ARREST VAN HET GERECHT (Achtste kamer)

16 december 2020 *

„Reach – Opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 – Aanvulling van de vermelding voor de stof bisfenol A in die lijst – Artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 – Kennelijk onjuiste beoordeling – Benadering van de bewijskracht van de bewijselementen – Experimentele studies – Gebruik als tussenproduct – Evenredigheid”

In zaak T-207/18,

PlasticsEurope, gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door R. Cana, É. Mullier en F. Mattioli, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door M. Heikkilä, W. Broere en C. Buchanan als gemachtigden,

verweerder,

ondersteund door

Bondsrepubliek Duitsland, vertegenwoordigd door J. Möller, D. Klebs en S. Heimerl als gemachtigden,

door

Franse Republiek, vertegenwoordigd door A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc en W. Zemamta als gemachtigden,

en door

ClientEarth, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door P. Kirch, advocaat,

interveniënten,

* Procestaal: Engels.

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van besluit ED/01/2018 van ECHA van 3 januari 2018, waarbij de bestaande vermelding van bisfenol A in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), overeenkomstig artikel 59 van deze verordening in die zin is aangevuld dat bisfenol A ook is geïdentificeerd als stof die hormoonontregelende eigenschappen bezit en waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening, een en ander in de zin van artikel 57, onder f), van dezelfde verordening,

wijst

HET GERECHT (Achtste kamer),

samengesteld als volgt: J. Svenningsen, president, T. Pynnä en J. Laitenberger (rapporteur), rechters,

griffier: E. Coulon,

het navolgende

Arrest [1]

I. Voorgeschiedenis van het geding

1 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan of 4,4'-isopropylideendifenol, EG-nr. 201-245-8, CAS-nr. 0000080-05-7] is een stof die hoofdzakelijk wordt gebruikt als monomeer bij de vervaardiging van polymeren zoals polycarbonaat en epoxyharsen. Het wordt dan gebruikt als tussenproduct. Bisfenol A kan voorts worden gebruikt voor doeleinden waarbij deze stof geen tussenproduct vormt. Dit is onder meer het geval bij de vervaardiging van thermisch papier.

2 Op 12 januari 2017 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) zijn besluit ED/01/2017 van 4 januari 2017 over de opneming van bisfenol A in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), als bedoeld in artikel 59, lid 1, van die

[1] Enkel de punten van dit arrest waarvan het Gerecht publicatie nuttig acht, worden weergegeven.

verordening (hierna: „lijst van kandidaatstoffen”), op de website van ECHA gepubliceerd omdat deze stof was geïdentificeerd als giftig voor de voortplanting in de zin van artikel 57, onder c), van verordening nr. 1907/2006.

3 Op 21 maart 2017 heeft verzoekster, PlasticsEurope, beroep ingesteld tot nietigverklaring van besluit ED/01/2017 van ECHA van 4 januari 2017 over de opneming van bisfenol A in de lijst van kandidaatstoffen. Verzoekster is een in België gevestigde en onder Belgisch recht vallende internationale brancheorganisatie die de belangen vertegenwoordigt en verdedigt van meer dan 100 leden-ondernemingen bestaande uit producenten en importeurs van kunststofproducten. Zij heeft rechtspersoonlijkheid en is rechtsbevoegd. Vijf van de bij verzoekster aangesloten ondernemingen spelen een actieve rol bij het in de handel brengen van bisfenol A op de markt van de Europese Unie en maken deel uit van de groep „Polycarbonaat/Bisfenol A” ervan. De leden van deze groep verhandelen bisfenol A voor doeleinden waarbij deze stof al dan niet als tussenproduct wordt aangewend. Het Gerecht heeft dit beroep verworpen bij arrest van 11 juli 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, niet gepubliceerd, EU:T:2019:492).

4 Op 6 juli 2017 heeft ECHA besluit ED/30/2017 vastgesteld, waarbij de bestaande vermelding van de stof bisfenol A op de lijst van kandidaatstoffen aldus is aangevuld dat deze stof tevens is geïdentificeerd als een stof die hormoonontregelende eigenschappen bezit met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006, een en ander in de zin van artikel 57, onder f), van die verordening. Dat besluit is gepubliceerd op 7 juli 2017. Het Gerecht heeft het beroep dat verzoekster tegen dit besluit had ingesteld, verworpen bij arrest van 20 september 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2019:639).

5 Op 29 augustus 2017 heeft het Umweltbundesamt (federaal milieuagentschap, Duitsland; hierna: „bevoegde Duitse instantie”) krachtens artikel 59, lid 3, van verordening nr. 1907/2006 een overeenkomstig bijlage XV bij deze verordening opgesteld dossier ingediend (hierna: „overeenkomstig bijlage XV opgesteld dossier”), waarin wordt voorgesteld bisfenol A tevens te identificeren als hormoonontregelende stof ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen waren gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

6 Op 5 september 2017 heeft ECHA het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier gepubliceerd.

7 Diezelfde dag heeft ECHA overeenkomstig artikel 59, lid 4, van verordening nr. 1907/2006 alle belanghebbende partijen uitgenodigd hun opmerkingen over het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier in te dienen.

8 Op 20 oktober 2017 heeft verzoekster namens haar leden opmerkingen ingediend over het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier.

9 Vervolgens heeft de bevoegde Duitse instantie een document opgesteld dat de datum 14 december 2017 draagt en de antwoorden van deze instantie bevat op alle opmerkingen die ECHA tijdens de openbare raadpleging had ontvangen.

10 Aangezien opmerkingen waren ontvangen over de identificatie van bisfenol A heeft ECHA het dossier overeenkomstig artikel 59, lid 7, van verordening nr. 1907/2006 doen toekomen aan het Comité lidstaten. Het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, een ontwerpovereenkomst van het Comité lidstaten en een werkdocument (hierna: „ondersteunend document") – met daarin de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A ter ondersteuning van de identificatie van deze stof op grond van artikel 57, onder f), van die verordening – zijn aan het Comité lidstaten toegezonden, in overeenstemming met de werkprocedures van dit comité voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen.

11 Tijdens zijn zevenenvijftigste bijeenkomst, die van 11 tot en met 15 december 2017 is gehouden, heeft het Comité lidstaten met eenparigheid van stemmen overeenstemming bereikt over de identificatie van bisfenol A als stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Vier lidstaten hebben zich van stemming onthouden. Van deze staten heeft het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland de redenen voor zijn onthouding uiteengezet in een verklaring die bij de notulen van de vergadering is gevoegd. De redenen voor de identificatie van bisfenol A zijn toegelicht in een gewijzigde versie van het ondersteunende document, zoals goedgekeurd op 14 december 2017. In de definitieve versie van het ondersteunende document wordt op basis van een groot aantal onderzochte studies geconcludeerd dat bisfenol A beantwoordt aan de definitie van een hormoonontregelende stof zoals uitgewerkt op het niveau van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en uitgelegd door de deskundigenadviesgroep voor hormoonontregelende stoffen van de Europese Commissie. Meer in het bijzonder wordt in het ondersteunende document geconcludeerd dat de onderzochte in-vitro- en in-vivogegevens erop wijzen dat bisfenol A bij bepaalde vissoorten fungeert als oestrogeenagonist en bij sommige amfibiesoorten als antagonist van het schildklierhormoon. Als aanvullende argumentatie voor die conclusie wordt in dit document voorts aangevoerd dat analyses van verschillende ongewervelde taxa aantonen dat de ernstige gevolgen van bisfenol A mogelijk worden veroorzaakt door hormonale werking. Ten slotte vermeldt dit document dat de effecten van bisfenol A op vissen en amfibieën even zorgwekkend zijn als die van stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006, te weten stoffen die kankerverwekkend, mutageen en toxisch voor de voortplanting zijn (hierna: „KMT-stoffen") of stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn (hierna: „PBT-stoffen") en stoffen die zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn (hierna: „zPzB-stoffen"). In dit verband wordt in het ondersteunende document met name gewezen op de ernstige en onomkeerbare gevolgen voor organismen en populaties alsook op de moeilijkheid om een veilig niveau van blootstelling aan bisfenol A vast te stellen.

12 Op 3 januari 2018 heeft ECHA, nadat binnen het Comité lidstaten met eenparigheid van stemmen overeenstemming was bereikt, overeenkomstig artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006, besluit ED/01/2018 (hierna: „bestreden besluit") vastgesteld, waarbij de bestaande vermelding van de stof bisfenol A in de lijst van kandidaatstoffen aldus is aangevuld dat deze stof tevens is geïdentificeerd – om redenen die in het ondersteunend document zijn toegelicht – als stof die hormoonontregelende eigenschappen bezit met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening, een en ander in de zin van artikel 57, onder f), van diezelfde verordening.

13 Op 15 januari 2018 is de op de website van ECHA gepubliceerde lijst van kandidaatstoffen bijgewerkt overeenkomstig het bestreden besluit.

II. Procedure en conclusies

14 Bij verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 23 maart 2018, heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.

15 Op 18 juni 2018 heeft verzoekster het Gerecht verzocht om de zaken T-185/17, T-636/17 en T-207/18 overeenkomstig artikel 68 van zijn Reglement voor de procesvoering te voegen voor de mondelinge behandeling en, in voorkomend geval, voor het eindarrest.

16 Het verweerschrift is neergelegd ter griffie van het Gerecht op 19 juni 2018.

17 Bij afzonderlijke akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 9 juli 2018, heeft verzoekster, gelet op het feit dat de Franse Republiek en ClientEarth interveniërende partijen waren in de zaken T-185/17 en T-636/17, voor het geval het onderhavige beroep bij die twee zaken zou worden gevoegd, verzocht om bepaalde informatie uit het verzoekschrift en het verweerschrift die in het kader van het onderhavige beroep zijn ingediend, vertrouwelijk te behandelen ten aanzien van de Franse Republiek en ClientEarth.

18 Bij akten, respectievelijk neergelegd op 18 juli, 19 juli en 24 juli 2018, hebben de Bondsrepubliek Duitsland, ClientEarth en de Franse Republiek verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van ECHA.

19 Op 26 juli 2018 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht besloten de onderhavige zaak niet met de zaken T-185/17 en T-636/17 te voegen.

20 Bij afzonderlijke akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op 27 augustus 2018, heeft verzoekster drie verzoeken ingediend om bepaalde informatie in het verzoekschrift vertrouwelijk te behandelen ten aanzien van respectievelijk de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth.

21 De repliek is op 10 september 2018 neergelegd.

22 Bij beschikking van 2 oktober 2018 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht ClientEarth toegelaten tot interventie. Bij twee beschikkingen van 9 oktober 2018 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek toegelaten tot interventie.

23 Aangezien de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek niet binnen de gestelde termijn bezwaar hadden gemaakt tegen de vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie in het verzoekschrift waarom verzoekster op 27 augustus 2018 had verzocht, is dit verzoek ingewilligd ten aanzien van die interveniërende partijen.

24 Bij memorie neergelegd ter griffie van het Gerecht op 25 oktober 2018 heeft ClientEarth bezwaar gemaakt tegen het verzoek om vertrouwelijke behandeling dat verzoekster op 27 augustus 2018 had ingediend.

25 Op 30 oktober 2018 is de dupliek neergelegd ter griffie van het Gerecht.

26 Op 23 november en 26 november 2018 hebben de Franse Republiek respectievelijk de Bondsrepubliek Duitsland hun memories in interventie, die waren opgesteld op basis van een niet-vertrouwelijke versie van het verzoekschrift, neergelegd ter griffie van het Gerecht.

27 De president van de Vijfde kamer van het Gerecht heeft verzoekster gehoord over de bezwaren die ClientEarth had tegen haar verzoek om vertrouwelijke behandeling en heeft dit verzoek bij beschikking van 13 december 2018 afgewezen ten aanzien van ClientEarth.

28 Op 28 januari 2019 heeft ClientEarth haar memorie in interventie neergelegd.

29 Bij akten neergelegd ter griffie van het Gerecht op 14 maart en 15 maart 2019 hebben respectievelijk ECHA en verzoekster hun opmerkingen over de memories in interventie ingediend.

30 Bij akte neergelegd ter griffie van het Gerecht op 2 mei 2019 heeft verzoekster overeenkomstig artikel 106, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering verzocht om een pleitzitting te houden.

31 Bij de wijziging van de samenstelling van de kamers is de zaak toegewezen aan een nieuwe rechter-rapporteur, die deel uitmaakt van de Achtste kamer.

32 Op 10 maart 2020 heeft het Gerecht de hoofdpartijen bij wege van maatregel tot organisatie van de procesgang schriftelijk te beantwoorden vragen gesteld, waarop zij binnen de gestelde termijn hebben geantwoord.

33 Op 7 april 2020 heeft het Gerecht de hoofdpartijen bij wijze van maatregel tot organisatie van de procesgang gevraagd of zij ondanks de gezondheidssituatie (COVID-19) toch wilden worden gehoord op een pleitzitting.

34 Bij maatregel tot organisatie van de procesgang van 12 mei 2020 heeft het Gerecht elk van de partijen verzocht om opmerkingen in te dienen over de antwoorden van de hoofdpartijen op de schriftelijke vragen van het Gerecht van 10 maart 2020. Partijen hebben binnen de gestelde termijn aan dit verzoek voldaan.

35 Bij akten, neergelegd ter griffie van het Gerecht op respectievelijk 28 mei en 1 juni 2020, hebben verzoekster en ECHA verzocht om de pleitzitting, die normaal gezien moest plaatsvinden op 22 juni 2020, naar een latere datum uit te stellen wegens de COVID-19-gezondheidscrisis. Op 5 juni 2020 heeft de president van de Achtste kamer besloten deze verzoeken af te wijzen. Diezelfde dag heeft het Gerecht ECHA gevraagd of het aan de pleitzitting kon deelnemen per videoconferentie. Bij akte neergelegd ter griffie van het Gerecht op 10 juni 2020 heeft ECHA bevestigd dat het via videoconferentie aan de pleitzitting zou deelnemen.

36 Bij akte neergelegd op 9 juni 2020 heeft verzoekster aangegeven dat zij net als ECHA verkoos om via videoconferentie aan de pleitzitting deel te nemen. Verzoekster heeft aangegeven dat zij haar verzoek om een pleitzitting evenwel zou intrekken indien het technisch onmogelijk zou blijken om tegelijkertijd met ECHA deel te nemen aan een pleitzitting per videoconferentie.

37 Op 12 juni 2020 heeft de president van de Achtste kamer, daar het voor het Gerecht technisch onmogelijk was om de twee hoofdpartijen tegelijkertijd te horen op een zitting per videoconferentie en verzoekster in dat geval haar verzoek om een pleitzitting zou intrekken, uiteindelijk besloten de zitting te annuleren. Daarop heeft het Gerecht, daarbij naar behoren

rekening houdend met de antwoorden van partijen op zijn vragen en met hun opmerkingen over die antwoorden, geoordeeld dat het zich voldoende voorgelicht achtte door de stukken van het dossier, en heeft het besloten om de mondelinge fase van het geding af te sluiten.

38 Verzoekster verzoekt het Gerecht:

– het beroep ontvankelijk en gegrond te verklaren;

– het bestreden besluit nietig te verklaren;

– ECHA te verwijzen in de kosten;

– elke andere maatregel te gelasten die rechtens noodzakelijk is.

39 ECHA verzoekt het Gerecht:

– het beroep in zijn geheel te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten van beide partijen.

40 De Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek verzoeken het Gerecht het beroep te verwerpen.

41 ClientEarth verzoekt het Gerecht:

– het beroep in zijn geheel te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

III. In rechte

42 Tot staving van haar beroep voert verzoekster vier middelen aan. Met het eerste middel wordt aangevoerd dat er meerdere kennelijke beoordelingsfouten zijn begaan bij de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, namelijk als een stof die hormoonontregelende eigenschappen heeft ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van deze verordening zijn vermeld. Met het tweede middel voert verzoekster schending aan van artikel 59 van verordening nr. 1907/2006, gelezen in samenhang met artikel 57, onder f), van deze verordening. Het derde middel is ontleend aan schending van artikel 2, lid 8, onder b), van die verordening. Het vierde middel is gebaseerd op schending van het evenredigheidsbeginsel.

A. Eerste middel: kennelijke beoordelingsfouten bij de toepassing van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006

43 Met haar eerste middel betoogt verzoekster dat ECHA door het bestreden besluit vast te stellen verschillende kennelijke beoordelingsfouten heeft gemaakt in het licht van het vereiste van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, volgens hetwelk de identificatie van een stof

als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof moet worden gebaseerd op het feit dat „wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor […] het milieu" die „even zorgwekkend" zijn als de gevolgen van de stoffen die vallen onder artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening.

44 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, concludeert tot afwijzing van dit middel.

45 De ter ondersteuning van het eerste middel ingeroepen argumenten kunnen worden bijeengebracht in twee onderdelen. Ten eerste voert verzoekster aan dat ECHA het bewijs dat het relevant achtte voor de identificatie van bisfenol A, kennelijk onjuist heeft beoordeeld omdat ECHA bepaalde gegevens niet in aanmerking heeft genomen en zich op experimentele studies heeft gebaseerd. Ten tweede voert verzoekster aan dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft begaan door bisfenol A te identificeren als een stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, en stelt daarbij in wezen dat de door ECHA beoordeelde gegevens de conclusies die het daaruit heeft getrokken, niet kunnen schragen.

1. Eerste onderdeel van het eerste middel: kennelijk onjuiste beoordeling van de bewijselementen die relevant zijn voor het in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde onderzoek

46 Met het eerste onderdeel van het eerste middel, dat uit twee grieven bestaat, betoogt verzoekster in wezen dat ECHA een kennelijke fout heeft gemaakt bij de beoordeling van het bewijsmateriaal dat relevant is om bisfenol A te identificeren als een hormoonontregelaar met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

a) Eerste grief van het eerste onderdeel van het eerste middel: ECHA heeft een kennelijke beoordelingsfout gemaakt door bepaalde studies niet in aanmerking te nemen

47 In de eerste grief van het eerste onderdeel van het eerste middel betoogt verzoekster dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door niet alle relevante elementen van het geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken. In dit verband beroept verzoekster zich met name op de zorgplicht die inhoudt dat ECHA rekening moet houden met alle relevante elementen. ECHA heeft geen rekening gehouden met het onderzoeksprogramma genaamd „Clarity-BPA" (consortium voor de afstemming van academische opvattingen en inzichten van regelgevende instanties over de toxiciteit van bisfenol A; hierna: „Clarity-BPA-programma"), dat nog lopende was toen bisfenol A werd beoordeeld met het oog op de vaststelling van het bestreden besluit, en evenmin met de resultaten van een aantal onderzoeken die verzoekster relevant acht. Dat had gevolgen voor de mogelijkheid om in casu op geldige wijze de benadering van de bewijskracht van de bewijselementen (hierna: „benadering van de bewijskracht") te hanteren, en stelt dan ook de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof ter discussie.

1) Gesteld verzuim om rekening te houden met het Clarity-BPA-programma

48 Verzoekster betoogt om te beginnen dat ECHA geen rekening heeft gehouden met de resultaten van het Clarity-BPA-programma. Het ontwerpverslag van het Clarity-BPA-programma is volgens haar gepubliceerd op 23 februari 2018, namelijk luttele weken nadat ECHA bisfenol A had geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof.

49 Het Clarity-BPA-programma is in 2012 in het leven geroepen onder auspiciën van het National Toxicology Program (NTP) (nationaal toxicologisch programma, Verenigde Staten), van het National Center for Toxicological Research (NCTR) (nationaal centrum voor toxicologisch onderzoek, Verenigde Staten), van de Food and Drug Administration (FDA) (overheidsinstantie voor voedsel en geneesmiddelen, Verenigde Staten) en van het National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) (nationale instelling voor milieuwetenschappen, Verenigde Staten). Dit programma is opgestart ter controle van de uiteenlopende conclusies waartoe een reeks toxicologische studies met betrekking tot bisfenol A tot op dat ogenblik hadden geleid. Het programma is opgezet om met name te onderzoeken welke effecten blootstelling aan lage niveaus van actieve hormonale agentia kan hebben op de gezondheid van de mens en houdt rekening met een breed spectrum aan doses en met nieuwe relevante parameters die nooit eerder waren gebruikt.

50 Verzoekster betoogt dat de conclusies van het Clarity-BPA-programma hoe dan ook gevolgen hebben gehad voor het bewijsmateriaal waarover ECHA beschikte, en dus hadden moeten worden geïntegreerd bij de toepassing van de benadering van de bewijskracht van de informatie waarop ECHA zich heeft gebaseerd om bisfenol A te identificeren als hormoonontregelende stof met gevolgen voor het milieu. Volgens verzoekster had ECHA daarom de bekendmaking van die resultaten moeten afwachten. Bovendien is het niet van groot belang dat het Clarity-BPA-programma zich eerder toespitste op de gevolgen van bisfenol A voor de menselijke gezondheid dan op de gevolgen voor het milieu. Volgens verzoekster is het Clarity-BPA-programma ook relevant voor milieudoeleinden. Aangezien alle gestelde gevolgen voor de gezondheid van de mens worden beoordeeld op basis van gegevens die bij dieren zijn verzameld, kunnen de gegevens over de menselijke gezondheid en de gegevens over het milieu volgens verzoekster niet volledig en radicaal van elkaar worden gescheiden.

51 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

52 Opgemerkt moet worden dat er, zoals het Gerecht reeds heeft geoordeeld (arrest van 20 september 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2019:639, punt 170), gelet op de dynamische en experimentele aard van het wetenschappelijk onderzoek in het algemeen, op het ogenblik dat ECHA een besluit vaststelt waarschijnlijk altijd wel een studie aan de gang zal zijn of op het punt zal staan te worden aangevat over een stof die wordt onderzocht krachtens artikel 57 van verordening nr. 1907/2006 volgens de procedure van artikel 59 van die verordening. Zou ECHA moeten wachten op de voltooiing van alle studies die ten aanzien van een bepaalde stof worden verricht, dan zou er bijgevolg nooit een stof als zeer zorgwekkende stof kunnen worden geïdentificeerd, hetgeen in strijd is met de in artikel 1, lid 1, van verordening nr. 1907/2006 neergelegde doelstelling om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te bereiken.

53 Voorts zij eraan herinnerd dat verordening nr. 1907/2006 weliswaar niet uitdrukkelijk bepaalt dat de opneming van een stof in de lijst van kandidaatstoffen krachtens artikel 59 van verordening nr. 1907/2006 opnieuw kan worden onderzocht, maar dat in de regel elk besluit dat op grond van die bepaling is vastgesteld kan worden herzien als er nieuwe informatie beschikbaar komt, zonder dat daarvoor een uitdrukkelijke bepaling nodig is (zie in die zin arrest van 20 september 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2019:639, punt 165).

54 In dat verband bepaalt artikel 58, lid 8, van verordening nr. 1907/2006 dat stoffen die in bijlage XIV bij die verordening zijn opgenomen uit die bijlage worden geschrapt wanneer zij op grond van nieuwe informatie niet meer voldoen aan de criteria van artikel 57. Deze bepaling veronderstelt dus dat ECHA een nieuw onderzoek kan en, in voorkomend geval, moet uitvoeren op basis van nieuwe relevante informatie. Aangezien een stof krachtens de artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 wordt geïdentificeerd om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij die verordening, bestaat het recht en, in voorkomend geval, de verplichting om die stof opnieuw te onderzoeken op basis van nieuwe informatie zeker ook in de periode tussen de identificatie van een stof krachtens artikel 57 van verordening nr. 1907/2006 en de opname ervan in de lijst van kandidaatstoffen enerzijds en de latere opname in bijlage XIV bij die verordening anderzijds. Bijgevolg kan dus rekening worden gehouden met alle nieuwe informatie uit een onderzoek dat nog gaande was ten tijde van de identificatie van een stof als zeer zorgwekkend, in voorkomend geval zelfs na de identificatie als bedoeld in de artikelen 57 en 58 van verordening nr. 1907/2006 en vóór de latere opneming van die stof in bijlage XIV bij die verordening.

55 Gelet op wat voorafgaat moet worden vastgesteld dat ECHA geen kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door het Clarity-BPA-programma niet in aanmerking te nemen. ECHA was niet verplicht om hiermee rekening te houden, aangezien dit programma ten tijde van de vaststelling van het bestreden besluit nog niet was voltooid.

2) Studies die ECHA beweerdelijk buiten beschouwing heeft gelaten

56 Verzoekster voert tevens aan dat ECHA ten onrechte kwalitatief hoogstaande studies buiten beschouwing heeft gelaten die ten dele waren verkregen overeenkomstig internationaal erkende protocollen en die als betrouwbaar werden aanzien volgens de noteringsschaal van Klimisch (zoals beschreven in een artikel van Klimisch, H. J., Andreae, M., en Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, deel 25, blz. 1-5) (hierna: „noteringsschaal van Klimisch"). Door deze studies in casu buiten beschouwing te laten, heeft ECHA de relevante informatie kennelijk onjuist beoordeeld. Volgens verzoekster was deze beoordeling dus willekeurig en incoherent, hetgeen de nietigverklaring van het bestreden besluit rechtvaardigt.

57 Ten eerste heeft ECHA volgens verzoekster geen rekening gehouden met de studie Bjerregaard et al. (2008) op de *Salmo trutta*, hoewel deze studie voldoende deugdelijk en onderbouwd was en een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch had moeten krijgen. Uit deze studie bleek niet dat bisfenol A nadelige effecten heeft op de geslachtsverhouding of de ontwikkeling van de gonaden.

58 Ten tweede voert verzoekster aan dat het ondersteunende document geen melding maakt van de studie Picard (2010c) op de *Lumbriculus variegatus*, waarvoor de testmethode is gehanteerd zoals goedgekeurd door richtsnoer nr. 225 van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO). Volgens verzoekster had deze studie, die een concentratieniveau zonder effect (hierna: „nuleffectconcentratie") aangaf dat vier keer hoger was dan het concentratieniveau in een door ECHA gehanteerde studie – namelijk de studie Ladewig et al. (2006) –, een score van 1 op de noteringsschaal van Klimisch moeten krijgen. Bovendien verwijt verzoekster ECHA dat het ten onrechte de studie Picard (2010a) op de *leptocheirus plumulosus* en de studie Picard (2010b) op de *Chironomus riparius* buiten beschouwing heeft gelaten. ECHA heeft niet verduidelijkt in hoeverre deze twee studies niet relevant waren voor de identificatie van bisfenol A.

59 Ten derde verwijt verzoekster ECHA dat het voorbij is gegaan aan de studie Lee (2010) op de *Americamysis bahia*. Uit deze studie, die in overeenstemming is met de goede laboratoriumpraktijken, blijkt niet dat bisfenol A een mediërende hormonale werking heeft.

60 Ten vierde en laatste heeft ECHA volgens verzoekster geen rekening gehouden met de studie Rhodes et al. (2008) op de *Pimephales promelas* zoals gepubliceerd in Mihaich et al. (2012). Deze studie is juist opgezet en uitgevoerd met de bedoeling een oplossing te vinden voor bepaalde tekortkomingen in de stand van de wetenschappelijke kennis, die aan het licht zijn gekomen in het rapport van de Europese Unie over de beoordeling van de risico's van bisfenol A, dat in februari 2010 is opgesteld overeenkomstig verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad van 23 maart 1993 inzake de beoordeling en de beperking van de risico's van bestaande stoffen (PB 1993, L 84, blz. 1) (hierna: „EU-RAR-rapport"), zoals deze naar voor kunnen komen uit de beoordeling van de spermatogenese die is opgenomen in de over dezelfde soort uitgevoerde studie Sumpter et al. (2001). ECHA had derhalve rekening moeten houden met de resultaten van de studie Rhodes et al. (2008) zoals gepubliceerd in Mihaich et al. (2008), waaruit blijkt dat de waargenomen effecten van bisfenol A het gevolg zijn van systemische toxiciteit en niet van hormonale werking.

61 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

62 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat ECHA over een ruime beoordelingsbevoegdheid beschikt bij de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. In dit verband geldt deze ruime beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie, waarvan de uitoefening dus door de rechter beperkt wordt getoetst, niet slechts voor de aard en de draagwijdte van de te nemen maatregelen, maar tot op zekere hoogte ook voor de vaststelling van de basisgegevens. De rechterlijke toetsing, ook al heeft deze een beperkte draagwijdte, vereist evenwel dat de autoriteiten van de Unie die de betrokken handeling hebben vastgesteld, voor de Unierechter kunnen aantonen dat zij bij de vaststelling van de handeling hun beoordelingsbevoegdheid daadwerkelijk hebben uitgeoefend, wat veronderstelt dat rekening wordt gehouden met alle relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen (zie arrest van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA, T-134/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:254, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

63 In casu is de betrokken stof als zeer zorgwekkend geïdentificeerd middels de benadering van de bewijskracht. Volgens punt 1.2 van bijlage XI bij verordening nr. 1907/2006 wordt deze benadering gekenmerkt door het feit dat er op grond van informatie uit verschillende onafhankelijke bronnen voldoende bewijskracht kan zijn om te veronderstellen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft, terwijl de informatie uit één bron alleen onvoldoende kan zijn om deze veronderstelling te steunen. Deze benadering veronderstelt dat de bevoegde autoriteit alle relevante informatie onderzoekt alvorens een stof als zeer zorgwekkend te identificeren. Zo bepaalt bijlage XV bij verordening nr. 1907/2006 dat voor het dossier dat de autorisatieprocedure inleidt de relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking wordt genomen en er eventueel andere beschikbare informatie kan worden gebruikt. Uit verordening nr. 1907/2006 blijkt dus dat de identificatie van een stof volgens de benadering van de bewijskracht moet worden verricht op basis van volledige gegevens die de bevoegde autoriteit in staat stellen haar beoordelingsbevoegdheid krachtens de artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 uit te oefenen, met inachtneming van alle relevante informatie die beschikbaar was op de datum waarop de autoriteit haar besluit vaststelt.

64 De door ECHA gevolgde benadering, te weten de benadering van de bewijskracht, alsook de beoordelingsmarge waarover ECHA ook voor de vaststelling van de basisgegevens beschikt (zie in die zin arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 164), houden niettemin in dat ECHA studies mag uitsluiten die het niet relevant acht om plausibele redenen in verband met de interne consistentie van de uitgevoerde beoordeling. In dat verband dient te worden vastgesteld dat Bisfenol A, zoals overigens door ClientEarth is opgemerkt, tot de meest bestudeerde stoffen ter wereld behoort. Daarom kan de verplichting van de Unie-instellingen om rekening te houden met alle relevante bewijselementen niet betekenen dat ECHA in zijn beoordeling noodzakelijkerwijs rekening moet houden met alle uitgevoerde studies, ongeacht de betrouwbaarheid of relevantie ervan. Van een kennelijke beoordelingsfout kan immers pas sprake zijn indien ECHA volledig en ten onrechte is voorbijgegaan aan een betrouwbare studie die, indien er rekening mee was gehouden, de globale beoordeling van de bewijselementen zodanig zou hebben gewijzigd dat het eindbesluit niet plausibel zou zijn geweest.

65 Het is in het licht van deze voorafgaande opmerkingen dat moet worden onderzocht of ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door geen rekening te houden met de studies die verzoekster heeft aangevoerd.

66 Wat om te beginnen de studie Bjerregaard et al. (2008) betreft, moet worden opgemerkt dat ECHA deze studie niet bijzonder relevant heeft geacht omdat de auteurs van deze studie volgens ECHA geen „grote veranderingen in de ontwikkeling van de gonaden bij de vissen" hadden waargenomen na blootstelling van foreleieren en -pootvis aan E2 of bisfenol A, en de auteurs hadden gewezen op de mogelijkheid dat „de blootstellingsperiode van de onderhavige studie een groter deel van de periode van geslachtsdifferentiatie van forel [had] moeten bestrijken indien de differentiatie van de gonaden beïnvloed was geweest". Uit deze studie zelf blijkt dus dat het feit dat er geen grote veranderingen in de ontwikkeling van de gonaden zijn waargenomen, hierdoor kan worden verklaard dat de blootstellingsperiode van de studie mogelijk een te kort deel van de periode van geslachtsdifferentiatie bij forel bestreek. Deze mogelijkheid, die door de auteurs van de studie zelf werd opgemerkt, kan voor ECHA aanleiding zijn geweest om de relevantie van de resultaten van de studie in twijfel te trekken. Derhalve heeft ECHA geen kennelijke fout begaan door de studie Bjerregaard et al. (2008) niet als een relevant bewijselement te beschouwen.

67 Wat betreft de studies Picard (2010a, 2010b, 2010c), over respectievelijk de *Leptocheirus plumulosus*, de *Chironomus riparius* en de *Lumbriculus variegatus*, moet worden opgemerkt dat de resultaten van deze studies, zoals overigens blijkt uit de bijdrage van verzoekster aan de openbare raadpleging, zijn bekendgemaakt in de publicatie Staples et al. (2016), die zelf als bewijselement wordt onderzocht in het ondersteunende document voor de identificatie van bisfenol A. Het ondersteunende document citeert de studie van Staples et al. (2016) op dansmuggen aangezien deze groep insecten een relevant taxon is voor de beoordeling van ongewervelde dieren. In die studie werd de impact op het uitkomen van de eieren geacht de populatie te beïnvloeden en een mogelijk gevolg te zijn van mediërende hormonale werking. Daarentegen stonden de op de soorten *Leptocheirus* en *Lumbriculus* waargenomen effecten, zoals ECHA heeft uiteengezet, in die studie niet centraal bij de beoordeling van de hormoonontregelende stof. Bijgevolg kan ECHA niet worden verweten dat het de studies Picard niet in zijn beoordeling heeft opgenomen, temeer daar het deze studies hoe dan ook in aanmerking heeft genomen via de studie Staples et al. (2016), waarop het zich formeel heeft gebaseerd om het bestreden besluit vast te stellen.

68 Met betrekking tot de studie Lee (2010) op de *Americamysis bahia*, een soort ongewervelde dieren, blijkt uit het ondersteunende document en uit de opmerkingen van ECHA over verzoeksters antwoord dienaangaande op een vraag van het Gerecht, dat ECHA bewust geen volledig onderzoek heeft verricht naar de effecten van bisfenol A op de ongewervelde soorten en dat de bewijselementen met betrekking tot ongewervelde dieren voor ECHA niet doorslaggevend waren voor de identificatie van bisfenol A. ECHA heeft immers rekening gehouden met het feit dat de hormoonontregeling bij ongewervelde dieren wetenschappelijk nog niet voldoende werd begrepen. Verzoekster legt overigens niet uit en toont ook niet aan in hoeverre de resultaten van deze studie, die niet gewaagt van mediërende hormonale werking, in tegenspraak zouden zijn met de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof op basis van andere bewijselementen dan de bewijselementen met betrekking tot ongewervelde dieren, zodat die resultaten de bewijskracht van de in de beoordeling betrokken bewijselementen zouden weerleggen. Derhalve lijkt de beslissing om zich niet op die studie te baseren uiteindelijk gerechtvaardigd en valt deze beslissing binnen de grenzen van de beoordelingsbevoegdheid van ECHA om vast te stellen welke bewijselementen relevant zijn. Bijgevolg is deze beslissing niet kennelijk onjuist in dit opzicht.

69 Wat ten slotte de in Mihaich et al. (2012) gepubliceerde studie Rhodes et al. (2008) betreft, moet worden vastgesteld dat ECHA, anders dan verzoekster stelt, deze studie wel degelijk in aanmerking heeft genomen, zoals blijkt uit bladzijde 44 van het ondersteunende document. In dit document wordt nergens beweerd dat deze studie en de studie Sumpter et al. (2001) onderling tegenstrijdig zijn. Integendeel, in het ondersteunde document wordt geconcludeerd dat de studie Rhodes et al. (2008), zoals gepubliceerd in Mihaich et al. (2012), wel degelijk strookt met de resultaten van de studie Sumpter et al. (2001), waarin niet alleen de effecten op de spermatogenese worden behandeld maar er ook opwekking van vittelogenine wordt vastgesteld na blootstelling aan bisfenol A. Wat betreft de door verzoekster aangevoerde zwakke punten in verband met de gegevens over spermatogenese in de studie Sumpter et al. (2001), moet worden vastgesteld dat, ook al zijn er in het EU-RAR-rapport, zoals ook ECHA heeft opgemerkt, bepaalde zwakke punten geïdentificeerd, de auteurs van dat rapport deze gegevens alleen ongeschikt hebben bevonden in de specifieke context van de vaststelling van een voorspelde nuleffectconcentratie. Dit aspect doet dus niet per se af aan de relevantie van deze gegevens voor de identificatie van bisfenol A op basis van de intrinsieke eigenschappen ervan, namelijk de hormonale werking van die stof. Verzoeksters stelling dat ECHA geen rekening heeft gehouden met de studie Rhodes et al. (2008), zoals gepubliceerd in Mihaich et al. (2012), is derhalve ongegrond.

70 Gelet op een en ander moet verzoeksters argument dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door geen rekening te houden met de door verzoekster aangevoerde studies, worden afgewezen, zodat de eerste grief van het eerste onderdeel van het eerste middel moet worden afgewezen.

b) Tweede grief van het eerste onderdeel van het eerste middel: inaanmerkingneming van vermeend onbetrouwbare experimentele studies

71 Met de tweede grief van het eerste onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat ECHA zich heeft gebaseerd op talrijke niet-gestandaardiseerde of experimentele studies, te weten studies die niet zijn uitgevoerd in overeenstemming met nationaal of internationaal gevalideerde methoden, terwijl verordening nr. 1907/2006 in het algemeen niet toestaat dat gebruik wordt gemaakt van studies die volgens niet-gevalideerde methoden zijn uitgevoerd, aangezien die studies niet als betrouwbaar kunnen worden beschouwd.

72 Verzoekster erkent dat dergelijke niet-gestandaardiseerde of experimentele studies, die vaak betrekking hebben op nieuwe soorten of nieuwe eindpunten, een zeker wetenschappelijk belang hebben omdat zij het mogelijk maken de stand van kennis uit te breiden. Deze studies vertonen echter vaak zwakke punten, zoals onder andere een slechte repliceerbaarheid. Dit doet aldus afbreuk aan de wetenschappelijke betrouwbaarheid ervan en sluit uit dat die studies voor regelgevingsdoeleinden worden gebruikt.

73 Ter ondersteuning van haar argument beroept verzoekster zich op gedelegeerde verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB 2017, L 301, blz. 1, met rectificatie in PB 2018, L 122, blz. 37), die bepaalt dat de identificatie van een stof als hormoonontregelaar moet worden gebaseerd op „wetenschappelijke gegevens die zijn gegenereerd in overeenstemming met internationaal overeengekomen onderzoeksprotocollen”, of op „andere wetenschappelijke gegevens, geselecteerd met gebruikmaking van een methode voor systematische evaluatie”.

74 Voorts beroept verzoekster zich op versie 3.1 van het richtsnoer van ECHA voor gezamenlijk gebruik van gegevens van januari 2017, waarin wordt aanbevolen dat marktdeelnemers die informatie over een stof verstrekken met het oog op de beoordeling van de risico's van die stof, bij voorkeur een beroep doen op wetenschappelijke studies met een betrouwbaarheidsscore van 1 of 2 op de noteringsschaal van Klimisch. Door aldus een hogere standaard van wetenschappelijke betrouwbaarheid te hanteren voor informatie die door marktdeelnemers wordt verstrekt dan voor de informatie waarop ECHA zich baseert om een stof als zeer zorgwekkend te identificeren, hanteert het een „dubbele standaard”, wat volgens verzoekster onaanvaardbaar is.

75 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

76 Er zij aan herinnerd dat ECHA in casu bisfenol A als zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 heeft geïdentificeerd door toepassing van de in punt 63 hierboven beschreven benadering van de bewijskracht. Deze benadering vereist dat de bevoegde autoriteit rekening houdt met alle bewijselementen die relevant zijn om een stof als zeer zorgwekkend te identificeren.

77 Zo blijkt met name uit punt 1.2 van bijlage XI bij verordening nr. 1907/2006 dat recent ontwikkelde testmethoden die dus niet overeenstemmen met de methoden die zijn vastgesteld in een verordening van de Commissie, of met internationale testmethoden die erkend zijn door de Commissie of door ECHA, in het kader van de benadering van de bewijskracht, daarvoor als bewijselementen kunnen dienen.

78 Bovendien volgt uit bijlage XV, punt I, derde alinea, van verordening nr. 1907/2006 – die krachtens artikel 59, lid 3, van die verordening, gelezen in samenhang met bijlage XV, punt I, eerste alinea, tweede streepje, in casu van toepassing is – dat voor alle in artikel 59 van deze verordening bedoelde dossiers de relevante informatie uit de registratiedossiers in aanmerking wordt genomen en er eventueel een beroep kan worden gedaan op „andere beschikbare informatie”.

79 Het is juist dat uit artikel 13, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1907/2006 blijkt dat indien er met het oog op de registratie van stoffen proeven op stoffen nodig zijn om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen, die proeven in het algemeen moeten worden uitgevoerd overeenkomstig de testmethoden die zijn vastgesteld in een verordening van de Commissie of overeenkomstig andere internationale testmethoden die door de Commissie of ECHA als passend zijn erkend.

80 Uit artikel 13, lid 3, tweede alinea, van verordening nr. 1907/2006 en punt 1.1.2 van bijlage XI bij deze verordening, in onderlinge samenhang gelezen, volgt echter dat de in punt 79 hierboven genoemde bepalingen geen absolute regel vormen die ECHA van meet af aan verbiedt om voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen rekening te houden met studies die niet overeenkomstig gevalideerde methoden zijn uitgevoerd.

81 Hoewel artikel 13, lid 3, eerste alinea, van verordening nr. 1907/2006 voorschrijft dat proeven op stoffen worden uitgevoerd volgens internationaal gevalideerde testmethoden, maakt artikel 13, lid 3, tweede alinea, van die verordening het mogelijk om informatie over de intrinsieke eigenschappen van stoffen te verkrijgen „overeenkomstig andere testmethoden […], mits aan de voorwaarden van bijlage XI wordt voldaan”. In dit verband wordt in punt 1.1.2. van bijlage XI bij verordening nr. 1907/2006 met name bepaald dat gegevens over de eigenschappen met betrekking tot het milieu, die afkomstig zijn van experimenten die niet overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken of de in artikel 13, lid 3, van deze verordening bedoelde testmethoden zijn uitgevoerd, worden beschouwd als gelijkwaardig aan dergelijke gegevens, indien wordt voldaan aan bepaalde, in dat punt vermelde voorwaarden, betreffende bijvoorbeeld de blootstellingsduur of sleutelparameters.

82 Voorts bepaalt punt 1.2 van bijlage XI bij verordening nr. 1907/2006 dat er op grond van het gebruik van recent ontwikkelde testmethoden die nog niet onder de internationaal gevalideerde testmethoden als bedoeld in artikel 13, lid 3, van die verordening zijn opgenomen, „voldoende bewijskracht [kan] zijn om te concluderen dat een stof al dan niet een bepaalde gevaarlijke eigenschap heeft”. Aldus erkent verordening nr. 1907/2006 dat niet-gestandaardiseerde of niet-gevalideerde gegevens de conclusies over de intrinsieke eigenschappen van een bepaalde stof kunnen ondersteunen wanneer ECHA de benadering van de bewijskracht volgt om een stof als zeer zorgwekkend te identificeren. Het is inherent aan deze benadering dat er bij de weging van de bewijselementen om tot een conclusie te komen over de intrinsieke eigenschappen van een stof rekening mee moet worden gehouden dat deze gegevens niet-gestandaardiseerd en in voorkomend geval weinig betrouwbaar zijn, zonder dat de geringe betrouwbaarheid van een bepaalde studie zich er op absolute en algemene wijze tegen verzet dat die studie in aanmerking wordt genomen bij de identificatie van een stof op grond van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

83 Gelet op een en ander dient de conclusie te luiden dat het ECHA in beginsel niet verboden is om „niet-gestandaardiseerde” of „experimentele” studies in aanmerking te nemen om overeenkomstig de benadering van de bewijskracht conclusies te schragen die zijn getrokken uit standaardstudies die zijn uitgevoerd volgens een testmethode die is gevalideerd met het oog op de identificatie van een stof als zeer zorgwekkend in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

84 Aan deze conclusie wordt niet afgedaan door verzoeksters argument dat ECHA een dubbele standaard hanteert aangezien versie 3.1 van zijn richtsnoer voor gezamenlijk gebruik van gegevens van januari 2017 registranten van stoffen aanbeveelt om studies met een betrouwbaarheidsscore van 1 of 2 op de noteringsschaal van Klimisch over te leggen, indien zij menen recht te hebben op een financiële vergoeding van een andere registrant.

85 In dit verband moet immers worden vastgesteld dat versie 3.1 van het richtsnoer van ECHA voor gezamenlijk gebruik van gegevens van januari 2017 van ECHA slechts een eenvoudige aanbeveling bevat die geen bindende juridische waarde heeft en er enkel toe strekt vast te stellen welke studies wegens de hoge kwaliteit ervan financieel moeten worden vergoed overeenkomstig de in de artikelen 27 en 30 van verordening nr. 1907/2006 neergelegde regeling voor het gezamenlijk gebruik van gegevens. Die aanbeveling kan als zodanig geen leidraad vormen voor ECHA bij de selectie van de studies op basis waarvan het een stof als zeer zorgwekkend identificeert krachtens artikel 57, onder f), van die verordening. Integendeel, ECHA moet zich plooien naar de benadering van de bewijskracht waarvoor het heeft gekozen, wat betekent dat het alle relevante bewijzen in aanmerking moet nemen en deze moet wegen op basis van onder andere wetenschappelijke betrouwbaarheid.

86 Bovendien moet verzoeksters argument dat „niet-gestandaardiseerde” of „experimentele” studies regelmatig zwakke punten vertonen waardoor deze studies niet voor regelgevingsdoeleinden kunnen worden gebruikt, worden afgewezen.

87 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat studies die niet volledig stroken met de gevalideerde methoden volgens de noteringsschaal van Klimisch, waarop ECHA zich in casu heeft gebaseerd, niettemin als betrouwbaar met beperkingen kunnen worden beschouwd.

88 Overigens bestaan er, zoals de Bondsrepubliek Duitsland en ClientEarth terecht hebben opgemerkt, geen gevalideerde methoden voor alle vragen met betrekking tot de endocriene eigenschappen van chemische stoffen. Studies die volgens gevalideerde methoden zijn uitgevoerd zijn niet noodzakelijkerwijs het meest relevant, aangezien zij niet per se de meest gevoelige parameters voor de identificatie van de endocriene eigenschappen onderzoeken. Daarentegen worden er, zoals de Franse Republiek in dit verband ook heeft opgemerkt, regelmatig experimentele studies verricht met het specifieke doel een welbepaalde wetenschappelijke hypothese te verifiëren, zodat deze studies het mogelijk maken om – in aanvulling op de standaardstudies – die eigenschappen te identificeren. Een benadering die het gebruik van niet-gestandaardiseerde of experimentele studies in het algemeen uitsluit, zou het dus onmogelijk maken om stoffen te identificeren die een gevaar voor het milieu opleveren. Volgens het voorzorgsbeginsel, waarop verordening nr. 1907/2006 krachtens artikel 1, lid 3, ervan is gebaseerd, kunnen bij onzekerheid over het bestaan of de omvang van risico’s voor de menselijke gezondheid, beschermende maatregelen worden genomen zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico’s volledig zijn aangetoond (zie in die zin arrest van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43).

89 Aangezien het ECHA dus niet principieel verboden is om niet-gestandaardiseerde of experimentele studies in aanmerking te nemen om in het kader van de benadering van de bewijskracht conclusies te schragen die reeds zijn getrokken uit standaardstudies, en ECHA zich in casu hoe dan ook niet uitsluitend op niet-gestandaardiseerde of experimentele studies heeft gebaseerd om het bestreden besluit te motiveren, zoals blijkt uit het ondersteunende document, moet worden geoordeeld dat verzoeksters grief dat ECHA een kennelijke fout heeft gemaakt door

niet-gestandaardiseerde of experimentele studies niet algemeen uit te sluiten van het bewijs tot staving van de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, ongegrond is en hoe dan ook faalt.

90 Gelet op wat voorafgaat en onverminderd het individuele onderzoek van verzoeksters argumenten inzake de betrouwbaarheid van bepaalde studies die in het kader van het tweede onderdeel van het eerste middel zijn overgelegd, moet de tweede grief van het eerste onderdeel van het eerste middel, evenals dit onderdeel, worden afgewezen.

2. Tweede onderdeel van het eerste middel: kennelijke beoordelingsfout bij de identificatie van bisfenol A als stof met hormoonontregelende eigenschappen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 vermelde stoffen

91 Met het tweede onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat ECHA verschillende kennelijke beoordelingsfouten heeft begaan door bisfenol A te identificeren als hormoonontregelaar met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu die even zorgwekkend zijn als de gevolgen van de in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 vermelde stoffen.

92 Het tweede onderdeel van het eerste middel bestaat in wezen uit drie grieven. Ten eerste voert verzoekster aan dat ECHA de bewijselementen voor de identificatie van bisfenol A kennelijk onjuist heeft beoordeeld. Ten tweede betwist zij dat ECHA heeft aangetoond dat wetenschappelijk was bewezen dat bisfenol A ernstige gevolgen heeft wegens de hormoonontregelende werking ervan. Ten derde heeft ECHA een kennelijke beoordelingsfout gemaakt bij de bepaling van de mate van zorgwekkendheid als bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

a) Eerste grief van het tweede onderdeel van het eerste middel: de bewijselementen voor de identificatie van bisfenol A als hormoonontregelaar met ernstige gevolgen voor het milieu zijn kennelijk onjuist beoordeeld

93 Met de eerste grief van het tweede onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat ECHA de bewijselementen waarop het zich heeft gebaseerd voor de identificatie van bisfenol A krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 kennelijk onjuist heeft beoordeeld omdat het een willekeurige en inconsistente benadering heeft gevolgd bij de beoordeling van de bewijselementen en zich heeft gebaseerd op studies die talrijke en ernstige gebreken vertoonden, waarmee het geen rekening heeft gehouden bij de beoordeling van de betrouwbaarheid van die studies. Volgens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 kunnen evenwel alleen stoffen „zoals die welke hormoonontregelende eigenschappen hebben […] ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen […] voor het milieu” in de lijst van kandidaatstoffen worden opgenomen.

94 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat ECHA over een beoordelingsmarge beschikte bij de vaststelling van de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A. Tegen die achtergrond moeten volgens vaste rechtspraak, teneinde aan te tonen dat dit agentschap bij de beoordeling van ingewikkelde feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van een van zijn handelingen rechtvaardigt, de door de verzoeker aangevoerde bewijzen afdoende zijn om de

plausibiliteit van de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten te weerleggen. Onder voorbehoud van deze toetsing, kan het Gerecht zijn beoordeling van de complexe feiten niet in de plaats stellen van die van de auteur van die handeling (zie arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 86 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Voorts doet de beperking van deze toetsing door de Unierechter niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, alsook om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe toestand en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

95 In het licht van die overwegingen moet in casu allereerst worden onderzocht of ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door vast te stellen dat bisfenol A als intrinsieke eigenschap heeft dat het de hormonale werking ontregelt in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

1) Beoordeling van de bewijselementen

96 Verzoekster betoogt dat ECHA geen gebruik heeft gemaakt van een bestaande methode voor systematische evaluatie en evenmin een document heeft opgesteld dat de beginselen uiteenzet voor de selectie van studies die het in aanmerking heeft genomen om bisfenol A te beoordelen met het oog op de vaststelling van het bestreden besluit. ECHA heeft dus een willekeurige en inconsistente aanpak gevolgd, niet alleen bij de selectie, maar ook bij de evaluatie van de bewijselementen. ECHA heeft zich met name gebaseerd op studies die talrijke en ernstige gebreken vertoonden waarmee het geen rekening heeft gehouden bij de beoordeling van de betrouwbaarheid van die studies.

97 Volgens verzoekster definiëren artikel 13 van verordening nr. 1907/2006 en bijlage XI bij die verordening de criteria voor de identificatie van informatie, en vereist het richtsnoer van ECHA voor gezamenlijk gebruik van gegevens met name dat de betrouwbaarheid van een studie wordt bepaald aan de hand van de noteringsschaal van Klimisch. Volgens verzoekster heeft ECHA echter een onjuist gebruikgemaakt van deze noteringsschaal. ECHA heeft namelijk de scores zeer betrouwbaar of betrouwbaar met beperkingen (1 of 2 op de noteringsschaal van Klimisch) toegekend aan studies waaraan volgens verzoekster de scores onvoldoende gedocumenteerd of ongeldig (3 of 4 op de noteringsschaal van Klimisch) hadden moeten worden toegekend. Desalniettemin heeft ECHA die studies nadien aangevoerd om zijn eindconclusie te staven.

98 Bovendien is de beoordeling van de betrouwbaarheid van verschillende in-vivostudies, zoals uiteengezet in het ondersteunende document, kennelijk in tegenspraak met de beoordelingen van de betrouwbaarheid in het EU-RAR-rapport. Door de betrouwbaarheid van de studies onjuist te beoordelen heeft ECHA een kennelijke fout gemaakt wat betreft de juiste toepassing van de benadering van de bewijskracht op alle verzamelde informatie. ECHA heeft met name niet uitgelegd waarom het een verschillende weging heeft gegeven aan de aangevoerde bewijselementen.

99 Uit het door de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) opgestelde protocol inzake de beoordeling van de gevaren van bisfenol A blijkt volgens verzoekster ook dat er voor de selectie van de studies die relevant zijn om te beoordelen welke hormoonontregelende gevolgen die stof heeft voor het milieu, nauwkeurige en transparante wetenschappelijke criteria moeten worden vastgesteld. Voorts verwijst verzoekster naar bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het

Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1), die vereist dat de kwaliteit en de samenhang van de gegevens op passende wijze worden gewaarborgd in het kader van de benadering van de bewijskracht.

100 Ter ondersteuning van haar argumenten beroept verzoekster zich onder verwijzing naar het arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad (T-13/99, EU:T:2002:209), op „de beginselen van deskundigheid, doorzichtigheid en onafhankelijkheid".

101 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

102 Vastgesteld moet worden dat ECHA, anders dan verzoekster stelt, een methode voor systematische evaluatie heeft gehanteerd, hetgeen blijkt uit punt 5.2 van het ondersteunende document. In dit document staat te lezen dat voor de beoordeling van bisfenol A wordt uitgegaan van de door de WHO gegeven definitie van een hormoonontregelaar voor het milieu, zoals uitgelegd door de deskundigenadviesgroep voor hormoonontregelende stoffen van de Commissie. Overigens wordt in het ondersteunende document aangegeven dat de beoordeling plaatsvindt volgens de richtsnoeren voor de beoordeling van chemische stoffen op grond van hun hormoonontregelende eigenschappen, zoals vastgesteld door de OESO in leidraad nr. 150.

103 Vervolgens wordt in het ondersteunende document uiteengezet dat zowel de in-vitro- als de in-vivogegevens in aanmerking zijn genomen om de hormonale werking, de ernstige gevolgen, het plausibele biologische verband tussen die ernstige gevolgen en de hormonale werking alsook de relevantie voor het milieu aan te tonen. Daartoe wordt in het ondersteunende document uitgelegd dat er een afzonderlijke beoordeling is gemaakt voor twee verschillende soorten effecten, namelijk de indicatoren van hormonale werking en de gevolgen voor apicale eindpunten. Aangezien, zoals in het ondersteunende document is gepreciseerd, de indicatoren van hormonale werking en de apicale effecten per taxon verschilden, vond de beoordeling plaats aan de hand van onderzoeken op vissen, amfibieën en ongewervelde dieren, met dien verstande dat de gegevens over ongewervelde dieren slechts konden dienen ter ondersteuning van de conclusies die in de eerste plaats waren getrokken uit gegevens over bepaalde vis- en amfibiesoorten. Met andere woorden, de gegevens over ongewervelde dieren waren bij de vaststelling van het bestreden besluit, op zich niet van doorslaggevend belang voor de conclusies van ECHA.

104 Uit het ondersteunende document blijkt ook dat de in-vitro- en in-vivogegevens in aanmerking zijn genomen volgens de benadering van de bewijskracht, zoals neergelegd in bijlage XI bij verordening nr. 1907/2006 en beschreven in punt 63 hierboven. Daartoe zijn alle studies die ECHA heeft gebruikt getoetst op wetenschappelijke betrouwbaarheid. Het ondersteunend document kent elk onderzoek ook een betrouwbaarheidsscore toe aan de hand van de noteringsschaal van Klimisch. Zo worden in het ondersteunende document de criteria uiteengezet die ECHA hanteert om te bepalen of een studie kan worden beschouwd als betrouwbaar zonder beperkingen (1 op de noteringsschaal van Klimisch), betrouwbaar met beperkingen (2 op de noteringsschaal van Klimisch), onbetrouwbaar (3 op de noteringsschaal van Klimisch) dan wel of er geen score kan worden toegekend (4 op de noteringsschaal van Klimisch).

105 In dat verband moet worden opgemerkt dat het ondersteunende document op bladzijde 22 een beknopte beschrijving geeft van het gebruikte scoresysteem, dat niet volledig identiek is aan de noteringsschaal van Klimisch als omschreven in het artikel dat in punt 56 hierboven is aangehaald. Zo wordt volgens deze publicatie bijvoorbeeld de score „1 = betrouwbaar zonder beperkingen" toegekend aan studies of gegevens die zijn uitgevoerd of gegenereerd overeenkomstig gevalideerde of internationaal erkende richtsnoeren, bij voorkeur in overeenstemming met de goede laboratoriumpraktijken, maar ook aan studies waarin alle parameters sterk vergelijkbaar zijn met een richtsnoer. Volgens het ondersteunende document wordt score 1 toegekend aan studies waarvan de opzet, uitvoering en documentatie van goede kwaliteit zijn, maar die niet noodzakelijkerwijs volledig in overeenstemming zijn met internationale richtsnoeren zoals de richtsnoeren van de OESO. Toen ECHA bij wege van maatregel tot organisatie van de procesgang werd ondervraagd over deze verschillen in de omschrijving van de scoringscriteria, heeft het niettemin bevestigd dat het voor de identificatie van bisfenol A uitsluitend de noteringsschaal van Klimisch had gebruikt. De verschillen in de beknopte beschrijving die is opgenomen in het ondersteunende document zijn dus louter terminologisch en laten het in casu gebruikte scoresysteem, te weten de noteringsschaal van Klimisch, onverlet.

106 Het ondersteunende document houdt rekening met de aan een studie toegekende betrouwbaarheid om essentiële studies te onderscheiden die zijn geselecteerd op basis van de betrouwbaarheid en relevantie ervan. Zo blijkt uit de antwoorden van ECHA op een vraag van het Gerecht dat betrouwbare studies (met score 1 of 2 op de noteringsschaal van Klimisch) die de meeste informatie over de hormonale werking en de effecten daarvan bieden, als essentiële studies worden aangemerkt, terwijl minder betrouwbare studies met minder informatie over de hormonale werking alleen worden gebruikt ter ondersteuning van conclusies die in de eerste plaats worden getrokken uit de essentiële studies, en aldus bijdragen aan de bewijskracht van de informatie.

107 Derhalve moet worden vastgesteld dat ECHA een evaluatiemethode heeft gehanteerd die systematisch waarborgt dat bij de selectie van in-vivo- en in-vitrogegevens afkomstig van verschillende taxa als relevante bewijselementen het beginsel van wetenschappelijke deskundigheid ten volle in acht wordt genomen. Door aan elke studie een score op de noteringsschaal van Klimisch toe te kennen, was ECHA met name in staat de gegevens te wegen op basis van de wetenschappelijke betrouwbaarheid ervan. Die weging is juist inherent aan de benadering die ECHA heeft gevolgd voor de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, namelijk de benadering van de bewijskracht.

108 Wat betreft het door EFSA opgestelde protocol inzake de beoordeling van de gevaren van bisfenol A, moet worden opgemerkt dat dit door verzoekster aangevoerde protocol geen criteria voor de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A kan vastleggen waarmee ECHA moet rekening houden. Dit protocol is uitsluitend relevant voor de aan EFSA toevertrouwde taak, die verschilt van die van ECHA. Zo richt het EFSA-protocol zich op de beoordeling van het risico verbonden aan een specifiek gebruik van bisfenol A, te weten het risico dat wordt veroorzaakt door de blootstelling van de consument aan een stof via de voeding, door middel van materialen die in contact komen met voedingsmiddelen, met het oog op de vaststelling van de toelaatbare dagelijkse dosis blootstelling aan bisfenol A.

109 Overigens kan het feit dat de betrouwbaarheid van sommige studies in het EU-RAR-rapport en in het ondersteunende document verschillend is geëvalueerd, in het algemeen geen afbreuk doen aan de beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A door ECHA. Om te beginnen wordt de betrouwbaarheid van de gebruikte studies in dat rapport niet systematisch beoordeeld. Het rapport maakt met name geen gebruik van de noteringsschaal van Klimisch. Bovendien strekt de betrokken beoordeling ertoe, zoals het ondersteunende document duidelijk maakt, de endocriene eigenschappen van bisfenol A te beoordelen, hetgeen deze beoordeling onderscheidt van andere beoordelingen van bisfenol A, te weten de beoordeling in het EU-RAR-rapport, die ertoe strekt een voorspelde nuleffectconcentratie voor bisfenol A te bepalen en niet tot doel heeft de intrinsieke eigenschappen van die stof als hormoonontregelaar te beoordelen.

110 In dit verband moet worden vastgesteld dat de noteringsschaal van Klimisch in casu inderdaad een methodologisch referentie-instrument is. Het is echter alleen indien ECHA dit systeem van betrouwbaarheidsscores in het algemeen incoherent had toegepast en zodoende de weging van de bewijselementen had beïnvloed, dat deze benadering kon worden geacht te berusten op een kennelijk onjuiste beoordeling bij de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof. Of de noteringsschaal van Klimisch coherent is toegepast moet worden beoordeeld in de specifieke context van identificatie van bisfenol A door ECHA. Het feit dat andere instellingen dezelfde studie een verschillende betrouwbaarheidsscore hebben toegekend, valt met name te verklaren door de specifieke context en het doel van die beoordeling en doet op zich niet noodzakelijkerwijs af aan de juistheid van de totale score die ECHA aan een studie heeft gegeven.

111 Gelet op wat voorafgaat moet het argument waarmee verzoekster aanvoert dat er geen gebruik is gemaakt van een methode voor systematische evaluatie, worden afgewezen.

2) In-vitrostudies

112 Wat in de eerste plaats bepaalde in-vitrogegevens betreft waarop wordt vertrouwd ter ondersteuning van de conclusie aangaande de in-vivogegevens, is verzoekster van mening dat ECHA bepaalde zwakke punten heeft erkend, zoals met name een gebrek aan controle met de E2-antagonist in de MCF-7-proeven en de beperkte wetenschappelijke kennis over hoe resultaten afkomstig van in-vitrogegevens over ongewervelde dieren moeten worden geïnterpreteerd. ECHA heeft echter niet vermeld dat deze gegevens weinig overtuigend zijn om met name de conclusies uit de in-vivogegevens te ondersteunen.

113 ECHA heeft ook geen rekening gehouden – zoals het trouwens heeft erkend – met het feit dat de test in verband met het transporteiwit voor steroïden geen gegevens kon genereren over de affiniteit van de geteste verbindingen voor het receptoreiwit.

114 Bovendien zijn de in-vitrostudies die als basis hebben gediend voor de vaststelling van de route van de oestrogeen- en androgeenreceptoren in het ondersteunende document niet gebaseerd op een testrichtsnoer dat is gevalideerd door de OESO of op een protocol dat is gevalideerd door de Environmental Protection Agency (EPA) (agentschap voor milieubescherming, Verenigde Staten). Het ondersteunende document bevat overigens slechts een beperkt aantal studies over de androgene activiteit en over een schildklierhormoonachtige activiteit. Voorts worden volgens verzoekster in de in het ondersteunende document aangehaalde studies betreffende de transcriptieactivering of de reportergenen onder de controle van oestrogeenreceptoren, androgeenreceptoren, en schildklierhormoonreceptoren conclusies getrokken aangaande bisfenol A, terwijl die studies geen gegevens bevatten over bisfenol A. ECHA heeft in het document dat

door de Duitse bevoegde instantie was voorbereid (zie punt 9 hierboven) erkend dat deze studies abusievelijk zijn geciteerd. ECHA heeft evenwel niet de conclusies gewijzigd die door die studies werden ondersteund.

115 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

116 Vastgesteld moet worden dat het ondersteunende document voorzichtig is bij de beoordeling van gegevens uit in-vitrostudies, waarvan de beperkte individuele bewijskracht door ECHA is erkend. Zo wordt bijvoorbeeld op bladzijde 29 van het ondersteunende document opgemerkt dat het niet uitgesloten is dat de in de MCF-7-proeven waargenomen effecten niet zijn veroorzaakt door een hormonale werking van bisfenol A. In het ondersteunende document wordt op bladzijde 32 geconcludeerd dat alle in-vitrogegevens suggereren dat bisfenol A een hormonale werking „kan" hebben. Uit de in-vitrogegevens, afzonderlijk beschouwd, kunnen dus inderdaad geen definitieve conclusies worden getrokken over de hormonale werking van bisfenol A. Het is niettemin coherent dat ECHA deze gegevens gebruikt in het kader van de benadering van de bewijskracht aangezien deze gegevens steun bieden voor de effecten die zijn waargenomen bij de in-vivostudies over vissen en amfibieën.

117 In dit verband moet worden vastgesteld dat verzoekster niet suggereert dat de in-vitrogegevens de in vivo waargenomen effecten tegenspreken. Zij trekt enkel de relevantie van bepaalde in-vitrogegevens in twijfel, zonder daaraan gevolgen te verbinden voor de bewijskracht van alle gewogen bewijselementen. Deze benadering verzet zich er niet tegen dat in-vitrogegevens, hoewel op zich misschien minder betrouwbaar en weinig overtuigend, steun kunnen bieden aan de conclusies die zijn getrokken uit gegevens die als betrouwbaarder en doorslaggevender worden beschouwd.

118 Zoals ook ECHA heeft opgemerkt, strookt het algemene beeld van de beschikbare in-vitrogegevens met de conclusies die uit de waargenomen in-vivo-effecten zijn getrokken. Zo kunnen de geringe anti-androgene effecten die in vitro zijn waargenomen, tot op zekere hoogte verklaren dat er zich in vivo apicale oestrogene effecten voordoen zoals een ongelijke geslachtsverhouding in het voordeel van de vrouwtjes. Wat meer in het bijzonder de test in verband met geslachtssteroïdenbindend eiwit betreft, blijkt uit het ondersteunende document dat deze test aantoont dat bisfenol A in staat is om de verbinding van E2 met geslachtssteroïdenbindende bloedeiwitten tegen te gaan.

119 Bijgevolg kunnen verzoeksters argumenten niet het bewijs leveren dat ECHA de in-vitrostudies kennelijk onjuist heeft beoordeeld bij de identificatie van bisfenol A als hormoonontregelende stof met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

3) In-vivostudies op ongewervelde dieren

120 Wat in de tweede plaats de in-vivostudies betreft die zijn uitgevoerd om de hormonale werking bij ongewervelde dieren te observeren, betoogt verzoekster dat de studies op slakken – voor het zoetwatercompartiment – en de studies op Oligochaeta – voor het sedimentcompartiment – onjuiste beoordelingen bevatten. Deze studies waren echter van invloed bij de vaststelling van het bestreden besluit.

i) Studie Oehlmann et al. (2006) op de slak Marisa cornuarietis

121 Ten eerste meent verzoekster dat de studies die Oehlmann heeft uitgevoerd op de slak *Marisa cornuarietis*, namelijk Oehlmann et al. (2006), aanzienlijke gebreken vertonen wat betreft de opzet en het detail ervan, welke gebreken ook zijn aangehaald in het EU-RAR-rapport en gepubliceerd in de studie Dietrich et al. (2006). Geen enkel onafhankelijk laboratorium heeft namelijk ooit de ernstige gevolgen bevestigd waarvan Oehlmann melding heeft gemaakt. In het bijzonder konden de door Oehlmann waargenomen „superfeminisatie"-effecten niet worden gerepliceerd in de studie Forbes et al. (2008), waarin een testmethode werd gehanteerd die vanuit statistisch oogpunt betrouwbaarder en bruikbaarder is, en waarin gebruik werd gemaakt van een stam van de *Marisa cornuarietis* die zich beter leent voor ecotoxicologische tests. De laagste nuleffectconcentratie die in Forbes et al. (2008) is waargenomen ligt 3 tot 4 keer hoger dan in de studies Oehlmann. Bovendien is tijdens het OESO-validatieproces van de huidige testrichtsnoer nr. 242 betreffende voortplantingstests voor de *Potamopyrgus antipodarum* gebleken dat de testmethode niet kon worden gevalideerd voor de „superfeminisatie"-effecten. In dit verband merkt verzoekster op dat de *Marisa cornuarietis* en de *Potamopyrgus antipodarum* essentiële soorten zijn die tot dezelfde taxonomische groep behoren, te weten de voorkieuwige weekdieren. Bijgevolg is het „zeer waarschijnlijk" dat de reproductieve kenmerken en de endocriene systemen van deze soorten identiek zijn.

122 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

123 Wat de in-vivostudies op ongewervelde dieren betreft, moet om te beginnen worden opgemerkt dat uit het ondersteunende document zelf blijkt dat de gegevens uit die studies – bij gebrek aan wetenschappelijke consensus over welke definitie moet worden gegeven aan het plausibel biologisch verband tussen de effecten en de hormonale werking bij deze soorten ongewervelde dieren, en gelet op het fragmentarische karakter van die gegevens – enkel hebben gediend als aanvullend bewijs ter ondersteuning van de conclusies die in de eerste plaats uit studies op vissen en amfibieën zijn getrokken.

124 Aangaande de studies Oehlmann betwist ECHA met name niet dat de experimentele opzet ervan bepaalde gebreken vertoont, die overigens uitdrukkelijk zijn beschreven in het ondersteunende document en in aanmerking zijn genomen voor de betrouwbaarheidsscore. Dit document zelf leidt daaruit af dat deze studies met omzichtigheid moeten worden behandeld, zonder evenwel voorbij te gaan aan de in deze studies vermelde effecten, die volgens het ondersteunend document een mogelijke indicator zijn van het feit dat de *Marisa cornuarietis* gevoelig reageert op blootstelling aan bisfenol A.

125 Zoals in punt 64 hierboven is opgemerkt, verzet de benadering van de bewijskracht zich er echter niet tegen dat de identificatie van een stof ook berust op gegevens die als dusdanig weinig wetenschappelijk betrouwbaar zijn, mits daarmee rekening wordt gehouden bij de weging van de gegevens. In casu zijn de studies Oehlmann, evenals alle gegevens die afkomstig zijn van studies op ongewervelde dieren, geen essentiële gegevens voor de beoordeling van de hormonale werking van bisfenol A, maar zijn ze alleen gebruikt om die beoordeling te ondersteunen. Het betekent ook dat het feit dat de door Oehlmann gemelde effecten niet konden worden gerepliceerd in de studie Forbes et al. (2008), niet kan afdoen aan met name de conclusies die zijn getrokken uit de essentiële studies over de hormonale werking die zijn uitgevoerd op vissen en amfibieën.

126 Voorts worden in het ondersteunende document de redenen onderzocht die mogelijk verklaren dat de in de studies Oehlmann vastgestelde effecten niet konden worden gerepliceerd. Mogelijke redenen zijn het feit dat er een verschillende stam werd gebruikt, de maskerende effecten van een hoge voortplantingssnelheid, alsook het feit dat in de studie Forbes et al. (2008) geen rekening is gehouden met de seizoensgevoeligheid. Volgens het ondersteunende document kunnen de in de studies Oehlmann waargenomen effecten bovendien worden toegeschreven aan metabolieten die bij de relevante concentraties duidelijk zichtbaar zijn onder semi-statistische omstandigheden, en niet onder dynamische omstandigheden zoals bij Forbes het geval is. Overigens waren de studies Forbes, zoals de Bondsrepubliek Duitsland en ClientEarth opmerken, niet bedoeld om de studies Oehlmann te repliceren.

127 Bijgevolg is, gelet op de vereisten die worden gesteld door de benadering van de bewijskracht, de wijze waarop ECHA de studies Oehlmann heeft behandeld niet onjuist.

ii) Studies Duft et al. (2003) en Jobling et al. (2004) op de slak Potamopyrgus antipodarum

128 Ten tweede heeft verzoekster soortgelijke opmerkingen ingediend wat betreft de studies op de slak *Potamopyrgus antipodarum* van Duft et al. (2003) en Jobling et al. (2004). In dit verband betoogt verzoekster dat de bevindingen aangaande de effecten van bisfenol A waarvan deze studies gewagen niet konden worden bevestigd door andere definitieve studies, met name Forbes et al. (2007), Forbes et al. (2008), Warbritton et al. (2007a) en Warbritton et al. (2007b).

129 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

130 Opgemerkt moet worden dat ECHA volgens het ondersteunende document de effecten die Duft et al. (2003) en Jobling et al. (2004) hebben waargenomen bij de slak *Potamopyrgus antipodarum*, in het kader van de benadering van de bewijskracht in aanmerking heeft genomen als gegevens die alleen gebruikt zijn ter ondersteuning van de conclusies over de hormonale werking van bisfenol A bij vissen en amfibieën. Uit deze studies is gebleken dat bij lage concentraties de productie van embryo's werd gestimuleerd, hetgeen volgens ECHA wees op een hormonale werking die vergelijkbaar is met een oestrogene werking. ECHA heeft dus een lagere relatieve waarde toegekend aan deze studie, net zoals aan alle studies op ongewervelde dieren, bij de algehele weging van de beschikbare gegevens. De louter indicatieve aard van de in Jobling et al. (2004) en Duft et al. (2003) vermelde effecten kan evenwel niet afdoen aan het feit dat deze effecten niet zijn bevestigd door de studies waarop verzoekster zich beroept.

131 Ten slotte heeft verzoekster in elk geval geen bewijs aangedragen dat de in Jobling et al. (2004) en Duft et al. (2003) vermelde effecten ontkracht en aantoont dat de bevindingen van deze auteurs niet konden dienen als bewijs ter ondersteuning van conclusies over de hormonale werking van bisfenol A.

iii) Studie Ladewig et al. (2006) op de Lumbriculus variegatus

132 Ten derde betoogt verzoekster dat ECHA zich ten onrechte heeft gebaseerd op een studie op de ringworm *Lumbriculus variegatus* van Ladewig et al. (2006). Het doel van deze studie was niet om betrouwbare gegevens te genereren voor risicobeoordelingen, maar veeleer om een nieuwe

technische aanpak aan te reiken. Bovendien moet worden opgemerkt dat de kwalitatief hoogstaande studie Picard (2010c) wijst op een nuleffectconcentratie die vier keer hoger is dan die van de experimentele studie Ladewig et al. (2006).

133 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

134 In dit verband moet worden vastgesteld het ondersteunende document uitdrukkelijk tot de slotsom komt dat de mogelijke onderliggende werking van bisfenol A niet duidelijk naar voren komt uit de studie Ladewig et al. (2006). Daarom heeft ECHA bij de identificatie van de hormoonontregelende eigenschappen van bisfenol A wel degelijk rekening gehouden met de beperkte bewijswaarde van die studie in het kader van de benadering van de bewijskracht. Aangezien studies op ongewervelde dieren in het kader van de benadering van de bewijskracht bovendien slechts een ondersteunende rol speelden bij die identificatie, kunnen de gestelde fouten in de beoordeling van de studie Ladewig et al. (2006), zo deze al bewezen zouden zijn, in elk geval geen kennelijk onjuiste beoordeling opleveren waardoor de identificatie van bisfenol A in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 onjuist is.

135 Gelet op een en ander moeten de argumenten die zijn aangevoerd met betrekking tot de studies op ongewervelde dieren, worden verworpen.

4) In-vivostudies op amfibieën

136 In de derde plaats voert verzoekster aan dat ECHA bepaalde studies op amfibiesoorten heeft ingeroepen als deugdelijke bewijselementen, terwijl het Comité lidstaten de verminderde beschikbaarheid van de gegevens en de slechte kwaliteit ervan erkende. Meer in het bijzonder stemmen de bestaande in-vitrogegevens niet overeen met de vaststellingen in vivo op dit punt. De in-vitrogegevens – die overigens zwak en beperkt zijn – tonen aan dat er interactie is met de schildklierhormoonreceptor en wijzen erop dat bisfenol A een antagonist van deze receptor is, terwijl de in-vivogegevens, die een versnelde ontwikkeling bij amfibieën vaststellen, het standpunt ondersteunen dat bisfenol A een schildklierhormoonreceptor-agonist is. Bijgevolg blijft het mechanisme dat leidt tot een versnelde ontwikkeling bij amfibieën onduidelijk.

137 Overigens vertonen de in-vivogegevens over amfibieën ernstige tekortkomingen. Zo bevonden de controledieren zich in de studie Heimeier et al. (2009) op de *Xenopus laevis* – die in het ondersteunende document wordt beschouwd als een essentiële studie en de score betrouwbaar met beperkingen (2 op de noteringsschaal van Klimisch) kreeg – aan het begin van het onderzoek in ontwikkelingsfase 54 op de relevante schaal van Nieuwkoop en Faber, en hebben zij er meer dan 21 dagen over gedaan om fase 56 te bereiken, terwijl de relevante testmethode – te weten testrichtsnoer nr. 231 van de OESO over de amfibische metamorfosetest – vereist dat de controledieren zich aan het begin van het onderzoek in ontwikkelingsfase 51 bevinden en binnen 21 dagen ten minste ontwikkelingsfase 57 bereiken. Bijgevolg trekt verzoekster de betrouwbaarheid van de gehele studie in twijfel, die volgens haar een betrouwbaarheidsscore van 3 op de noteringsschaal van Klimisch had moeten krijgen en om die reden in casu geen betrouwbaar bewijselement kon zijn. ECHA heeft trouwens geen rekening gehouden met deze opmerkingen, die bij de openbare raadpleging van het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier waren meegedeeld.

138 In haar opmerkingen over het antwoord op een schriftelijke vraag die het Gerecht dienaangaande aan ECHA had gesteld, heeft verzoekster bovendien benadrukt dat de waarnemingen van de studie Heimeier et al. (2009) ook kunnen worden verklaard door een onjuiste opzet van de studie, namelijk het niet respecteren van het dagelijkse voederregime. Bovendien zijn dezelfde waarnemingen gedaan bij negatieve controledieren die niet waren blootgesteld aan bisfenol A. Ten slotte kon de studie Iwamuro et al. (2003), die bij dezelfde soort is uitgevoerd, volgens verzoekster de conclusies over een effect op de werking van de schildklier niet bevestigen, aangezien de effecten enkel waren waargenomen bij een concentratie die overeenkomt met acute toxiciteit, hetgeen niet strookt met de in testrichtsnoer nr. 231 van de OESO bedoelde amfibische metamorfosetest.

139 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

140 Om te beginnen moet erop worden gewezen dat het ondersteunende document tot de conclusie komt dat bisfenol A bij amfibieën fungeert als schildklierantagonist. Die conclusie is met name gebaseerd op de in testrichtsnoer nr. 231 van de OESO bedoelde indicatoren van een uitwerking op de schildklier, in het licht waarvan de in-vivostudies op de *Xenopus laevis* zijn beoordeeld. Tot die indicatoren behoort met name een ontwikkelingsachterstand als indicator van antagonistische schildklierwerking, mits er geen systematische toxiciteit kan worden waargenomen.

141 Anders dan verzoekster stelt, maken de in-vivostudies die in het ondersteunende document als essentiële studies worden aangevoerd, namelijk Heimeier et al. (2009) en Iwamuro et al. (2003), allebei melding van een dergelijke ontwikkelingsachterstand – zoals ECHA overigens in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht heeft bevestigd –, hetgeen er volgens testrichtsnoer nr. 231 van de OESO op wijst dat bisfenol A de werking van het schildklierhormoon T 3 neutraliseert.

142 Wat in het bijzonder de studie Heimeier et al. (2009) betreft, verduidelijkt het ondersteunende document de verschillen tussen die studie en testrichtsnoer nr. 231 van de OESO. Gelet op deze verschillen lijkt het coherent om een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch toe te kennen. Die studie wijkt inderdaad van dat richtsnoer af. ECHA zet niettemin op overtuigende of althans plausibele wijze uiteen waarom ECHA de studie heeft beschouwd als zeer goed gedocumenteerd. De kwalificatie ervan als essentiële studie lijkt overigens niet onjuist, aangezien studies met een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch volgens de door ECHA in casu gevolgde methode dienst kunnen doen als essentiële studie, voor zover de gemelde effecten bijzonder relevant zijn.

143 In dit verband moet overigens worden vastgesteld dat de afwijkingen van testrichtsnoer nr. 231 van de OESO als dusdanig geen afbreuk kunnen doen aan het belang van de waarneming van een antagonistische uitwerking op de schildklierhormonen. Deze waarneming, die in de studie Heimeier et al. (2009) is gedaan, wordt namelijk bevestigd door andere in-vivostudies die in het ondersteunende document zijn opgenomen, waaronder met name de essentiële studie Iwamuro et al. (2003) op dezelfde soort. Uit deze studie zelf blijkt inderdaad dat zij is verricht bij relatief hoge concentraties, hetgeen niet noodzakelijkerwijs strookt met de aanbevelingen in testrichtsnoer nr. 231 van de OESO. Verzoekster stelt echter pas in haar opmerkingen over de antwoorden van ECHA op de vragen van het Gerecht dat de studie Iwamuro et al. (2003) is uitgevoerd bij een concentratie die toxisch is. In dit verband is de ontwikkelingsachterstand volgens testrichtsnoer nr. 231 van de OESO alleen zonder toxiciteit een sterke indicator van schildklierremmende activiteit. Verzoekster onderbouwt deze hypothese echter niet met gedetailleerde gegevens. Gelet

op het feit dat ECHA deze studie een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch heeft toegekend en zodoende rekening houdt met het feit dat deze studie niet volledig in overeenstemming is met een gevalideerde methode, heeft ECHA derhalve geen kennelijke beoordelingsfout gemaakt door de studie Iwamuro et al. (2003) in aanmerking te nemen. De conclusies die zijn getrokken uit de studies Heimeier et al. (2009) en Iwamuro et al. (2003) worden overigens gestaafd door diverse andere studies op amfibiesoorten, die in het ondersteunende document worden beschouwd als ondersteunende studies. Zo blijkt uit het ondersteunende document en uit het antwoord van ECHA op een schriftelijke vraag van het Gerecht dat de studie Goto et al. (2006) melding maakt van een spontane remming van de metamorfose bij de X*enopus (silruna) tropicalis* en de *Rana rugosa* ten gevolge van blootstelling aan bisfenol A die de schildklierhormoonreceptor blokkeert, met name hormoon T 3. Het feit dat deze studie slechts bij één enkele concentratie is uitgevoerd, zoals verzoekster heeft opgemerkt, is in overweging genomen in het ondersteunende document, voor zover die studie daarin een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch krijgt en daarin niet als essentiële studie wordt aangemerkt.

144 Bovendien wordt de hypothese van een inwerking op de schildklier bevestigd door de in-vitrotests waarmee eveneens rekening is gehouden in het ondersteunende document, die hebben aangetoond dat bisfenol A de hypothalamus-hypofyse-schildklier-as verstoorde, en die een antagonistische werking op de schildklierhormonenreceptoren hebben vastgesteld die verantwoordelijk is voor de ontwikkelingsachterstand die in in-vivostudies is waargenomen.

145 In het licht van wat voorafgaat moet worden geoordeeld dat de argumenten waarmee verzoekster opkomt tegen het feit dat ECHA zich in casu beroept op studies bij amfibieën en meer in het bijzonder op de studie Heimeier et al. (2009) op de *Xenopus laevis*, niet het bewijs kunnen leveren dat de conclusies die ECHA daaruit heeft getrokken aangaande de uitwerking van bisfenol A op de schildklier kennelijk onjuist zijn. Deze argumenten kunnen dus niet afdoen aan de bewijskracht van alle bewijselementen die ECHA ertoe heeft gebracht bisfenol A te identificeren als een stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

5) In-vivostudies op vissen

146 In de vierde plaats voert verzoekster aan dat bepaalde studies naar de oestrogene werking van bisfenol A bij vissoorten geen steun bieden aan de conclusie van ECHA over de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft.

*i) Studie Chen et al. (2015) op de zebravis (*Danio rerio*)*

147 Ten eerste voert verzoekster aan dat de multigenerationele studie op de zebravis (*Danio rerio*) van Chen et al. (2015), die op de bladzijden 41, 42 en 53 van het ondersteunende document wordt aangeduid als een „essentiële studie", niet betrouwbaar is ter beoordeling van de endocriene eigenschappen van bisfenol A omdat deze studie gepaard gaat met aanzienlijke keerzijden, met name een geringe replicatie, een gebrek aan controle, analytische incoherenties en onvoldoende documentatie, zodat ECHA zich in casu niet op deze studie kon baseren. In dit verband verwijst verzoekster naar de verklaring van het Verenigd Koninkrijk tijdens de zevenenvijftigste vergadering van het Comité lidstaten dat er onvoldoende informatie was om de resultaten van deze studie te kunnen valideren. Deze studie is namelijk niet uitgevoerd volgens gevalideerde testmethoden die vereisen dat er wordt getest bij meerdere niveaus van blootstelling.

148 Bovendien betoogt verzoekster dat de studie Chen et al. (2015) de enige door ECHA aangevoerde studie is die melding maakt van effecten bij een lage concentratie, terwijl de meeste studies over de hormonale werking van bisfenol A gewag maken van effecten bij acute toxische concentraties, waardoor het onmogelijk is om op betrouwbare wijze de effecten van een specifieke werking te bepalen omdat elk waargenomen effect ook het gevolg zou kunnen zijn van een acute toxische concentratie in plaats van een daadwerkelijke werking van bisfenol A.

149 Verder bestaat er volgens verzoekster onzekerheid over het in de studie Chen et al. (2015) gerapporteerde effect met betrekking tot de geslachtsverhouding bij vissen, wat ECHA heeft erkend als een essentieel criterium om de hormoonontregelende eigenschappen van een stof vast te stellen. Dit effect is vastgesteld door visuele inspectie, hetgeen niet betrouwbaar is bij zebravis omdat deze weinig duidelijke secundaire geslachtskenmerken vertoont, en is niet bevestigd door histologische inspectie, namelijk het nauwkeurig bepalen van het geslacht door onderzoek van cellen en weefsels. Om een statistisch verantwoorde beoordeling te kunnen maken, zoals met name wordt gesuggereerd in testmethode nr. 240 van de OESO, had er een dergelijke histologische inspectie moeten worden verricht op een ruime en representatieve steekproef. De studie Chen et al. (2015) bevat echter geen details over het exacte aantal geïnspecteerde vissen.

150 Ten slotte merkt verzoekster op dat de gegevens betreffende bisfenol A voor de *Oryzias latipes*, dit is de vissoort waarop de meeste studies naar een mogelijk gewijzigde geslachtsverhouding zijn verricht, aantonen dat er in het algemeen geen gewijzigde geslachtsverhouding is waargenomen. Slechts twee studies, namelijk Yokota et al. (2000) en Na et al. (2002), hebben melding gemaakt van een gewijzigde geslachtsverhouding, hoewel de resultaten van die studies onderling tegenstrijdig zijn. In zes andere studies daarentegen, namelijk de studies Metcalfe et al. (2001), Kashiwada et al. (2002), Sun et al. (2014), Bhandari et al. (2015), Kang et al. (2002) en Tabata et al. (2001), is geen wijziging in de geslachtsverhouding vastgesteld.

151 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

152 In antwoord op de argumenten aangaande de studie Chen et al. (2005), moet worden opgemerkt dat de tekortkomingen waarop is gewezen door verzoekster en door het Verenigd Koninkrijk in zijn verklaring bij de notulen van de zevenenvijftigste vergadering van het Comité lidstaten over die studie op zebravis *(danio rerio)* – welke tekortkomingen onder meer te wijten zijn aan het feit dat deze studie slechts bij één enkele concentratie is uitgevoerd – uitdrukkelijk worden erkend op de bladzijden 42 en 43 van het ondersteunende document. Dit document vermeldt duidelijk dat de studie Chen et al. (2015) niet in overeenstemming is met de goede laboratoriumpraktijken. Daarenboven is volgens bladzijde 53 van het ondersteunende document bij de toekenning aan die studie van een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch rekening gehouden met het feit dat de studie slechts bij één enkele concentratie is uitgevoerd. Deze score ligt dus in het verlengde van de in punt 104 hierboven beschreven methodologie van ECHA waarin de criteria van Klimisch worden gehanteerd. In dit verband moet eraan worden herinnerd dat bepaalde zwakke punten van de studies, zelfs wanneer deze aanzienlijk zijn, op zich niet volstaan om die studies van meet af aan uit te sluiten. Ten slotte moeten deze zwakke punten worden beoordeeld in het licht van het vermogen van die studies om niettemin de conclusie te schragen die zij beogen te staven. In het kader van de ruime beoordelingsbevoegdheid van ECHA, zoals beschreven in punt 62 hierboven, en meer bepaald voor de benadering van de bewijskracht, volstaan meningsverschillen over deze kwesties niet om een studie of een daarop gebaseerde conclusie buiten beschouwing te laten. Dat laatste kan alleen indien ECHA volledig

en ten onrechte is voorbijgegaan aan elementen die, indien er rekening mee was gehouden, de globale beoordeling van de bewijselementen zodanig zou hebben gewijzigd dat het eindbesluit niet plausibel zou zijn geweest.

153 In het licht van wat voorafgaat kan echter niet worden geoordeeld dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij de behandeling van de studie Chen et al. (2015). Hoewel is gewezen op de zwakke punten van deze studie, zijn deze met opgave van de redenen niet ernstig genoeg geacht om de studie als niet plausibel en irrelevant te beschouwen gelet op de bevindingen waartoe die studie aanleiding heeft gegeven. Aangezien deze studie derhalve kon worden beschouwd als betrouwbaar en er rekening werd gehouden met het feit dat deze studie melding maakt van meerdere effecten van bisfenol A, heeft ECHA evenmin blijk gegeven van een kennelijke fout door deze studie in overeenstemming met zijn eigen methodologie aan te merken als een essentiële studie.

154 In dit verband moet er meer in het bijzonder op worden gewezen dat, zoals ook ClientEarth in haar memorie in interventie heeft gedaan, het feit dat de studie is uitgevoerd bij één concentratie, op zich niet uitsluit dat deze studie in aanmerking wordt genomen voor de identificatie van bisfenol A, aangezien de identificatie van een stof als zeer zorgwekkend berust op de intrinsieke eigenschappen ervan.

155 Met betrekking tot de in de studie Chen et al. (2015) waargenomen effecten op de geslachtsverhouding dient allereerst te worden opgemerkt dat verzoekster niet betwist dat de geslachtsverhouding in het ondersteunend document wordt beschouwd als een eindpunt dat kan dienen als indicator van hormonale werking. Zoals in het ondersteunende document wordt opgemerkt, is een dergelijke aanpak in overeenstemming met testrichtsnoer nr. 150 van de OESO, volgens hetwelk er geen gevallen van gewijzigde geslachtsverhouding bestaan die niet worden veroorzaakt door een hormoonontregelaar.

156 Uit het ondersteunende document en de stukken van partijen blijkt dat de visuele waarnemingen van de geslachtsverdeling daadwerkelijk zijn geverifieerd met dubbelblinde histologische onderzoeken. ECHA heeft echter niet exact kunnen aangeven voor hoeveel vissen een dergelijke histologische inspectie is uitgevoerd. Bijgevolg kan niet worden vastgesteld of die histologische verificatie is verricht op een steekproef die voldoende ruim en representatief is, zoals aanbevolen door testmethode nr. 240 van de OESO. Niettemin moet worden opgemerkt dat het ondersteunende document niet suggereert dat ECHA deze studie heeft behandeld als een studie die volledig in overeenstemming was met de gevalideerde methoden. ECHA heeft de studie daarentegen een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch toegekend om de methodologische tekortkomingen van deze studie te weerspiegelen zonder de algemene betrouwbaarheid ervan in twijfel te trekken. Evenzo blijkt met betrekking tot deze studie uit bladzijde 42 van het ondersteunende document dat er geen aanzienlijke verschillen waren tussen de resultaten van de visuele inspectie enerzijds en de resultaten van de histologische inspectie anderzijds. Bijgevolg waren, voor zover er een histologische inspectie is uitgevoerd, de resultaten daarvan niet in strijd met de resultaten van de visuele inspectie. Het feit dat de omvang van de histologische inspectie in de studie Chen et al. (2015) niet uitgebreider is gedocumenteerd, volstaat dan ook niet om de bevindingen van deze studie in twijfel te trekken.

157 Aangaande de vraag of de door Chen et al. (2015) vermelde effecten op de geslachtsverhouding repliceerbaar zijn, moet het volgende worden opgemerkt.

158 In de eerste plaats blijkt uit het ondersteunende document dat noch in de studie Segner et al. (2003a) noch in de studie Keiter et al. (2012), die ook op de *Danio rerio* zijn uitgevoerd, maar bij hogere concentraties dan de concentraties in de studie Chen et al. (2015), enig effect op de geslachtsverhouding is waargenomen. Tevens moet worden opgemerkt dat ECHA niet in staat was om in antwoord op een schriftelijke vraag van het Gerecht de onderliggende redenen te geven die kunnen verklaren dat er geen effect was op de geslachtsverhouding. Deze studies maken echter wel melding van andere indicatoren die de hormonale werking van bisfenol A of althans de waarschijnlijkheid daarvan bevestigen, namelijk onder meer de opwekking van vittelogenine. Bijgevolg kan het ontbreken van waargenomen effecten op de geslachtsverhouding als zodanig niet aantonen dat sprake was van een voldoende grote contradictie om de vaststellingen van de studie Chen et al. (2015) vanuit wetenschappelijk oogpunt ter discussie te stellen.

159 In de tweede plaats zijn effecten op de geslachtsverhouding ook vastgesteld bij een andere vissoort: *Oryzias latipes*, in de essentiële studie Yokota et al. (2000). Het is waar dat deze studie niet alleen betrekking heeft op een andere vissoort, maar ook is uitgevoerd bij een hogere concentratie dan in de studie Chen et al. (2015). Daarom kan deze studie de conclusies die op dit punt zijn getrokken uit de studie Chen et al. (2015) niet rechtstreeks bevestigen. Niettemin dragen de twee studies samen bij tot de bewijskracht wat betreft de effecten van bisfenol A op de geslachtsverhouding in vispopulaties. In casu vormen de verschillende elementen die ECHA aanvoert immers een geheel van aanwijzingen die de hypothese van ECHA ondersteunen. De elementen die verzoekster aanvoert zijn daarentegen niet van dien aard dat zij de bewijskracht van dit geheel van aanwijzingen geheel ongeloofwaardig maken.

160 Ten slotte dient aangaande de zes studies op de *Oryzias latipes* (zie punt 150 hierboven), die verzoekster heeft geciteerd en waarin geen effecten op de geslachtsverhouding zijn vastgesteld, te worden vastgesteld dat dit kan worden verklaard, zoals ECHA in verband met de studies Kang et al. (2002) en Tabata et al. (2001) heeft gesteld, door het feit dat de onderzochte vissen in die studies niet werden blootgesteld tijdens de gevoelige fase van hun ontwikkeling. De afwezigheid van effecten op de geslachtsverhouding in die studies is dus niet noodzakelijkerwijs in tegenspraak met de effecten waarvan melding wordt gemaakt in de studies Yokota et al. (2000) of Chen et al. (2015). Vervolgens moet aangaande de studies Metcalfe et al. (2001), Kashiwada et al. (2002), Sun et al. (2014) en Bhandari et al. (2015) worden opgemerkt dat zij weliswaar geen melding maken van effecten op de geslachtsverhouding, maar steun kunnen bieden aan de conclusies die zijn getrokken uit de studie Chen et al. (2015) over de hormonale werking van bisfenol A. Zo maakt de studie Metcalfe et al. (2001) melding van testis-ova, morfologische veranderingen in de testikels bij mannetjes, en versnelde eicelvorming bij de vrouwtjes. De studie Kashiwada et al. (2012) rapporteert opwekking van vittelogenine, terwijl de studie Sun et al. (2014) melding maakt van een verminderde uitkomst van de eitjes en een hoog niveau van vittelogenine. Wat de studie Bhandari et al. (2015) betreft, blijkt uit het ondersteunende document dat daarin melding wordt gemaakt van transgenerationele reproductieve afwijkingen met betrekking tot de graad van bevruchting en embryonale overleving, die worden veroorzaakt door blootstelling aan bisfenol A.

161 Gelet op wat voorafgaat moet worden vastgesteld dat de twijfels die zijn geuit ten aanzien van de studie Chen et al. (2015), en met name de verificatie en de repliceerbaarheid van de effecten op de geslachtsverhouding, gesteld al dat die twijfels gerechtvaardigd zijn, in het kader van de benadering van de bewijskracht niet kunnen aantonen dat de conclusie van ECHA dat bisfenol A bij vissen een oestrogene werking heeft, berust op een kennelijke beoordelingsfout.

162 Hoe dan ook blijft de studie Chen et al. (2015) niet beperkt tot de vaststelling van effecten op de geslachtsverhouding, hetgeen de kern van verzoeksters kritiek uitmaakt. In deze studie wordt immers tevens melding gemaakt van andere indicatoren van oestrogene werking, namelijk effecten op het aantal spermatozoïden en de kwaliteit ervan, alsmede misvorming en sterfte van de larven. Het feit dat deze studie is uitgevoerd bij een lage concentratie kan op zich geen afbreuk doen aan de conclusies aangaande de oestrogene werking. Zoals in punt 63 hierboven is opgemerkt, kan informatie die in aanmerking is genomen in het kader van de benadering van de bewijskracht overigens ontoereikend zijn voor een specifiek eindpunt, zonder dat dit eraan in de weg staat dat de conclusie wordt gebaseerd op een totaaloverzicht van beschikbare informatie die soortgelijke effecten aantoont. In casu gaat het met name om de studie Segner et al. (2003a) – tegen de kwalificatie waarvan als essentiële studie verzoekster overigens niet opkomt – waarin volgens het ondersteunende document melding wordt gemaakt van andere indicatoren van oestrogene werking bij de *Danio rerio*, namelijk opwekking van vitellogenine, testis-ova en verminderde bevruchting. Bovendien is de studie Chen et al. (2015) niet de enige studie die het bestaan van effecten op de geslachtsverhouding bewijst. Dergelijke effecten worden ook gerapporteerd in met name de essentiële studie Yokota et al. (2000), waarvan beoordeling door ECHA niet wordt betwist door verzoekster. Ten slotte wordt in andere studies op de *Danio rerio* en de *Oryzias latipes* melding gemaakt van andere indicatoren van hormonale werking en bieden die studies steun aan conclusies die worden getrokken uit essentiële studies, zoals met name de studie Yokota et al. (2000) op de *Oryzias latipes*, maar ook de studie Segner et al. (2003a).

163 Bijgevolg moet ten overvloede worden vastgesteld dat ECHA, zelfs indien het geen rekening had kunnen houden met de studie Chen et al. (2015), geen kennelijke beoordelingsfout zou hebben gemaakt door zich te baseren op de bewijskracht van talrijke andere studies, die verzoekster niet ter discussie heeft gesteld, over de hormonale werking van bisfenol A.

ii) Studie Shioda en Wakabayashi (2000) op de Oryzias latipes

164 Ten tweede kan de studie Shioda en Wakabayashi (2000) op de *Oryzias latipes*, waarin volgens het ondersteunende document gewag wordt gemaakt van effecten op lange termijn na een kortstondige blootstelling aan bisfenol A – met name effecten op het uitkomen van de eitjes – volgens verzoekster niet de hypothese van een oestrogene werking staven, gelet op de geringe betrouwbaarheid van die studie, hetgeen trouwens in het ondersteunende document is erkend.

165 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

166 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het ondersteunende document aan de studie Shioda en Wakabayashi (2000) een score van 2 op de noteringsschaal van Klimisch toekent, hetgeen suggereert dat ECHA deze studie als betrouwbaar met beperkingen beschouwde. Tegelijkertijd wordt op bladzijde 40 van het ondersteunende document aangegeven dat de studie „weinig betrouwbaar" is.

167 In antwoord op een vraag over deze schijnbare tegenstrijdigheid met betrekking tot de studie Shioda en Wakabayashi (2000), waaraan enerzijds een score van 2 op de noteringschaal van Klimisch wordt toegekend en die anderzijds wordt gekwalificeerd als „weinig betrouwbaar", stelt ECHA dat deze tegenstrijdigheid te wijten is aan een tikfout en stelt het dat het ondersteunende document moet worden gelezen en opgevat in de zin van een relatief „zwakkere" betrouwbaarheid, ter indicatie van het feit dat slechts een beperkt aantal organismen is onderzocht. Niettemin is de studie volgens ECHA relevant en geldig.

168 Ofschoon deze formulering reeds is opgenomen in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier waarin aanvankelijk de identificatie van bisfenol A werd voorgesteld, kan het feit dat ECHA zich ook op de studie Shioda en Wakabayashi (2000) op de *oryzias latipes* heeft gebaseerd, gesteld al dat die studie daadwerkelijk als weinig betrouwbaar had moeten worden beschouwd, echter geen kennelijke beoordelingsfout opleveren die de identificatie van bisfenol A in het bestreden besluit als zeer zorgwekkende stof kan aantasten.

169 Vastgesteld moet immers worden dat ECHA de in de studie Shioda en Wakabayashi (2000) vermelde effecten heeft beschouwd als louter aanvullende aanwijzingen van een werking die steun bieden aan conclusies die zijn getrokken uit essentiële studies met een grotere bewijskracht. Dit wordt ook geïllustreerd door het feit dat het beknopte onderzoek van de studie Shioda en Wakabayashi (2000) in het ondersteunende document wordt ingeleid met de woorden „bovendien" en zich bevindt aan het einde van de afdeling die is gewijd aan de analyse van de effecten op de *Oryzias latipes* (zie blz. 40 van het ondersteunende document). In het bijzonder beschouwde ECHA deze studie niet als essentieel bij de weging van de gegevens. De benadering van de bewijskracht staat er echter niet aan in de weg dat ECHA zich ook baseert op informatie met een geringe mate van betrouwbaarheid, mits bij de weging van de informatie rekening wordt gehouden met deze geringe mate van betrouwbaarheid ervan.

170 Vervolgens heeft verzoekster bovenal niet uitgelegd in hoeverre de in de studie Shioda en Wakabayashi (2000) gerapporteerde effecten in tegenspraak zijn met de conclusies die ECHA heeft getrokken aangaande de identificatie van bisfenol A uit andere studies die effecten op lange termijn na blootstelling aan bisfenol A aantonen, zoals met name de studie Bhandari et al. (2015) die op dezelfde soort is verricht.

171 Bijgevolg kan het argument dat in verband met de studie Shioda en Wakabayashi (2000) is aangevoerd geen grondslag vormen voor het oordeel dat de identificatie van bisfenol A berust op een kennelijke beoordelingsfout.

*iii) Studie Lahnsteiner et al. (2005) op de beekforel (*Salmo trutta fario*)*

172 In de derde plaats vertoont de studie Lahnsteiner et al. (2005) op de beekforel (*Salmo trutta fario*), die onder meer wordt genoemd op bladzijde 57 van het ondersteunende document, volgens verzoekster eveneens ernstige gebreken, zoals een slechte kwaliteit van de geteste vis, een geringe replicatie, een gebrek aan analytische bevestiging of nieuwe eindpunten zonder validatie. Op grond van het voorgaande is in het EU-RAR-rapport geconcludeerd dat deze studie niet geschikt was voor regelgevingsdoeleinden. In weerwil van deze conclusie werd deze studie geciteerd in het ondersteunende document en kreeg ze een betrouwbaarheidsscore van 2 op de noteringsschaal van Klimisch. Volgens verzoekster verdiende deze studie echter een score van 3 op de noteringsschaal van Klimisch, namelijk „onbetrouwbaar".

173 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist dit argument.

174 In dit verband betwist ECHA inderdaad niet dat de studie Lahnsteiner et al. (2005) gegevens bevat met een geringe betrouwbaarheid. Zoals hierboven in punt 64 reeds is opgemerkt, is evenwel inherent aan de benadering van de bewijskracht dat de gebruikte databank gegevens kan bevatten die met betrekking tot een bepaald eindpunt ontoereikend zijn. De geringe betrouwbaarheid van bepaalde gegevens uit een door ECHA gebruikte studie staat er op zich dus niet aan in de weg dat

ECHA een dergelijke studie gebruikt om een stof te beoordelen. In een dergelijk geval dient ECHA echter rekening te houden met de geringe betrouwbaarheid van die gegevens bij de weging van de verschillende beschikbare gegevens.

175 In casu blijkt uit het ondersteunende document dat ECHA alleen heeft gesteund op de betrouwbare eindpunten van de studie Lahnsteiner et al. (2005), zoals met name de waargenomen effecten op de productie van eicellen en de vruchtbaarheid van het sperma. Daarentegen is met name geen rekening gehouden met het eindpunt in verband met een vertraagde eisprong, waarvoor slechts zes vissen zijn onderzocht. Bijgevolg berust de toekenning van een score van 2 op de noteringsschaal van Klimisch (betrouwbaar met beperkingen) niet op een kennelijke beoordelingsfout, aangezien ECHA zich uitsluitend heeft gebaseerd op bepaalde gegevens die het betrouwbaar achtte.

176 Aangaande verzoeksters argument dat ECHA zich niet kon beroepen op de studie Lahnsteiner et al. (2005) omdat deze niet voorkomt in het EU-RAR-rapport, moet erop worden gewezen dat dit rapport bedoeld was om een voorspelde nuleffectconcentratie vast te stellen. De beoordeling die ECHA heeft gemaakt van de studie Lahnsteiner et al. (2005) past daarentegen in een ander regelgevingskader dat een ander doel dient, namelijk het identificeren van zeer zorgwekkende stoffen in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

177 Hoe dan ook moet worden vastgesteld dat de gegevens over de beekforel volgens het ondersteunende document uitsluitend steun bieden aan de conclusies over de hormonale werking die zijn getrokken uit in-vivostudies op andere vissoorten, te weten de *Oryzias latipes*, de *Danio rerio* en de *Pimephales promelas*. Hieruit volgt dat verzoeksters kritiek ten aanzien van de studie Lahnsteiner et al. (2005), zelfs al deze gegrond is, in ieder geval niet kan afdoen aan de identificatie van bisfenol A als hormoonontregelaar, waarvoor in de eerste plaats rekening is gehouden met die gegevens.

178 Gelet op wat voorafgaat kunnen verzoeksters argumenten met betrekking tot de studie Lahnsteiner et al. (2005) op de beekforel geen steun bieden voor de conclusie dat er sprake is van een kennelijke beoordelingsfout bij de identificatie van bisfenol A als hormoonontregelaar in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

iv) Studies Bowmer en Gimeno (2001) en Mandich et al. (2007) op de Cyprinus carpio

179 Ten vierde voert verzoekster aan dat twee studies op de *Cyprinus carpio* weinig betrouwbaar zijn.

180 Volgens verzoekster is aan de studie Mandich et al. (2007) op de *Cyprinus carpio*, waarnaar op de bladzijden 36 en 48 van het ondersteunende document wordt verwezen, een score van 1 op de noteringsschaal van Klimisch toegekend, terwijl deze studie moet worden beschouwd als experimenteel omdat zij niet volledig in overeenstemming is met richtsnoer nr. 204 van de OESO wat betreft bepaalde eindpunten waarop ECHA zich niettemin heeft gebaseerd. Deze studie vertoont overigens bepaalde gebreken, zoals met name ontoereikende documentatie, een gebrek aan nadere histopathologische gegevens, een gebrek aan gegevens over de controlevissen, geringe repliceerbaarheid en een beperkt aantal ondersteunende statistische gegevens. Gelet op deze elementen had een passende beoordeling van die studie volgens verzoekster moeten leiden tot een betrouwbaarheidsscore van 3 op de noteringsschaal van Klimisch (dat wil zeggen „onbetrouwbaar").

181 Verder wordt de studie Bowmer en Gimeno (2001), waarnaar wordt verwezen op de bladzijden 36 en 48 van het ondersteunende document, alleen gestaafd met een gedetailleerde samenvatting. Ondanks het feit dat deze studie niet integraal is gepubliceerd, is aan dit bewijselement een score van 2 op de noteringsschaal van Klimisch toegekend, dat wil zeggen „betrouwbaar met beperkingen", terwijl een passende wetenschappelijke beoordeling wijst op een betrouwbaarheidsscore van 4, dat wil zeggen „ontoereikende documentatie".

182 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

183 In dit verband moet er om te beginnen aan worden herinnerd dat de benadering van de bewijskracht er niet aan in de weg staat dat ECHA zich baseert op studies met bepaalde gebreken die de betrouwbaarheid van die studies aantasten, aangezien ECHA daarmee rekening houdt bij de weging van de gegevens waarop het zich baseert. Vervolgens moet worden vastgesteld dat de gegevens over de *Cyprinus carpio* uitsluitend steun bieden aan de conclusies die zijn getrokken uit studies op andere vissoorten, te weten de *Danio rerio* en de *Oryzias latipes*. Bijgevolg is er geen van de op de *Cyprinus carpio* uitgevoerde studies gebruikt als essentiële studie bij de weging van de gegevens om bisfenol A als hormoonontregelaar te identificeren.

184 Wat om te beginnen de studie Mandich et al. (2007) betreft, moet worden vastgesteld dat deze studie volgens het ondersteunende document slechts gedeeltelijk in overeenstemming is met richtsnoer nr. 204 van de OESO. Deze studie bevat met name geen aanwijzingen dat de eindpunten in verband met de opwekking van vittelogenine of de histopathologie van de gonaden zijn onderzocht overeenkomstig dit gevalideerde testrichtsnoer. In het ondersteunende document wordt deze studie evenwel als betrouwbaar zonder beperkingen beschouwd door daaraan een score van 1 op de noteringsschaal van Klimisch toe te kennen zonder onderscheid te maken tussen de verschillende eindpunten. Aangezien deze score in beginsel is voorbehouden aan studies die volledig in overeenstemming zijn met internationaal gevalideerde methoden, is de aan deze studie toegekende score onjuist. Zoals opgemerkt in punt 182 hierboven, beschouwde ECHA deze studie echter niet als een essentiële studie voor de identificatie van bisfenol A. De studie is alleen gebruikt als ondersteunende studie in het kader van de benadering van de bewijskracht. Deze studie was dus niet doorslaggevend voor de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof maar heeft die identificatie slechts bevestigd. Gesteld al dat ECHA de betrouwbaarheid van die studie onjuist zou hebben beoordeeld, zou een dergelijke fout bijgevolg niet afdoen aan de conclusies die zijn getrokken uit met name de essentiële studies zoals beoordeeld door ECHA in het ondersteunende document.

185 Wat vervolgens de studie Bowmer en Gimeno (2001) betreft, moet worden vastgesteld dat uit het ondersteunende document blijkt dat slechts één van de twee in die studie gebruikte tests is uitgevoerd overeenkomstig de goede laboratoriumpraktijken zoals gedefinieerd door de OESO, en dat er alleen een uitgebreide samenvatting van deze studie beschikbaar is. In het licht van deze overwegingen lijkt de toekenning van een score van 2 op de noteringsschaal van Klimisch (betrouwbaar met beperkingen) niet te berusten op een kennelijke beoordelingsfout. Evenwel moet worden opgemerkt dat de studie Bowmer en Gimeno (2001), net als de studie Mandich et al. (2007), alleen is gebruikt om de identificatie van bisfenol A te ondersteunen. Zelfs als de aan deze studie toegekende score onjuist zou zijn, zou die vergissing bijgevolg niet afdoen aan de conclusies die met name uit de essentiële studies zijn getrokken.

186 Gelet op wat voorafgaat kunnen de argumenten die zijn aangevoerd met betrekking tot de studies op de *Cyprinus carpio* alleen maar worden afgewezen en moet gelet op al deze elementen worden vastgesteld dat de argumenten die zijn aangevoerd ten aanzien van bepaalde in-vivostudies op bepaalde vissoorten, niet het bewijs leveren dat bij de beoordeling van deze studies een kennelijke fout is gemaakt waardoor deze studies, in het kader van de benadering van de bewijskracht, geen steun zouden kunnen bieden aan de conclusie dat bisfenol A oestrogene werking heeft bij vissen.

6) Conclusie met betrekking tot de eerste grief van het tweede onderdeel van het eerste middel

187 Gelet op het voorgaande moet worden vastgesteld dat ECHA bij de uitoefening van zijn beoordelingsbevoegdheid om in casu bisfenol A te identificeren als hormoonontregelaar met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu, een transparante en systematische methodologie heeft gevolgd, met eerbiediging van het beginsel van deskundigheid, ter beoordeling van de verschillende bewijselementen waarop het zich heeft gebaseerd. In het kader van de benadering van de bewijskracht heeft ECHA de in-vivogegevens en de in-vitrogegevens van een groot aantal wetenschappelijke studies gewogen en daarbij rekening gehouden met de wetenschappelijke betrouwbaarheid van elke studie. Op grond van deze weging heeft ECHA een hormonale werking vastgesteld, hoofdzakelijk op basis van bepaalde in-vivostudies op bepaalde soorten vissen en amfibieën, terwijl andere in-vivogegevens – met name gegevens over bepaalde soorten ongewervelde dieren – en in-vitrogegevens zijn gebruikt om deze conclusies te ondersteunen.

188 De bewijskracht van alle bovengenoemde gegevens heeft ECHA in staat gesteld om conclusies te formuleren met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelaar. Deze conclusies zijn met name niet getrokken uit één individuele studie, laat staan uit één enkele ondersteunende studie. Vastgesteld moet worden dat de kritiek van verzoekster met betrekking tot bepaalde studies die ECHA heeft gebruikt, beperkt blijft tot de individuele relevantie of het weinig doorslaggevende karakter van die studies, zonder evenwel het bewijs te leveren dat de gerapporteerde effecten inhoudelijk tegenstrijdig zijn of dat de weging van de bewijselementen duidelijk incoherent is waardoor de bewijskracht van de bewijselementen onderuit wordt gehaald.

189 Bijgevolg moet de eerste grief van het tweede onderdeel van het eerste middel worden afgewezen.

b) Tweede grief van het tweede onderdeel van het eerste middel: ECHA heeft een kennelijk onjuiste beoordeling gemaakt door niet aan te tonen dat er wetenschappelijke aanwijzingen waren gevonden dat bisfenol A waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu had wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan

190 Met de tweede grief van het tweede onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door niet aan te tonen dat er wetenschappelijke aanwijzingen waren gevonden dat bisfenol A waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu had wegens de hormoonontregelende eigenschappen ervan. Verzoekster preciseert dat krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 alleen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen „ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen […] voor het milieu” kunnen worden geïdentificeerd als zeer zorgwekkend.

191 Verzoekster is van mening dat de in het ondersteunende document aangevoerde bewijselementen geen duidelijke hypothese aanreiken om aan te tonen dat bisfenol A hormoonontregelend op het milieu inwerkt, maar uitsluitend berusten op de beschrijving van individuele waarnemingen op het vlak van hormoonontregeling, terwijl de wetenschappelijke argumenten vaag en niet onderbouwd zijn. Gegevens waaruit een lage oestrogene activiteit bij vissen en amfibieën zou blijken, volstaan niet om een zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 te identificeren. De bewijselementen zijn integendeel ofwel uiterst zwak ofwel zeer speculatief. Laatstgenoemde kritiek heeft met name betrekking op de voorgestelde werking bij vissen en amfibieën. Er bestaan evenmin voldoende bewijselementen, die bijvoorbeeld afkomstig zijn van in-vitrostudies, om bisfenol A te kunnen identificeren als een hormoonontregelende stof.

192 Ter ondersteuning van haar argument verwijst verzoekster naar de opmerkingen die het Koninkrijk Denemarken en het Verenigd Koninkrijk in het kader van de openbare raadpleging hebben ingediend. Meer bepaald heeft het Verenigd Koninkrijk reserves geuit omtrent de conclusie dat de effecten van bisfenol A onmiskenbaar worden veroorzaakt door hormoonontregeling.

193 Voorts merkt verzoekster op dat de bewering van ECHA dat een effect wordt geassocieerd met een hormoonontregelende werking, niet wordt gestaafd door genoeg bewijselementen om te kunnen voldoen aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Verzoekster beklemtoont in het algemeen dat de enkele associatie van twee aspecten volgens haar niet het vereiste wetenschappelijke bewijs levert.

194 Bovendien is het feit dat van bepaalde ernstige gevolgen is geweten dat zij mogelijk worden veroorzaakt door de „werking van EATS” (oestrogeen-androgeen-schildklierhormoon-steroïdaal) geen voldoende wetenschappelijk bewijs om te kunnen stellen dat bisfenol A in vivo een hormonale werking heeft die leidt tot ernstige gevolgen. Volgens verzoekster moest het bestaan van andere potentiële mechanismen worden onderzocht en uitgesloten. Aangezien het merendeel van de in-vitrotests op hormoonmechanismen slechts het initiërende moleculaire verschijnsel beoordelen, waren andere gegevens over de vermoedelijke ongewenste effecten noodzakelijk geweest alvorens te kunnen aannemen dat bepaalde effecten waren veroorzaakt door „de werking van EATS”. Overigens is de loutere bewering dat van bepaalde gevolgen is geweten dat zij worden veroorzaakt door „de werking van EATS” te algemeen en wordt daarmee niet verklaard om welke gevolgen het gaat, of hoe en door wie is geweten dat deze effecten door „de werking van EATS” worden veroorzaakt, en evenmin hoe ECHA op basis daarvan heeft kunnen concluderen dat er een plausibel biologisch verband bestond. ECHA had dus een gedetailleerde analyse van de werking moeten maken.

195 Het ondersteunende document toont met name niet aan welke biochemische, cellulaire en moleculaire verschijnselen cruciaal zijn in de voorgestelde werking, noch het temporele correlatie en de dosis-effectrelatie, maar postuleert alleen het bestaan ervan in een hypothetisch scenario. Zodoende heeft ECHA niet voldaan aan de criteria die het zelf in het ondersteunend document heeft vastgesteld.

196 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

197 In dit verband moet worden onderzocht of ECHA heeft nagelaten de bewijsstandaard toe te passen die vereist is om aan te tonen dat bisfenol A ernstige gevolgen heeft voor het milieu wegens de hormonale werking ervan.

198 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat het Gerecht in punt 173 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), heeft geoordeeld dat de waarschijnlijkheid dat een hormoonontregelaar ernstige gevolgen voor het milieu kon hebben, volstond om een causaal verband in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 vast te stellen. Een dergelijke benadering is met name in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, waarop verordening nr. 1907/2006 krachtens artikel 1, lid 3, ervan is gebaseerd.

199 Bovendien heeft het Gerecht in punt 94 van het arrest van 20 september 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, waartegen hogere voorziening is ingesteld, EU:T:2019:639), gepreciseerd dat „op grond van de feiten en bewijzen die bij het onderzoek van een stof in aanmerking worden genomen, moest kunnen worden vastgesteld dat het ‚plausibel' was dat de werking van die stof tot bepaalde schadelijke gevolgen kon leiden [en dat] artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 […] evenwel geen absoluut bewijs van causaliteit [vereiste]".

200 Gelet op deze overwegingen moet het volgende worden opgemerkt. ECHA legt in het ondersteunende document duidelijk uit welke methodologie het heeft gevolgd om te bepalen of er een plausibel biologisch verband bestaat tussen de hormonale werking van bisfenol A en de ernstige gevolgen. Volgens die methodologie heeft ECHA enerzijds indicatoren van een hormonale werking en anderzijds effecten op apicale eindpunten beoordeeld als bewijs tot staving van de conclusie dat bisfenol A ernstige gevolgen heeft wegens de hormonale werking ervan. In dat verband zijn volgens het ondersteunende document met name de in-vivostudies relevant om te bepalen of de ernstige gevolgen worden veroorzaakt door de hormonale werking dan wel enkel het resultaat zijn van een algemene systemische toxiciteit.

201 Zo wordt bijvoorbeeld op de bladzijden 33 tot en met 35 van het ondersteunende document specifiek met betrekking tot de studies op vissen uitgelegd welke de relevante indicatoren zijn van een hormonale werking, te weten opwekking van vittelogenine of histologische veranderingen, en verder welke de apicale eindpunten zijn die volgens richtsnoer nr. 150 van de OESO betreffende de beoordeling van hormoonontregelende stoffen kunnen worden beschouwd als indicatoren van een antagonist van de oestrogeenreceptor, namelijk verminderde secundaire geslachtskenmerken en een gewijzigde geslachtsverhouding in het voordeel van de vrouwtjes tijdens de geslachtelijke ontwikkeling. In dit verband wordt in het ondersteunende document uitgelegd dat de eindpunten, in combinatie met de indicatoren van een hormonale werking, het mogelijk maken het bestaan van een oestrogene werking vast te stellen.

202 In het licht van deze overwegingen wordt in het ondersteunende document met betrekking tot de *Oryzias latipes* en de *Danio rerio* geconcludeerd dat er een rechtstreeks verband bestaat tussen de oestrogene werking en de waargenomen ernstige gevolgen. Deze conclusies worden getrokken uit de in het ondersteunende document onderzochte wetenschappelijke studies, die allemaal opwekking van vittelogenine bij de *Oryzias latipes* en de *Danio rerio* hebben waargenomen. Veranderingen in de geslachtsverhouding zijn ook waargenomen bij de *Oryzias latipes*, met name in de essentiële studie Yokota et al. (2000) en bij de *Danio rerio* in de studie Chen et al. (2015).

203 Ook voor amfibieën hebben de studies die in het ondersteunende document zijn onderzocht, met name de essentiële studies Iwamuro et al. (2003) en Heimeier et al. (2009), een inwerking op de schildklier aan het licht gebracht, in de vorm van een verstoring van de hypothalamus-hypofyse-schildklier-as en een ontwikkelingsachterstand, wat ECHA tot de conclusie heeft gebracht dat er een plausibel biologisch verband bestaat tussen die inwerking en de ernstige gevolgen.

204 Gelet op wat voorafgaat moet worden vastgesteld dat de door ECHA aangevoerde bewijselementen, anders dan verzoekster stelt, niet te vaag of te speculatief waren. De bewijselementen waren namelijk gebaseerd op de observatie van cellulaire en moleculaire biochemische verschijnselen. Op grond van deze gegevens kon ECHA tot het oordeel komen dat het biologisch plausibel was dat de effecten van bisfenol A veroorzaakt werden door de hormonale werking ervan. In tegenstelling tot wat verzoekster lijkt te beweren, heeft ECHA zich er niet toe beperkt „een bepaald effect te associëren met een bepaalde werking".

205 Bovendien heeft ECHA zich in casu in de eerste plaats gebaseerd op een aantal essentiële studies betreffende bepaalde soorten vissen alsook bepaalde soorten amfibieën om aan te tonen dat er een plausibel biologisch verband bestaat. Deze conclusie vindt steun in tal van in-vivo- en in-vitrostudies. Aan de geloofwaardigheid van het bestaan van een causaal verband, zoals vastgesteld door ECHA in het ondersteunende document, kan dus niet worden afgedaan door het enkele feit dat er onzekerheid blijft bestaan over een beperkt aantal afzonderlijk beschouwde gegevens, waaronder bepaalde elementen uit de studie Chen et al. (2015), zoals hierboven beschreven. Zelfs indien ECHA geen rekening zou hebben gehouden met de studies ten aanzien waarvan verzoekster aanvoert dat zij gebrekkig zijn, zou de bewijskracht van alle overblijvende bewijselementen immers nog volstaan om de conclusie van ECHA te schragen dat er een plausibel causaal verband bestaat tussen de hormonale werking en de waargenomen ernstige gevolgen.

206 Geen van verzoeksters argumenten kan aan deze conclusie afdoen.

207 Wat om te beginnen het argument betreft dat de beoordeling van ECHA beperkt bleef tot de veronderstelling, zonder gedetailleerde analyse, dat bepaalde effecten van bisfenol A worden veroorzaakt door mediërende hormonale werking, is het inderdaad juist dat in het ondersteunende document, in het gedeelte waarin de gebruikte methodologie wordt beschreven, wordt verondersteld dat sommige van die effecten worden veroorzaakt door mediërende hormonale werking. Het ondersteunende document staaft deze veronderstelling evenwel door te verwijzen naar wetenschappelijke publicaties. Zo wordt op bladzijde 34 van het ondersteunende document uitgelegd dat de in het voordeel van de vrouwtjes gewijzigde geslachtsverhouding het bekende resultaat is van een oestrogene of antiandrogene blootstelling tijdens de geslachtelijke ontwikkeling, waarbij drie referentiebronnen worden vermeld, waaronder publicaties van de OESO en het Internationaal programma voor chemische veiligheid van de WHO. Daarmee is ECHA uitgegaan van een hypothese die vanuit wetenschappelijk oogpunt op zijn minst plausibel is en dus voldoet aan de bewijsstandaard wat betreft de vraag of er een biologisch plausibel causaal verband bestaat tussen de werking en de ernstige gevolgen.

208 Wat vervolgens verzoeksters argument betreft dat de gegevens ter ondersteuning van het bestaan van een geringe oestrogene activiteit niet volstonden om een hormoonontregelende stof te identificeren, moet ten eerste worden opgemerkt dat verzoekster niet omschrijft wat zij verstaat onder een lage hormoonactiviteit en welke gegevens zij bijgevolg ontoereikend acht. Ten tweede houdt de benadering van de bewijskracht in dat er rekening kan en moet worden gehouden met

alle relevante gegevens die een hypothese ondersteunen. ECHA kon zijn conclusies dus ook baseren op gegevens waaruit uitsluitend geringe effecten bleken. Ten derde is de ernst van de waargenomen effecten geen noodzakelijk criterium om een causaal verband vast te stellen tussen een hormonale werking en de effecten ervan. Een dergelijk causaal verband kan ook worden vastgesteld op basis van geringe effecten.

209 Wat ten slotte verzoeksters argument betreft dat het Verenigd Koninkrijk reserves heeft geuit omtrent de conclusie dat de effecten van bisfenol A onmiskenbaar worden veroorzaakt door hormoonontregeling, moet worden opgemerkt dat het Verenigd Koninkrijk deze opmerking inderdaad heeft gemaakt in het licht van de gegevens die afkomstig zijn van de studies op ongewervelde dieren. Uit bladzijde 135 van het ondersteunende document blijkt echter dat ECHA zich niet op beslissende wijze heeft gebaseerd op de gegevens over ongewervelde dieren, maar louter heeft vastgesteld dat de effecten van bisfenol A mogelijk worden veroorzaakt door hormoonontregeling. Meer in het bijzonder erkent ECHA dat deze bewijselementen, aangezien er geen wetenschappelijke consensus bestaat over de definitie die moet worden gegeven aan een plausibel biologisch verband tussen de effecten en de hormonale werking bij deze soorten van ongewervelde dieren, slechts aanvullend steun kunnen bieden aan de conclusies die in de eerste plaats uit de studies op vissen en amfibieën zijn getrokken. Bijgevolg kan ECHA niet worden verweten dat het de reserves die het Koninkrijk Denemarken en het Verenigd Koninkrijk hebben geuit in het kader van de raadpleging over het identificatievoorstel, buiten beschouwing heeft gelaten.

210 Gelet op een en ander moet de tweede grief van het tweede onderdeel van het eerste middel worden afgewezen.

c) Derde grief van het tweede onderdeel van het eerste middel: kennelijke beoordelingsfout bij de vaststelling van wat moet worden verstaan onder „even zorgwekkend als”

211 Met de derde grief van het tweede onderdeel van het eerste middel voert verzoekster aan dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij de identificatie van de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 door te concluderen dat bisfenol A „even zorgwekkend” was als de stoffen die in artikel 57, onder d) en e), van verordening nr. 1907/2006 zijn vermeld, te weten PBT-stoffen en zPzB-stoffen.

212 Om te beginnen voert verzoekster aan dat de gemakkelijke biologische afbreekbaarheid van bisfenol A en het feit dat de potentiële concentratie in het milieu de veiligheidsdrempel niet overschrijdt maken dat deze stof niet even zorgwekkend kan zijn als PBT-stoffen of zPzB-stoffen, aangezien bisfenol A zich niet in het milieu accumuleert. In dit verband beroept verzoekster zich op punt 1.1 van bijlage XIII bij verordening nr. 1907/2006, volgens hetwelk een stof niet voldoet aan het persistentiecriterium indien deze biologisch afbreekbaar is. De grote bezorgdheid over PBT- en zPzB-stoffen is hoofdzakelijk te wijten aan de accumulatie ervan in het milieu als gevolg van de persistente en bioaccumulerende eigenschappen ervan. Hoewel een stof niet moet voldoen aan de PBT- en zPzB-eigenschappen om te worden aangemerkt als hormoonontregelaar in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, stelt verzoekster dat moet worden verwezen naar de eigenschappen die relevant zijn voor de identificatie van PBT- en zPzB-stoffen, namelijk persistentie en bioaccumulatie. Tot staving van haar argument beroept verzoekster zich op de opmerkingen die verschillende lidstaten, met name het Koninkrijk der Nederlanden en het Verenigd Koninkrijk, hebben gemaakt over het overeenkomstig bijlage XV opgesteld dossier, waarbij zij benadrukt dat bisfenol A gemakkelijk en onmiddellijk biologisch afbreekbaar is. Verzoekster stelt dat ECHA op deze opmerkingen heeft geantwoord dat bisfenol A gemakkelijk

biologisch afbreekbaar was. ECHA heeft zijn eigen conclusie dat de stof even zorgwekkend was evenwel niet heroverwogen. Overigens heeft ECHA niet het bewijs geleverd dat de stof even zorgwekkend is onder verwijzing naar andere criteria dan persistentie of bioaccumulatie.

213 Bovendien verwijst verzoekster naar de vaststelling van een voorspelde nuleffectconcentratie voor bisfenol A in het kader van het EU-RAR-rapport, waaruit zou blijken dat het mogelijk is een veilig niveau van blootstelling aan bisfenol A te bepalen. ECHA is echter tot de speculatieve conclusie gekomen dat het moeilijk leek een veilig niveau van blootstelling te vinden zonder die conclusie te motiveren, hetgeen volgens verzoekster een kennelijke beoordelingsfout oplevert die de geldigheid het bestreden besluit aantast.

214 Voor zover ECHA zich overigens heeft gebaseerd op de ernst van de gevolgen en op de onomkeerbaarheid ervan, betoogt verzoekster dat die vaststellingen zijn gebaseerd op onbetrouwbare studies. Bovendien kan ECHA zich volgens verzoekster niet beroepen op de ernst van de gevolgen om de zorgwekkendheid te rechtvaardigen, aangezien ingevolge artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 reeds rekening wordt gehouden met de ernst van de gevolgen om te bepalen of bisfenol A een stof is ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor het milieu.

215 Ten slotte meende verzoekster dat het enkele feit dat het Comité lidstaten unaniem de zorgwekkendheid van de stof had erkend niet voldoende was en niet kon opwegen tegen het feit dat er geen wetenschappelijk bewijs voor die bewering bestond.

216 ECHA, ondersteund door de Bondsrepubliek Duitsland, de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

217 Dienaangaande moet er om te beginnen aan worden herinnerd dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 voor de identificatie van andere stoffen dan die welke beantwoorden aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van deze verordening vereist dat per geval op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat de betrokken stoffen waarschijnlijke ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, en voorts dat deze gevolgen even zorgwekkend zijn als die van de stoffen bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006, te weten de KMT-, PBT- en zPzB-stoffen. Die voorwaarden zijn cumulatief, zodat een stof niet als zeer zorgwekkend kan worden geïdentificeerd indien niet is voldaan aan een van die voorwaarden (arrest van 15 maart 2017, Hitachi Chemical Europe en Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 26).

218 Wat betreft de tweede voorwaarde van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, moet worden aangetoond dat die gevolgen „even zorgwekkend zijn" als die van KMT-, PBT- of zPzB-stoffen. Zoals het Hof in punt 32 van het arrest van 15 maart 2017, Hitachi Chemical Europe en Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), heeft opgemerkt bevat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 geen criteria of preciseringen betreffende de aard van de bezorgdheden waarmee rekening kan worden gehouden bij de identificatie van een stof die geen KMT-, PBT- of zPzB-stof is. Bijgevolg moet worden vastgesteld of ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt bij het bepalen van de mate van zorgwekkendheid.

219 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het ondersteunende document, via een benadering van de bewijskracht, komt tot een aantal overwegingen die ECHA tot de conclusie hebben gebracht dat er waarschijnlijk sprake is van ernstige gevolgen die even zorgwekkend zijn. In het ondersteunende document wordt met name gewezen op de ernst van de effecten voor de

voortplanting en de geslachtelijk ontwikkeling bij vissen en amfibieën, alsmede op de onomkeerbaarheid van deze effecten met mogelijke gevolgen op de lange termijn voor de populatie, zelfs na kortstondige blootstelling aan bisfenol A. Bovendien wordt in het ondersteunende document verklaard dat bisfenol A inwerkt op een grote verscheidenheid aan ecologisch belangrijke soorten en voorts dat de blootstelling aan deze stof niet is beperkt tot bepaalde milieus maar veeleer alomtegenwoordig is. Ten slotte beroept ECHA zich op de moeilijkheid om een veilige blootstellingsdrempel te bepalen en te kwantificeren.

220 Vastgesteld moet worden dat verzoekster deze conclusies niet in hun geheel aanvecht. Verzoeksters betoog blijft namelijk beperkt tot een uiteenzetting omtrent de mogelijkheid om een veilig niveau van blootstelling aan bisfenol A vast te stellen, en tot de stelling dat de gemakkelijke en onmiddellijke biologische afbreekbaarheid van bisfenol A – die ECHA overigens niet betwist – zich verzet tegen de vaststelling dat bisfenol A even zorgwekkend is als met name PBT- en zPzB-stoffen.

221 Wat om te beginnen de mogelijkheid betreft om een veilig niveau van blootstelling te bepalen, moet worden vastgesteld dat er inderdaad een voorspelde nuleffectconcentratie is vastgesteld in het kader van het EU-RAR-rapport.

222 Zoals ECHA heeft uiteengezet in zijn opmerkingen over een antwoord van verzoekster op een schriftelijke vraag van het Gerecht, is de identificatie van een stof op grond van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, in tegenstelling tot de werkzaamheden die zijn verricht met het oog op de vaststelling van een voorspelde nuleffectconcentratie, geen kwestie van risicoanalyse maar veeleer een beoordeling van de gevaren die inherent zijn aan de intrinsieke eigenschappen van een stof. De mogelijkheid om in de context een veilig niveau af te leiden moet dus worden beoordeeld aan de hand van de gevaren die bisfenol A oplevert voor het milieu wegens de hormonale werking ervan. Het is in die context dat ECHA rekening heeft gehouden met de onzekerheden die aan het licht zijn gekomen bij de berekening van een veilig niveau. Het ondersteunende document vermeldt in dit verband met name de moeilijkheden die voortvloeien uit het feit dat bepaalde gevolgen slechts in bepaalde levensfasen, bepaalde perioden dan wel bepaalde seizoenen kunnen worden waargenomen. Bovendien zijn er moeilijkheden vastgesteld omdat bisfenol A via verschillende hormonale werkingen inwerkt op een grote verscheidenheid aan organismen.

223 Gelet op deze onzekerheden – die op zijn minst plausibel zijn – is ECHA behoedzaam omgegaan met de vraag of een veilig niveau van blootstelling aan bisfenol A kan worden vastgesteld. Die behoedzaamheid is met name gerechtvaardigd in het licht van het voorzorgsbeginsel, dat ten grondslag ligt aan verordening nr. 1907/2006 krachtens artikel 1, lid 1 ervan. Volgens dit beginsel, dat een algemeen beginsel van Unierecht is, kunnen bij onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's voor het milieu, beschermende maatregelen worden genomen zonder dat hoeft te worden gewacht totdat de realiteit en de ernst van deze risico's volledig zijn aangetoond (zie in die zin arresten van 1 oktober 2019, Blaise e.a., C-616/17, EU:C:2019:800, punt 43, en 19 september 2019, GE Healthcare/Commissie, T-783/17, EU:T:2019:624, punt 45). Bijgevolg kan ECHA niet worden verweten dat het de bezorgdheid over de gevolgen van bisfenol A wegens de hormonale werking ervan, heeft gerechtvaardigd door zich met name te beroepen op de onzekerheden die het had geïdentificeerd om een veilig niveau van blootstelling aan bisfenol A te bepalen.

224 Wat vervolgens het argument betreft dat de gemakkelijke en onmiddellijke biologische afbreekbaarheid van bisfenol A eraan in de weg staat dat wordt bepaald of deze stof even zorgwekkend is als de in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 genoemde stoffen, moet ten eerste worden vastgesteld dat dit argument tegenstrijdig is. Enerzijds erkent verzoekster terecht dat een stof geen PBT- of zPzB-eigenschappen hoeft te hebben om te kunnen worden beschouwd als een hormoonontregelaar in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Anderzijds is zij van mening dat moet worden verwezen naar de eigenschappen die relevant zijn voor de identificatie van PBT- en zPzB-stoffen teneinde te bepalen of een stof even zorgwekkend is. In dit verband legt verzoekster evenwel niet uit op basis van welke criteria een stof volgens haar als hormoonontregelaar kan worden geïdentificeerd zonder dat die stof eveneens een PBT- en zPzB-stof is.

225 Deze door verzoekster voorgestelde uitlegging van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 zou van deze bepaling in wezen een loutere herhaling maken van de bepalingen van artikel 57, onder a) tot en met e), van deze verordening, waardoor de bepalingen van artikel 57, onder f), van deze verordening geen nuttig effect meer zouden hebben. Een dergelijke uitlegging zou aldus met name indruisen tegen de hoofddoelstelling van verordening nr. 1907/2006, zoals bepaald in artikel 1, lid 1 ervan, om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen, aangezien die uitlegging zou leiden tot een situatie waarin zeer zorgwekkende stoffen die niet de in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde eigenschappen bezitten, niet als zodanig kunnen worden geïdentificeerd. Volgens de bewoordingen zelf van artikel 57, onder f), van die verordening ziet die bepaling met name op stoffen „die niet aan de criteria [van artikel 57, onder d) en e), van deze verordening] voldoen”.

226 Ten tweede legt verzoekster niet uit in hoeverre de gemakkelijke biologische afbreekbaarheid van bisfenol A op zich de conclusies van ECHA omtrent de zorgwekkendheid van bisfenol A zou ontkrachten. Uit het ondersteunende document blijkt dat volgens ECHA zelfs een korte blootstelling aan bisfenol A kan volstaan om ernstige en onomkeerbare gevolgen op lange termijn voor organismen en populaties te veroorzaken. De gemakkelijke en onmiddellijke biologische afbreekbaarheid van bisfenol A kan dan ook geen invloed hebben op de door ECHA geïdentificeerde mate van zorgwekkendheid.

227 Ten derde moet eraan worden herinnerd dat ECHA op basis van de bewijskracht van de bewijselementen heeft vastgesteld dat bisfenol A zorgwekkend is. Bijgevolg moet het argument dat ECHA zich heeft gebaseerd op onbetrouwbare studies, wat overeenkomt met de eerste grief van het eerste middel, eveneens worden afgewezen. De bewijskracht van de beoordeelde studies heeft ECHA in staat gesteld om, zonder blijk te geven van een kennelijk onjuiste beoordeling, te concluderen dat de gevolgen van bisfenol A wegens de hormonale werking ervan, onomkeerbaar zijn voor zover deze gevolgen overgaan van de ene generatie op de andere, zoals blijkt uit de verschillende multigenerationele studies op vissoorten die zijn onderzocht in het ondersteunende document.

228 Wat ten slotte de ernst van de gevolgen van bisfenol A vanwege de hormonale werking ervan betreft, moet erop worden gewezen dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 inderdaad vereist dat wordt aangetoond dat bisfenol A ernstige gevolgen voor het milieu heeft. Dat belet ECHA echter niet om de ernst van deze gevolgen af te meten tegen de ernst van de gevolgen van de in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening opgesomde stoffen. In een dergelijke benadering worden bewijselementen namelijk niet dubbel geteld, maar enkel onderzocht vanuit een andere invalshoek.

229 Gelet op een en ander moet worden vastgesteld dat verzoekster niet heeft aangetoond hoe ECHA blijk heeft gegeven van een kennelijke beoordelingsfout door vast te stellen dat bisfenol A even zorgwekkend is.

230 Gelet op alles wat voorafgaat moet deze derde grief van het tweede onderdeel van het eerste middel, net als dit onderdeel en dit middel in hun geheel, worden afgewezen.

[*omissis*]

IV. Kosten

272 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij overeenkomstig de vorderingen van ECHA en ClientEarth te worden verwezen in haar eigen kosten, alsook in de kosten van ECHA en ClientEarth.

273 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering dragen de lidstaten die in het geding hebben geïntervenieerd hun eigen kosten. Derhalve zullen de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek hun eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Achtste kamer),

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) PlasticsEurope draagt haar eigen kosten evenals die van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en van ClientEarth.

3) De Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek dragen hun eigen kosten.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 16 december 2020.

ondertekeningen