Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Ottende Afdeling)

16. december 2020*

»REACH – udarbejdelse af en liste over stoffer, der er identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 – supplement til optagelsen vedrørende stoffet bisphenol A på denne liste – artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006 – åbenbart urigtigt skøn – fremgangsmåde angående bevisers beviskraft – sonderende studier – anvendelse som mellemprodukt – proportionalitet«

I sag T-207/18,

PlasticsEurope, Bruxelles (Belgien), ved advokaterne R. Cana, É. Mullier og F. Mattioli,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved M. Heikkilä, W. Broere og C. Buchanan, som befuldmægtigede,

sagsøgte,

støttet af

Forbundsrepublikken Tyskland ved J. Möller, D. Klebs og S. Heimerl, som befuldmægtigede,

af

Den Franske Republik ved A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc og W. Zemamta, som befuldmægtigede,

og af

ClientEarth, London (Det Forenede Kongerige), ved advokat P. Kirch,

intervenienter,

angående et søgsmål i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af ECHA's afgørelse ED/01/2018 af 3. januar 2018, hvorved den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og

* Processprog: engelsk.

Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), i overensstemmelse med denne forordnings artikel 59 blev suppleret, således at bisphenol A ligeledes blev identificeret som et stof med hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet, som er problematiske i samme grad som virkningerne af andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e), som omhandlet i forordningens artikel 57, litra f),

har

RETTEN (Ottende Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, J. Svenningsen, og dommerne T. Pynnä og J. Laitenberger (refererende dommer),

justitssekretær: E. Coulon,

afsagt følgende

Dom [1]

I. Sagens baggrund

1 Bisphenol A (2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan eller 4,4'-isopropylidenediphenol, EF nr. 201-245-8, CAS-nr. 0000080-05-7) er et stof, der hovedsageligt anvendes som monomer ved fremstillingen af polymerer såsom polycarbonat og epoxyharpikser. Det anvendes i denne forbindelse som mellemprodukt. Endvidere kan bisphenol A anvendes til formål, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt. Dette gælder bl.a., når det anvendes ved fremstillingen af termopapir.

2 Den 12. januar 2017 offentliggjorde Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) på sit websted afgørelse ED/01/2017 af 4. januar 2017 vedrørende optagelse af bisphenol A på listen over stoffer identificeret med henblik på senere optagelse i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), således som anført i denne forordnings artikel 59, stk. 1 (herefter »kandidatlisten«), med den begrundelse, at dette stof var blevet identificeret som et reproduktionstoksisk stof som omhandlet i samme forordnings artikel 57, litra c).

3 Den 21. marts 2017 anlagde sagsøgeren, PlasticsEurope, et annullationssøgsmål til prøvelse af afgørelse ED/01/2017 af 4. januar 2017 vedrørende optagelse af bisphenol A på kandidatlisten. Sagsøgeren er en international erhvervssammenslutning, som har hjemsted i Belgien, og som er undergivet belgisk lov, og repræsenterer over 100 medlemsvirksomheder, der består af fabrikanter og importører af plasticprodukter, hvis interesser sagsøgeren varetager. Sagsøgeren er en juridisk person og har retsevne. Fem af sagsøgerens medlemsvirksomheder udøver virksomhed inden for markedsføring af bisphenol A på Den Europæiske Unions marked og er en del af sagsøgerens gruppe vedrørende »polycarbonat/bisphenol A«. Gruppens medlemmer markedsfører bisphenol A med henblik på

1 – Der gengives kun de præmisser i nærværende dom, som Retten finder det relevant at offentliggøre.

anvendelser, hvor stoffet er et mellemprodukt, og anvendelser, hvor det ikke er et mellemprodukt. Ved Rettens dom af 11. juli 2019, PlasticsEurope mod ECHA (T-185/17, ikke trykt i Sml., EU:T:2019:492), blev ECHA frifundet.

4 Den 6. juli 2017 traf ECHA afgørelse ED/30/2017, hvorved den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på kandidatlisten blev suppleret således, at bisphenol A ligeledes identificeres som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, i det hele som omhandlet i samme forordnings artikel 57, litra f). Denne afgørelse blev offentliggjort den 7. juli 2017. Ved dom af 20. september 2019, PlasticsEurope mod ECHA (T-636/17, under appel, EU:T:2019:639), frifandt Retten ECHA i det søgsmål, sagsøgeren havde anlagt til prøvelse af denne afgørelse.

5 Den 29. august 2017 forelagde Umweltbundesamt (forbundsmiljøstyrelsen, Tyskland, herefter »den kompetente tyske myndighed«) et dossier i overensstemmelse med bilag XV i forordning nr. 1907/2006 (herefter »det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier«) i henhold til denne forordnings artikel 59, stk. 3, hvori den anbefalede, at bisphenol A identificeres som et hormonforstyrrende stof, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

6 Den 5. september 2017 offentliggjorde ECHA det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier.

7 Samme dag opfordrede ECHA i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 alle berørte parter til at fremsætte deres bemærkninger til det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier.

8 Den 20. oktober 2017 fremsatte sagsøgeren på vegne af sine medlemmer bemærkninger til det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier.

9 Derpå udfærdigede den kompetente tyske myndighed et dokument, som var dateret den 14. december 2017, og som indeholdt dens svar på alle de bemærkninger, ECHA havde modtaget i forbindelse med den offentlige høring.

10 Da der blev modtaget bemærkninger vedrørende identificeringen af bisphenol A, forelagde ECHA dossieret for Medlemsstatsudvalget i overensstemmelse med artikel 59, stk. 7, i forordning nr. 1907/2006. I overensstemmelse med Medlemsstatsudvalgets arbejdsprocedurer vedrørende identifikation af særligt problematiske stoffer modtog udvalget det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, et udkast til Medlemsstatsudvalgets aftale og et arbejdsdokument (herefter »støttedokumentet«), der indeholdt en vurdering af bisphenol A's iboende egenskaber til støtte for dets identifikation i henhold til nævnte forordnings artikel 57, litra f).

11 På sit 57. møde, der blev afholdt den 11.-15. december 2017, nåede Medlemsstatsudvalget frem til en enstemmig aftale om at identificere bisphenol A som et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Fire medlemsstater undlod at stemme. Blandt disse stater afgav Det Forenede Kongerige og Nordirland en erklæring, der findes i bilaget til protokollatet for mødet, for at forklare, hvorfor det undlod at stemme. Begrundelsen for identificeringen af bisphenol A er anført i en ændret version af støttedokumentet, som vedtaget den 14. december 2017. I den endelige udgave af støttedokumentet konkluderes det på grundlag af en analyse af en lang række studier, at bisphenol A opfylder definitionen på hormonforstyrrende stoffer som fastsat af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og som fortolket af Europa-Kommissionens rådgivende ekspertgruppe om hormonforstyrrende stoffer. Det konkluderes nærmere bestemt i støttedokumentet, at de analyserede in vitro- og in vivo-data viser, at bisphenol A virker som en østrogen-agonist i visse fiskearter og som en thyroid-antagonist i visse amfibiearter. Desuden er det i dette dokument anført som yderligere støtte, at analyserne af de forskellige taksionomiske grupper af hvirvelløse dyr viser, at

det er muligt, at de alvorlige virkninger af bisphenol A er en følge af den endokrine virkemåde. Endelig anføres det heri, at virkningerne af bisphenol A på fisk og amfibier anses for at være problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er nævnt i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, dvs. kræftfremkaldende, mutagene og reproduktionstoksiske stoffer (herefter »CMR-stoffer«) eller persistente, bioakkumulerende og toksiske stoffer (herefter »PBT-stoffer«) og stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende (herefter »vPvB-stoffer«). I denne henseende er det i støttedokumentet bl.a. anført, at virkningerne for organismerne og populationerne er alvorlige og irreversible, og at det er vanskeligt at fastlægge et sikkert niveau for eksponering for bisphenol A.

12 Den 3. januar 2018 vedtog ECHA – efter enstemmighed i Medlemsstatsudvalget og i overensstemmelse med artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 – afgørelse ED/01/2018 (herefter »den anfægtede afgørelse«), hvorved den eksisterende indgang vedrørende stoffet bisphenol A på kandidatlisten over stoffer, blev suppleret således, at dette stof af de grunde, der er anført i støttedokumentet, ligeledes blev identificeret som et stof med hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e), i det hele som omhandlet i forordningens artikel 57, litra f).

13 Den 15. januar 2018 blev kandidatlisten over stoffer, som offentliggøres på ECHA's websted, ajourført i overensstemmelse med den anfægtede afgørelse.

II. Retsforhandlinger og parternes påstande

14 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 23. marts 2018 anlagde sagsøgeren det foreliggende søgsmål.

15 Den 18. juni 2018 anmodede sagsøgeren Retten om at forene sagerne T-185/17, T-636/17 og T-207/18 med henblik på den mundtlige forhandling og i givet fald domsafsigelsen i henhold til artikel 68 i Rettens procesreglement.

16 Svarskriftet blev indleveret til Rettens Justitskontor den 19. juni 2018.

17 Ved særskilte processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 9. juli 2018 anmodede sagsøgeren, henset til den omstændighed, at Den Franske Republik og ClientEarth var intervenienter i sagerne T-185/17 og T-636/17, og for det tilfælde, at nærværende søgsmål blev forenet med disse to sager, om, at visse oplysninger, der er anført i stævningen og i det svarskrift, der blev indgivet i forbindelse med det foreliggende søgsmål, gøres til genstand for en fortrolig behandling i forhold til Den Franske Republik og ClientEarth.

18 Ved processkrifter indleveret henholdsvis den 18., 19. og 24. juli 2018 anmodede henholdsvis Den Franske Republik og ClientEarth om tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA's påstande.

19 Den 26. juli 2018 har formanden for Rettens Femte Afdeling besluttet ikke at forene den foreliggende sag med sag T-185/17 og sag T-636/17.

20 Ved særskilte processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 27. august 2018 indgav sagsøgeren tre anmodninger om fortrolig behandling af visse oplysninger i stævningen i forhold til henholdsvis Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth.

21 Replikken blev indgivet den 10. september 2018.

22 Ved kendelse af 2. oktober 2018 tog formanden for Rettens Femte Afdeling ClientEarths interventionsbegæring til følge. Ved to kendelser af 9. oktober 2018 tog formanden for Rettens Femte Afdeling Den Franske Republiks og ClientEarths interventionsbegæringer til følge.

23 Da Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik ikke inden for den fastsatte frist havde gjort indsigelse mod, at visse oplysninger i stævningen blev behandlet fortroligt, således som sagsøgeren havde fremsat begæring om den 27. august 2018, blev sagsøgerens anmodninger herom taget til følge for så vidt angår disse intervenienter.

24 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 25. oktober 2018 gjorde ClientEarth indsigelse mod sagsøgerens begæring af 27. august 2018 om fortrolig behandling.

25 Den 30. oktober 2018 blev duplikken indleveret til Rettens Justitskontor.

26 Den 23. og 26. november 2018 indgav henholdsvis Den Franske Republik og Forbundsrepublikken Tyskland deres interventionsindlæg, som var blevet udarbejdet på grundlag af en fortrolig udgave af stævningen, til Rettens Justitskontor.

27 Efter at have hørt sagsøgeren vedrørende de indsigelser, som ClientEarth havde fremsat vedrørende sagsøgerens anmodning om fortrolig behandling, afslog formanden for Rettens Femte Afdeling ved kendelse af 13. december 2018 denne anmodning for så vidt angår ClientEarth.

28 Den 28. januar 2019 indleverede ClientEarth sit interventionsindlæg.

29 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor den 14. og 15. marts 2019 fremsatte henholdsvis ECHA og sagsøgeren deres bemærkninger til interventionsindlæggene.

30 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 2. maj 2019 fremlagde sagsøgeren anmodning om afholdelse af retsmøde i henhold til procesreglementets artikel 106, stk. 1.

31 Da sammensætningen af afdelingerne er blevet ændret, er sagen blevet tildelt en ny refererende dommer i Ottende Afdeling.

32 Den 10. marts 2020 stillede Retten som led i foranstaltningerne med henblik på sagens tilrettelæggelse hovedparterne visse spørgsmål, som de har besvaret behørigt inden for den fastsatte frist.

33 Den 7. april 2020 spurgte Retten som en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse hovedparterne om, hvorvidt de, henset til den sundhedsmæssige sammenhæng i forbindelse med COVID-19, alligevel havde til hensigt at blive hørt i et retsmøde.

34 Ved en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse af 12. maj 2020 opfordrede Retten hver af parterne til at fremsætte deres bemærkninger til hovedparternes svar på Rettens skriftlige spørgsmål af 10. marts 2020. Parterne har efterkommet denne anmodning inden for den fastsatte frist.

35 Ved processkrifter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 28. maj 2020 og den 1. juni 2020 anmodede sagsøgeren og ECHA af grunde, der var forbundet med sundhedskrisen COVID-19, om udsættelse til et senere tidspunkt af retsmødet, som var fastsat til den 22. juni 2020. Den 5. juni 2020 traf formanden for Rettens Ottende Afdeling beslutning om ikke at imødekomme disse anmodninger. Samme dag opfordrede Retten ECHA til at oplyse, om ECHA var i stand til at deltage i retsmødet via videokonference. Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 10. juni 2020 bekræftede ECHA sin deltagelse i retsmødet via videokonference.

36 Ved processkrift indleveret den 9. juni 2020 anførte sagsøgeren, at sagsøgeren i lighed med ECHA snarere ønskede at deltage i retsmødet via videokonference. Såfremt det ikke ville være teknisk muligt at deltage i et retsmøde via videokonference, der afholdes samtidig med ECHA's deltagelse i retsmødet, anførte sagsøgeren derimod, at denne trak sin anmodning om afholdelse af et retsmøde tilbage.

37 Den 12. juni 2020 besluttede formanden for Ottende Afdeling i betragtning af, at det var teknisk umuligt for Retten at høre de to hovedparter samtidigt i et retsmøde via videokonference, og at sagsøgerens anmodning om afholdelse af retsmøde i så fald ville blive trukket tilbage, at retsmødet blev annulleret. Under behørigt hensyn til parternes svar på dens spørgsmål og deres respektive bemærkninger til disse svar besluttede Retten, som fandt, at sagen var tilstrækkeligt oplyst ved sagsakterne, at afslutte den mundtlige forhandling.

38 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

– Sagen antages til realitetsbehandling, og sagsøgeren gives medhold.

– Den anfægtede afgørelse annulleres.

– ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

– Der træffes sådanne andre eller yderligere foranstaltninger, som findes påkrævet.

39 ECHA har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse i det hele.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale de af de to parter afholdte sagsomkostninger.

40 Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik har nedlagt påstand om frifindelse.

41 ClientEarth har nedlagt følgende påstande:

– ECHA frifindes i det hele.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

III. Retlige bemærkninger

42 Til støtte for sit søgsmål har sagsøgeren fremsat fire anbringender. Det første anbringende vedrører flere åbenbart urigtige skøn ved identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, dvs. som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e). Med det andet anbringende har sagsøgeren påberåbt sig en tilsidesættelse af artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med denne forordnings artikel 57, litra f). Det tredje anbringende vedrører en tilsidesættelse af den nævnte forordnings artikel 2, stk. 8, litra b). Med det fjerde anbringende har sagsøgeren påberåbt sig en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet.

A. Det første anbringende om åbenbart urigtige skøn ved anvendelsen af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006

43 Med sit første anbringende har sagsøgeren anført, at ECHA med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse har anlagt flere åbenbart urigtige skøn med hensyn til kravet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, hvorefter identifikationen af et stof som et hormonforstyrrende, særligt problematisk stof skal være baseret på den omstændighed, at »der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på […] miljøet«, der er »problematiske i samme grad« som de virkninger, der er omfattet af samme forordnings artikel 57, litra a)-e).

44 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, påstået anbringendet forkastet.

45 De argumenter, der er påberåbt til støtte for det første anbringende, kan inddeles i to led. Sagsøgeren har for det første gjort gældende, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af de beviser, som den fandt relevante med henblik på identifikationen af bisphenol A, eftersom ECHA undlod at tage hensyn til visse data og støttede sig på studier af sonderende karakter. For det andet har sagsøgeren påberåbt sig et åbenbart urigtigt skøn ved identifikationen af bisphenol A i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, idet denne i det væsentlige har gjort gældende, at de data, som ECHA har vurderet, ikke kan underbygge de konklusioner, som ECHA har udledt heraf.

1. Det første anbringendes første led om et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af de relevante beviser inden for rammerne af den undersøgelse, der er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006

46 Med det første anbringendes første led, som omfatter to klagepunkter, har sagsøgeren i det væsentlige anført, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af de beviser, som var relevante med henblik på identifikationen af bisphenol A, som et hormonforstyrrende stof, som kan have alvorlige virkninger på miljøet i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

a) Det første klagepunkt i det første anbringendes første led vedrører et åbenbart urigtigt skøn, der skyldes ECHA's undladelse af at tage hensyn til visse studier

47 Inden for rammerne af det første klagepunkt i det første anbringendes første led har sagsøgeren anført, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn, idet det ikke omhyggeligt og upartisk undersøgte alle relevante forhold i den foreliggende sag. Sagsøgeren har i denne forbindelse bl.a. påberåbt sig den omsorgspligt, der forpligter ECHA til at tage hensyn til alle relevante forhold. ECHA undlod at tage hensyn til dels forskningsprogrammet »Clarity-BPA« (konsortium, der forbinder den akademiske og lovgivningsmæssige viden om bisphenol A's toksicitet, herefter »Clarity-BPA-programmet«), som stadig var under udarbejdelse i vurderingsperioden for bisphenol A med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, dels resultaterne af en række studier, som sagsøgeren finder relevante. Dette har haft en indvirkning på gyldigheden af anvendelsen af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft i den foreliggende sag og rejser dermed tvivl om identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof.

1) Den angivelige undladelse af at tage hensyn til Clarity-BPA-programmet

48 Sagsøgeren har for det første gjort gældende, at ECHA ikke har taget hensyn til resultaterne af Clarity-BPA-programmet. Udkastet til rapporten til Clarity-BPA-programmet blev offentliggjort den 23. februar 2018, dvs. blot nogle uger efter ECHA's identifikation af bisphenol A.

49 Clarity-BPA-programmet blev indledt i 2012 inden for rammerne af National Toxicology Program (NTP, det amerikanske nationale toksikologiprogram, De Forenede Stater), som er etableret af National Center for Toxicological Research (NCTR, det nationale toksikologiforskningscenter, De Forenede Stater), Food and Drug Administration (FDA, den føderale fødevare- og lægemiddelforvaltning, De Forenede Stater) og af National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, det nationale institut for miljøsundhedsvidenskab, De Forenede Stater). Programmet blev iværksat for at undersøge de divergerende konklusioner, der på dette tidspunkt var blevet udledt af en række toksikologiske studier vedrørende bisphenol A. Det blev udformet med henblik på navnlig at klarlægge de potentielle virkninger for menneskers sundhed af at blive udsat for lave niveauer af endokrint aktive stoffer og omfatter en lang række aldrig før anvendte doser og nye relevante parametre.

50 Sagsøgeren er af den opfattelse, at konklusionerne i Clarity-BPA-programmet, uanset deres art, har haft en indvirkning på det bevismateriale, som ECHA rådede over, og følgelig burde have været indarbejdet i anvendelsen af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft, hvorpå identifikationen af bisphenol A som et stof, der forstyrrer hormonsystemet og påvirker miljøet, bygger. Ifølge sagsøgeren burde ECHA derfor have afventet offentliggørelsen af disse resultater. Desuden er den omstændighed, at Clarity-BPA-programmet fokuserede på bisphenol A's virkninger på menneskers sundhed snarere end på miljøet, ikke af væsentlig betydning. Ifølge sagsøgeren er Clarity-BPA-programmet ligeledes relevant i miljømæssig henseende. Eftersom enhver hævdet påvirkning af menneskers sundhed vurderes på grundlag af oplysninger, der er indsamlet fra dyr, kan data vedrørende menneskers sundhed og data vedrørende miljøoplysninger ifølge sagsøgeren ikke fuldstændigt og radikalt adskilles fra hinanden.

51 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

52 Det bemærkes, således som Retten allerede har fastslået (dom af 20.9.2019, PlasticsEurope mod ECHA, T-636/17, under appel, EU:T:2019:639, præmis 170), at der, henset til den videnskabelige forsknings generelt dynamiske og sonderende karakter, på tidspunktet for ECHA's beslutningstagen i realiteten formentlig altid vil være et igangværende studie eller et studie, der står over for at skulle påbegyndes, af et stof, som er blevet undersøgt i henhold til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 ifølge proceduren i forordningens artikel 59. Af denne grund ville en pligt for ECHA til at afvente, at alle de studier, der blev gennemført vedrørende et givet stof, blev fuldført, umuliggøre identifikationen af et stof som særligt problematisk, hvilket ville være i strid med det formål om et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, som er angivet i artikel 1, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006.

53 Selv om forordning nr. 1907/2006 ikke fastsætter udtrykkelige bestemmelser vedrørende muligheden for at foretage en fornyet vurdering af optagelsen af et stof på kandidatlisten i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, skal det desuden bemærkes, at enhver afgørelse, der træffes i henhold til denne bestemmelse, som hovedregel kan tages op til fornyet overvejelse på grundlag af nye tilgængelige oplysninger, uden at en udtrykkelig bestemmelse er nødvendig (jf. i denne retning dom af 20.9.2019, PlasticsEurope mod ECHA, T-636/17, under appel, EU:T:2019:639, præmis 165).

54 I denne henseende skal det bemærkes, at artikel 58, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 fastsætter, at de stoffer, der er optaget i bilag XIV til denne forordning, fjernes herfra, når de efter fremkomsten af nye oplysninger ikke længere opfylder kriterierne i denne forordnings artikel 57. Denne bestemmelse forudsætter således, at ECHA kan og i givet fald skal foretage en fornyet vurdering på grundlag af nye relevante oplysninger. Eftersom identifikationen af et stof i henhold til artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006 foretages med henblik på dets senere optagelse i bilag XIV til nævnte forordning, finder retten – og i givet fald forpligtelsen – til at foretage en fornyet vurdering på grundlag af nye oplysninger så meget desto mere også anvendelse i perioden mellem dels identifikationen af et stof i henhold til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 og dets optagelse på kandidatlisten, dels den senere optagelse i bilag XIV til denne forordning. Dermed kan enhver ny oplysning, der følger af et studie,

som stadig var under udarbejdelse på tidspunktet for identifikationen af et stof som særligt problematisk, derfor i givet fald tages i betragtning, selv efter den identifikation, der er fastsat i artikel 57 og 58 i forordning nr. 1907/2006, og inden den senere optagelse af stoffet i bilag XIV til den nævnte forordning.

55 I lyset af det ovenstående skal det fastslås, at ECHA ikke foretog et åbenbart urigtigt skøn ved at undlade at tage hensyn til Clarity-BPA-programmet. ECHA var således ikke forpligtet til at tage hensyn til dette program, eftersom dette endnu ikke var fuldført på tidspunktet for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

2) De studier, som ECHA angiveligt har forkastet

56 Sagsøgeren har ligeledes gjort gældende, at det var med urette, at ECHA så bort fra studier af høj kvalitet, som delvist var opnået i overensstemmelse med internationalt anerkendte og pålidelige protokoller i henhold til Klimischs bedømmelsesskala (som beskrevet i en artikel fra H.J. Klimisch, M. Andreae og U. Tillmann, »A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data«, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, bind 25, s. 1-5) (herefter »Klimischs bedømmelsesskala«). Ved at se bort fra disse studier i den foreliggende sag foretog ECHA et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med vurderingen af de relevante oplysninger. Ifølge sagsøgeren var denne vurdering således vilkårlig og usammenhængende, hvilket kunne begrunde den anfægtede afgørelses annullation.

57 For det første så ECHA ifølge sagsøgeren bort fra studiet fra Bjerregaard m.fl. (2008) om havørreden, selv om dette studie var tilstrækkeligt solidt og underbygget og burde have opnået en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala. Dette studie påviste imidlertid ikke bisphenol A's skadelige virkninger for kønsfordelingen eller for gonadernes udvikling.

58 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at støttedokumentet ikke nævner studiet fra Picard (2010c) om *lumbriculus variegatus*, som fulgte den prøvningsmetode, der er godkendt i retningslinje nr. 225 fra Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD). Efter sagsøgerens opfattelse burde dette studie, som angav en nuleffektkoncentration, der var fire gange højere end i et af ECHA anvendt studie, nemlig studiet fra Ladewig m.fl. (2006), imidlertid have været bedømt som niveau 1 ifølge Klimischs bedømmelsesskala. I øvrigt har sagsøgeren kritiseret ECHA for med urette at have forkastet studiet fra Picard (2010a) om *leptocheirus plumulosus* og studiet fra Picard (2010b) om *chironomus riparius*. ECHA har imidlertid ikke præciseret, i hvilket omfang disse to studier ikke var relevante med henblik på identifikationen af bisphenol A.

59 For det tredje har sagsøgeren kritiseret ECHA for at have set bort fra studiet fra Lee (2010) om *americamysis bahia*. I dette studie, som er i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, nævnes det imidlertid ikke, at bisphenol A har endokrinfremkaldte virkninger.

60 Sagsøgeren har for det fjerde og endelig anført, at ECHA undlod tage hensyn til studiet fra Rhodes m.fl. (2008) om *pimephales promelas*, som offentliggjort i Mihaich m.fl. (2012). Dette studie er imidlertid netop udarbejdet og gennemført med det formål at afhjælpe visse mangler i den videnskabelige viden, der er fremhævet i Unionens rapport om risikovurdering i forbindelse med bisphenol A, som blev udarbejdet i februar 2010 i overensstemmelse med Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT 1993, L 84, s. 1) (herefter »EU-RAR-rapporten«), som de kan fremstå i forbindelse med vurderingen af den spermatogenese, der indgår i studiet fra Sumpter m.fl. (2001), som er udført på den samme art. ECHA burde således have taget hensyn til resultaterne af studiet fra Rhodes m.fl. (2008), som offentliggjort i Mihaich m.fl. (2008), hvorefter de observerede virkninger af bisphenol A snarere skyldes systemisk toksicitet end en endokrin virkemåde.

61 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

62 Det skal indledningsvis konstateres, at ECHA råder over en vid skønsbeføjelse ved identifikationen af særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Det skal i denne henseende bemærkes, at Unionens myndigheders vide skønsbeføjelse, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, ikke udelukkende omfatter indholdet og rækkevidden af de foranstaltninger, der skal træffes, men også i et vist omfang omfatter konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer den retlige prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at EU-institutionerne er i stand til for Domstolen at godtgøre, at retsakten blev vedtaget ved en egentlig udøvelse af deres skønsbeføjelse, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning (jf. dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

63 I det foreliggende tilfælde blev identifikationen af det omhandlede stof som særligt problematisk foretaget ved hjælp af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft. I henhold til punkt 1.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006 er denne fremgangsmåde karakteriseret ved den omstændighed, at flere uafhængige oplysningskilder tilsammen kan have tilstrækkelig vægt (»weight of evidence«) til, at man kan formode, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab, mens oplysningerne fra hver enkelt kilde alene kan være utilstrækkelige til at understøtte denne opfattelse eller denne konklusion. Denne metode forudsætter, at den kompetente myndighed undersøger alle relevante oplysninger, før den når frem til identifikationen af et stof som et særligt problematisk stof. Bilag XV til forordning nr. 1907/2006 bestemmer således, at det dossier, der udløser godkendelsesproceduren, skal indeholde et studie af de relevante oplysninger, der hidrører fra registreringsdossierne, og i givet fald kan støttes på alle andre tilgængelige oplysninger. Det fremgår således af forordning nr. 1907/2006, at identifikationen af et stof ved hjælp af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft skal foretages på grundlag af fuldstændige oplysninger, der gør det muligt for den kompetente myndighed at udøve det skøn, den råder over i henhold til artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006, samtidig med at der tages hensyn til alle relevante og tilgængelige beviser på det tidspunkt, hvor myndigheden træffer sin afgørelse.

64 Den af ECHA fulgte fremgangsmåde, dvs. den angående bevisers beviskraft, og den skønsbeføjelse, ECHA råder over ligeledes med henblik på konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold (jf. i denne retning dom af 11.5.2017, Deza mod ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 164), indebærer ikke desto mindre, at det står denne frit for at se bort fra studier, som den ikke anser for relevante af plausible grunde, som er forbundet med den interne sammenhæng i den foretagne vurdering. I denne henseende skal det konstateres, som ClientEarth i øvrigt har anført, at bisphenol A er et af de mest undersøgte stoffer i verden. Følgelig kan den forpligtelse, der påhviler EU-institutionerne til at tage hensyn til alle relevante beviser, ikke betyde, at alle de studier, der er blevet gennemført, uanset deres pålidelighed eller relevans, nødvendigvis skal omfattes uden undtagelse i ECHA's vurdering. Et åbenbart urigtigt skøn kan nemlig kun konstateres, hvis ECHA fuldstændigt og fejlagtigt havde set bort fra et pålideligt studie, hvis medtagelse ville have ændret den samlede vurdering af beviserne på en sådan måde, at den endelige afgørelse ville have været usandsynlig.

65 Det er i lyset af disse indledende bemærkninger, at det skal undersøges, om ECHA har anlagt et åbenbart urigtigt skøn med den begrundelse, at det ikke har taget hensyn til de studier, som sagsøgeren har påberåbt sig.

66 Hvad indledningsvis angår studiet fra Bjerregaard m.fl. (2008) skal det bemærkes, at ECHA ikke anså det for at være særligt relevant med den begrundelse, at ophavsmændene til dette studie ifølge ECHA ikke havde observeret »større ændringer i udviklingen af fiskenes gonader« efter at have eksponeret havørredens æg og yngel for E2 eller bisphenol A, og at de havde angivet muligheden for, at »eksponeringsperioden i det omhandlede studie [skulle have] dækket en større del af perioden for

kønsdifferentieringen af havørreden, hvis differentieringen af gonaden var blevet påvirket«. Det fremgår således af dette studie i sig selv, at den omstændighed, at der ikke har kunnet observeres nogen større ændringer i udviklingen af gonaderne, kan forklares med muligheden for, at studiets eksponeringsperiode har dækket en for kort del af perioden for kønslig differentiering af havørreden. Denne mulighed, som ophavsmændene til det nævnte studie selv konstaterede, kunne få ECHA til at rejse tvivl om relevansen af resultaterne af dette studie. ECHA begik derfor ikke en åbenbar fejl, da det ikke fandt, at studiet fra Bjerregaard m.fl. (2008) udgjorde et relevant bevis.

67 Hvad dernæst angår studierne fra Picard (2010a, 2010b og 2010c) om henholdsvis *leptocheirus plumosus*, *chironomus riparius* og *lumbriculus variegatus* skal det bemærkes, som det i øvrigt fremgår af sagsøgerens bidrag til den offentlige høring, at resultaterne af disse studier er blevet offentliggjort i publikationen Staples m.fl. (2016), der for sit vedkommende er blandt de beviser, der er blevet analyseret i støttedokumentet til støtte for identifikationen af bisphenol A. Støttedokumentet citerer studiet fra Staples m.fl. (2016) om chironomider, for så vidt som denne gruppe af insekter udgør en relevant taksionomisk gruppe for vurderingen af hvirvelløse dyr. I dette studie blev indvirkningen på fremkomsten anset for at være relevant for populationen og muligvis endokrin-fremkaldt. Som ECHA har forklaret, var de observerede virkninger på arterne *leptocheirus* og *lumbriculus* derimod ikke i det nævnte studie et centralt element i vurderingen af det hormonforstyrrende stof. ECHA kan derfor ikke kritiseres for at have undladt at medtage studierne fra Picard i sin vurdering, så meget desto mindre som ECHA under alle omstændigheder tog hensyn til dem via studiet fra Staples m.fl. (2016), som ECHA formelt støttede sig på med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

68 Hvad angår Studiet fra Lee (2010) om *americamysis bahia*, der er en art af hvirvelløse dyr, skal det bemærkes, at det fremgår af støttedokumentet og af ECHA's bemærkninger til det svar, som sagsøgeren har givet i denne henseende på et spørgsmål fra Retten, at ECHA bevidst ikke foretog en udtømmende analyse af bisphenol A's virkninger på hvirvelløse arter og ikke på afgørende vis har støttet identifikationen af bisphenol A på beviser vedrørende hvirvelløse dyr. ECHA tog nemlig hensyn til den omstændighed, at hormonforstyrrelsen hos hvirvelløse dyr endnu ikke var tilstrækkeligt forstået på det videnskabelige plan. Sagsøgeren har i øvrigt ikke forklaret eller godtgjort, i hvilket omfang resultaterne af dette studie, som ikke henviste til hormonforstyrrende virkninger, modsiger identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof, baseret på andre beviser end dem, der vedrører hvirvelløse dyr, således at disse resultater gør beviskraften af beviserne for den foretagne vurdering ugyldig. Afgørelsen om ikke at støtte sig på dette studie forekommer derfor i sidste ende begrundet og ligger inden for grænserne af ECHA's skønsbeføjelse i forbindelse med konstateringen af de relevante beviser. Følgelig er denne afgørelse ikke behæftet med en åbenbar fejl i denne henseende.

69 Hvad endelig angår studiet fra Rhodes m.fl. (2008), som offentliggjort i Mihaich m.fl. (2012), skal det fastslås, at ECHA i modsætning til, hvad sagsøgeren har hævdet, rent faktisk tog hensyn til dette studie, således som det fremgår af s. 44 i støttedokumentet. I dette dokument er der ikke henvist til nogen modsigelse mellem dette studie og studiet fra Sumpter m.fl. (2001). Tværtimod konkluderes det i støttedokumentet, at studiet fra Rhodes m.fl. (2008), som offentliggjort i Mihaich m.fl. (2012), svarer fint overens med resultaterne af studiet fra Sumpter m.fl. (2001), der ikke alene behandler virkningerne på spermatogenesen, men ligeledes konstaterer en vittellogenin-induktion som følge af eksponeringen for bisphenol A. Hvad angår de svagheder, som sagsøgeren har påberåbt sig med hensyn til data for spermatogenesen i studiet fra Sumpter m.fl. (2001), skal det fastslås, som ECHA endvidere har anført, at selv om det er korrekt, at visse svagheder er lagt til grund i EU-RAR-rapporten, har ophavsmændene til denne rapport imidlertid anset disse data for utilstrækkelige alene i den konkrete sammenhæng vedrørende bestemmelsen af en beregnet nul-effekt-koncentration (Predicted No Effect Concentration (PNEC)). Dette aspekt rejser således ikke i sig selv tvivl om relevansen af disse data med henblik på identifikationen af bisphenol A på grund af dets iboende egenskaber, nemlig dets endokrine virkemåde. Sagsøgerens kritik af, at ECHA ikke tog hensyn til studiet fra Rhodes m.fl. (2008), som offentliggjort i Mihaich m.fl. (2012), er således ugrundet.

70 Henset til samtlige ovenstående betragtninger kan sagsøgerens argument om, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn, fordi det ikke tog hensyn til de studier, som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke tages til følge og dermed skal det første klagepunkt i det første anbringendes første led forkastes.

b) Det andet klagepunkt i det første anbringendes første led vedrører spørgsmålet om hensyntagen til de angiveligt upålidelige sonderende studier

71 Med det andet klagepunkt i det første anbringendes første led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA støttede sig på adskillige studier, som ikke var standardstudier, eller som var sonderende studier, dvs. studier, der ikke er blevet gennemført i overensstemmelse med de på nationalt eller internationalt plan godkendte metoder, selv om forordning nr. 1907/2006 som hovedregel ikke tillader anvendelse af studier, der følger ikke-godkendte metoder, for så vidt som disse studier ikke kan anses for pålidelige.

72 Sagsøgeren har anerkendt, at sådanne studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier, der ofte vedrører en ny art eller nye vurderingspunkter, har en vis videnskabelig interesse, for så vidt som de gør det muligt at udvide kendskabet hertil. De er imidlertid ofte behæftet med svagheder, herunder navnlig en ringe reproducerbarhed. Dette bringer således deres videnskabelige pålidelighed i fare, idet det udelukker, at de kan anvendes til lovgivningsmæssige formål.

73 Sagsøgeren har til støtte for sit argument påberåbt sig Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT 2017, L 301, s. 1), der fastsætter, at identifikationen af et stof som hormonforstyrrende stof skal baseres enten på »videnskabelige data, der er tilvejebragt i overensstemmelse med internationalt anerkendte undersøgelsesprotokoller«, eller på »andre videnskabelige data, som udvælges under anvendelse af en metode til systematisk gennemgang«.

74 Sagsøgeren har desuden påberåbt sig version 3.1 af ECHA's vejledning om datadeling fra januar 2017, som anbefaler de markedsdeltagere, der fremlægger oplysninger vedrørende et stof med henblik på en risikovurdering, fortrinsvis at anvende videnskabelige studier, der har en pålidelighedsscore på 1 eller 2 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala. Ved således at anvende en standard for videnskabelig pålidelighed, der er højere for de oplysninger, der fremlægges af markedsdeltagerne, end for de oplysninger, som ECHA støtter sig på med henblik på identifikationen af et stof som særligt problematisk, har ECHA anvendt »dobbelte standarder«, hvilket ifølge sagsøgeren er uacceptabelt.

75 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

76 Det skal bemærkes, at i den foreliggende sag er ECHA nået frem til en identifikation af bisphenol A som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ved at følge fremgangsmåden angående bevisers beviskraft, som beskrevet i præmis 63 ovenfor. Denne metode kræver, at den kompetente myndighed tager hensyn til alle relevante beviser med henblik på identifikationen af et stof som særligt problematisk.

77 Det fremgår således bl.a. af punkt 1.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, at inden for rammerne af en fremgangmåde angående bevisers beviskraft kan nyudviklede forsøgsmetoder, som således ikke svarer overens med de metoder, der er defineret i en kommissionsforordning, eller med internationale metoder, der er anerkendt af Kommissionen eller ECHA, udgøre beviser i denne henseende.

78 Det fremgår desuden af punkt I, tredje afsnit, i bilag XV til forordning nr. 1907/2006, som finder anvendelse i den foreliggende sag i henhold til forordningens artikel 59, stk. 3, sammenholdt med punkt I, første afsnit, andet led, i bilag XV til denne forordning, at for alle dossierer, der er omhandlet i denne samme forordnings artikel 59, undersøges de relevante oplysninger fra registreringsdossiererne, og at det er muligt at anvende »andre tilgængelige oplysninger«.

79 Med henblik på registrering af stoffer generelt følger det ganske vist af artikel 13, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1907/2006, at hvis forsøg er påkrævet til at opnå oplysninger om stoffers iboende egenskaber, skal disse forsøg udføres i henhold til de forsøgsmetoder, der er fastlagt i en kommissionsforordning, eller i henhold til andre internationale forsøgsmetoder, som Kommissionen eller ECHA har anerkendt som værende hensigtsmæssige.

80 Det følger imidlertid af artikel 13, stk. 3, andet afsnit, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med punkt 1.1.2 i bilag XI til samme forordning, at de bestemmelser, der er nævnt i præmis 79 ovenfor, ikke udgør en absolut regel, der uden videre forbyder ECHA at tage hensyn til studier, der ikke er blevet gennemført i overensstemmelse med validerede metoder, med henblik på identifikationen af særligt problematiske stoffer.

81 Selv om artikel 13, stk. 3, første afsnit, i forordning nr. 1907/2006 kræver, at forsøg med stoffer udføres i overensstemmelse med metoder, der er godkendt på internationalt plan, giver denne forordnings artikel 13, stk. 3, andet afsnit, mulighed for at fremskaffe oplysninger om stoffers iboende egenskaber »i henhold til andre forsøgsmetoder, forudsat at betingelserne i bilag XI er opfyldt«. I denne forbindelse fastsætter punkt 1.1.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006 bl.a., at data vedrørende miljøegenskaber fra forsøg, der ikke er udført i henhold til god laboratoriepraksis eller forsøgsmetoderne i denne forordnings artikel 13, stk. 3, anses for ækvivalente med sådanne data, hvis visse betingelser, der er nævnt i dette samme punkt, eksempelvis vedrørende eksponeringsvarigheden eller nøgleparametrene, er opfyldt.

82 Desuden præciserer punkt 1.2 i bilag XI til forordning nr. 1907/2006, at anvendelsen af nyudviklede forsøgsmetoder, der endnu ikke indgår i de på internationalt plan godkendte metoder, som er omhandlet i samme forordnings artikel 13, stk. 3, »kan have tilstrækkelig »weight of evidence« [til at] føre til den konklusion, at et stof har eller ikke har en bestemt farlig egenskab«. Det anerkendes således i forordning nr. 1907/2006, at data, der ikke er standardiserede eller som ikke er validerede, kan understøtte konklusioner om et bestemt stofs iboende egenskaber, når ECHA følger fremgangsmåden angående bevisers beviskraft ved identifikationen af et stof som særligt problematisk. Det er uløseligt forbundet med denne fremgangsmåde, at der ved vægtningen af beviserne med henblik på at fastslå et stofs iboende egenskaber skal tages hensyn til deres karakter af data, som ikke er standarddata, og deres eventuelt ringe pålidelighed, uden at et bestemt studies ringe pålidelighed på absolut og generel vis er til hinder for, at der tages hensyn hertil ved identifikationen af et stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

83 Henset til disse betragtninger skal det konkluderes, at der ikke findes et principielt forbud for ECHA mod at tage hensyn til studier, som »ikke er standardstudier«, eller som er »sonderende studier«, med henblik på i forbindelse med fremgangsmåden angående bevisers beviskraft at underbygge konklusioner, der er udledt af standardstudier efter en godkendt prøvningsmetode med henblik på identifikationen af et stof som særligt problematisk i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

84 Denne konklusion kan på ingen måde drages i tvivl af sagsøgerens argument om, at ECHA anvender dobbelte standarder, for så vidt som version 3.1 i ECHA's vejledning om deling af data fra januar 2017 anbefaler registranter af stoffer at fremlægge studier, der har en pålidelighedsscore på 1 eller 2 på Klimischs bedømmelsesskala, hvis de mener at være berettiget til at anmode om en økonomisk kompensation fra en anden registrant.

85 Det skal således i denne henseende fastslås, at version 3.1 i ECHA's vejledning om datadeling fra januar 2017 alene indeholder en simpel anbefaling, der ikke er retligt bindende, og som udelukkende har til formål at identificere de studier, der skal være genstand for en økonomisk kompensation på grund af deres høje kvalitet inden for rammerne af den ordning for deling af data, der er fastsat i artikel 27 og 30 i forordning nr. 1907/2006. Denne anbefaling kan ikke som sådan udgøre en standard, der vejleder ECHA i udvælgelsen af de studier, som kan underbygge identifikationen af et stof som særligt problematisk i henhold til denne forordnings artikel 57, litra f). ECHA skal tværtimod virkeliggøre den fremgangsmåde vedrørende beviserne, som det har valgt at følge, hvilket indebærer, at ECHA skal tage hensyn til alle de relevante beviser og samtidig afveje dem i forhold til deres videnskabelige pålidelighed blandt andre kriterier.

86 Endvidere skal sagsøgerens argument om, at studier, som »ikke er standardstudier«, eller som er »sonderende studier«, regelmæssigt er behæftet med svagheder, der er til hinder for, at de anvendes til lovgivningsmæssige formål, forkastes.

87 Det skal indledningsvis konstateres, at inden for rammerne af Klimischs bedømmelsesskala, som ECHA har lagt til grund i den foreliggende sag, kan studier, der ikke fuldt ud er i overensstemmelse med de godkendte metoder, ikke desto mindre anses for pålidelige med begrænsninger.

88 Som Forbundsrepublikken Tyskland og ClientEarth med rette har anført, findes der i øvrigt ikke godkendte metoder for alle spørgsmål vedrørende kemiske stoffers hormonforstyrrende egenskaber. De studier, der er i overensstemmelse med de godkendte metoder, er ikke nødvendigvis de mest relevante studier, for så vidt som de ikke altid undersøger de mest følsomme parametre med henblik på identifikationen af hormonforstyrrende egenskaber. Som Den Franske Republik ligeledes har anført i denne henseende, gennemføres studier til gengæld regelmæssigt med det specifikke formål at efterprøve en bestemt videnskabelig hypotese, således at de som supplement til standardstudierne gør det muligt at identificere sådanne egenskaber. En fremgangsmåde, der generelt udelukker anvendelse af studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier, ville således gøre det umuligt at identificere de stoffer, der udgør en risiko for miljøet. Forsigtighedsprincippet, som bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 bygger på i henhold til forordningens artikel 1, stk. 3, indebærer imidlertid, at når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan der træffes beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er risiko, og hvilket omfang denne har (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 43).

89 Eftersom der således ikke findes et principielt forbud mod, at ECHA tager hensyn til studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier, med henblik på inden for rammerne af fremgangsmåden angående beviskraften af beviser at underbygge konklusioner, der allerede er udledt af standardstudier, og at ECHA under alle omstændigheder i det foreliggende tilfælde ikke udelukkende har støttet sig på studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier, med henblik på at begrunde den anfægtede afgørelse, således som det fremgår af støttedokumentet, skal det konkluderes, at sagsøgerens klagepunkt om, at ECHA begik en åbenbar fejl ved ikke at udelukke studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier, fra de beviser, der understøtter identifikationen af bisphenol A som særligt problematisk i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er ugrundet og under alle omstændigheder uvirksomt.

90 Henset til det ovenstående og med forbehold af den konkrete behandling af de argumenter, som sagsøgeren har fremført vedrørende pålideligheden af visse studier, der er blevet fremlagt inden for rammerne af det første anbringendes andet led, skal det andet klagepunkt i det første anbringendes første led – ligesom dette led – forkastes.

2. Det første anbringendes andet led om et åbenbart urigtigt skøn ved identifikationen af bisphenol A som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er opregnet i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006

91 Med det første anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA har anlagt flere åbenbart urigtige skøn ved identifikationen af bisphenol A som hormonforstyrrende stof, som kan have alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er opregnet i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006.

92 Det første anbringendes andet led indeholder i det væsentlige tre klagepunkter. Sagsøgeren har for det første gjort gældende, at ECHA har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af beviserne med henblik på identifikationen af bisphenol A. For det andet har sagsøgeren bestridt den omstændighed, at ECHA har godtgjort, at der forelå videnskabelig dokumentation for, at bisphenol A havde alvorlige virkninger på grund af dets hormonforstyrrende virkemåde. For det tredje har ECHA anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved fastlæggelsen af de problematiske egenskaber som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

a) Det første klagepunkt i det første anbringendes andet led om et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af beviserne med henblik på identifikationen af bisphenol A som hormonforstyrrende stof, der har alvorlige virkninger på miljøet

93 Med det første klagepunkt i det første anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA begik en åbenbar fejl ved vurderingen af de beviser, som det støttede sig på med henblik på identifikationen af bisphenol A i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, idet ECHA fulgte en vilkårlig og usammenhængende fremgangsmåde i forbindelse med vurderingen af beviserne, og idet ECHA støttede sig på studier med talrige og alvorlige mangler, som det ikke tog hensyn til ved vurderingen af deres pålidelighed. I henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er det imidlertid kun stoffer »som f.eks. stoffer med hormonforstyrrende egenskaber […] for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på […] miljøet«, som kan optages på kandidatlisten.

94 Indledningsvis skal det konstateres, at ECHA rådede over en skønsmargen i forbindelse med identifikationen af bisphenol A's iboende egenskaber. På denne baggrund fremgår det af fast retspraksis, at sagsøgerens beviser for at godtgøre, at dette agentur har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af en af dets retsakter, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, som ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige. Med forbehold af denne prøvelse tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som retsaktens ophavsmand har anlagt (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 86 og den deri nævnte retspraksis). Endvidere påvirker begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle rigtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng og til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 87 og den deri nævnte retspraksis).

95 Det er i lyset af disse betragtninger, at det i den foreliggende sag indledningsvis skal prøves, om ECHA's vurdering af bisphenol A's iboende egenskaber som et hormonforstyrrende stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er behæftet med en åbenbar fejl.

1) Vurderingen af beviserne

96 Sagsøgeren har gjort gældende, at ECHA hverken har anvendt en eksisterende systematisk undersøgelsesmetode eller udarbejdet et dokument for at redegøre for principperne for udvælgelsen af de studier, som agenturet tog i betragtning ved vurderingen af bisphenol A med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse. ECHA anvendte således en vilkårlig og inkonsekvent fremgangsmåde ikke alene med henblik på at udvælge, men ligeledes med henblik på at vurdere beviserne. ECHA støttede sig bl.a. på studier, der udviste talrige og alvorlige mangler, som ECHA ikke tog hensyn til ved vurderingen af deres pålidelighed.

97 Artikel 13 i og bilag XI til forordning nr. 1907/2006 definerer imidlertid kriterierne for identifikation af oplysninger, og ECHA's vejledning om datadeling kræver, at det bl.a. godtgøres, at et studie er pålideligt i henhold til Klimischs bedømmelsesskala. ECHA har imidlertid anvendt denne bedømmelsesskala forkert. Det har nemlig bl.a. bedømt studier som meget pålidelige og pålidelige med begrænsninger (1 eller 2 på Klimischs bedømmelsesskala), som ifølge sagsøgeren burde have været bedømt som utilstrækkeligt dokumenterede eller ugyldige (3 eller 4 på Klimischs bedømmelsesskala). Ikke desto mindre har ECHA efterfølgende påberåbt sig disse studier til støtte for sin endelige konklusion.

98 Desuden modsiger vurderingen af pålideligheden af flere in vivo-studier, således som det fremgår af støttedokumentet, åbenbart de vurderinger af pålideligheden, der er foretaget i EU-RAR-rapporten. Disse fejl i vurderingen af studiernes pålidelighed foranledigede ECHA til at begå en åbenbar fejl for så vidt angår den korrekte anvendelse af fremgangsmåden angående beviserne på alle de indsamlede oplysninger. ECHA har navnlig ikke givet nogen begrundelse for den anderledes måde, hvorpå det har afvejet de påberåbte beviser.

99 Det fremgår ligeledes af protokollen om vurdering af de farer, der er forbundet med bisphenol A, som udarbejdet af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), at der med henblik på udvælgelsen af de studier, der er relevante for vurderingen af dets hormonforstyrrende virkninger på miljøet, skal fastsættes videnskabelige kriterier på en præcis og gennemsigtig måde. Ydermere har sagsøgeren henvist til bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1), der kræver, at dataenes kvalitet og konsekvens skal vægtes på passende vis inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft.

100 Til støtte for disse argumenter har sagsøgeren under henvisning til dom af 11. september 2002, Pfizer Animal Health mod Rådet (T-13/99, EU:T:2002:209), påberåbt sig »principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed«.

101 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

102 Det skal fastslås, at ECHA i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, har anvendt en systematisk undersøgelsesmetode, hvilket fremgår af støttedokumentets afsnit 5.2. Det er heri anført, at udgangspunktet for vurderingen af bisphenol A er den definition på hormonforstyrrende stoffer, som er fastsat af WHO og som fortolket af Europa-Kommissionens rådgivende ekspertgruppe om hormonforstyrrende stoffer. Det fremgår i øvrigt af støttedokumentet, at vurderingen følger retningslinjerne for vurderingen af kemikalier på grund af deres hormonforstyrrende egenskaber, som fastlagt af OECD i dets vejledning nr. 150.

103 Det fremgår endvidere af støttedokumentet, at såvel in vitro-data som in vivo-data er blevet taget i betragtning for at påvise den endokrine virkemåde, de alvorlige virkninger, den sandsynlige biologiske forbindelse mellem disse data og den endokrine virkemåde samt miljørelevansen. Med henblik herpå

forklares det i støttedokumentet, at der blev foretaget en særskilt vurdering af to forskellige former for virkninger, nemlig dels indikatorer for en endokrin virkemåde, dels følgerne for de apicale vurderingspunkter. I betragtning af, at indikatorerne for en endokrin virkemåde og de apicale virkninger var forskellige alt efter de taksionomiske grupper, således som det er præciseret i støttedokumentet, blev vurderingen baseret på studier af fisk, amfibier og hvirvelløse dyr, idet det blev præciseret, at data om de hvirvelløse dyr kun kunne anvendes til støtte for de konklusioner, der primært blev draget på baggrund af data om visse fiske- og amfibiearter. Med andre ord har dataene om de hvirvelløse dyr ikke haft en selvstændig afgørende betydning i ECHA's konklusioner med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

104 Det fremgår ligeledes af støttedokumentet, at in vitro-dataene og in vivo-dataene blev taget i betragtning i henhold til fremgangsmåden angående bevisers beviskraft, som fastsat i bilag XI til forordning nr. 1907/2006 og som beskrevet i præmis 63 ovenfor. I denne henseende er de studier, som ECHA har anvendt, alle blevet vurderet med hensyn til deres videnskabelige pålidelighed. I støttedokumentet tildeles hvert studie ligeledes en pålidelighedsscore ved hjælp af Klimischs bedømmelsesskala. Det fremgår således af støttedokumentet, hvilke kriterier det anvender til at afgøre, om et studie kan anses for pålideligt uden begrænsninger (1 på Klimischs bedømmelsesskala), pålideligt med begrænsninger (2 på Klimischs bedømmelsesskala), upålideligt (3 på Klimischs bedømmelsesskala), eller om der ikke kan tildeles nogen score (4 på Klimischs bedømmelsesskala).

105 Det skal i denne forbindelse bemærkes, at støttedokumentet på s. 22 indeholder en sammenfattende beskrivelse af det anvendte bedømmelsessystem, som ikke er helt identisk med Klimischs bedømmelsesskala, som beskrevet i den artikel, der er nævnt i præmis 56 ovenfor. Ifølge denne publikation tildeles scoren »1 = pålidelig uden begrænsninger« således eksempelvis studier eller data, der er gennemført eller opnået i overensstemmelse med godkendte eller internationalt anerkendte retningslinjer, fortrinsvis i overensstemmelse med god laboratoriepraksis, men også med studier, hvor alle parametrene i høj grad kan sammenlignes med en retningslinje. Ifølge støttedokumentet tildeles score 1 imidlertid studier, hvis udformning, udførelse og dokumentation er af god kvalitet, men som ikke nødvendigvis er i fuld overensstemmelse med de retningslinjer, der er vedtaget på internationalt plan, som f.eks. de retningslinjer, der er vedtaget af OECD. Efter at være blevet adspurgt inden for rammerne af en foranstaltning med henblik på sagens tilrettelæggelse om disse forskelle i definitionen af bedømmelseskriterierne, bekræftede ECHA ikke desto mindre, at agenturet udelukkende havde anvendt Klimischs bedømmelsesskala med henblik på at identificere bisphenol A. Følgelig fremstår forskellene i den sammenfattende beskrivelse i støttedokumentet som rent terminologiske og ændrer ikke det bedømmelsessystem, der er blevet anvendt i det foreliggende tilfælde, nemlig Klimischs.

106 Under hensyntagen til et studies pålidelighed sondrer støttedokumentet mellem de nøglestudier, der er blevet identificeret ud fra deres pålidelighed, og relevansen af dette studie. Det fremgår således af ECHA's svar på et spørgsmål fra Retten, at pålidelige studier (score 1 eller 2 på Klimischs bedømmelsesskala), der tilvejebringer flest oplysninger om den endokrine virkemåde og dens virkninger, kvalificeres som nøglestudier, mens studier med en mindre grad af pålidelighed, der indeholder færre oplysninger om den endokrine virkemåde, udelukkende støtter de konklusioner, der hovedsageligt er draget af nøglestudierne, og bidrager således til bevisernes beviskraft.

107 Det må derfor fastslås, at ECHA har anvendt en undersøgelsesmetode, der systematisk sikrer, at identifikationen af in vivo-data og in vitro-data på forskellige taksionomiske grupper som relevante beviser foretages under fuld overholdelse af princippet om videnskabelig topkvalitet. Tildelingen af en score til hvert studie i henhold til Klimischs bedømmelsesskala har bl.a. gjort det muligt for ECHA at foretage en vægtning af dataene i forhold til deres videnskabelige pålidelighed. En sådan vægtning er netop uløseligt forbundet med den fremgangsmåde, som ECHA har anvendt ved identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, som er fremgangsmåden angående bevisers beviskraft.

108 Hvad angår protokollen om vurdering af de farer, der er forbundet med bisphenol A, som er udarbejdet af EFSA, skal det bemærkes, at denne protokol, som sagsøgeren har påberåbt sig, ikke kan definere de kriterier for vurderingen af bisphenol A's iboende egenskaber, som ECHA skal overholde. Denne protokol er kun relevant for den opgave, der er tillagt EFSA, som er forskellig fra den opgave, der er tildelt ECHA. EFSA's protokol fokuserer således på vurderingen af den risiko, der knytter sig til en bestemt anvendelse af bisphenol A, nemlig den risiko, som forbrugerens udsættelse for et stof, navnlig gennem føde ved stoffets kontakt med fødevarer, giver anledning til, med henblik på at fastlægge den daglige tolerable dosis af udsættelse for bisphenol A.

109 Det skal i øvrigt bemærkes, at den omstændighed, at pålideligheden af visse studier er blevet vurderet forskelligt i EU-RAR-rapporten og i støttedokumentet, ikke generelt kan rejse tvivl om ECHA's vurdering af bisphenol A's iboende egenskaber. Indledningsvis vurderer denne rapport ikke systematisk pålideligheden af de anvendte studier. Den anvender bl.a. ikke Klimischs bedømmelsesskala. Som det desuden klart fremgår af støttedokumentet, har den pågældende vurdering til formål at vurdere bisphenol A's endokrine egenskaber, hvilket adskiller denne vurdering fra andre vurderinger af bisphenol A, herunder bl.a. den vurdering, der fremgår af EU-RAR-rapporten, og som har til formål at definere en beregnet nul-effekt-koncentration (PNEC) for bisphenol A og ikke en vurdering af stoffets iboende egenskaber som hormonforstyrrende stof.

110 Det skal i denne forbindelse ligeledes fastslås, at Klimischs bedømmelsesskala ganske vist udgør et metodologisk referenceinstrument i det foreliggende tilfælde. Det er imidlertid kun, hvis ECHA havde anvendt dette system til bedømmelse af pålidelighed på en generelt usammenhængende måde, der således påvirkede vægtningen af beviserne, at denne fremgangsmåde ville kunne kvalificeres som værende behæftet med et åbenbart urigtigt skøn ved identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof. Sammenhængen i anvendelsen af Klimischs bedømmelsesskala skal imidlertid vurderes i forbindelse med den specifikke identifikation af bisphenol A, som ECHA har foretaget. Den omstændighed, at andre institutioner har bedømt pålideligheden af det samme studie på en anden måde, kan bl.a. forklares ved den specifikke sammenhæng og formålet med denne vurdering og rejser ikke nødvendigvis i sig selv tvivl om, hvorvidt den bedømmelse, som ECHA generelt har tildelt et studie, er korrekt.

111 Henset til det ovenstående skal det af sagsøgeren fremførte argument om, at der angiveligt ikke er anvendt en systematisk undersøgelsesmetode, forkastes.

2) In vitro-studierne

112 Hvad for det første angår visse in vitro-data, der er påberåbt til støtte for konklusionen vedrørende in vivo-dataene, er sagsøgeren af den opfattelse, at ECHA har anerkendt visse svagheder, såsom manglende kontrol med antagonisten E2 i MCF-7-forsøgene og begrænset videnskabelig viden med hensyn til fortolkningen af resultater på grundlag af in vitro-data om hvirvelløse dyr. Ikke desto mindre undlod ECHA at drøfte den omstændighed, at disse data var lidet overbevisende, bl.a. med henblik på at støtte de konklusioner, der blev udledt af in vivo-dataene.

113 ECHA har ligeledes undladt at tage hensyn til – hvilket agenturet i øvrigt har erkendt – den omstændighed, at forsøget vedrørende proteinet til transport af steroider ikke kunne tilvejebringe data om forholdet til proteinreceptoren for de forbindelser, som forsøget angik.

114 Ydermere er de in vitro-studier, der i støttedokumentet dannede grundlag for at konstatere, hvordan østrogenreceptorer og androgenreceptorer fungerer, hverken baseret på en af OECD godkendt testvejledning eller på en protokol, som Environmental Protection Agency (EPA, miljøbeskyttelsesagenturet, De Forenede Stater) har godkendt. Støttedokumentet indeholder i øvrigt kun et begrænset antal studier om androgen aktivitet og om en aktivitet, der ligner thyroideahormonets aktivitet. De studier, der er nævnt i støttedokumentet vedrørende

transkriptionsinitiering eller de rapporterede gener under kontrol af østrogenreceptorer, androgenreceptorer og thyroideareceptorer, drager ifølge sagsøgeren konklusioner vedrørende bisphenol A, selv om de ikke indeholder nogen data om bisphenol A. ECHA har i det af den kompetente tyske myndighed udarbejdede dokument (jf. præmis 9 ovenfor) anerkendt, at disse studier er blevet citeret fejlagtigt. ECHA har imidlertid ikke ændret de konklusioner, som disse studier understøtter.

115 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

116 Det skal fastslås, at støttedokumentet er forsigtigt ved vurderingen af data fra in vitro-studier, hvis begrænsede individuelle bevisværdi ECHA har anerkendt. Eksempelvis konstateres det på s. 29 i støttedokumentet, at det ikke er udelukket, at de virkninger, der er observeret i forbindelse med MCF-7-forsøgene, ikke er forårsaget af en endokrin virkemåde fra bisphenol A. Støttedokumentet konkluderer på s. 32, at samtlige in vitro-data antyder, at bisphenol A »kan« have en endokrin virkemåde. Isoleret set gør in vitro-dataene det således faktisk ikke muligt at drage endelige konklusioner om bisphenol A's endokrine virkemåde. Det er ikke desto mindre logisk, at ECHA anvender disse data inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft, for så vidt som disse data støtter de virkninger, der er observeret i in vivo-studierne på fisk og amfibier.

117 Det skal i denne henseende konstateres, at sagsøgeren ikke har anført, at in vitro-dataene modsiger de virkninger, der er observeret in vivo. Sagsøgeren har begrænset sig til at rejse tvivl om relevansen af visse in vitro-data uden at drage konsekvenser heraf for bevisværdien af alle de vægtede beviser. Denne fremgangsmåde er imidlertid ikke til hinder for, at in vitro-dataene, til trods for at de eventuelt er mindre pålidelige og lidet overbevisende i sig selv, kan understøtte de konklusioner, der er draget af de data, der er blevet fundet mere pålidelige og mere overbevisende.

118 Som ECHA ligeledes har anført, svarer den generelle oversigt over tilgængelige in vitro-data til de konklusioner, der er draget af de observerede virkninger in vivo. De svage antiandrogene virkninger, der er observeret in vivo, kan således til en vis grad forklare forekomsten in vivo af apicale østrogene virkninger som en ulige kønsfordeling i retning af hunkøn. Hvad nærmere angår testen af proteinet til forbindelse af kønssteroider fremgår det af støttedokumentet, at denne test viser, at bisphenol A er i stand til at hindre forbindelsen mellem E2 og plasmaproteinet til forbindelse af kønssteroider.

119 Sagsøgerens argumenter kan derfor ikke godtgøre, at der foreligger et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med vurderingen af in vitro-studierne, som ville have fejlbehæftet identifikationen af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof, der kan have alvorlige virkninger på miljøet i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

3) In vivo-studier foretaget på hvirvelløse dyr

120 Hvad for det andet angår de in vivo-studier, der er foretaget for at observere de endokrine virkninger hos hvirvelløse dyr, har sagsøgeren gjort gældende, at studier af ferskvandssnegle og studier af oligochæter (klasse af ledorme) i sedimenter indeholder fejlagtige vurderinger. Disse studier har imidlertid haft en kausal indvirkning på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

i) Studiet fra Oehlmann m.fl. (2006) om sneglen marisa cornuarietis

121 For det første er de studier af sneglen *marisa cornuarietis*, som Oehlmann har foretaget, herunder bl.a. i Oehlmann m.fl. (2006), ifølge sagsøgeren behæftet med væsentlige svagheder i deres udformning og i de fremlagte detaljer, som ligeledes er blevet nævnt i EU-RAR-rapporten og offentliggjort i studiet fra Dietrich m.fl. (2006). Intet uafhængigt laboratorium har således nogensinde bekræftet de alvorlige virkninger, som Oehlmann har redegjort for. De »overfeminiserings«-virkninger, som Oehlmann har

observeret, kunne navnlig ikke reproduceres ved studiet fra Forbes m.fl. (2008), som for sit vedkommende anvendte et mere solidt og fra et statistisk synspunkt mere egnet prøvningsapparatur, og som baserede sig på en stamme af *marisa cornuarietis*, som er bedre egnet til økotoksicitetsforsøg. Den laveste nuleffekt koncentration, der blev observeret af Forbes m.fl. (2008), var 3 til 4 gange større end i Oehlmanns studier. Desuden viste det sig i forbindelse med OECD's godkendelsesproces af, hvad der blev til testvejledning nr. 242 vedrørende reproduktionstests af *potamopyrgus antipodarum*, at testsystemet ikke kunne godkendes med hensyn til »overfeminiserings«-virkningerne. Sagsøgeren har i denne forbindelse anført, at *marisa cornuarietis* og *potamopyrgus antipodarum* er nøglearter, der tilhører den samme taxonomiske gruppe, nemlig bløddyr (mollusca). Det er derfor »højst sandsynligt«, at de har samme reproduktive kendetegn og identiske endokrine systemer.

122 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

123 Med hensyn til in vivo-studier af hvirvelløse dyr skal det indledningsvis bemærkes, at det fremgår af selve støttedokumentet, at i mangel af en videnskabelig aftale om definitionen af en sandsynlig biologisk forbindelse mellem virkningerne og den endokrine virkemåde hos disse hvirvelløse dyr samt på grund af deres fragmentariske karakter har de data, der kunne udledes af disse studier, alene tjent som supplerende beviser til støtte for de konklusioner, der først og fremmest blev draget af studierne på fisk og amfibier.

124 Hvad angår Oehlmanns studier har ECHA bl.a. ikke bestridt, at de indeholder visse mangler med hensyn til deres eksperimentelle udformning, som i øvrigt udtrykkeligt er beskrevet i støttedokumentet, og som er blevet taget i betragtning ved bedømmelsen af deres pålidelighed. Dette dokument udleder selv den konsekvens, at disse studier skal behandles med forsigtighed, uden dog at se bort fra de virkninger, der er anført i disse studier, og som støttedokumentet anser for en mulig indikator for den omstændighed, at *marisa cornuarietis* reagerer mærkbart på en eksponering for bisphenol A.

125 Som anført i præmis 64 ovenfor, er fremgangsmåden angående bevisers beviskraft imidlertid ikke til hinder for, at identifikationen af et stof ligeledes støttes på data, der i sig selv har en lav videnskabelig pålidelighed, eftersom denne tages i betragtning i forbindelse med vægtningen af dataene. I det foreliggende tilfælde udgør Oehlmanns studier, ligesom alle dataene fra studierne af hvirvelløse dyr, ikke nøgledata ved vurderingen af bisphenol A's endokrine virkemåde, men er kun blevet fremlagt til støtte for denne vurdering. Det følger ligeledes heraf, at den omstændighed, at de af Oehlmann rapporterede virkninger ikke har kunnet reproduceres i studiet fra Forbes m.fl. (2008), ikke kan rejse tvivl om bl.a. de konklusioner, der er draget af nøglestudierne om den endokrine virkemåde, der er foretaget på fisk og amfibier.

126 Endvidere gennemgår støttedokumentet de grunde, der kan forklare den omstændighed, at de virkninger, der er konstateret i Oehlmanns studier, ikke har kunnet reproduceres. Blandt disse nævnes forskellen i den anvendte stamme og den maskerende effekt af en høj reproduktionshastighed samt den omstændighed, at sæsonudsving ikke blev taget i betragtning i studiet fra Forbes m.fl. (2008). Ifølge støttedokumentet kan de observerede virkninger i Oehlmanns studier desuden tilskrives metabolitter, der er synlige i de relevante koncentrationer under halvstatistiske betingelser og ikke under dynamiske betingelser som dem, Forbes anvender. Som Forbundsrepublikken Tyskland og ClientEarth har anført, havde Forbes' studier i øvrigt ikke til formål at reproducere Oehlmanns studier.

127 Den måde, hvorpå ECHA har behandlet Oehlmanns studier, er derfor ikke behæftet med fejl i lyset af de krav, der stilles i fremgangsmåden angående bevisers beviskraft.

ii) Studiet fra Duft m.fl. (2003) og studiet fra Jobling m.fl. (2004) om sneglen potamopyrgus antipodarum

128 For det andet har sagsøgeren fremsat tilsvarende bemærkninger for så vidt angår de studier af sneglen *potamopyrgus antipodarum*, der er gennemført af Duft m.fl. (2003) og af Jobling m.fl. (2004). Sagsøgeren har i denne forbindelse gjort gældende, at de resultater vedrørende virkningerne af bisphenol A, som disse studier henviser til, ikke har kunnet bekræftes af andre endelige studier, herunder bl.a. Forbes m.fl. (2007), Forbes m.fl. (2008), Warbritton m.fl. (2007a) og Warbritton m.fl. (2007b).

129 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

130 Det bemærkes, at ECHA ifølge støttedokumentet har taget hensyn til de virkninger, som Duft m.fl. (2003) og Jobling m.fl. (2004) har observeret på sneglen *potamopyrgus antipodarum*, inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft som data, der alene er fremlagt til støtte for konklusionerne om bisphenol A's endokrine virkemåde på fisk og amfibier. Disse studier har konstateret en stimulering af den embryonale produktion til formindskede koncentrationer, som ECHA har behandlet som indikator for en virkemåde, der kan sammenlignes med en østrogen virkemåde. ECHA tillagde således dette studie en relativ lavere værdi, ligesom i øvrigt alle studier af hvirvelløse dyr, i forbindelse med den samlede vægtning af de tilgængelige data. Når dette er sagt, kan den rent vejledende karakter af de af Jobling m.fl. (2004) og Duft m.fl. (2003) rapporterede virkninger ikke drages i tvivl af den omstændighed, at de ikke er blevet bekræftet af de studier, som sagsøgeren har påberåbt sig.

131 Endelig har sagsøgeren under alle omstændigheder ikke fremlagt oplysninger, der gør de virkninger, som Jobling m.fl. (2004) og Duft m.fl. (2003) har rapporteret, ugyldige, og som kan godtgøre, at disse ophavsmænds resultater ikke kunne tjene som bevis til støtte for konklusionerne om bisphenol A's endokrine virkemåde.

iii) Studiet fra Ladewig m.fl. (2006) om lumbriculus variegatus

132 For det tredje har sagsøgeren anført, at ECHA med urette støttede sig på et studie af ledormen *lumbriculus variegatus*, udført af Ladewig m.fl. (2006). Dette studie havde ikke til formål at fremlægge solide data for risikovurderingen, men snarere at fremlægge en ny teknisk fremgangsmåde. Det skal i øvrigt bemærkes, at studiet af høj kvalitet fra Picard (2010c) angiver en nuleffektkoncentration, som er fire gange højere end det, der fremgår af det sonderende studie fra Ladewig m.fl. (2006).

133 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

134 Det skal i denne forbindelse fastslås, at det udtrykkeligt konkluderes i støttedokumentet, at den potentielle underliggende virkemåde for bisphenol A ikke fremgår klart af studiet fra Ladewig m.fl. (2006). ECHA tog således hensyn til dette studies begrænsede bevisværdi ved identifikationen af bisphenol A's hormonforstyrrende egenskaber inden for rammerne af fremgangsmåden angående beviser. Da studierne af de hvirvelløse dyr i øvrigt kun er blevet anvendt til støtte for denne identifikation inden for rammerne af fremgangmåden angående bevisernes beviskraft, kan de angivelige mangler ved vurderingen af studiet fra Ladewig m.fl. (2006), selv hvis de anses for godtgjort, under alle omstændigheder ikke udgøre et åbenbart urigtigt skøn, som identifikationen af bisphenol A i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er behæftet med.

135 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal de fremsatte argumenter vedrørende de studier, der er foretaget på de hvirvelløse dyr, forkastes.

4) In vivo-studier af amfibier

136 For det tredje har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA baserede sig på visse studier af amfibiearter som værende solide beviser, selv om Medlemsstatsudvalget havde anerkendt den begrænsede tilgængelighed af dataene, og at de var af ringe kvalitet. Nærmere bestemt svarer de eksisterende in vitro-data ikke til in vivo-konstateringerne i denne henseende. In vitro-dataene, som i øvrigt er svage og begrænsede, beviser interaktioner med thyroideahormon-receptoren og indikerer, at bisphenol A er en antagonist til denne receptor, mens in vivo-dataene, som konstaterer en fremskyndet udvikling hos amfibier, taler for den omstændighed, at bisphenol A er en agonist til thyroideahormon-receptoren. Den mekanisme, der giver anledning til en fremskyndet udvikling hos amfibierne, er derfor uklar.

137 I øvrigt indeholder in vivo-dataene om amfibierne alvorlige mangler. I studiet fra Heimeier m.fl. (2009) om *xenopus laevis*, som ifølge støttedokumentet betragtes som et nøglestudie, der er bedømt som pålideligt med begrænsninger (2 på Klimischs bedømmelsesskala), befandt kontroldyrene sig således i udviklingsstadie 54 på den relevante skala fra Nieuwkoop og Faber ved studiets start og nåede først stadie 56 efter 21 dage, mens den relevante forsøgsmetode, nemlig OECD-vejledning nr. 231 om metamorfosestudie hos amfibier, kræver, at kontroldyrene er på udviklingsstadie 51 ved studiets start, og at de når til mindst udviklingsstadie 57 efter 21 dage. Sagsøgeren har derfor rejst tvivl om pålideligheden af hele studiet, som ifølge sagsøgeren burde have modtaget en pålidelighedsscore på 3 på Klimischs bedømmelsesskala og derfor ikke kunne udgøre et solidt bevis i det foreliggende tilfælde. ECHA tog i øvrigt ikke hensyn til de bemærkninger, der blev fremsat i forbindelse med den offentlige høring om det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier.

138 I sine bemærkninger til svaret på et skriftligt spørgsmål fra Retten til ECHA i denne henseende har sagsøgeren i øvrigt fremhævet, at observationerne i studiet fra Heimeier m.fl. (2009) ligeledes kan forklares som en følge af en fejlagtig udformning af studiet, nemlig den manglende hensyntagen til den daglige kost. Ydermere blev de samme observationer gjort hos de negative kontroller, der ikke var eksponeret for bisphenol A. Endelig kunne studiet fra Iwamuro m.fl. (2003) om den samme art ifølge sagsøgeren ikke underbygge konklusionerne om, at der forelå en thyroid virkemåde, eftersom virkningerne kun var blevet observeret ved en koncentration svarende til en akut toksicitet, hvilket ikke er i overensstemmelse med metamorfosestudiet hos amfibier i henhold til OECD-vejledning nr. 231.

139 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

140 Det bemærkes indledningsvis, at det i støttedokumentet konkluderes, at bisphenol A virker som thyroid-antagonist hos amfibier. I denne henseende støtter det sig bl.a. på indikatorerne for en thyroid virkemåde, som fastsat i OECD-vejledning nr. 231, i lyset af hvilke in vivo-studierne på *xenopus laevis* er blevet vurderet. Blandt disse indikatorer nævnes bl.a. en forsinkelse i udviklingen som en indikator for en thyroid-antagonistisk virkemåde, forudsat at der ikke kan observeres nogen systematisk toksicitet.

141 I modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, viser de in vivo-studier, som støttedokumentet er støttet på som nøglestudier, nemlig studiet fra Heimeier m.fl. (2009) og studiet fra Iwamuro m.fl. (2003), begge, således som ECHA i øvrigt har bekræftet som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, en sådan forsinket udvikling, hvilket ifølge OECD-vejledning nr. 231 antyder, at bisphenol A neutraliserer thyroideahormonet T 3's virkninger.

142 Hvad navnlig angår studiet fra Heimeier m.fl. (2009) præciserer støttedokumentet forskellene mellem dette studie og OECD-vejledning nr. 231. Henset til disse forskelle forekommer tildelingen af en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala i overensstemmelse hermed. Dette studie afviger ganske vist fra den nævnte vejledning. ECHA har imidlertid på overbevisende måde identificeret – eller i det mindste sandsynliggjort – grundene til, at ECHA anså studiet for at være

meget veldokumenteret. I øvrigt forekommer dets kvalificering som nøglestudie ikke at være fejlbehæftet, eftersom de studier, der i henhold til den metode, som ECHA har anvendt i det foreliggende tilfælde, har fået en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala, kan udgøre et nøglestudie, for så vidt som de rapporterede virkninger er særligt relevante.

143 I denne forbindelse skal det i øvrigt konstateres, at forskellene i forhold til OECD-vejledning nr. 231 ikke i sig selv kan rejse tvivl om betydningen af observationen af en antagonistisk aktivitet på thyroideahormonerne. Denne observation i studiet fra Heimeier m.fl. (2009) bekræftes nemlig af andre in vivo-studier, der er angivet i støttedokumentet, herunder navnlig nøglestudiet fra Iwamuro m.fl. (2003) om den samme art. Det fremgår ganske vist af dette studie i sig selv, at det er blevet udført med relativt høje koncentrationer, hvilket ikke nødvendigvis er i overensstemmelse med anbefalingerne i OECD-vejledning nr. 231. Det er imidlertid først i sine bemærkninger til ECHA's svar på Rettens spørgsmål, at sagsøgeren har gjort gældende, at studiet fra Iwamuro m.fl. (2003) blev gennemført med en toksisk koncentration. I denne henseende er det ifølge OECD-vejledning nr. 231 kun, hvis der ikke foreligger toksicitet, at en forsinket udvikling er en stærk indikator for anti-thyroid aktivitet. Det må imidlertid konstateres, at sagsøgeren ikke har underbygget denne antagelse med faktuelle forhold. Under disse omstændigheder, og henset til den omstændighed, at ECHA har tildelt dette studie en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala, hvilket tager hensyn til den omstændighed, at dette studie ikke fuldt ud er i overensstemmelse med en godkendt metode, udgør ECHA's hensyntagen til studiet fra Iwamuro m.fl. (2003) ikke et åbenbart urigtigt skøn. De konklusioner, der udledes af studiet fra Heimeier m.fl. (2009) og studiet fra Iwamuro m.fl. (2003), underbygges i øvrigt af en række andre studier af amfibiearter, som i støttedokumentet anses for støttende studier. Det fremgår således af støttedokumentet og af ECHA's svar på et skriftligt svar fra Retten, at studiet fra Goto m.fl. (2006) omtaler en spontan hæmning af metamorfosen af *xenopus (silruna) tropicalis* og *rana rugosa* forårsaget af en eksponering for bisphenol A, der blokerer receptoren for thyroidhormonerne, navnlig hormonet T 3. Den omstændighed, at dette studie, som anført af sagsøgeren, kun blev foretaget med en én enkelt koncentration, blev taget i betragtning i støttedokumentet, for så vidt som det tillægger dette studie pålidelighedsscoren 2 på Klimischs bedømmelsesskala og ikke kvalificerer det som et nøglestudie.

144 Antagelsen om en thyroid virkemåde bekræftes desuden af de in vitro-forsøg, der ligeledes er taget i betragtning i støttedokumentet, som har vist, at bisphenol A forstyrrede hypothalamus-hypofyse-thyroideaaksen, og redegør for en antagonistisk aktivitet på thyroideahormonreceptorerne, der er ansvarlige for den forsinkede udvikling, som er observeret i in vivo-studierne.

145 På baggrund af det ovenstående skal det fastslås, at sagsøgerens argumenter, hvorved denne anfægter ECHA's anvendelse i den foreliggende sag af studierne om amfibierne, nærmere bestemt studiet fra Heimeier m.fl. (2009) om *xenopus laevis*, ikke kan godtgøre, at de konklusioner, som ECHA har draget heraf med hensyn til den thyroide virkemåde for bisphenol A, er behæftet med en åbenbar fejl. Disse argumenter kan derfor ikke afkræfte bevisværdien af alle de beviser, der førte ECHA til identifikationen af bisphenol A i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

5) In vivo-studierne af fisk

146 For det fjerde har sagsøgeren gjort gældende, at visse studier af bisphenol A's østrogene virkninger hos fiskearter ikke understøtter ECHA's konklusion om bisphenol A's iboende egenskaber som et hormonforstyrrende stof med sandsynlige alvorlige virkninger på miljøet.

i) Studiet fra Chen m.fl. (2015) af zebrafisken (danio rerio)

147 Sagsøgeren har for det første gjort gældende, at flergenerationsstudiet af zebrafisken (*danio rerio)* fra Chen m.fl. (2015), der er nævnt på s. 41, 42 og 53 i støttedokumentet som et »nøglestudie«, ikke er pålideligt med henblik på vurderingen af bisphenol A's endokrine egenskaber, idet det indeholder meget svage punkter, navnlig en svag replikation, manglende kontrol, analytiske uoverensstemmelser og en utilstrækkelig dokumentation, hvorfor ECHA ikke kunne støtte sig på dette studie i den foreliggende sag. Sagsøgeren har i denne forbindelse henvist til den erklæring, som Det Forenede Kongerige afgav under Medlemsstatsudvalgets 57. møde, hvorefter der ikke forelå tilstrækkelige oplysninger til at godkende resultaterne af dette studie. Dette blev nemlig ikke udført i overensstemmelse med de godkendte forsøgsmetoder, som kræver, at der foretages forsøg med flere eksponeringsniveauer.

148 Sagsøgeren har desuden gjort gældende, at studiet fra Chen m.fl. (2015) er det eneste studie, som ECHA har påberåbt sig, og som henviser til virkninger ved lav koncentration, mens størstedelen af studierne om bisphenol A's endokrine virkemåde henviser til virkningerne af akut toksiske koncentrationer, hvilket forhindrer en pålidelig fastlæggelse af virkningerne af en specifik virkemåde, idet enhver observeret virkning ligeledes kan være en følge af en akut toksisk koncentration snarere end en reel virkemåde grundet bisphenol A.

149 Ifølge sagsøgeren er der endvidere usikkerhed med hensyn til den virkning, der er rapporteret i studiet fra Chen m.fl. (2015) vedrørende kønsfordelingen hos fisk, som ECHA har anerkendt som et nøglekriterium ved fastlæggelsen af et stofs hormonforstyrrende egenskaber. Denne virkning blev godtgjort ved hjælp af en visuel inspektion, hvilket dels ikke er pålideligt for zebrafisken, fordi den har få særskilte, sekundære kønskarakteristika, dels ikke er blevet bekræftet ved hjælp af en histologisk inspektion, dvs. ved en præcis bestemmelse af kønnet ved en celle- og vævundersøgelse. For at udgøre en statistisk holdbar vurdering, således som det bl.a. fremgår af OECD-vejledning nr. 240, burde en bred og repræsentativ prøve have været genstand for en sådan histologisk inspektion. Studiet fra Chen m.fl. (2015) indeholder imidlertid ikke nærmere oplysninger om det nøjagtige antal fisk, der blev inspiceret.

150 Endelig har sagsøgeren bemærket, at dataene vedrørende bisphenol A for *oryzias latipes*, dvs. den fiskeart, der har været genstand for det største antal forskningsstudier vedrørende den potentielle ændring af kønsfordelingen, indikerer, at der ikke generelt set er observeret nogen ændring i kønsfordelingen. Kun to studier, nemlig studiet fra Yokota m.fl. (2000) og studiet fra Na m.fl. (2002), har omtalt ændringer i kønsfordelingen, selv om resultaterne heraf er selvmodsigende. Derimod konstaterede seks andre studier, nemlig studiet fra Metcalfe m.fl. (2001), studiet fra Kashiwada m.fl. (2002), studiet fra Sun m.fl. (2014), studiet fra Bhandari m.fl. (2015), studiet fra Kang m.fl. (2002) og studiet fra Tabata m.fl. (2001), ingen ændringer i kønsfordelingen.

151 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

152 Som svar på argumenterne vedrørende studiet fra Chen m.fl. (2015) skal det bemærkes, at de mangler, som er påberåbt af sagsøgeren og af Det Forenede Kongerige i den erklæring, der er knyttet som bilag til referatet fra Medlemsstatsudvalgets 57. møde angående dette studie af zebrafisken (*danio rerio*), som bl.a. følger af den omstændighed, at det er blevet gennemført med en enkelt koncentration, udtrykkeligt er anerkendt på s. 42 og 43 i støttedokumentet. Det fremgår klart af dette dokument, at studiet fra Chen m.fl. (2015) ikke er i overensstemmelse med god laboratoriepraksis. Endvidere fremgår det af s. 53 i støttedokumentet, at dette studies tildeling af en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala tager hensyn til den omstændighed, at studiet kun blev foretaget på en enkelt koncentration. Denne bedømmelse svarer således til ECHA's metode om at anvende Klimisch-kriterierne som beskrevet ovenfor i præmis 104. Det skal i denne forbindelse bemærkes, at visse svagheder i studierne – selv de væsentlige – ikke i sig selv er tilstrækkelige til uden videre at

udelukke dem. Endelig skal disse svagheder vurderes under hensyntagen til de nævnte studiers evne til ikke desto mindre at underbygge den konklusion, som de skal understøtte. Inden for rammerne af den vide skønsbeføjelse, der er tillagt ECHA, således som beskrevet i præmis 62 ovenfor, og nærmere bestemt i forbindelse med vurderingen af bevisernes beviskraft, er meningsforskelle i forhold til disse spørgsmål ikke tilstrækkelige til at udelukke et studie eller den konklusion, som det understøtter. En sådan konsekvens er kun nødvendig, hvis ECHA fuldstændigt og fejlagtigt har set bort fra oplysninger, hvis medtagelse ville have ændret den samlede vurdering af beviserne på en sådan måde, at den endelige afgørelse ville have været usandsynlig.

153 I lyset af det ovenstående kan det imidlertid ikke lægges til grund, at ECHA's behandling af studiet fra Chen m.fl. (2015) er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn. Svaghederne ved dette studie er ganske vist blevet fremhævet, men de er, som en forklaring til støtte herfor, ikke blevet anset for at være så alvorlige, at det kan begrunde, at studiet anses for at være upålideligt og irrelevant med hensyn til de konstateringer, som foretages heri. Da studiet således kan anses for pålideligt, og idet der tages hensyn til den omstændighed, at dette studie omtaler mange virkninger af bisphenol A, har ECHA heller ikke begået en åbenbar fejl ved at kvalificere det som et nøglestudie i overensstemmelse med agenturets egen metode.

154 Det skal i denne forbindelse nærmere bestemt bemærkes, således som ClientEarth ligeledes har gjort det i sit interventionsindlæg, at den omstændighed, at studiet er foretaget med en enkelt koncentration, ikke i sig selv er til hinder for, at der tages hensyn til dette studie ved identifikationen af bisphenol A, eftersom identifikationen af et stof som særligt problematisk er baseret på dets iboende egenskaber.

155 Hvad angår de virkninger på kønsfordelingen, der er observeret i studiet fra Chen m.fl. (2015), skal det indledningsvis fastslås, at sagsøgeren ikke har bestridt, at støttedokumentet betragter kønsfordelingen som et vurderingspunkt, der kan tjene som indikator for en endokrin virkemåde. Som det fremgår af støttedokumentet, er en sådan fremgangmåde i overensstemmelse med OECD-vejledning nr. 150, hvorefter der ikke er noget tilfælde af ændring af kønsfordelingen, som ikke er forårsaget af et hormonforstyrrende stof.

156 Det fremgår af støttedokumentet og af parternes skriftlige indlæg, at de visuelle observationer af kønsopdelingen rent faktisk var genstand for en kontrol via histologiske dobbeltblindede studier. ECHA har imidlertid ikke kunnet angive det nøjagtige antal fisk, der har været genstand for en sådan histologisk inspektion. Det kan derfor ikke fastslås, om en tilstrækkelig bred og repræsentativ prøve har været genstand for en sådan histologisk kontrol, således som det anbefales i OECD-vejledning nr. 240. Det skal ikke desto mindre bemærkes, at det ikke fremgår af støttedokumentet, at ECHA har behandlet dette studie som et studie, der er i fuld overensstemmelse med godkendte metoder. Derimod tildelte ECHA studiet en pålidelighedsscore på 2 på Klimischs bedømmelsesskala med henblik på at afspejle de metodologiske mangler, som dette studie var behæftet med, uden at rejse tvivl om dets generelle pålidelighed. Det fremgår ligeledes af s. 42 i støttedokumentet for så vidt angår dette studie, at der ikke var væsentlige forskelle mellem resultaterne af den visuelle inspektion på den ene side og resultaterne fra den histologiske inspektion på den anden side. Det forekommer således, at for så vidt som der blev foretaget en histologisk inspektion, var resultaterne heraf ikke i strid med resultaterne af den visuelle inspektion. Det følger heraf, at den omstændighed, at omfanget af den histologiske inspektion i studiet fra Chen m.fl. (2015) ikke er mere udførligt dokumenteret, ikke er tilstrækkelig til at rejse tvivl om de resultater, der er rapporteret i dette studie.

157 Hvad angår spørgsmålet om, hvorvidt virkningerne på kønsfordelingen, som anført af Chen m.fl. (2015), er reproducerbare, skal der gøres følgende bemærkninger.

158 For det første fremgår det af støttedokumentet, at ganske vist blev der hverken i nøglestudiet fra Segner m.fl. (2003a) eller i studiet fra Keiter m.fl. (2012), der ligeledes blev foretaget på *danio rerio* i større koncentrationer end dem, der blev anvendt i studiet fra Chen m.fl. (2015), observeret virkninger

på kønsfordelingen. Det skal ligeledes bemærkes, at ECHA som svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten ikke var i stand til at fremlægge de underliggende grunde, der kunne forklare de manglende virkninger på kønsfordelingen. I disse studier henvises der imidlertid til andre indikatorer, der bekræfter, at bisphenol A har – eller i det mindste sandsynligvis har – en endokrin virkemåde, herunder navnlig en vittellogenin-induktion. Den omstændighed, at der ikke er observeret virkninger på kønsfordelingen, kan derfor ikke i sig selv være udtryk for en selvmodsigelse, som i tilstrækkelig grad gør det muligt på videnskabeligt plan at rejse tvivl om konstateringerne i studiet fra Chen m.fl. (2015).

159 For det andet er der ligeledes observeret virkninger på kønsfordelingen hos en anden fiskeart. Der er tale om *oryzias latipes* i nøglestudiet fra Yokota m.fl. (2000). Det er korrekt, at dette studie ikke blot vedrører en anden fiskeart, men det er også blevet foretaget ved en højere koncentration end i studiet fra Chen m.fl. (2015). Det kan derfor ikke direkte underbygge de konklusioner, der er draget af studiet fra Chen m.fl. (2015) på dette punkt. Ikke desto mindre bidrager disse to studier samlet set til beviskraften for beviserne for så vidt angår bisphenol A's virkninger på kønsfordelingen i fiskebestandene. I det foreliggende tilfælde udgør de forskellige forhold, som ECHA har fremført, således en række indicier, der underbygger dets antagelse. De forhold, som sagsøgeren har fremført, kan derimod ikke fjerne enhver sandsynlighed for denne række indiciers beviskraft.

160 Hvad endelig angår de seks studier af *oryzias latipes*, som sagsøgeren har henvist til (jf. præmis 150 ovenfor), og som ikke har konstateret nogen virkninger på kønsfordelingen, skal det fastslås, at dette, som ECHA har anført i forbindelse med studiet fra Kang m.fl. (2002) og studiet fra Tabata m.fl. (2001), kan forklares med den omstændighed, at de observerede fisk i disse studier ikke var blevet eksponeret i den følsomme fase af deres udvikling. Den omstændighed, at der ikke er nogen virkninger på kønsfordelingen i disse studier modsiger dermed ikke nødvendigvis de virkninger, der er rapporteret i studiet fra Yokota m.fl. (2000) eller studiet fra Chen m.fl. (2015). Hvad dernæst angår studiet fra Metcalfe m.fl. (2001), studiet fra Kashiwada m.fl. (2002), studiet fra Sun m.fl. (2014) og studiet fra Bhandari m.fl. (2015) bemærkes, at selv om de ikke henviser til virkninger på kønsfordelingen, kan de ikke desto mindre understøtte konklusionerne fra studiet fra Chen m.fl. (2015) om bisphenol A's endokrine virkemåde. Studiet fra Metcalfe m.fl. (2001) henviser således til testis-ova, morfologiske ændringer i testiklerne hos hannerne og en fremskyndet oogenese hos hunnerne. Studiet fra Kashiwada m.fl. (2012) omtaler for sit vedkommende en vittellogenin-induktion, mens studiet fra Sun m.fl. (2014) omtaler en nedsat udklækning og et højt niveau af vittellogenin. Hvad angår studiet fra Bhandari m.fl. (2015) fremgår det af støttedokumentet, at studiet omtaler transgenerationelle reproduktive anormaliteter med hensyn til befrugtningshastigheden og den embryonale overlevelse som følge af eksponering for bisphenol A.

161 På baggrund af det ovenstående skal det fastslås, at inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft kan den tvivl, der er udtrykt med hensyn til studiet fra Chen m.fl. (2015), herunder navnlig med hensyn til kontrollen og reproducerbarheden af virkningerne på kønsfordelingen, selv hvis den anses for begrundet, ikke godtgøre, at ECHA's konklusion om, at bisphenol A har en østrogen virkemåde hos fiskene, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

162 Under alle omstændigheder er studiet fra Chen m.fl. (2015) ikke begrænset til at konstatere virkninger på kønsfordelingen, hvilket er kernen i sagsøgerens kritik. Dette studie omtaler ligeledes andre indikatorer for en østrogen virkemåde, nemlig virkningerne på antallet og kvaliteten af sperma samt misdannelse og dødelighed hos larverne. Den omstændighed, at dette studie er foretaget ved en svag koncentration, kan ikke i sig selv rejse tvivl om konklusionerne om den østrogene virkemåde. Som anført i præmis 63 ovenfor, kan en oplysning, der er taget i betragtning i forbindelse med fremgangsmåden angående beviser, i øvrigt vise sig at være mangelfuld for et specifikt vurderingspunkt, uden at dette er til hinder for, at der kan drages en konklusion ud fra en helhedsvurdering af de tilgængelige oplysninger, der påviser tilsvarende virkninger. I det foreliggende tilfælde er det bl.a. studiet fra Segner m.fl. (2003a), hvis kvalificering som nøglestudie i øvrigt ikke anfægtes af sagsøgeren, som ifølge støttedokumentet omtaler andre indikatorer for en østrogen

virkemåde hos *danio rerio*, nemlig en vittellogenin-induktion, testis-ova og en nedsat frugtbarhed. Desuden er studiet fra Chen m.fl. (2015) ikke det eneste, der påviser virkningerne på kønsfordelingen. Sådanne virkninger er ligeledes beskrevet i bl.a. nøglestudiet fra Yokota m.fl. (2000), hvis vurdering fra ECHA's side ikke bestrides af sagsøgeren. Endelig omtaler andre studier af *danio rerio* og *oryzias latipes* andre indikatorer for en endokrin virkemåde og støtter konklusionerne fra nøglestudierne, såsom studiet fra Yokota m.fl. (2000) om *oryzias latipes*, men også studiet fra Segner m.fl. (2003a).

163 Det skal derfor for fuldstændighedens skyld fastslås, at selv om der ikke kunne tages hensyn til studiet fra Chen m.fl. (2015), har ECHA ikke anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved at basere sig på beviskraften af adskillige andre studier, som sagsøgeren ikke har rejst tvivl om, vedrørende bisphenol A's endokrine virkemåde.

ii) Studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) om oryzias latipes

164 For det andet kan studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) om *oryzias latipes*, som ifølge støttedokumentet redegør for de langsigtede virkninger som følge af en kortvarig eksponering for bisphenol A, navnlig på ægklækningen, ifølge sagsøgeren ikke støtte antagelsen om, at der er tale om en østrogen virkemåde, henset til dets lave grad af pålidelighed, som i øvrigt er blevet anerkendt i støttedokumentet.

165 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

166 Det skal indledningsvis fastslås, at støttedokumentet tildeler studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) en score på 2 på Klimischs bedømmelsesskala, hvilket antyder, at ECHA har vurderet dette studie som pålideligt med begrænsninger. Samtidig er det på s. 40 i støttedokumentet anført, at det har en »lav pålidelighed«.

167 Adspurgt angående denne åbenbare modstrid mellem studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000), der blev tildelt scoren på 2 på Klimischs bedømmelsesskala på den ene side, og kvalificeringen som et studie af »lav pålidelighed« på den anden side, har ECHA forklaret denne modstrid med en skrivefejl og har anført, at støttedokumentet skulle læses og forstås som en relativt »svagere« pålidelighed, hvilket afspejler den omstændighed, at kun et begrænset antal organismer var blevet testet. Studiet er imidlertid relevant og gyldigt.

168 Selv om det er korrekt, at den samme formulering allerede findes i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, der oprindeligt foreslog identifikation af bisphenol A, og forudsat at studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) om *oryzias latipes* rent faktisk skal anses for at have en lav pålidelighed, kan den omstændighed, at ECHA ligeledes støttede sig på dette studie, imidlertid ikke udgøre et åbenbart urigtigt skøn i en sådan grad, at identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof, som fastlagt i den anfægtede afgørelse, er fejlbehæftet.

169 Det skal nemlig fastslås, at ECHA har behandlet de virkninger, der er beskrevet i studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000), som blot supplerende indikationer på en virkemåde, der understøtter de konklusioner, der kan udledes af de studier, som er tillagt større beviskraft, og som udgør nøglestudier. Dette illustreres ligeledes af den omstændighed, at den korte gennemgang af studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) i støttedokumentet indledes med ordene »i øvrigt« og er anført i slutningen af det afsnit, der angår analysen af virkningerne på *oryzias latipes* (jf. s. 40 i støttedokumentet). ECHA har navnlig ikke anset det for at være et nøglestudie i forbindelse med vægtningen af dataene. Fremgangsmåden angående bevisers beviskraft er imidlertid ikke til hinder for, at ECHA ligeledes støtter sig på oplysninger, der har en lav pålidelighed, forudsat at der ved vægtningen af oplysningerne tages hensyn til denne lave grad af pålidelighed.

170 Det skal dernæst bemærkes, at sagsøgeren især ikke har forklaret, i hvilket omfang de virkninger, der er beskrevet i studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000) modsiger de konklusioner, som ECHA har udledt af identifikationen af bisphenol A fra andre studier, der påviser langsigtede virkninger som følge af eksponering for bisphenol A, såsom bl.a. Studiet fra Bhandari m.fl. (2015), der blev foretaget på den samme art.

171 Det argument, der er fremført med hensyn til studiet fra Shioda og Wakabayashi (2000), gør det derfor ikke muligt at anse identifikationen af bisphenol A for at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

iii) Studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005) om havørreden (salmo trutta fario)

172 For det tredje indeholder studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005) vedrørende havørreden (salmo trutta fario), der bl.a. er nævnt på s. 57 i støttedokumentet, ifølge sagsøgeren ligeledes alvorlige mangler, såsom den ringe kvalitet af de testede fisk, en svag replikation, manglende analytisk bekræftelse og nye virkninger uden validering. Som følge af det ovenstående blev det i EU-RAR-rapporten konkluderet, at dette studie ikke var egnet i lovgivningsmæssig øjemed. På trods af denne konklusion er dette studie påberåbt i støttedokumentet, der er ledsaget af en pålidelighedsscore på 2 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala. Efter sagsøgerens opfattelse burde dette studie have været tildelt en score på 3 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala, dvs. »upålidelig«.

173 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt dette argument.

174 I denne henseende har ECHA ganske vist ikke bestridt den omstændighed, at studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005) indeholder data, der er kendetegnet ved en svag grad af pålidelighed. Som allerede anført i præmis 64 ovenfor er det ikke desto mindre uløseligt forbundet med fremgangsmåden angående bevisers beviskraft, at den anvendte database kan indeholde mangelfulde data vedrørende et bestemt vurderingspunkt. Den lave pålidelighed af visse data, der er indeholdt i et studie, som er anvendt af ECHA, er således ikke i sig selv til hinder for, at ECHA anvender et sådant studie i vurderingen af et stof. I et sådant tilfælde påhviler det imidlertid ECHA at tage hensyn til den lave pålidelighed af disse data i forbindelse med vægtningen af de forskellige tilgængelige data.

175 I det foreliggende tilfælde fremgår det af støttedokumentet, at ECHA begrænsede sig til at støtte sig på pålidelige vurderingspunkter i studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005), såsom bl.a. de observerede virkninger på produktionen af æg og sædens frugtbarhed. Derimod blev der bl.a. ikke taget hensyn til det vurderingspunkt, der var forbundet med en ovulationsforsinkelse, for hvilket kun seks fisk blev undersøgt. Tildelingen af en score på 2 på Klimischs bedømmelsesskala (pålideligt med begrænsninger) synes derfor ikke at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som ECHA udelukkende støttede sig på visse data, som det fandt pålidelige.

176 Hvad angår sagsøgerens argument om, at ECHA ikke kunne støtte sig på studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005), fordi det ikke var blevet anvendt i forbindelse med EU-RAR-rapporten, skal det fremhæves, at denne sidstnævnte rapport havde til formål at fastlægge en beregnet nul-effekt-koncentration (PNEC). Derimod er vurderingen af studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005), som foretaget af ECHA, en del af en anden lovgivningsmæssig sammenhæng, som forfølger et andet formål, nemlig formålet om at identificere særligt problematiske stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

177 Under alle omstændigheder skal det konstateres, at det fremgår af støttedokumentet, at dataene om havørreden udelukkende er blevet fremlagt til støtte for konklusionerne om den endokrine virkemåde, der kan udledes af in vivo-studier af andre fiskearter, nemlig *oryzias latipes, danio rerio* og *pimephales promelas*. Det følger heraf, at selv om det antages, at de kritikpunkter, som sagsøgeren har fremført i

forhold til studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005), er begrundede, kan de under ingen omstændigheder gøre identifikationen af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof ugyldig på grundlag af de data, der hovedsageligt er taget i betragtning.

178 Henset til det ovenstående kan sagsøgerens argumenter vedrørende studiet fra Lahnsteiner m.fl. (2005) om havørreden ikke underbygge konklusionen om, at identifikationen af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

iv) Studiet fra Bowmer og Gimeno (2001) og studiet fra Mandich m.fl. (2007) om cyprinus carpio

179 For det fjerde har sagsøgeren påberåbt sig den lave pålidelighed af to studier vedrørende *cyprinus carpio*.

180 For det første er studiet fra Mandich m.fl. (2007) om *cyprinus carpio*, som er nævnt på s. 36 og 48 i støttedokumentet, ifølge sagsøgeren blevet tildelt en score på 1 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala, selv om der er tale om et studie, der skal anses for at være sonderende, eftersom det ikke fuldt ud er i overensstemmelse med OECD-vejledning nr. 204 for så vidt angår visse vurderingspunkter, som ECHA ikke desto mindre har lagt til grund. I øvrigt indeholder dette studie visse mangler, såsom bl.a. utilstrækkelig dokumentation, manglende histopatologiske oplysninger, manglende data om kontrolfiskene, en ringe reproducerbarhed og ringe underbyggende statistik. Henset til disse forhold burde en passende vurdering af dette studie efter sagsøgerens opfattelse have givet anledning til en pålidelighedsscore på 3 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala (dvs. »upålideligt«).

181 For det andet er det studie, der er foretaget af Bowmer og Gimeno (2001), som nævnt på s. 36 og 48 i støttedokumentet, kun underbygget af et detaljeret resumé. På trods af den omstændighed, at der ikke forelå en fuldstændig offentliggørelse af dette studie, blev dette bevis vurderet som værende på niveau 2 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala, dvs. »pålideligt med begrænsninger«, selv om en passende videnskabelig vurdering antydede en pålidelighed på niveau 4, dvs. »utilstrækkelig dokumentation«.

182 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

183 I denne henseende bemærkes indledningsvis, at fremgangsmåden angående bevisers beviskraft ikke er til hinder for, at ECHA støtter sig på studier, der indeholder visse mangler, som påvirker deres pålidelighed, eftersom ECHA tager hensyn hertil i forbindelse med afvejningen af de data, som agenturet lægger til grund. I øvrigt skal det konstateres, at dataene om *cyprinus carpio* kun er blevet fremlagt til støtte for de konklusioner, der kan udledes af de studier, som er foretaget på andre fiskearter, nemlig bl.a. *danio rerio* og *oryzias latipes*. Ingen af de studier, der er blevet foretaget på *cyprinus carpio*, har derfor fungeret som nøglestudie i forbindelse med vægtningen af data med henblik på at identificere bisphenol A som hormonforstyrrende stof.

184 Hvad indledningsvis angår studiet fra Mandich m.fl. (2007) skal det konstateres, at det fremgår af støttedokumentet, at dette studie kun delvis er i overensstemmelse med OECD-vejledning nr. 204. Det fremgår bl.a. ikke heraf, at evalueringspunkterne vedrørende vittellogenin-induktion eller gonadernes histopatologi er blevet analyseret i overensstemmelse med denne godkendte testvejledning. Støttedokumentet anser studiet for pålideligt uden begrænsninger ved at tildele det en score på 1 i henhold til Klimischs bedømmelsesskala uden at sondre mellem de forskellige vurderingspunkter. Eftersom denne bedømmelse i princippet er forbeholdt studier, der gennemføres i fuld overensstemmelse med metoder, der er godkendt på internationalt plan, forekommer den score, som er tildelt dette studie, at være fejlagtig. Som anført i præmis 182 ovenfor, fandt ECHA imidlertid ikke, at dette studie udgjorde et nøglestudie med henblik på identifikationen af bisphenol A. Det tjente

udelukkende som et støttende studie inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft. Dette studie har således ikke været afgørende for identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof, men underbyggede den blot. Det følger heraf, at selv hvis det antages, at ECHA har foretaget en urigtig vurdering af dette studies pålidelighed, rejser en sådan fejl ikke tvivl om de konklusioner, der bl.a. er blevet udledt af de nøglestudier, som ECHA har vurderet i støttedokumentet.

185 Hvad dernæst angår studiet fra Bowmer og Gimeno (2001) skal det konstateres, at det fremgår af støttedokumentet dels, at kun et af de to forsøg, der er anvendt i dette studie, er blevet udført i overensstemmelse med god laboratoriepraksis som defineret af OECD, dels, at der kun er et udvidet resumé tilgængeligt. I lyset af disse betragtninger synes tildelingen af scoren 2 på Klimischs bedømmelsesskala (pålideligt med begrænsninger) ikke at være behæftet med et åbenbart urigtigt skøn. Når dette er sagt, skal det bemærkes, at studiet fra Bowmer og Gimeno (2001) i lighed med studiet fra Mandich (2007) kun støttede identifikationen af bisphenol A. Selv om bedømmelsen af dette studie måtte vise sig at være fejlagtig, rejser en sådan fejl ikke tvivl om de konklusioner, der bl.a. er blevet udledt af nøglestudierne.

186 Henset til det ovenstående kan de argumenter, der er fremført med hensyn til de studier, der er foretaget på *cyprinus carpio*, kun forkastes som ugrundede, og henset til samtlige disse forhold skal det fastslås, at de argumenter, der er blevet fremført med hensyn til visse in vivo-studier af visse fiskearter, ikke har godtgjort, at vurderingen af disse studier er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, som indebærer, at de ikke kan underbygge konklusionen om, at bisphenol A har en østrogen virkemåde hos fiskene ved hjælp af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft.

6) Konklusion angående det første klagepunkt i det første anbringendes andet led

187 På baggrund af det ovenstående skal det fastslås, at ECHA ved udøvelsen af sit skøn med henblik på i det foreliggende tilfælde at identificere bisphenol A som et hormonforstyrrende stof, der kan have alvorlige virkninger på miljøet, har fulgt en gennemsigtig og systematisk metode under overholdelse af princippet om topkvalitet med henblik på vurderingen af de forskellige beviser, som ECHA lagde til grund. Inden for rammerne af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft har ECHA foretaget en afvejning af in vivo-data og in vitro-data, der er udledt af en lang række videnskabelige studier, samtidig med at det tog hensyn til hvert studies videnskabelige pålidelighed. Denne vægtning førte ECHA til først og fremmest at identificere en endokrin virkemåde på grundlag af visse in vivo-studier af visse fiske- og amfibiearter, mens andre in vivo-data, nemlig bl.a. data om visse hvirvelløse dyr, og in vitro-data blev fremlagt til støtte for disse konklusioner.

188 Det er den beviskraft, der kan udledes af samtlige ovennævnte oplysninger, som har gjort det muligt for ECHA at formulere sine konklusioner med hensyn til bisphenol A's iboende egenskaber som et hormonforstyrrende stof. Disse konklusioner er navnlig ikke udledt af et enkelt individuelt studie og endnu mindre af et enkelt studie, der tjener som støttestudie. Det skal imidlertid fastslås, at sagsøgerens kritik af visse studier, som ECHA har anvendt, begrænser sig til at rejse tvivl om den individuelle relevans eller den lidet overbevisende karakter, uden dog at godtgøre, at der foreligger en materiel modsigelse i de overførte virkninger eller en åbenbar manglende sammenhæng i vægtningen, som underkender bevisernes beviskraft.

189 Følgelig skal det første klagepunkt i det første anbringendes andet led forkastes.

b) Det andet klagepunkt i det første anbringendes andet led om et åbenbart urigtigt skøn, for så vidt som ECHA ikke har godtgjort, at der forelå videnskabelig dokumentation for, at bisphenol A kunne have alvorlige virkninger på miljøet på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber

190 Med det andet klagepunkt i det første anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA har anlagt et åbenbart urigtigt skøn, idet agenturet ikke har godtgjort, at der forelå videnskabelig dokumentation for, at bisphenol A kunne have alvorlige virkninger på miljøet på grund af stoffets hormonforstyrrende egenskaber. Sagsøgeren har imidlertid præciseret, at det i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 kun er stoffer, der har hormonforstyrrende egenskaber, »for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger for […] miljøet«, der kan identificeres som særligt problematiske stoffer.

191 Sagsøgeren er af den opfattelse, at de beviser, der er påberåbt i støttedokumentet, ikke fremlægger en klar hypotese med henblik på at påvise en form for hormonforstyrrende virkemåde i miljøet for bisphenol A, men alene er støttet på en beskrivelse af individuelle observationer i forbindelse med hormonforstyrrende virkninger, mens de videnskabelige argumenter er vage og uunderbyggede. De data, der støtter, at der foreligger en svag østrogen aktivitet for fiskene og amfibierne, er ikke tilstrækkelige til at identificere et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Beviserne er derimod enten ekstremt svage eller meget spekulative. Sidstnævnte kritik gælder bl.a. for den foreslåede virkemåde hos fisk og amfibier. Der foreligger heller ikke tilstrækkelige beviser, der f.eks. er opnået ved hjælp af in vitro-studier, som gør det muligt at identificere bisphenol A som havende en hormonforstyrrende virkemåde.

192 Til støtte for sit argument har sagsøgeren henvist til de indlæg, der blev afgivet af Kongeriget Danmark og Det Forenede Kongerige i forbindelse med den offentlige høring. Det Forenede Kongerige har nærmere bestemt givet udtryk for sin tvivl med hensyn til konklusionen om, at bisphenol A's virkninger unægteligt skyldes dets hormonforstyrrende egenskaber.

193 Sagsøgeren har desuden anført, at ECHA's anbringende om, at en virkning er forbundet med en hormonforstyrrende virkemåde, ikke er understøttet af tilstrækkelige beviser til at opfylde kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Sagsøgeren har generelt understreget, at den blotte forbindelse mellem to aspekter ikke – ifølge sagsøgeren – i sig selv godtgør de krævede videnskabelige beviser.

194 Ydermere udgør den omstændighed, at visse alvorlige virkninger er kendt som potentielt »OATS-fremkaldte« [østrogen-androgen-thyroid-steroid] ikke et tilstrækkeligt videnskabeligt bevis for, at den endokrine virkemåde for bisphenol A har alvorlige virkninger in vivo. Ifølge sagsøgeren skulle det undersøges og udelukkes, at der forelå andre mulige mekanismer. Eftersom størstedelen af in vitro-forsøg på endokrine mekanismer kun vurderer den initierende molekylære begivenhed, var andre data vedrørende mistænkte uønskede bivirkninger nødvendige, før det kunne antages, at visse virkninger var »OATS-fremkaldte«. I øvrigt er den blotte angivelse af, at visse virkninger kendes som værende »OATS-fremkaldte«, for generel og forklarer ikke, hvilke virkninger der er tale om, eller hvordan og af hvem disse virkninger er kendt som værende »OATS-fremkaldte«, eller hvorledes den gjorde det muligt for ECHA at konkludere, at der forelå en sandsynlig biologisk forbindelse. ECHA burde derfor have anvendt en detaljeret analyse af virkemåden.

195 Navnlig fastlægger støttedokumentet hverken de centrale biokemiske, cellulære eller molekylære begivenheder i den foreslåede virkemåde eller den tidsmæssige overensstemmelse eller overensstemmelsen i forholdet dosis-effekt, men begrænser sig til at hævde, at de eksisterer i et hypotetisk scenario. Herved opfyldte ECHA ikke de kriterier, som ECHA selv havde identificeret i støttedokumentet.

196 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

197 Det skal i denne forbindelse undersøges, om ECHA har tilsidesat det bevisniveau, der kræves for at godtgøre, at bisphenol A forårsager alvorlige virkninger på miljøet på grund af dets endokrine virkemåde.

198 Indledningsvis bemærkes, at Retten i præmis 173 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), har fastslået, at sandsynligheden for, at et hormonforstyrrende stof kan have alvorlige virkninger på miljøet, var tilstrækkelig til at påvise en årsagssammenhæng som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. En sådan fremgangsmåde er bl.a. i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet, som bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 er baseret på i henhold til forordningens artikel 1, stk. 3.

199 Endvidere præciserede Retten i præmis 94 i dom af 20. september 2019, PlasticsEurope mod ECHA (T-636/17, under appel, EU:T:2019:639), at »[d]e faktiske omstændigheder og beviser, der [var] lagt til grund ved studiet af et stof, sk[ulle] med andre ord gøre det muligt at fastslå, at det [var] »plausibelt«, at stoffets virkemåde k[unne] give anledning til visse skadevirkninger [og, at der] i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 [derimod] ikke [krævedes] et absolut bevis for årsagssammenhængen«.

200 I lyset af disse betragtninger skal der gøres følgende bemærkninger. ECHA har i støttedokumentet klart redegjort for den metode, der er anvendt for at afgøre, om der er en sandsynlig biologisk forbindelse mellem bisphenol A's endokrine virkemåde og de alvorlige virkninger. I henhold til denne metode har ECHA vurderet dels indikatorer for en endokrin virkemåde, dels virkningerne på apicale vurderingspunkter som beviser til støtte for konklusionen om, at bisphenol A forårsager alvorlige virkninger på grund af sin endokrine virkemåde. I denne henseende anser dokumentet bl.a. in vivo-studierne for at være relevante med henblik på at afgøre, om de alvorlige virkninger er forårsaget af den endokrine virkemåde, eller om de kun er resultatet af en generel systemisk toksicitet

201 For så vidt angår studierne på fisk forklarer s. 33-35 i støttedokumentet eksempelvis nærmere bestemt dels de relevante indikatorer for en endokrin virkemåde, herunder bl.a. en vittellogenin-induktion eller de histologiske ændringer, dels de apicale vurderingspunkter, som ifølge OECD-vejledning nr. 150 om vurdering af hormonforstyrrende stoffer kan anses for indikatorer for en østrogenhormonreceptorantagonist, herunder bl.a. en nedgang i de sekundære kønskarakteristika og en ændring af kønsfordelingen i retning af hunkøn i forbindelse med den kønslige udvikling. I denne forbindelse forklares det i støttedokumentet, at vurderingspunkterne kombineret med indikatorerne for en endokrin aktivitet gør det muligt at fastslå, at der findes en østrogen virkemåde.

202 Det er i lyset af disse betragtninger, at det i støttedokumentet med hensyn til *oryzias latipes* og *danio rerio* konkluderes, at der er en direkte forbindelse mellem den østrogene virkemåde og de observerede alvorlige virkninger. Disse konklusioner er baseret på de videnskabelige studier, der er analyseret i støttedokumentet, og som alle har observeret en vittellogenin-induktion hos *oryzias latipes* og *danio rerio*. Der blev ligeledes konstateret ændringer i kønsfordelingen for *oryzias latipes*, bl.a. i nøglestudiet fra Yokota m.fl. (2000) og for *danio rerio* i studiet fra Chen m.fl. (2015).

203 For amfibierne påviser de studier, der er analyseret i støttedokumentet, navnlig nøglestudiet fra Iwamuro m.fl. (2003) og nøglestudiet fra Heimeier m.fl. (2009), på samme måde en thyroid virkemåde, der har vist sig ved en forstyrrelse af hypothalamus-hypofyse-thyroideaaksen og ved en udviklingsforsinkelse, hvilket foranledigede ECHA til at konkludere, at der forelå en sandsynlig biologisk forbindelse mellem virkemåden og de alvorlige virkninger.

204 På baggrund af det ovenstående skal det fastslås, at i modsætning til, hvad sagsøgeren har gjort gældende, var de af ECHA påberåbte beviser hverken for vage eller for spekulative. De var nemlig baseret på observationen af begivenheder af biokemisk, cellulær og molekylær karakter. Disse data har kunnet foranledige ECHA til at fastslå, at det var biologisk sandsynligt, at bisphenol A forårsagede sine

virkninger på grund af en endokrin virkemåde. I modsætning til, hvad sagsøgeren synes at have gjort gældende, begrænsede ECHA sig ikke til at »kæde en bestemt virkning sammen med en bestemt virkemåde«.

205 I den foreliggende sag har ECHA i øvrigt hovedsageligt støttet sig på visse nøglestudier vedrørende visse fiskearter og visse amfibiearter for at godtgøre, at der foreligger en sandsynlig biologisk forbindelse. En lang række in vivo- og in vitro-studier støtter denne konklusion. Sandsynligheden for, at der foreligger en årsagsforbindelse, som ECHA har konstateret i støttedokumentet, kan således ikke drages i tvivl alene af den omstændighed, at der er usikkerhed med hensyn til et begrænset antal enkeltvise data, som f.eks. visse forhold, der kan udledes af studiet fra Chen m.fl. (2015), som beskrevet ovenfor. Selv om ECHA havde set bort fra de studier, hvis angivelige mangler sagsøgeren har påberåbt sig, er beviskraften af alle de resterende beviser imidlertid stadig tilstrækkelig til at underbygge ECHA's konklusion om sandsynligheden for, at der er en årsagsforbindelse mellem den endokrine virkemåde og de observerede alvorlige virkninger.

206 Ingen af sagsøgerens argumenter kan rejse tvivl om denne konklusion.

207 Hvad indledningsvis angår argumentet om, at ECHA i sin vurdering begrænsede sig til – uden at foretage en detaljeret analyse – at antage, at visse virkninger af bisphenol A var endokrin-fremkaldte, er det ganske vist korrekt, at støttedokumentet i den del, der beskriver den anvendte metode, forudsætter, at visse af disse virkninger er endokrin-fremkaldte. Støttedokumentet underbygger imidlertid denne forudsætning ved at henvise til videnskabelige publikationer. Støttedokumentet forklarer på s. 34, at ændringen i kønsfordelingen i retning af hunkøn er et kendt resultat af en østrogen eller antiandrogen eksponering under kønsudviklingen, samtidig med at der henvises til tre referencekilder, herunder OECD's publikationer og WHO's internationale program for sikkerhed i forbindelse med kemikalier. ECHA har herved taget udgangspunkt i en hypotese, som i det mindste forekommer sandsynlig ud fra et videnskabeligt synspunkt, og som følge heraf opfylder den bevisstandard, der gælder for, at der foreligger en biologisk sandsynlig årsagssammenhæng mellem virkemåden og de alvorlige virkninger.

208 Hvad dernæst angår sagsøgerens argument om, at de data, der støtter tilstedeværelsen af en svag østrogen aktivitet, ikke var tilstrækkelige til at identificere et hormonforstyrrende stof, skal det for det første bemærkes, at sagsøgeren ikke har defineret, hvad denne forstår ved en svag endokrin aktivitet, og følgelig, hvilke data sagsøgeren anser for at være utilstrækkelige. Fremgangmåden angående bevisernes beviskraft giver for det andet mulighed for og pligt til at tage hensyn til alle de relevante data, der fremlægges til støtte for en antagelse. ECHA kunne således med rette ligeledes basere sine konklusioner på data, der udelukkende påviste svage virkninger. For det tredje er graden af observerede virkninger ikke et nødvendigt kriterium for at fastslå, at der er en årsagssammenhæng mellem en endokrin virkemåde og dennes virkninger. En sådan årsagssammenhæng kan ligeledes på sandsynlig vis fastslås på grundlag af svage virkninger.

209 Hvad endelig angår sagsøgerens argument om, at Det Forenede Kongerige har givet udtryk for tvivl med hensyn til konklusionen om, at bisphenol A unægteligt forårsager dens virkninger via et hormonforstyrrende stof, skal det bemærkes, at denne bemærkning fra Det Forenede Kongeriges side faktisk blev fremsat i lyset af dataene i studierne om hvirvelløse dyr. Det fremgår imidlertid af støttedokumentets s. 135, at ECHA ikke endeligt støttede sig på dataene om de hvirvelløse dyr, men begrænsede sig til at konstatere, at det var muligt, at virkningerne af bisphenol A kunne være forårsaget af et hormonforstyrrende stof. Nærmere bestemt anerkendte ECHA heri, at i mangel af en videnskabelig aftale om definitionen på en sandsynlig biologisk forbindelse mellem disse virkninger og den endokrine virkemåde hos disse arter af hvirvelløse dyr kan disse beviser kun anvendes som supplerende støtte til støtte for de konklusioner, der først og fremmest er udledt af studierne af fisk og amfibier. Det kan derfor ikke foreholdes ECHA, at det afviste den tvivl, som Kongeriget Danmark og Det Forenede Kongerige gav udtryk for i forbindelse med høringen af forslaget til identifikation.

210 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det andet klagepunkt i det første anbringendes andet led forkastes.

c) Det tredje klagepunkt i det første anbringendes andet led om et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med identifikationen af virkninger, der er tilsvarende problematiske

211 Med det tredje klagepunkt i det første anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn ved identifikationen af kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ved at konkludere, at bisphenol A var »problematisk i samme grad« som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra d) og e), i forordning nr. 1907/2006, dvs. dels PBT-stoffer, dels vPvB-stoffer.

212 Sagsøgeren har indledningsvis gjort gældende, at den lette bionedbrydning af bisphenol A og den omstændighed, at den potentielle koncentration i miljøet ikke overskrider uskadelighedstærsklen, er til hinder for, at dette stof er problematisk i samme grad som virkningerne af PBT- eller vPvB-stoffer, fordi det ikke akkumuleres i miljøet. I denne henseende har sagsøgeren påberåbt sig afsnit 1.1 i bilag XIII i forordning nr. 1907/2006, hvorefter et stof ikke opfylder kriterierne for persistens, hvis det er bionedbrydeligt. Den høje grad af problematik, der er forbundet med PBT- og vPvB-stoffer, skyldes i det væsentlige deres akkumulering i miljøet på grund af deres persistente og bioakkumulerende egenskaber. Selv om det ikke kræves, at PBT- og vPvB-egenskaberne samles, for at et stof kan betegnes som et hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er det sagsøgerens opfattelse, at der skal henvises til de egenskaber, der er relevante for identifikationen af PBT- og vPvB-stoffer, dvs. persistens og bioakkumulering. Sagsøgeren har til støtte for sit argument påberåbt sig bemærkninger fremsat af flere medlemsstater, herunder Kongeriget Nederlandene og Det Forenede Kongerige, til det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, idet de har fremhævet, at bisphenol A er let og umiddelbart bionedbrydeligt. Sagsøgeren har bekræftet, at ECHA besvarede disse bemærkninger ved at bekræfte, at bisphenol A var let bionedbrydeligt. Agenturet har imidlertid ikke rejst tvivl om sine konklusioner om, at stoffet er problematisk i samme grad. Desuden har ECHA ikke godtgjort, at det er problematisk i samme grad ved at henvise til andre kriterier end persistens eller bioakkumulering.

213 Sagsøgeren har endvidere henvist til fastlæggelsen af en beregnet nul-effekt-koncentration (PNEC) af bisphenol A inden for rammerne af EU-RAR-rapporten, hvilket illustrerer muligheden for at fastsætte et sikkert niveau for eksponering for bisphenol A. Imidlertid har ECHA spekulativt konkluderet, at det forekommer vanskeligt at finde et sikkert niveau uden at give en begrundelse vedrørende denne konklusion, hvilket ifølge sagsøgeren udgør et åbenbart urigtigt skøn, som den anfægtede afgørelse er behæftet med.

214 For så vidt som ECHA i øvrigt støttede sig på virkningernes alvor og deres irreversible karakter, har sagsøgeren dernæst anført, at sådanne konstateringer er baseret på studier, der ikke er pålidelige. Desuden kan ECHA ifølge sagsøgeren ikke påberåbe sig virkningernes alvor som begrundelse for, i hvilken grad et stof er problematisk, eftersom der i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 allerede er taget hensyn til virkningernes alvor ved afgørelsen af, om bisphenol A udgør et stof, for hvilket der foreligger videnskabelig dokumentation for alvorlige virkninger på miljøet.

215 Sagsøgeren er endelig af den opfattelse, at den blotte omstændighed, at Medlemsstatsudvalget med enstemmighed har erkendt, at stoffet var problematisk i en sådan grad, var utilstrækkelig og ikke kunne kompensere for manglende videnskabeligt bevis for denne angivelse.

216 ECHA har, støttet af Forbundsrepublikken Tyskland, Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

217 I denne henseende skal det først bemærkes, at det med hensyn til identifikation af andre stoffer end dem, som opfylder de kriterier, der er fastsat i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, i samme forordnings artikel 57, litra f), kræves, at det godtgøres fra tilfælde til tilfælde på grundlag af videnskabelig dokumentation dels, at det er sandsynligt, at de pågældende stoffer har alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, dels, at disse virkninger er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, nemlig CMR-, PBT- eller vPvB-stoffer. Disse betingelser er kumulative, således at identifikationen af et stof som særligt problematisk skal forkastes, når én af disse betingelser ikke er opfyldt (dom af 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe og Polynt mod ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, præmis 26).

218 Hvad angår den anden betingelse i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 skal det påvises videnskabeligt, at disse virkninger »er problematiske i samme grad« som virkningerne af CMR-, PBT- og vPvB-stofferne. Som Domstolen imidlertid har fastslået i præmis 32 i dom af 15. marts 2017, Hitachi Chemical Europe og Polynt mod ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), fastsætter artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ikke noget kriterium for og indeholder ikke nogen nærmere angivelse af karakteren af de problemer, der kan tages i betragtning for at identificere et andet stof end et CMR-, PBT- eller vPvB-stof. På denne baggrund skal det afgøres, om ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn i forbindelse med fastlæggelsen af, i hvilken grad stoffet er problematisk.

219 Det skal først fastslås, at støttedokumentet ved hjælp af en fremgangsmåde angående bevisernes beviskraft indeholder en række betragtninger, som foranledigede ECHA til at konkludere, at der forelå alvorlige virkninger, der er problematiske i samme grad som virkningerne af andre stoffer. I støttedokumentet henvises der bl.a. til de alvorlige virkninger på reproduktionen og kønsudviklingen af fisk og amfibier samt den uigenkaldelige karakter af disse virkninger, der på lang sigt potentielt har konsekvenser for befolkningen, selv efter en kortvarig eksponering for bisphenol A. Desuden forklares det i støttedokumentet dels, at bisphenol A har indvirkning på en lang række økologisk betydningsfulde arter, dels, at eksponeringen for dette stof ikke er begrænset til bestemte miljøer, men snarere er allestedsnærværende. Endelig har den gjort gældende, at det er vanskeligt at fastsætte og kvantificere en sikker eksponeringstærskel.

220 Det skal imidlertid konstateres, at sagsøgeren ikke har anfægtet disse konklusioner i deres helhed. Sagsøgeren har nemlig begrænset sig til dels at drøfte muligheden for at fastsætte et sikkert niveau for eksponering for bisphenol A, dels at gøre gældende, at den lette og umiddelbare bionedbrydning af bisphenol A, som i øvrigt ikke er bestridt af ECHA, er til hinder for, at det fastslås, at navnlig PBT- og vPvB-stofferne er problematiske i samme grad som bl.a. PBT- og vPvB-stofferne.

221 Hvad indledningsvis angår muligheden for at fastsætte et sikkert eksponeringsniveau skal det ganske vist fastslås, at en beregnet nul-effekt-koncentration (PNEC) er blevet fastlagt inden for rammerne af EU-RAR-rapporten.

222 Som ECHA har forklaret i sine bemærkninger til sagsøgerens svar på et skriftligt spørgsmål fra Retten, er identifikationen af et stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 i modsætning til det arbejde, der er blevet udført med henblik på at fastlægge en beregnet nul-effekt-koncentration (PNEC), imidlertid ikke et spørgsmål om risikoanalyse, men en vurdering af de farer, der er forbundet med et stofs iboende egenskaber. Muligheden for at udlede et sikkert niveau i denne sammenhæng skal således vurderes i forhold til de farer, som bisphenol A udgør for miljøet på grund af dets endokrine virkemåde. Det er i denne sammenhæng, at ECHA tog hensyn til den usikkerhed, der var påvist i forbindelse med fastsættelsen af et sikkert niveau. I støttedokumentet nævnes i denne forbindelse bl.a. de vanskeligheder, der følger af, at visse virkninger kun kan observeres i bestemte livsfaser, bestemte perioder eller bestemte sæsoner. Desuden er der blevet identificeret vanskeligheder som følge af den omstændighed, at bisphenol A påvirker en lang række organismer via forskellige endokrine virkemåder.

223 Henset til disse usikkerheder, som i det mindste er sandsynlige, har ECHA med forsigtighed behandlet spørgsmålet om muligheden for at fastsætte et sikkert niveau for eksponering for bisphenol A. Denne forsigtighed er navnlig begrundet i lyset af det forsigtighedsprincip, som bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 er baseret på i henhold til denne forordnings artikel 1, stk. 1. Dette princip, der hører til EU-rettens almindelige grundsætninger, indebærer, at institutionerne, når der er usikkerhed med hensyn til, om og i givet fald i hvilket omfang der er risiko for menneskers sundhed, kan træffe beskyttelsesforanstaltninger uden at afvente, at det fuldt ud påvises, at der er en risiko, og hvilket omfang denne har (jf. i denne retning dom af 1.10.2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, præmis 43, og af 19.9.2019, GE Healthcare mod Kommissionen, T-783/17, EU:T:2019:624, præmis 45). ECHA kan derfor ikke kritiseres for at have begrundet, i hvilken grad virkningerne af bisphenol A er problematiske på grund af dets endokrine virkemåde, bl.a. ved at påberåbe sig de usikkerheder, som ECHA havde identificeret med henblik på at fastlægge et sikkert eksponeringsniveau for bisphenol A.

224 Hvad angår argumentet om, at bisphenol A's lette og umiddelbare bionedbrydelighed er til hinder for, at det er problematisk i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, skal det for det første fastslås, at dette argument er selvmodsigende. Dels anerkender sagsøgeren med rette, at det ikke er nødvendigt, at et stof har PBT- eller vPvB-egenskaber for at kunne anses for at være hormonforstyrrende som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2007. Dels er sagsøgeren af den opfattelse, at der skal henvises til de egenskaber, der er relevante for identifikationen af PBT- og vPvB-stoffer, med henblik på at fastslå, at de er problematiske i samme grad. I denne sammenhæng har sagsøgeren imidlertid ikke forklaret, hvilke kriterier der ifølge sagsøgeren gør det muligt at identificere et stof som hormonforstyrrende, uden at dette samtidig er et PBT- og vPvB-stof.

225 Sagsøgerens fortolkning af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 medfører i det væsentlige, at denne bestemmelse blot er en gentagelse af bestemmelserne i samme forordnings artikel 57, litra a)-e), hvilket medfører, at bestemmelserne i forordningens artikel 57, litra f), ikke har nogen effektiv virkning. En sådan fortolkning ville således navnlig være i strid med hovedformålet med forordning nr. 1907/2006, som er fastsat i forordningens artikel 1, stk. 1, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet, for så vidt som denne fortolkning ville føre til en situation, hvor de stoffer, der er særligt problematiske, og som ikke har de egenskaber, der er omhandlet i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, ikke kan identificeres som sådanne. Ifølge selve ordlyden af den nævnte forordnings artikel 57, litra f), dækker denne bestemmelse navnlig stoffer, »der ikke opfylder kriterierne i [forordningens artikel 57, litra d) og e)]«.

226 For det andet har sagsøgeren ikke forklaret, i hvilket omfang det forhold, at bisphenol A er let bionedbrydeligt, i sig selv kan ugyldigøre ECHA's konklusioner vedrørende de problematiske virkninger af bisphenol A. Det fremgår af støttedokumentet, at ECHA fandt, at selv en kort eksponering for bisphenol A kan være tilstrækkelig til at forårsage alvorlige, irreversible og langsigtede virkninger på organismer og populationer. Følgelig kan den lette og umiddelbare bionedbrydelighed af bisphenol A ikke påvirke, i hvilken grad stoffet er problematisk, som identificeret af ECHA.

227 Det skal for det tredje bemærkes, at ECHA nåede frem til fastlæggelsen af, i hvilken grad stoffet er problematisk, ved hjælp af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft. Argumentet om, at ECHA har støttet sig på studier, der ikke er pålidelige, som svarer til det første anbringendes første klagepunkt, skal således ligeledes forkastes. De vurderede studiers beviskraft gjorde det muligt for ECHA – uden at anlægge et åbenbart urigtigt skøn – at konkludere, at de virkninger, som stoffet bisphenol A forårsagede på grund af dets endokrine virkemåde, er irreversible, for så vidt som de overføres mellem generationerne, således som det er konstateret i de flergenerationelle studier, der er foretaget på fiskearter, som er analyseret i støttedokumentet.

228 Hvad endelig angår alvoren af de virkninger, som bisphenol A forårsager på grund af dets endokrine virkemåde, skal det bemærkes, at artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ganske vist kræver, at det påvises, at bisphenol A har alvorlige virkninger på miljøet. Dette forhindrer imidlertid ikke ECHA i at vurdere alvoren af disse virkninger i forhold til alvoren af virkningerne af de stoffer, der er anført i den nævnte forordnings artikel 57, litra a)-e). En sådan fremgangsmåde udgør navnlig ikke en dobbelttælling af beviser, men blot en analyse af disse beviser fra en anden synsvinkel.

229 Henset til disse forhold skal det fastslås, at sagsøgeren ikke har godtgjort, på hvilken måde ECHA har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved påvisningen af, at stoffet er problematisk i samme grad.

230 Henset til det ovenstående skal det tredje klagepunkt i det første anbringendes andet led forkastes, ligesom dette led og dette anbringende skal forkastes i det hele.

[*udelades*]

IV. Sagsomkostninger

272 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør sagsøgeren, ud over at bære sine egne omkostninger, pålægges at betale de af ECHA og ClientEarth afholdte omkostninger i overensstemmelse med disses påstande herom.

273 Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik bærer deres egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Ottende Afdeling):

1) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) frifindes.

2) PlasticsEurope bærer sine egne omkostninger og betaler de af ECHA og ClientEarth afholdte omkostninger.

3) Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik bærer hver deres egne omkostninger.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 16. december 2020.

Underskrifter