

106. Če je namreč ECHA študijo delno upoštevala, ni mogoče šteti, da je očitno napačno menila, da ta študija ni upoštevna. Nasprotno, iz tega izhaja, da je ECHA morala odkriti razloge za to, da je to študijo štela za delno upoštevno. Glede na navedeno bi to, da bi šteli, da je mogoče odločitev ECHA izpodbijati zato, ker je ta „delno“ prezrla upoštevno študijo, pomenilo, da bi sodišče Unije s svojo presojo teh podatkov nadomestilo presojo ECHA.

107. Sicer pa je treba opozoriti, da se zdi, da se sklicevanje Splošnega sodišča v točki 64 izpodbijane sodbe na položaj, v katerem je ECHA „popolnoma [...] prezrla“ zanesljivo študijo, nanaša na primere, v katerih ta agencija študije ni niti posredno upoštevala. Nasprotno pa študije ni mogoče šteti za „popolnoma“ prezrto, kadar je vključena v drugo študijo, na katero se je ECHA uradno oprla za sprejetje svojega sklepa³⁸.

108. Glede na navedeno iz tega izhaja, da prvi del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen in ga je treba v celoti zavrniti.

Predlog

109. Glede na navedeno Sodišču predlagam, naj prvi del prvega pritožbenega razloga pritožnice v celoti zavrne kot neutemeljen.

³⁸ Glej točko 90 teh sklepnih predlogov ter točki 67 in 69 izpodbijane sodbe.