



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (četrti senat)

z dne 9. marca 2023*

„Pritožba – Izdelava seznama snovi, ki so predmet avtorizacije – Uredba (ES) št. 1907/2006 – Priloga XIV – Seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV – Posodobitev vpisa snovi bisfenol A kot ‚snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost‘“

V zadevi C-119/21 P,

zaradi pritožbe na podlagi člena 56 Statuta Sodišča Evropske unije, vložene 25. februarja 2021,

PlasticsEurope AISBL s sedežem v Bruslju (Belgija), ki ga zastopata R. Cana in E. Mullier, avocates,

pritožnik,

druge stranke v postopku so

Evropska agencija za kemikalije (ECHA), ki jo zastopata W. Broere in A. Hautamäki, agenta, skupaj s S. Raesom, advocaat,

tožena stranka na prvi stopnji,

Zvezna republika Nemčija, ki sta jo sprva zastopala J. Möller in D. Klebs, agenta, nato pa M. Möller, agent,

Francoska republika, ki jo zastopata G. Bain in T. Stéhelin, agenta,

ClientEarth s sedežem v Londonu (Združeno kraljestvo), ki jo zastopa P. Kirch, odvetnik,

intervenientke v postopku na prvi stopnji,

SODIŠČE (četrti senat),

v sestavi C. Lycourgos, predsednik senata, L. S. Rossi, sodnica, J.-C. Bonichot, sodnik, S. Rodin (poročevalec), in O. Spineanu-Matei, sodnica,

generalni pravobranilec: M. Szpunar,

sodni tajnik: A. Calot Escobar,

* Jezik postopka: angleščina.

na podlagi pisnega postopka,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 8. septembra 2022

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Združenje PlasticsEurope AISBL, ki zastopa interese evropskih proizvajalcev plastičnih materialov, s pritožbo predlaga razveljavitev sodbe Splošnega sodišča Evropske unije z dne 16. decembra 2020, PlasticsEurope/ECHA (T-207/18, EU:T:2020:623, v nadaljevanju: izpodbijana sodba), s katero je to zavrnilo njegovo tožbo za razglasitev ničnosti sklepa ED/01/2018 izvršnega direktorja Evropske agencije za kemikalije (ECHA) z dne 3. januarja 2018 (v nadaljevanju: sporni sklep), s katerim je bil obstoječi vpis bisfenola A na seznam snovi, ki bodo morda vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o 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, in popravek v UL 2007, L 136, str. 3), kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (EU) št. 253/2011 z dne 15. marca 2011 (UL 2011, L 69, str. 7) (v nadaljevanju: Uredba REACH), dopolnjen tako, da je bil bisfenol A opredeljen kot snovi, ki spadajo na področje uporabe člena 57(f) Uredbe REACH, in sicer tiste, ki imajo lahko resne učinke na okolje zaradi lastnosti endokrinih motilcev in ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), te uredbe.

Pravni okvir

- 2 Člen 2 Uredbe REACH, naslovljen „Področje uporabe“, v odstavku 8(b) določa, da so na mestu izolirani intermedii in transportirani izolirani intermedii izvzeti iz naslova VII te uredbe, ki sistem avtorizacije določa za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v smislu navedene uredbe.
- 3 Člen 3 te uredbe, naslovljen „Opredelitve pojmov“, v točki 15 določa:

„15) Intermediiat pomeni: snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov (v nadaljevanju: ‚sinteza‘):

- (a) neizoliran intermediiat pomeni intermediiat, ki se med sintezo ne odstrani namerno (razen za vzorčenje) iz opreme, v kateri poteka sinteza. Takšna oprema vključuje reakcijsko posodo, njeno pomožno opremo in vso opremo, skozi katero gre(do) snov(i) med neprekinjenim ali saržnim procesom, ter cevi za prenos iz ene posode v drugo za naslednjo reakcijsko fazo, ne vključuje pa cistern ali drugih posod, v katerih se snov(i) hrani(jo) po proizvodnji.
- (b) na mestu izoliran intermediiat: pomeni intermediiat, ki ne izpolnjuje kriterijev za neizolirani intermediiat, pri čemer proizvodnja intermediata in sinteza druge(-ih) snovi iz tega intermediata potekata na istem mestu, izvaja pa ju ena ali več pravnih subjektov;
- (c) transportiran izoliran intermediiat: pomeni intermediiat, ki ne izpolnjuje kriterijev za neizoliran intermediiat, ki se prepelje z enega mesta na drugo mesto oziroma prepelje z drugega mesta.“

- 4 Člen 7 iste uredbe, naslovljen „Registracija in prijava snovi v izdelkih“, v odstavku 2 določa:
- „Izdelovalec ali uvoznik izdelkov prijavi pri Agenciji [ECHA] v skladu z odstavkom 4 tega člena, če snov izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), če sta izpolnjena naslednja pogoja:
- (a) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki znaša skupaj več kot eno tono na leto na izdelovalca ali uvoznika;
 - (b) ti izdelki vsebujejo snov v količini, ki je višja od koncentracije 0,1 % mas. m/m.“
- 5 Člen 17 Uredbe REACH, naslovljen „Registracija na mestu izoliranih intermediatov“, v odstavku 3 določa:
- „Odstavek 2 se za na mestu izolirane intermedieate uporablja le, če proizvajalec potrdi, da se snov proizvaja in uporablja le pod strogo nadzorovanimi pogoji, in sicer, da je snov v svojem celotnem življenjskem ciklusu dosledno nadzorovana s tehničnimi sredstvi. Postopki in tehnologije nadzora se uporabljajo za zmanjšanje emisije in izpostavljenosti zaradi te na najmanjšo mero.
- Če ti pogoji niso izpolnjeni, se v registracijsko dokumentacijo vključijo informacije iz člena 10.“
- 6 Člen 18 te uredbe, naslovljen „Registracija transportiranih izoliranih intermediatov“, v odstavku 4 določa:
- „Odstavka 2 in 3 se za transportirane izolirane intermedieate uporabljata samo, če proizvajalec ali uvoznik sam potrdi ali izjavi, da je prejel potrdilo uporabnika, da sinteza druge(-ih) snovi iz tega intermedieata poteka na drugih mestih pod naslednjimi strogo nadzorovanimi pogoji: [...]“
- 7 Člen 33 navedene uredbe z naslovom „Obvezno sporočanje informacij o snoveh v izdelkih“ določa:
- „1. Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, ki izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), zagotovi prejemniku izdelka dovolj informacij za njegovo varno uporabo, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi.
2. Vsak dobavitelj izdelka, ki vsebuje snov v koncentraciji nad 0,1 % mas. m/m, ki izpolnjuje kriterije iz člena 57 in je opredeljena v skladu s členom 59(1), zagotovi potrošniku na njegovo zahtevo dovolj informacij za varno uporabo izdelka, ki so na voljo dobavitelju in ki vsebujejo vsaj ime snovi.
- Ustrezne informacije je treba brezplačno zagotoviti v 45 dneh po prejemu zahtevka.“
- 8 Člen 57 iste uredbe, naslovljen „Snovi, ki se vključijo v Prilogo XIV“, določa:
- „V skladu s postopkom iz člena 58 se lahko v Prilogo XIV vključijo naslednje snovi:
- (a) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot rakotvorne iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.6 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;
 - (b) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot mutagene za zarodne celice iz kategorij 1A ali 1B v skladu z oddelkom 3.5 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;

- (c) snovi, ki izpolnjujejo kriterije za razvrstitev kot strupene za razmnoževanje iz kategorij 1A ali 1B, škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj v skladu z oddelkom 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008;
 - (d) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih [bioakumulativne];
 - (e) snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII te uredbe zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih;
 - (f) 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 zelo bioakumulativne, ne izpolnjujejo kriterijev iz točke (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 (a) do (e).“
- 9 Člen 59 Uredbe REACH, naslovljen „Identifikacija snovi iz člena 57“, v odstavkih 3, 4, 7 in 8 določa:
- „3. Vsaka država članica lahko pripravi dokumentacijo v skladu s Prilogo XV za snovi, ki po njenem mnenju izpolnjujejo kriterije iz člena 57, in jo pošlje Agenciji [ECHA]. Dokumentacija je lahko omejena na sklicevanje na vnos v Prilogi I k Direktivi 67/548/EGS, če je primerno. Agencija [ECHA] to dokumentacijo v 30 dneh po prejemu da na razpolago drugim državam članicam.
4. Agencija [ECHA] na svoji spletni strani objavi obvestilo, da je bila za snov pripravljena dokumentacija iz Priloge XV. Agencija [ECHA] vse zainteresirane strani povabi, naj ji v določenem roku predložijo pripombe.
- [...]
7. Po tem, ko so pripombe podane ali prejete, Agencija [ECHA] predloži dokumentacijo Odboru držav članic v 15 dneh po poteku 60-dnevnega roka iz odstavka 5.
8. Če Odbor držav članic v 30 dneh po prejemu dokumentacije doseže soglasje o identifikaciji, vključi Agencija [ECHA] to snov v seznam iz odstavka 1. Agencija [ECHA] lahko to snov vključi v svoja priporočila v skladu s členom 58(3).“
- 10 Uredba REACH vsebuje Prilogo XI, naslovljeno „Splošna pravila za prilagoditev standardnega režima testiranja iz prilog od VII do X“, katere točka 1.2, naslovljena „Dokazi“, določa:
- „Iz več neodvisnih virov podatkov je 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 temu mnenju.
- Dokazi iz uporabe novih testnih metod, ki še niso vključene med testne metode iz člena 13(3), ali mednarodne testne metode, ki jo kot enakovredno priznava [Evropska k]omisija ali Agencija [ECHA], lahko dovolj zanesljivo kažejo na prisotnost ali odsotnost posebne nevarne lastnosti v snovi.

Kadar je na voljo dovolj zanesljivih dokazov za prisotnost ali odsotnost določene nevarne lastnosti:

- se za to lastnost opusti nadaljnje testiranje na vretenčarjih,
- se lahko opusti nadaljnje testiranje, ki ne vključuje vretenčarjev.

Vedno se zagotovi primerna in zanesljiva dokumentacija.“

Dejansko stanje

- 11 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 kot intermediat večinoma uporablja kot monomer pri proizvodnji polimerov, kot so polikarbonati in epoksidne smole. Poleg tega se bisfenol A lahko uporablja za neintermediatne namene, zlasti za proizvodnjo termoreaktivnega papirja.
- 12 Agencija ECHA je 4. januarja 2017 sprejela sklep ED/01/2017, s katerim je presodila, da je treba bisfenol A vpisati na seznam snovi, ki jih je treba vključiti v Prilogo XIV k Uredbi REACH (v nadaljevanju: seznam kandidatnih snovi), ker je bila ta snov identificirana kot „snov, strupena za razmnoževanje“, v smislu člena 57(c) te uredbe.
- 13 Agencija ECHA je 6. julija 2017 sprejela sklep ED/30/2017, s katerim je bil obstoječi vpis v zvezi s snovjo bisfenol A na seznamu kandidatnih snovi dopolnjen. Ta snov je bila namreč identificirana tudi kot snovi, ki spadajo na področje uporabe člena 57, točka (f), in sicer tiste, ki imajo lastnosti endokrinega motilca, ki imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi in ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), navedene uredbe.
- 14 Umweltbundesamt (zvezni urad za okolje, Nemčija) je 29. avgusta 2017 na podlagi člena 59(3) Uredbe REACH predložil dokumentacijo v skladu z določbami Priloge 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.
- 15 Agencija ECHA je 5. septembra 2017 objavila dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV.
- 16 Istega dne je agencija ECHA v skladu s členom 59(4) Uredbe REACH vse zainteresirane strani pozvala, naj predložijo pripombe k tej dokumentaciji.
- 17 Pritožnik je 20. oktobra 2017 v imenu svojih članov predložil pripombe k navedeni dokumentaciji.
- 18 Zvezni urad za okolje je nato pripravil dokument z datumom 14. december 2017, ki je vseboval njegove odgovore na vse pripombe v zvezi z identifikacijo bisfenola A, ki jih je agencija ECHA prejela med javnim posvetovanjem.
- 19 Ko so bile prejete pripombe glede identifikacije bisfenola A, je agencija ECHA v skladu s členom 59(7) Uredbe REACH dokumentacijo posredovala Odboru držav članic. Odbor držav članic je prejel dokumentacijo, pripravljeno v skladu s Prilogo XV, osnutek dogovora Odbora

- držav članic in delovni dokument, ki je vseboval oceno intrinzičnih lastnosti bisfenola A v podporo njegovi identifikaciji v skladu s členom 57(f) navedene uredbe (v nadaljevanju: podporni dokument).
- 20 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 ta merila. Glasovanja so se vzdržale štiri države članice. Razlogi za identifikacijo bisfenola A so bili predstavljeni v spremenjeni različici podpornega dokumenta, ki je bila sprejeta 14. decembra 2017.
 - 21 Najprej, v končni različici podpornega dokumenta je na podlagi analize več študij ugotovljeno, da bisfenol A ustreza opredelitvi endokrinega motilca, kot je določena na ravni Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in kot jo razlaga posvetovalna skupina strokovnjakov Evropske komisije o endokrinih motilcih. Natančneje, v tem podpornem dokumentu je ugotovljeno, da analizirani podatki *in vitro* ter *in vivo* kažejo na to, da bisfenol A deluje kot agonist estrogena pri nekaterih vrstah rib in kot antagonist ščitničnih hormonov pri nekaterih vrstah dvoživk.
 - 22 Dalje, v tem dokumentu je ugotovljeno, da analize različnih taksonov nevretenčarjev kažejo na možnost, da so resni učinki bisfenola A posledica endokrinega načina delovanja.
 - 23 Nazadnje, v tem dokumentu 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 celo obstojne, bioakumulativne in strupene (v nadaljevanju: snovi PBT), ter snovi, ki so zelo obstojne in zelo bioakumulativne (v nadaljevanju: snovi vPvB). Za to je v podpornem dokumentu v njegovi končni različici med drugim navedena resnost in trajnost učinkov na organizme in populacije ter težave pri določanju varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.
 - 24 Po tem, ko je bilo v Odboru držav članic doseženo soglasje, je agencija 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 ta snov iz razlogov, navedenih v končni različici podpornega dokumenta, spada med snovi iz člena 57, točka (f), in sicer tiste, ki imajo lastnosti endokrinega motilca, ki imajo lahko resne učinke na okolje in ki vzbujajo enakovredno raven zaskrbljenosti kot uporaba drugih snovi iz člena 57, od (a) do (e), navedene uredbe.

Postopek pred Splošnim sodiščem in izpodbijana sodba

- 25 Pritožnik je 23. marca 2018 v sodnem tajništvu Splošnega sodišča vložil tožbo za razglasitev ničnosti spornega sklepa.
- 26 Pritožnik je v utemeljitev tožbe navedel štiri tožbene razloge. Prvi tožbeni razlog se je nanašal na obstoj več očitnih napak pri presoji v zvezi z identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost v smislu člena 57(f) Uredbe REACH. Z drugim tožbenim razlogom je pritožnik zatrjeval kršitev člena 59 te uredbe v povezavi s členom 57(f) navedene uredbe. Tretji tožbeni razlog se je nanašal na kršitev člena 2(8)(b) iste uredbe. S četrnim tožbenim razlogom je pritožnik zatrjeval kršitev načela sorazmernosti.
- 27 Splošno sodišče je z izpodbijano sodbo tožbo zavrnilo in pritožniku naložilo plačilo stroškov.

Predlogi strank pred Sodiščem

- 28 Pritožnik Sodišču predlaga, naj:
- izpodbijano sodbo razveljavi;
 - sporni sklep razglasi za ničen;
 - podredno, zadevo vrne v razsojanje Splošnemu sodišču, da to odloči o njegovi ničnosti tožbi, in
 - agenciji ECHA naloži plačilo stroškov, tudi tistih, ki so nastali v postopku pred Splošnim sodiščem, vključno s stroški, ki so nastali intervenientkam.
- 29 Agencija ECHA Sodišču predlaga, naj:
- pritožbo zavrne in
 - pritožniku naloži plačilo stroškov.
- 30 Zvezna republika Nemčija Sodišču predlaga, naj:
- pritožbo zavrne in
 - pritožniku naloži plačilo stroškov.
- 31 Francoska republika Sodišču predlaga, naj pritožbo zavrne.
- 32 Organizacija ClientEarth Sodišču predlaga, naj:
- pritožbo zavrne in
 - pritožniku naloži, naj nosi svoje stroške, stroške agencije ECHA, Francoske republike in njene stroške, vključno s stroški, nastalimi v postopku na prvi stopnji.

Pritožba

- 33 Pritožnik v utemeljitev pritožbe navaja pet pritožbenih razlogov.
- 34 Prvi pritožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče večkrat napačno uporabilo pravo v okviru nadzora, ki ga mora opraviti v zvezi z evalvacijo znanstvenih dokazov, ki jo opravi agencija ECHA, za uporabo člena 57(f) Uredbe REACH. Ta pritožbeni razlog ima štiri dele, ki se nanašajo na nadzor, ki ga je opravilo Splošno sodišče glede, prvič, tega, da agencija ECHA ni upoštevala zanesljivih in upoštevni študij, ki so v nasprotju z njeno končno odločitvijo, drugič, tega, da je agencija ECHA upoštevala študije z nizko stopnjo zanesljivosti, ki so utemeljevale njeno končno odločitev, tretjič, tega, da agencija ECHA pripisuje večjo težo študijam, na katerih temelji njena končna odločitev, in nazadnje, četrtič, tega, da agencija ECHA ni upoštevala študij v zvezi z bisfenolom A, ki so jih opravile druge agencije in institucije Unije.

- 35 Drugi pritožbeni razlog se nanaša na napačno razlago člena 57(f) Uredbe REACH, na izkrivljanje pisanj pritožnika in na kršitev pravice do izjave.
- 36 Tretji pritožbeni razlog se nanaša na to, da naj bi Splošno sodišče pri presoji dokazov v zvezi z zanesljivostjo znanstvenih študij večkrat napačno uporabilo pravo, in na domnevno izkrivljanje dokazov.
- 37 Četrty pritožbeni razlog se nanaša na napačno razlago previdnostnega načela.
- 38 Peti pritožbeni razlog se nanaša na napačno razlago člena 2(8)(b) Uredbe REACH in na kršitev obveznosti obrazložitve.

Prvi pritožbeni razlog: Splošno sodišče je večkrat napačno uporabilo pravo v okviru nadzora, ki ga mora izvesti nad evalvacijo znanstvenih dokazov, ki jo opravi agencija ECHA, za uporabo člena 57(f) Uredbe REACH

Prvi del prvega pritožbenega razloga, ki se nanaša na nadzor s strani Splošnega sodišča v zvezi z neupoštevanjem zanesljivih in upoštevnih študij s strani agencije ECHA, ki so v nasprotju z njeno končno odločitvijo

- 39 Pritožnik s prvim delom prvega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče v točki 64 izpodbijane sodbe napačno razlagalo in napačno uporabilo načelo znanstvene odličnosti, pojem „dokazna vrednost dokazov“ in obveznost agencije ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije.
- 40 Splošno sodišče naj bi s tem, da je v točki 64 izpodbijane sodbe presodilo, da je „[o]čitno napako pri presoji [...] namreč 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“, agenciji ECHA dovolilo, da ne upošteva zanesljivih znanstvenih študij, razen če tega ni storila „popolnoma in zmotno“. Splošno sodišče naj bi s tem kršilo obseg sodnega nadzora nad odločbami agencije ECHA, čeprav je ta nadzor omejen na nadzor nad očitno napako pri presoji. Če je študija zanesljiva in ustrezna, bi bilo treba izsledke te študije upoštevati v okviru presoje zanesljivosti dokazov glede na obveznost agencije ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije.
- 41 V izpodbijani sodbi naj bi bil poleg tega določen nesprejemljiv in neizvedljiv dokazni standard na področju izpodbijanja dokazne vrednosti dokazov, ki jih je agencija ECHA sprejela v okviru evalvacije v skladu s členom 57(f) Uredbe REACH, pri čemer bi moral pritožnik dokazati, na eni strani, da je agencija ECHA popolnoma in zmotno prezrla neko študijo ter, na drugi strani, da bi upoštevanje te študije celotno oceno dokazov spremenilo tako, da se končna ugotovitev agencije ECHA ne bi zdela verjetna.
- 42 Taka zahteva bi bila tudi v nasprotju z *ratio legis* in pojmom „dokazna vrednost“, kot je opredeljen v točki 1.2 Priloge XI k tej uredbi. Ocena zanesljivosti dokazov naj bi se namreč po definiciji uporabila, kadar obstaja več kot ena študija, ki utemeljuje ugotovitev, saj ena sama študija namreč nikoli ne zadostuje za to, da bi se ugotovitev, do katere je prišla agencija ECHA, ovrгла. Po mnenju pritožnika vsakršno neupoštevanje izsledkov zanesljive znanstvene študije v zvezi z bisfenolom A, ki so upoštevni za lastnost, ki se ocenjuje – v okviru ocene zanesljivosti dokazov – pomeni očitno napako pri presoji, neizpolnjevanje obveznosti agencije ECHA, da upošteva vse upoštevne informacije, in kršitev načela znanstvene odličnosti.

43 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth izpodbijajo trditve pritožnika in trdijo, da prvi del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

– *Presoja Sodišča*

44 Ugotoviti je treba, da trditve pritožnika v okviru prvega dela prvega pritožbenega razloga izhajajo iz napačnega razumevanja upoštevanih razlogov izpodbijane sodbe.

45 Splošno sodišče je v točki 62 izpodbijane sodbe pravilno presodilo, da je treba agenciji ECHA ob upoštevanju zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih evalvacij, ki jih mora ta agencija opraviti v tem okviru, priznati široko diskrecijsko pravico za identifikacijo snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, v skladu s členom 57(f) Uredbe REACH (glej po analogiji sodbi z dne 22. novembra 2017, Komisija/Bilbaína de Alquitranes in drugi, C-691/15 P, EU:C:2017:882, točka 34, in z dne 15. oktobra 2020, Deza/Komisija, C-813/18 P, neobjavljena, EU:C:2020:832, točka 40).

46 V zvezi s tem je treba opozoriti, da kadar imajo organi Unije široko diskrecijsko pravico, zlasti glede zelo zapletenih znanstvenih in tehničnih dejstev za določitev narave in obsega ukrepov, ki jih sprejmejo v tem okviru, se mora nadzor sodišča Unije omejiti na preučitev, ali pri izvajanju take pravice ni prišlo do očitne napake ali zlorabe 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 ta naloga podeljena s PDEU (sodbi z dne 21. julija 2011, Nickel Institute, C-14/10, EU:C:2011:503, točka 60, in z dne 15. oktobra 2020, Deza/Komisija, C-813/18 P, neobjavljena, EU:C:2020:832, točka 41).

47 Široka diskrecijska pravica organov Unije, ki narekuje omejen sodni nadzor nad njenim izvajanjem, pa ne velja le glede narave in obsega predpisov, ki jih je treba sprejeti, ampak delno tudi glede ugotavljanja osnovnih podatkov. Vendar tak sodni nadzor, čeprav ima omejen obseg, zahteva, da lahko organi Unije, ki so avtorji zadevnega akta, pri sodišču Unije dokažejo, da je bil akt sprejet z dejanskim izvajanjem njihove diskrecijske pravice, ki predpostavlja upoštevanje vseh upoštevanih podatkov in okoliščin položaja, ki ga ta akt ureja (sklep z dne 4. septembra 2014, Cindu Chemicals in drugi/ECHA, C-289/13 P, neobjavljen, EU:C:2014:2175, točka 26 in navedena sodna praksa).

48 Splošno sodišče je v točki 63 izpodbijane sodbe poudarilo, da je bila „[v] obravnavanem primeru [...] identifikacija zadevne snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, izvedena z uporabo pristopa zanesljivosti dokazov. V skladu s točko 1.2 Priloge XI k Uredbi št. 1907/2006 je za ta pristop značilno, da je domnevo, da ima snov določene nevarne lastnosti ali pa teh nima, mogoče veljavno potrditi z dokazi iz več neodvisnih virov podatkov, medtem ko se informacije samo iz vsakega posameznega vira lahko štejejo kot nezadostne, da bi bilo mogoče domnevati ali sklepati o tem.“

49 Splošno sodišče je v tej točki še poudarilo, „da je treba identifikacijo snovi ob uporabi pristopa zanesljivosti dokazov izvesti opirajoč se na celovite podatke, ki pristojnemu organu omogočajo izvajanje diskrecijske pravice, ki jo ima na podlagi členov 57 in 59 te Uredbe št. 1907/2006, ter pri tem upoštevati vse upoštevne dokaze, ki so na voljo na dan, ko organ sprejme odločitev“.

- 50 Glede na ta načela, ki jih je Splošno sodišče navedlo v točkah 62 in 63 izpodbijane sodbe in ki jih pritožnik v pritožbi ne izpodbija, je treba preučiti obseg točke 64 te sodbe. Splošno sodišče je v navedeni točki 64 pravilno ugotovilo, da je agenciji ECHA v okviru presoje zanesljivosti dokazov dovoljeno „izključiti študije, za katere iz verjetnih razlogov, povezanih z notranjo skladnostjo opravljene evalvacije, meni, da niso upoštevne“. Splošno sodišče prav tako ni napačno presodilo, da obveznost agencije ECHA, da upošteva vse upoštevne in razpoložljive dokaze, ne pomeni, da je treba vse študije, ki so bile opravljene, ne glede na njihovo zanesljivost ali upoštevnost, nujno vključiti v njeno evalvacijo, zlasti glede na okoliščino, da je bisfenol A ena najbolj preučevanih snovi na svetu.
- 51 Splošno sodišče je v zadnjem stavku točke 64 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je „[o]čitno napako pri presoji [...] namreč 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“.
- 52 V nasprotju s trditvami pritožnika tega stavka ni mogoče razlagati tako, da je Splošno sodišče ugotovilo, da bi agencija ECHA glede na široko diskrecijsko pravico, ki jo ima, lahko ne upoštevala upoštevni elementov zanesljive študije, katere upoštevanje bi spremenilo celotno presojo dokazov tako, da se končna odločitev ne bi zdela verjetna. Natančneje, izraza „popolnoma in zmotno“, če se razlagata ob upoštevanju okvira, v katerega se umeščata, se nanašata prav na primer, v katerem naj agencija ECHA ne bi izpolnila obveznosti, da v okviru svoje evalvacije upošteva take upoštevne, zanesljive in odločilne elemente. Dejstvo, da je agencija ECHA prezrla neupoštevne elemente zanesljive študije ali elemente, ki nikakor ne bi mogli spremeniti celovite evalvacije tako, da končna odločitev ne bi bila verjetna, pa, nasprotno, ne more pomeniti očitne napake pri presoji.
- 53 Splošno sodišče je na podlagi teh preudarkov v točkah od 66 do 70 izpodbijane sodbe preučilo, ali glede na različne študije, ki jih je predložil pritožnik, agencija ECHA ni upoštevala upoštevni elementov zanesljive študije, katere upoštevanje bi spremenilo celotno oceno dokazov.
- 54 Kot je poudaril generalni pravobranilec v točki 90 sklepnih predlogov, je Splošno sodišče v točkah 67 in 69 izpodbijane sodbe navedlo, da je agencija ECHA, vsaj posredno, upoštevala upoštevne elemente dveh od štirih študij, na katere se je skliceval pritožnik. V zvezi z elementi študij, na katere se je skliceval pritožnik in ki jih agencija ECHA ni upoštevala, je Splošno sodišče v točkah od 66 do 68 izpodbijane sodbe dejansko opravilo nadzor nad presojo agencije ECHA v zvezi z neupoštevnostjo teh elementov. Splošno sodišče s tem ni kršilo obsega sodnega nadzora, ki ga mora opraviti na podlagi sodne prakse, navedene v točkah od 45 do 47 te sodbe.
- 55 Glede domnevne napačne uporabe prava s strani Splošnega sodišča v zvezi z dokaznim bremenom, ki je na strani pritožnika, je dovolj poudariti, da ta trditev izhaja iz istega napačnega razumevanja upoštevne obrazložitve izpodbijane sodbe, kot je opredeljeno v točki 52 te sodbe.
- 56 Zato je treba prvi del prvega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

Drugi del prvega pritožbenega razloga: nadzor Splošnega sodišča v zvezi s tem, ali je agencija ECHA upoštevala študije z nizko stopnjo zanesljivosti, ki so utemeljevale njeno končno odločitev

– Trditve strank

- 57 Pritožnik z drugim delom prvega pritožbenega razloga Splošnemu sodišču očita, da je v točki 82 izpodbijane sodbe ugotovilo, da se je agencija ECHA za identifikacijo bisfenola A kot snovi, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, lahko sklicevala na študije z nizko stopnjo zanesljivosti. Nizka stopnja zanesljivosti študije pa naj bi absolutno in na splošno nasprotovala temu, da se ta študija upošteva.
- 58 Čeprav pritožnik ne izpodbija dejstva, da se nestandardne študije lahko upoštevajo kot dokazi, pa, nasprotno, trdi, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da je agencija ECHA za utemeljitev spornega sklepa kot zanesljiv dokaz lahko upoštevala malo zanesljive ali celo nezanesljive študije.
- 59 Z dodelitvijo takega polja proste presoje agenciji ECHA naj bi se z izpodbijano sodbo tej agenciji omogočilo, da samovoljno izbere znanstvene podatke in izmed njih izbere tiste, ki podpirajo njeno domnevo. Pritožnik meni, da se agencija ECHA nikakor ne more opreti na rezultate nezanesljivih študij ali študij z nizko stopnjo zanesljivosti za potrditev svoje ugotovitve, ker je za to mogoče uporabiti le ključne študije. Splošno sodišče pa naj bi v točkah 168, 169, 174 in 184 izpodbijane sodbe neupravičeno ugotovilo, da je agencija ECHA lahko takšne nezanesljive študije ali študije z nizko stopnjo zanesljivosti upoštevala ne samo kot „podporne“ študije za svoje ugotovitve, ampak tudi kot ključne študije.
- 60 Pritožnik meni, da študije z nizko stopnjo zanesljivosti oziroma študije, ki niso zanesljive, ne izpolnjujejo splošnih zahtev znanstvene kakovosti, ki so jih določili znanstveni organi, da bi bili rezultati teh študij kot znanstveni dokazi sprejeti. Nestandardne študije ne bi smele biti samodejno izločene, ampak bi bile lahko nezanesljive in neupoštevne, če, na primer, njihova metodologija ni ustrezno dokumentirana in utemeljena oziroma če so bile izvedene na podlagi napake v konceptu študije. Za utemeljitev sklepov agencije ECHA pa naj se na nekakovostne znanstvene podatke ne bi bilo mogoče sklicevati kot na znanstvene dokaze.
- 61 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo in trdijo, da drugi del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

– Presoja Sodišča

- 62 Splošno sodišče je v točkah od 71 do 90 izpodbijane sodbe preučilo očitke, s katerim je pritožnik grajal to, da je agencija ECHA upoštevala „nestandardne“ ali „eksplorativne“ študije, in sicer študije, ki naj ne bi bile izvedene v skladu z nacionalno ali mednarodno potrjenimi metodami.
- 63 Splošno sodišče je v točki 76 te sodbe opozorilo, da je agencija „ECHA identificirala bisfenol A kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, po členu 57(f) Uredbe [REACH] z uporabo pristopa zanesljivosti dokazov“, ki zahteva, da pristojni organ upošteva „vse upoštevne dokaze“.
- 64 Splošno sodišče je na podlagi analize upoštevanih določb te uredbe v točki 82 navedene sodbe razsodilo, „da je nestandardne ali nepotrjene podatke mogoče uporabiti v podporo sklepom o intrinzičnih lastnostih neke snovi, če ECHA pri opredelitvi snovi kot take, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, uporabi pristop zanesljivosti dokazov“. Splošno sodišče je v tej točki še pojasnilo, da

„[j]e del tega pristopa [...], da je njihovo nestandardno naravo in – glede na okoliščine – njihovo nizko zanesljivost treba upoštevati pri tehtanju dokazov za oblikovanje sklepov o intrinzičnih lastnostih snovi, ne da bi nizka zanesljivost določene študije absolutno in na splošno nasprotovala njenemu upoštevanju pri identifikaciji snovi po členu 57(f) Uredbe [REACH]“.

- 65 Navedeno točko je treba brati v povezavi s točko 106 izpodbijane sodbe, iz katere izhaja, da so bile v podpornem dokumentu v končni različici opredeljene ključne študije glede na njihovo zanesljivost in upoštevnost. Zanesljive študije, ki zagotavljajo največ informacij o endokrinem načinu delovanja in njegovih učinkih, so v podpornem dokumentu opredeljene kot „ključne študije“, medtem ko se manj zanesljive študije z manj informacijami o endokrinem načinu delovanja uporabljajo le v podporo ugotovitvam, izpeljanim primarno iz ključnih študij, in tako prispevajo k zanesljivosti dokazov.
- 66 Iz navedenega izhaja, da je Splošno sodišče menilo, da je agencija ECHA pri oceni zanesljivosti dokazov, ki jih je imela na voljo, lahko upoštevala študije z različno stopnjo zanesljivosti, pod izrecnim pogojem, da se pri tehtanju dokazov upošteva njihova stopnja zanesljivosti, tako da bi se najzanesljivejšim študijam pripisal odločilen pomen. Na ta način Splošno sodišče, v nasprotju s trditvami pritožnika, ni napačno uporabilo prava.
- 67 Na podlagi teh preudarkov je Splošno sodišče, ne da bi napačno uporabilo pravo, v točkah 168, 169, 174, 175 in 184 izpodbijane sodbe presodilo, da je agencija ECHA lahko upoštevala nekatere študije z nizko stopnjo zanesljivosti, zlasti kadar so te študije podpirale ugotovitve, ki so bile izpeljane iz študij z večjo dokazno vrednostjo, ki so ključne študije.
- 68 Zato je treba drugi del prvega pritožbenega razloga zavrnil kot neutemeljen.

Tretji del prvega pritožbenega razloga: napačna uporaba prava in izkrivljanje dokazov s strani Splošnega sodišča, ko je to rzsodilo, da je agencija ECHA lahko dala prednost znanstvenim študijam, na katerih temelji njena končna odločitev

– *Trditve strank*

- 69 Pritožnik s tretjim delom prvega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče v točkah 106, od 116 do 118, 152 in 208 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo s potrditvijo pristopa agencije ECHA, da se znanstvenim študijam, ki podpirajo domnevo te agencije, pripiše večja teža. Splošno sodišče naj bi s tem tudi izkrivilo dokaze, ki so mu bili predloženi, kršilo načelo znanstvene odličnosti, načela v zvezi z uporabo pojma „zanesljivost dokazov“, kot je opredeljen v točki 1.2 Priloge XI k Uredbi REACH, in obveznost upoštevanja vseh upoštevnihi informacij.
- 70 Pritožnik v zvezi s točkama 106 in 208 izpodbijane sodbe trdi, da je Splošno sodišče ugotovilo, da izbira ključnih študij ne temelji strogo na zanesljivosti teh študij, temveč temelji tudi na vprašanju, ali te študije podpirajo domnevo agencije ECHA.
- 71 Splošno sodišče naj bi v točkah od 116 do 118 izpodbijane sodbe potrdilo, da bi se morala agencija ECHA ob presoji zanesljivosti dokazov, ki jih ima na voljo, opreti na podatke iz študij *in vitro* kljub temu, da so morda manj zanesljivi oziroma so neprepričljivi, ker so s temi podatki, prvič, podprti učinki, ugotovljeni v študijah *in vivo* na ribah in dvoživkah, in ker se ti podatki, drugič, ujemajo

z ugotovitvami, izpeljanimi iz učinkov, opaženih *in vivo*. Splošno sodišče naj bi tako omejilo možnost zadevnih strank, da pred sodiščema Unije učinkovito izpodbijajo ravnanje agencije ECHA.

- 72 Splošno sodišče naj bi poleg tega v točki 152 izpodbijane sodbe presodilo, da je treba pomanjkljivosti študije Chen et al. (2015) presojeti glede na zmožnost te študije, da se z njo kljub temu podpira sklep, za podkrepitev katerega je bila uporabljena.
- 73 Splošno sodišče naj bi v izpodbijani sodbi prav tako neupravičeno razsodilo, da se je agencija ECHA lahko odločila, da sprejme oziroma ne sprejme študij z nizko stopnjo zanesljivosti, glede na to, ali njihovi rezultati potrjujejo ali nasprotujejo domnevi agencije.
- 74 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo in trdijo, da tretji del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

– *Presoja Sodišča*

- 75 V okviru tretjega dela prvega pritožbenega razloga pritožnik meni, da je Splošno sodišče potrdilo pristop agencije ECHA, da mora biti zanesljivost študij odvisna od njihove zmožnosti, da se z njimi potrdi ali zavrne domneva agencije ECHA. Toda ta del temelji na napačnem razumevanju točk 106, od 116 do 118, 152 in 208 izpodbijane sodbe.
- 76 Kot je bilo namreč navedeno v točkah 65 in 66 te sodbe, je v točki 106 izpodbijane sodbe opisano razlikovanje, ki je določeno v podpornem dokumentu v končni različici, med, na eni strani, zanesljivimi študijami, ki ponujajo največ informacij o endokrinem načinu delovanja in njegovih učinkih, opredeljenimi kot „ključne študije“, in na drugi strani, manj zanesljivimi študijami z manj informacijami o endokrinem načinu delovanja, ki se uporabljajo le v podporo sklepom, izpeljanim primarno iz ključnih študij. Drugače povedano, s pristopom, opisanim v navedeni točki 106, ni uvedeno razlikovanje med študijami, s katerimi se potrdi ali ovrže domneva agencije ECHA, temveč med zanesljivimi in manj zanesljivimi študijami.
- 77 To ugotovitev je prav tako mogoče uporabiti za točke od 116 do 118, 152 in 208 izpodbijane sodbe.
- 78 Zato Splošno sodišče v točkah 106, od 116 do 118, 152 in 208 izpodbijane sodbe ni „potrdilo“ domnevnega pristopa agencije ECHA, ki naj bi pomenil, da se da prednost znanstvenim študijam, ki podpirajo domnevo te agencije.
- 79 Zato je treba tretji del prvega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.

Četrty del prvega pritožbenega razloga: nadzor, ki ga je opravilo Splošno sodišče v zvezi s tem, da agencija ECHA ni upoštevala študij v zvezi z bisfenolom A, ki so jih opravile druge agencije in institucije Unije

– *Trditve strank*

- 80 Pritožnik v okviru četrtega dela prvega pritožbenega razloga meni, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v točkah 109 in 176 izpodbijane sodbe presodilo, da je agencija ECHA pri evalvaciji, ki je pripeljala do sprejetja spornega sklepa, lahko prezrla ugotovitve v zvezi s podatki, ki se nanašajo na bisfenol A, ki so jih predstavile druge agencije in institucije Unije, in sicer poročilo

Unije o oceni tveganj, povezanih z bisfenolom A, ki ga je Združeno kraljestvo izdelalo februarja 2010 v skladu z Uredbo Sveta (EGS) št. 793/93 z dne 23. marca 1993 o oceni in nadzoru tveganja, ki ga predstavljajo obstoječe snovi (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 2, str. 212) in protokolom za oceno nevarnosti, povezanih z bisfenolom A, kot ga je oblikovala Evropska agencija za varnost hrane (EFSA).

- 81 Pritožnik trdi, da znanstvenih ugotovitev in/ali pristopov v zvezi s presojo podatkov, ki so upoštevni na ravni Unije v zvezi z isto snovjo, ni mogoče izključiti zgolj zato, ker so bili sprejeti ob upoštevanju drugačnega cilja. To, da se ne upoštevajo, bi lahko spodbudilo regulativne razlike in protislovja ter bi bilo nezdržljivo z načelom znanstvene odličnosti. To bi pripeljalo do nesmiselnega rezultata, da noben podatek ali boljša praksa, ki izhaja iz drugih regulativnih okvirov, nikoli ne bi bila upoštevna za identifikacijo snovi kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi Uredbe REACH.
- 82 Poleg tega je Splošno sodišče presodilo, da bi različni cilji več virov informacij lahko pripeljali do drugačnih ugotovitev glede zanesljivosti znanstvenih podatkov. Zanesljivost znanstvene študije pa naj bi bila namreč intrinzična, temeljila naj bi na spoštovanju minimalnih znanstvenih zahtev in se ne bi smela spreminjati glede na kontekst, v katerem je bila ta študija opravljena.
- 83 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo in trdijo, da četrti del prvega pritožbenega razloga ni utemeljen.

– *Presoja Sodišča*

- 84 Spomniti je treba, da je v skladu s členom 256(1) PDEU in členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije pritožba omejena na pravna vprašanja. Splošno sodišče je edino pristojno za ugotavljanje in presojo upoštevni dejstev ter za presojo dokazov. Iz tega sledi, da Sodišče v okviru pritožbenega postopka načeloma ni pristojno za ugotavljanje dejstev niti za presojo dokazov, ki jih je Splošno sodišče sprejelo v podporo tem dejstvom (glej v tem smislu sodbo z dne 28. oktobra 2021, Vialto Consulting/Komisija, C-650/19 P, EU:C:2021:879, točka 58 in navedena sodna praksa).
- 85 Pristojnost Sodišča, da opravi nadzor nad ugotovitvami Splošnega sodišča o dejstvih, torej zajema zlasti nadzor nad vsebinsko netočnostjo teh ugotovitev, ki izhajajo iz listin v spisu, na njihovo pravno opredelitev, na izkrivljanje dokazov in na vprašanje, ali so bila spoštovana pravila glede dokaznega bremena in izvajanja dokazov (sodbi z dne 25. januarja 2007, Sumitomo Metal Industries in Nippon Steel/Komisija, C-403/04 P in C-405/04 P, EU:C:2007:52, točka 39, in z dne 11. maja 2017, Dyson/Komisija, C-44/16 P, EU:C:2017:357, točka 31).
- 86 V zvezi s tem zadostuje poudariti, da pritožnik s trditvami, ki jih je navedel v okviru četrtega dela prvega pritožbenega razloga, pravzaprav želi doseči ponovni preizkus presoje dejstev, ki jo je opravilo Splošno sodišče, za katerega Sodišče v okviru pritožbe ni pristojno, kot izhaja iz sodne prakse, navedene v točkah 84 in 85 te sodbe (glej v tem smislu sodbo z dne 21. decembra 2021, PlasticsEurope/ECHA, C-876/19 P, neobjavljena, EU:C:2021:1047, točka 80).
- 87 Zato je treba četrti del prvega pritožbenega razloga zavreči kot nedopusten.
- 88 Iz tega izhaja, da je treba prvi pritožbeni razlog zavrniti kot delno neutemeljen in zavreči kot delno nedopusten.

Drugi pritožbeni razlog: izkrivljanje pisanj pritožnika, napačna razlaga člena 57(f) Uredbe REACH in kršitev pravice do izjave

Trditve strank

- 89 Pritožnik z drugim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče v točkah od 220 do 226 izpodbijane sodbe v zvezi z merilom ravni zaskrbljenosti, ki je enakovredna tisti, ki jo vzbuja uporaba drugih snovi, naštetih v členu 57, od (a) do (e), Uredbe REACH, kot je določeno v točki (f) tega člena, izkrivilo pisanja pritožnika, napačno razlagalo zadnjenavedeno določbo in kršilo pravico pritožnika do izjave.
- 90 Splošno sodišče naj bi v točki 224 izpodbijane sodbe zamenjalo enakovrednost ravni zaskrbljenosti z enakovrednostjo lastnosti. Tako naj bi izkrivilo trditve pritožnika, ker je menilo, da je ta trdil, da bi morala snov, zato da bi bila lahko zajeta s členom 57(f) Uredbe REACH, izkazovati lastnosti PBT in/ali vPvB.
- 91 Pritožnik pa trdi, da je pred Splošnim sodiščem navedel, da je snov lahko zajeta s to določbo le, če je raven zaskrbljenosti, ki jo vzbuja ta snov za okolje, enakovredna ravni zaskrbljenosti, ki jo vzbujujejo snovi PBT in/ali vPvB iz člena 57(d) in (e) te uredbe, ne da bi morale biti lastnosti te snovi nujno enakovredne lastnostim snovi PBT in/ali vPvB.
- 92 Poleg tega pritožnik trdi, da je dokazal pomanjkljivosti v oceni enakovredne ravni zaskrbljenosti, ki jo je opravila agencija ECHA. Pritožnik v zvezi s tem trdi, da je ta dokaz vsebovan v odgovoru na vprašanja Splošnega sodišča. Prvič, pritožnik naj bi v točki 63 tega odgovora navedel, da je iz Priloge XIII k Uredbi REACH in iz njenih pripravljalnih dokumentov razvidno, da je izjemna stopnja zaskrbljenosti za okolje, pri kateri mora biti snov opredeljena kot snov PBT in/ali vPvB, neločljivo povezana s trajnostjo učinkov takih snovi po kopičenju v okolju.
- 93 Drugič, v točki 65 navedenega odgovora naj bi se trditve pritožnika nanašala na vprašanje, ali je agencija ECHA določila raven zaskrbljenosti za okolje, ki je enakovredna tisti, ki jo povzročajo snovi, ki izkazujejo lastnosti PBT in/ali vPvB za bisfenol A, ki je hitro razgradljiv in ima majhen potencial za bioakumulacijo.
- 94 Tretjič, pritožnik naj bi v točkah od 66 do 75 istega odgovora trdil, da agencija ECHA obstoja take ravni zaskrbljenosti ni dokazala z lastnostmi, ki niso obstojnost ali bioakumulacija, ki so značilne za snovi PBT in vPvB, ter da sklicevanje agencije ECHA na resnost učinkov, na trajnost in na težave pri določitvi varne ravni tega merila ne izpolnjuje.
- 95 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo in trdijo, da drugi pritožbeni razlog ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 96 Na prvem mestu, v zvezi s trditvijo, da naj bi Splošno sodišče v točki 224 izpodbijane sodbe izkrivilo pisanja pritožnika, je treba ugotoviti, da je ta v ničnostni tožbi, v repliki in v svojem odgovoru na vprašanja Splošnega sodišča trdil, da je agencija ECHA zaradi enostavne in takojšnje biološke razgradljivosti bisfenola A napačno menila, da ta snov predstavlja „enakovredno raven zaskrbljenosti“, kot je raven zaskrbljenosti, ki jo vzbuja uporaba drugih snovi, v smislu člena 57(f) Uredbe REACH.

- 97 Pritožnik se je v podporo tej trditvi večkrat skliceval na dejstvo, da bisfenol A po svojih lastnostih ni obstojen in bioakumulativen, kar je značilno za snovi PBT in vPvB ter kar upravičuje raven zaskrbljenosti, ki jo zadnjenavedene vzbuja. Za ponazoritev je pritožnik v točki 83 replike izrecno navedel, da se je za dokaz, da neka snov predstavlja „enakovredno raven zaskrbljenosti“, kot je raven zaskrbljenosti, ki jo vzbuja uporaba drugih snovi, v smislu člena 57(f) Uredbe REACH, treba „sklicevati na lastnosti, ki so upoštevne za identifikacijo snovi PBT in vPvB, in sicer na obstojnost in bioakumulacijo“, pri čemer „[v] obravnavanem primeru bisfenol A ni niti obstojen v okolju (saj se hitro razgradi) niti bioakumulativen (saj ima majhen potencial za bioakumulacijo)“.
- 98 Splošno sodišče je v točki 224 izpodbijane sodbe, ne da bi kakor koli izkrivilo pisanja pritožnika, opozorilo nanje v skladu s svojo obveznostjo obrazložitve in navedlo, da so ta pisanja protislovna.
- 99 Na drugem mestu, glede trditev pritožnika v zvezi s presojo, ki jo je opravila agencija ECHA, v skladu s katero je bila za bisfenol A izkazana „enakovredna raven zaskrbljenosti“ v smislu člena 57(f) Uredbe REACH, je treba navesti, da pritožnik zgolj povzema stališče, ki ga je v zvezi s tem predložil Splošnemu sodišču, in temu očita, da je zavrnilo razlago, ki jo je predlagal.
- 100 Spomniti je treba, da se mora, kot izhaja iz sodne prakse, navedene v točki 46 te sodbe, Splošno sodišče omejiti na nadzor tega, ali agencija ECHA pri presoji ni storila očitne napake ali zlorabila pooblastil in ali ni očitno prekoračila mej svoje diskrecijske pravice.
- 101 Splošno sodišče je v točki 229 izpodbijane sodbe po podrobni analizi trditev pritožnika presodilo, da ta ni dokazal, kako naj bi agencija ECHA storila očitno napako pri presoji pri opredelitvi „enakovredne ravni zaskrbljenosti“. Nobena od trditev, ki jih je pritožnik navedel v utemeljitev pritožbe, pa ne omogoča ovržbe te presoje in ugotovitve, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je ugotovilo, da agencija ECHA ni storila očitne napake pri presoji.
- 102 Zato je treba drugi pritožbeni razlog zavrnil kot neutemeljen.

Tretji pritožbeni razlog: napačna uporaba prava pri presoji dokazov v zvezi z zanesljivostjo znanstvenih študij in izkrivljanje dokazov

Trditve strank

- 103 Pritožnik s tretjim pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče večkrat napačno uporabilo pravo pri presoji dokazov v zvezi z zanesljivostjo nekaterih znanstvenih študij, poleg tega pa je izkrivilo nekatere od teh dokazov.
- 104 Na prvem mestu, pritožnik Splošnemu sodišču očita, da je izkrivilo dokaze, ker je v točki 66 izpodbijane sodbe presodilo, da agencija ECHA s tem, da ni menila, da je študija Bjerregaard et al. (2008) upošteven dokaz, ni storila očitne napake pri presoji, saj avtorji te študije po njenem mnenju niso opazili večjih sprememb v razvoju spolnih žlez rib po izpostavljenosti iker in mladice bisfenolu A. Splošno sodišče naj bi do te ugotovitve prišlo na podlagi špekulativnih stališč avtorjev te študije, v skladu s katerimi bi daljše obdobje izpostavljenosti lahko imelo učinke na spolno diferenciacijo spolnih žlez.

- 105 Na drugem mestu, pritožnik trdi, da je Splošno sodišče v točki 69 izpodbijane sodbe napačno ugotovilo, da agencija ECHA ni opustila upoštevanja študije Rhodes et al. (2008), kakor je bila objavljena v Mihaich et al. (2012). Pritožnik meni, da če bi agencija ECHA to študijo dejansko upoštevala, bi morala ugotoviti, da iz nje ne izhaja noben upošteven negativen učinek bisfenola A na populacijo črnozglavega pisanca (*Pimephales promelas*).
- 106 Na tretjem mestu, pritožnik Splošnemu sodišču očita, da je izkrivilo dokaze, ki jih je imelo na voljo, ker je menilo, da študija Sumpter et al. (2001) potrjuje ugotovitve agencije ECHA, ker je v tej študiji ugotovljena tudi indukcija vitelogenina po izpostavljenosti bisfenolu A, medtem ko povečanje vitelogenina samo po sebi ne pomeni škodljivega učinka.
- 107 Na četrtem mestu, pritožnik Splošnemu sodišču očita, da je v točkah od 140 do 144 izpodbijane sodbe napačno razlagalo izvajanje pooblastila za odločanje po prostem preudarku agencije ECHA in izkrivilo dokaze, ker je menilo, da je mogoče tako študijo Heimeier et al. (2009) kot tudi študijo Iwamuro et al. (2003), ki sta študiji *in vivo* na dvoživkah vrste *xenopus laevis*, šteti za študiji z oceno zanesljivosti 2 po Klimischevi lestvici točkovanja, in sicer „zanesljivo z omejitvami“, in da bi lahko bili kot ključni študiji del znanstvenih dokazov agencije ECHA.
- 108 Na petem mestu, pritožnik Splošnemu sodišču očita, da je v točkah od 152 do 163 izpodbijane sodbe presodilo, da agencija ECHA – s tem, da je študijo Chen et al. (2015) štela za zanesljivo in za ključno študijo, s čimer je izkrivila dokaze in kršila načelo znanstvene odličnosti – ni storila očitne napake pri presoji.
- 109 Na šestem mestu, pritožnik trdi, da je Splošno sodišče storilo napako, ker je ugotovilo, da je študija Chen et al. (2015) zanesljiva glede na študije Segner et al. (2003a), Keiter et al. (2012) in Yokota et al. (2000), ter ni odgovorilo na njegovo trditve, da v študijah Segner et al. (2003a) in Keiter et al. (2012) ni bilo upoštevano razmerje spolov. Splošno sodišče naj bi namreč v točki 158 izpodbijane sodbe ugotovilo, da so v zadnjih dveh študijah navedeni drugi kazalniki, ki potrjujejo obstoj ali vsaj verjetnost endokrinega načina delovanja bisfenola A, in sicer zlasti indukcijo vitelogenina, medtem ko naj indukcija vitelogenina ne bi bila kazalec škodljivih učinkov.
- 110 Na sedmem mestu in zadnjič, Splošno sodišče naj bi v točki 159 izpodbijane sodbe, ne da bi odgovorilo na trditve pritožnika, napačno navedlo, da študija Chen et al. (2015) in študija Yokota et al. (2000), upoštevanji skupaj, prispevata k zanesljivosti dokazov v zvezi z učinki bisfenola A na delež po spolu v ribjih populacijah. Študija Yokota et al. (2000) naj bi bila izvedena pri koncentraciji, ki je več kot štirikrat višja od koncentracije v študiji Chen et al. (2015), kot naj bi Splošno sodišče navedlo v izpodbijani sodbi, in edina koncentracija v študiji Yokota et al. (2000), v kateri naj bi bila ugotovljena sprememba razmerja spolov, naj bi bila na področju strupenosti, ki povzroči smrt.

Presoja Sodišča

- 111 Iz ustaljene sodne prakse Sodišča izhaja, da kadar pritožnik trdi, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze, mora v skladu s členom 256 PDEU, členom 58, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije in členom 168(1)(d) Poslovnika Sodišča natančno navesti dokaze, ki naj bi jih to sodišče izkrivilo, in dokazati napake pri analizi, ki so po njegovem mnenju povzročile, da je Splošno sodišče izkrivilo dokaze. Poleg tega mora biti izkrivljanje očitno razvidno iz listin v spisu, ne da bi bilo treba dejstva in dokaze na novo presojati (sodba z dne 12. maja 2022, Klein/Komisija, C-430/20 P, EU:C:2022:377, točka 23 in navedena sodna praksa).

- 112 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da nobeno od izkrivljanj, ki jih zatrjuje pritožnik, ni očitno razvidno iz listin iz spisa, v smislu sodne prakse, navedene v točki 111 te sodbe.
- 113 Pritožnik želi s svojimi trditvami v resnici doseči, da Sodišče ponovno preizkusi dokaze, ki so bili predloženi Splošnemu sodišču in katerih presoja je v skladu s sodno prakso, navedeno v točki 84 te sodbe, v izključni pristojnosti tega sodišča.
- 114 Iz navedenega izhaja, da je treba tretji pritožbeni razlog v celoti zavreči kot nedopusten.

Četrty pritožbeni razlog: napačna razlaga previdnostnega načela

Trditve strank

- 115 Pritožnik s četrty pritožbenim razlogom trdi, da je Splošno sodišče v točkah 88 in 223 izpodbijane sodbe napačno razlagalo previdnostno načelo, da bi agenciji ECHA omogočilo, da se pri presoji dokazov opre na nepotrjene in nezanesljive znanstvene študije ter na domnevne negotovosti v zvezi z določitvijo varne ravni izpostavljenosti. Na to načelo, na katerem temeljijo vse določbe Uredbe REACH, naj se agencija ECHA ne bi mogla sklicevati, da bi se izognila izpolnjevanju svoje obveznosti na podlagi člena 57(f) Uredbe REACH in spoštovanju načela znanstvene odličnosti.
- 116 Po mnenju pritožnika iz sodbe z dne 1. oktobra 2019, Blaise in drugi (C-616/17, EU:C:2019:800, točki 43 in 46), izhaja, da previdnostno načelo dopušča sprejetje zaščitnih ukrepov le, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj. To načelo pa naj ne bi pomenilo, da lahko agencije Unije sprejmejo ukrepe na podlagi nezanesljivih znanstvenih podatkov.
- 117 Pritožnik se sklicuje tudi na naslov 5.1 sporočila Komisije o uporabi previdnostnega načela, „Dejavniki, ki so povod za uporabo previdnostnega načela“, iz katerega naj bi izhajalo, da je področje uporabe previdnostnega načela omejeno na negotovost glede vprašanja, ali oziroma v kakšnem obsegu neka snov pomeni tveganje. Na to načelo pa naj se ne bi bilo mogoče sklicevati, da bi se omilila nezadostnost – v obravnavanem primeru nezanesljivih – elementov, ki dokazujejo, da snov izkazuje intrinzično lastnost, to je nevarnost, kar je predhodna faza presoje vprašanja, ali snov dejansko pomeni tveganje za zdravje ljudi ali okolje.
- 118 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija, Francoska republika in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo in trdijo, da četrty pritožbeni razlog ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 119 V zvezi s točko 88 izpodbijane sodbe je treba navesti, da je ta točka med številnimi razlogi, ki jih je Splošno sodišče navedlo v točkah od 71 do 90 izpodbijane sodbe, da bi odgovorilo na očitke, s katerim je pritožnik grajal to, da je agencija ECHA upoštevala „nестandardne“ ali „eksplorativne“ študije, to je študije, ki niso bile izvedene v skladu z nacionalno ali mednarodno potrjenimi metodami.
- 120 Vendar tudi ob predpostavki, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo v točki 88 izpodbijane sodbe, ker naj bi v njej napačno razlagalo previdnostno načelo, ta napaka ne more vplivati na ugotovitev, da za agencijo ECHA ne obstaja načelna prepoved upoštevanja

„nestandardnih“ ali „eksplorativnih“ študij. V zvezi s tem je treba poudariti, da je Splošno sodišče zavrnilo očitke pritožnika, pri čemer se je oprlo na razloge iz točk 87 in 89 izpodbijane sodbe, ki jih pritožnik v okviru svoje pritožbe ni izpodbijal.

- 121 Zato je treba četrti pritožbeni razlog v delu, v katerem se nanaša na točko 88 izpodbijane sodbe, zavrnil kot brezpredmeten.
- 122 Točka 223 izpodbijane sodbe pa spada v skupino razlogov, ki jih je Splošno sodišče navedlo v točkah od 211 do 230 izpodbijane sodbe, da bi odgovorilo na očitke, s katerim je pritožnik zatrjeval očitno napako pri presoji, ki naj bi jo agencija ECHA storila pri opredelitvi „enakovredne ravni zaskrbljenosti“ v smislu člena 57(f) Uredbe REACH.
- 123 Natančneje, točke od 221 do 223 izpodbijane sodbe se nanašajo na presojo, ki jo je izvedla agencija ECHA, in na to, da pritožnik to presojo izpodbija, kar zadeva nemožnost določitve varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.
- 124 Splošno sodišče je v točki 222 izpodbijane sodbe ugotovilo, da je agencija ECHA upoštevala negotovosti pri določitvi varne ravni izpostavljenosti, ki je po eni strani posledica dejstva, da je nekatere učinke mogoče opaziti le v nekaterih življenjskih fazah, nekaterih obdobjih ali nekaterih sezonah, in po drugi strani posledica dejstva, da bisfenol A vpliva na širok nabor organizmov prek različnih endokrinih načinov delovanja.
- 125 V tem okviru je Splošno sodišče v točki 223 izpodbijane sodbe navedlo, da se je ob upoštevanju teh negotovosti, ki so vsaj verjetne, agencija ECHA previdno lotila vprašanja možnosti za določitev varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A, saj je ta previdnost utemeljena „zlasti“ z vidika previdnostnega načela, na katerem v skladu s členom 1(1) Uredbe REACH temeljijo določbe te uredbe. Splošno sodišče je iz navedenega sklepalo, da agenciji ECHA ni mogoče očitati, da je raven zaskrbljenosti, ki jo vzbujajo učinki bisfenola A zaradi njegovega endokrinega načina delovanja, utemeljila zlasti s sklicevanjem na negotovosti, ki jih je opredelila za določitev varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A.
- 126 Iz upoštevanih razlogov, ki izhajajo iz izpodbijane sodbe, v nasprotju s trditvami pritožnika ni razvidno, da bi Splošno sodišče previdnostno načelo razlagalo tako, da je agencija ECHA sporni sklep lahko utemeljila z nezanesljivimi znanstvenimi podatki. V točki 223 izpodbijane sodbe je Splošno sodišče namreč navedlo, da se je agencija ECHA zaradi obstoja negotovosti previdno lotila vprašanja možnosti določitve varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A, pri čemer je bila ta previdnost utemeljena glede na to načelo.
- 127 Poleg tega je treba opozoriti, da previdnostno načelo pomeni, da je takrat, kadar obstajajo negotovosti glede obstoja ali obsega tveganj za zdravje ljudi, mogoče sprejeti zaščitne ukrepe, ne da bi bilo treba počakati, da sta resničnost in resnost teh tveganj v celoti dokazani. Kadar se izkaže, da zaradi neprepričljivih rezultatov opravljenih študij ni mogoče z gotovostjo ugotoviti obstoja zatrjevanega tveganja ali njegovega obsega, pri čemer pa verjetnost dejanske škode za javno zdravje, če bi se tveganje uresničilo, obstaja, previdnostno načelo upravičuje sprejetje omejevalnih ukrepov (sodba z dne 16. junija 2022, SGL Carbon in drugi/Komisija, C-65/21 P in od C-73/21 P do C-75/21 P, EU:C:2022:470, točka 96 in navedena sodna praksa).

- 128 Glede na negotovosti v zvezi z določitvijo varne ravni izpostavljenosti bisfenolu A je Splošno sodišče pravilno ugotovilo, da je bila previdnost agencije ECHA v zvezi s tem med drugim upravičena glede na previdnostno načelo, kakor se razlaga v sodni praksi, navedeni v točki 127 te sodbe.
- 129 Iz tega izhaja, da je treba četrti pritožbeni razlog zavrni kot delno brezpredmeten in delno neutemeljen.

Peti pritožbeni razlog: napačna razlaga člena 2(8)(b) Uredbe REACH in kršitev obveznosti obrazložitve

Trditve strank

- 130 Pritožnik s prvim delom petega pritožbenega razloga Splošnemu sodišču očita, da je v točkah od 243 do 271 izpodbijane sodbe s tem, da je presodilo, da intermediati, kot je bisfenol A, niso izvzeti iz identifikacije na podlagi členov 57 in 59 Uredbe REACH, ker se te določbe nanašajo le na intrinzične lastnosti snovi, ne pa na njeno uporabo, in da za agencijo ECHA ni nesorazmerno, da bisfenol A vpiše na seznam kandidatnih snovi, napačno uporabilo pravo.
- 131 Pritožnik v zvezi s tem ob sklicevanju na sodbo z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802, točka 59), najprej navaja, da je razlaga Splošnega sodišča v nasprotju z jezikovno razlago člena 2(8)(b) Uredbe REACH, na podlagi katere so vsi intermediati izvzeti iz naslova VII te uredbe, če so začasni in so na podlagi člena 3, točka 15, Uredbe REACH namenjeni pretvorbi v druge snovi.
- 132 Dalje, Splošno sodišče naj bi v točki 255 izpodbijane sodbe svojo razlago utemeljilo zlasti z nujnostjo, da se zagotovi, da intermediati niso izvzeti iz postopka identifikacije kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost. Zahteve iz člena 7(2) in člena 33 Uredbe REACH pa naj ne bi bile zasnovane za to, da zajamejo intermediate. Te določbe bi se uporabile v primeru, če bi predmeti, izdelani iz kemičnih snovi, vsebovali snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57 te uredbe. Zato naj navedene določbe ne bi bile namenjene temu, da zajemajo intermediate, saj so ti po definiciji namenjeni pretvorbi v druge snovi tako, da niso več „prisotni“.
- 133 Nazadnje, pritožnik trdi, na eni strani, da je Splošno sodišče napačno uporabilo pravo, ker je v točki 252 izpodbijane sodbe ugotovilo, da se pojem „intermediat“ nanaša na uporabo snovi, in na drugi strani, da uporaba snovi ni upoštevana za identifikacijo snovi kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost. Nujno naj bi bilo treba razlikovati med „uporabo intermeditata“, ki je pojem, ki je bil v tožbi pravilno uporabljen, in „intermediatom kot uporaba“, ki je pojem, ki ga uporablja agencija ECHA in ki ga je Splošno sodišče v izpodbijani sodbi ter v prejšnjih sodbah tudi razlagalo tako, da je z njim mišljena določena vrsta uporabe snovi.
- 134 Pritožnik z drugim delom petega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče kršilo obveznost obrazložitve, ker ni odgovorilo na več trditev iz ničnostne tožbe, ki se razlikujejo od trditev, navedenih v zadevi, v kateri je bila izdana sodba z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), na katero se sklicuje Splošno sodišče v izpodbijani sodbi.

- 135 Prvič, ugotovitev Splošnega sodišča v točki 252 izpodbijane sodbe, da se „zlasti člen 17(3) in člen 18(4) Uredbe [REACH] [...] nanašata na določeno vrsto uporabe snovi“, naj ne bi ustrezala stališčem pritožnika, navedenim v točki 144 njegove ničnostne tožbe v zvezi s posebnimi določbami te uredbe, ki se nanašajo na informacije, ki jih je treba posredovati za registracijo vmesnih snovi.
- 136 Drugič, Splošno sodišče naj prav tako ne bi odgovorilo na trditve iz točke 149 ničnostne tožbe, da posebna okoliščina, da se zahteve v zvezi z omejenimi informacijami iz členov 17 in 18 Uredbe REACH ne uporabljajo za monomer, kot je to pri registraciji bisfenola A kot intermediata, ne bi smela vplivati na pravno razlago pojma „intermediat“.
- 137 Pritožnik poudarja, da je Splošno sodišče – kljub vsem zgoraj navedenim trditvam, ki naj bi potrjevale ugotovitev, da imajo intermediatne snovi poseben pravni status v Uredbi REACH in jih ni mogoče preprosto šteti za „določeno vrsto uporabe snovi“ – zgolj uporabilo razlago Sodišča v sodbi z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 138 Pritožnik s tretjim delom petega pritožbenega razloga trdi, da je Splošno sodišče v točki 258 izpodbijane sodbe napačno uporabilo pravo, ker je napačno razlagalo njegove vloge v delu, v katerem se nanašajo na člen 49 Uredbe REACH.
- 139 Pritožnik naj bi namreč v točki 148 ničnostne tožbe poudaril, da se ne samo intermediati, ki so proizvedeni in/ali se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji, lahko registrirajo s posredovanjem omejenih informacij, ampak da so tudi na mestu izolirani intermediati, ki se uporabljajo pod strogo nadzorovanimi pogoji, izrecno izvzeti iz evalvacije snovi na podlagi člena 49 Uredbe REACH.
- 140 Splošno sodišče naj bi v izpodbijani sodbi napačno razlagalo to trditev s tem, da je navedlo, da ima člen 49 Uredbe REACH „povsem drug namen“, kot pa je identifikacija na podlagi člena 57 te uredbe. Pri tej obrazložitvi Splošnega sodišča naj se ne bi upoštevalo dejstvo, da se člen 49 navedene uredbe uporablja posebej takrat, kadar pristojni organ države članice meni, da je tveganje enakovredno ravni zaskrbljenosti, ki jo vzbuja uporaba snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57 iste uredbe. Tako naj bi iz ponovitve besedne zveze „enakovredna raven zaskrbljenosti“ in izrecnega sklicevanja na člen 57 Uredbe REACH izhajalo, da je zakonodajalec Unije za na mestu izolirane intermediate jasno izrazil namero uporabiti člen 49 te uredbe kot postopek za obvladovanje varnostnega tveganja, ki je drugačen od postopka, ki je določen pod naslovom „Avtorizacija“ navedene uredbe.
- 141 Agencija ECHA, Zvezna republika Nemčija in organizacija ClientEarth trditve pritožnika izpodbijajo ter skupaj s Francosko republiko trdijo, da peti pritožbeni razlog ni utemeljen.

Presoja Sodišča

- 142 V zvezi s prvim delom petega tožbenega razloga zadošča navesti, da je Splošno sodišče v točkah od 251 do 257 izpodbijane sodbe upravičeno uporabilo sodbo z dne 25. oktobra 2017, PPG in SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), v zvezi z obsegom izjeme iz člena 2(8) (b) Uredbe REACH. Sodišče je namreč v točki 63 te sodbe presodilo, da se to izvzetje ne uporablja za določbe naslova VII Uredbe REACH, ki urejajo snovi glede na njihove intrinzične lastnosti, in pojasnilo, da člen 2(8)(b) te uredbe torej ne nasprotuje temu, da je snov mogoče opredeli kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost, na podlagi meril iz člena 57 navedene uredbe, tudi če se uporablja zgolj kot na mestu izoliran intermediat ali kot transportiran izoliran intermediat.

- 143 Zato je treba prvi del petega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.
- 144 Glede drugega dela petega pritožbenega razloga je treba spomniti, da v skladu z ustaljeno sodno prakso Splošno sodišče z obveznostjo obrazložitve sodb na podlagi člena 36 in člena 53, prvi odstavek, Statuta Sodišča Evropske unije ni zavezano k natančni obrazložitvi, ki bi izčrpno in zaporedoma sledila vsem trditvam strank v sporu. Obrazložitev je torej lahko implicitna, če zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo z razlogi, na katere se je oprlo Splošno sodišče, Sodišču pa, da ima dovolj elementov za nadzor v okviru pritožbe (sodba z dne 9. decembra 2020, Groupe Canal +/Komisija, C-132/19 P, EU:C:2020:1007, točka 45 in navedena sodna praksa).
- 145 V obravnavanem primeru je treba ugotoviti, da obrazložitev Splošnega sodišča v točkah od 251 do 257 izpodbijane sodbe izpolnjuje zahteve, navedene v točki 144 te sodbe, ker zadevnim osebam omogoča, da se seznanijo z razlogi, na katere se je oprlo Splošno sodišče, Sodišču pa, da ima dovolj elementov za izvajanje nadzora v okviru pritožbe.
- 146 Zato je treba ta drugi del zavrniti kot neutemeljen.
- 147 V zvezi s tretjim delom petega pritožbenega razloga, ki se nanaša na domnevno napačno uporabo prava s strani Splošnega sodišča v točki 258 izpodbijane sodbe, je treba poudariti, da ta del temelji na predpostavki, da naj bi določbe člena 49 Uredbe REACH, ki se uporabljajo za na mestu izolirane intermediate, izključevale uporabo člena 57 te uredbe za take snovi.
- 148 Kot pa izhaja iz točke 258 izpodbijane sodbe, je ta predpostavka napačna. Ureditev iz člena 49 Uredbe REACH se namreč nanaša na predpostavko tveganja, ki ga povzroči uporaba snovi kot na mestu izoliranih intermediatov, pod strogo nadzorovanimi pogoji, ne da bi bilo za uporabo tega člena nujno potrebno, da te snovi izpolnjujejo merila iz člena 57 te uredbe. Navedeni člen 49 ima torej, kot je navedlo Splošno sodišče, povsem drug namen kot navedeni člen 57 in možnost uporabe tega člena nikakor ni izključena, kadar intrinzične lastnosti neke snovi upravičujejo njeno vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi.
- 149 Sklicevanje na člen 57 Uredbe REACH v členu 49 te uredbe ne pripelje do drugačne ugotovitve. Namen tega sklicevanja namreč ni uvedba izjeme od navedenega člena 57, ampak le določitev ravni tveganja, ki se zahteva za uporabo navedenega člena 49, saj mora biti to tveganje za zdravje ljudi ali okolje „enakovredno ravni zaskrbljenosti, ki jo vzbuja uporaba snovi, ki izpolnjujejo merila iz člena 57 te uredbe“.
- 150 Zato je treba tretji del petega pritožbenega razloga zavrniti kot neutemeljen.
- 151 V teh okoliščinah je treba peti pritožbeni razlog zavrniti kot neutemeljen in zato zavrniti pritožbo v celoti.

Stroški

- 152 Člen 184(2) Poslovnika določa, da kadar pritožba ni utemeljena, Sodišče odloči o stroških. Člen 138(1) tega poslovnika, ki se v pritožbenem postopku uporablja na podlagi člena 184(1) navedenega poslovnika, določa, da se plačilo stroškov na predlog naloži neuspeli stranki.

- 153 Člen 184(4) Poslovnika določa, da se intervenientu na prvi stopnji, ki ni vložil pritožbe, naloži plačilo stroškov pritožbenega postopka le, če je sodeloval pri pisnem ali ustnem delu postopka pred Sodiščem. Če taka stranka sodeluje v postopku, lahko Sodišče odloči, da nosi svoje stroške.
- 154 Ker je agencija ECHA predlagala, naj se združenju PlasticsEurope naloži plačilo stroškov, in ker to s predlogi ni uspelo, se mu naloži plačilo stroškov.
- 155 Zvezna republika Nemčija, intervenientka na prvi stopnji, nosi svoje stroške.
- 156 Francoska republika, intervenientka na prvi stopnji, ki je sodelovala v pisnem delu postopka pred Sodiščem, ni pa predlagala, naj se združenju PlasticsEurope naloži plačilo stroškov, nosi svoje stroške.

Iz teh razlogov je Sodišče (četrti senat) razsodilo:

- 1. Pritožba se zavrne.**
- 2. Združenje PlasticsEurope AISBL nosi svoje stroške ter stroške Evropske agencije za kemikalije (ECHA) in organizacije ClientEarth.**
- 3. Zvezna republika Nemčija in Francoska republika nosita svoje stroške.**

Podpisi