Kohtulahendite kogumik

ÜLDKOHTU OTSUS (kaheksas koda)

16. detsember 2020*

REACH – Loetelu koostamine kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse – Sellesse loetellu bisfenool A kohta tehtud kande täiendus – Määruse nr 1907/2006 artiklid 57 ja 59 – Ilmne hindamisviga – Tõendite kaalukuse lähenemisviis – Esialgsed uuringud – Kasutamine vaheainena – Proportsionaalsus

Kohtuasjas T-207/18,

PlasticsEurope, asukoht Brüssel (Belgia), esindajad: *avocats* R. Cana, É. Mullier ja F. Mattioli,

hageja,

versus

Euroopa Kemikaaliamet (ECHA), esindajad: M. Heikkilä, W. Broere ja C. Buchanan,

kostja,

keda toetavad

Saksamaa Liitvabariik, esindajad: J. Möller, D. Klebs ja S. Heimerl,

Prantsuse Vabariik, esindajad: A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc ja W. Zemamta,

ning

ClientEarth, asukoht London (Ühendkuningriik), esindaja: *avocat* P. Kirch,

menetlusse astujad,

mille ese on ELTL artikli 263 alusel esitatud nõue tühistada ECHA 3. jaanuari 2018. aasta otsus ED/01/2018, millega täiendati Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1; parandus ELT 2007, L 136, lk 3), artikli 59 kohaselt kandidaatainete, mis lõpptulemusena kantakse XIV lisasse, loetelus bisfenool A kohta tehtud olemasolevat kannet nii, et selle kohta on lisaks kindlaks tehtud, et bisfenool A on selle määruse artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ning mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju,

* Kohtumenetluse keel: inglise.

ÜLDKOHUS (kaheksas koda),

koosseisus: koja president J. Svenningsen ning kohtunikud T. Pynnä ja J. Laitenberger (ettekandja),

kohtusekretär: E. Coulon,

on teinud järgmise

otsuse [1]

I. Vaidluse taust

1 Bisfenool A (2,2-bis(4-hüdroksüfenüül)propaan või 4,4′-isopropülideendifenool (nr EÜ 201-245-8, nr CAS 0000080-05-7) on aine, mida kasutatakse monomeerina peamiselt selliste polümeeride valmistamisel nagu polükarbonaat ja epoksüvaigud. Seda kasutatakse sellisel juhul vaheainena. Lisaks sellele saab bisfenool A-d kasutada ka muul otstarbel kui vaheainena. Nii on see näiteks juhul, kui seda kasutatakse termopaberi valmistamiseks.

2 Euroopa Kemikaaliamet (ECHA) avaldas 12. jaanuaril 2017 oma internetisaidil oma 4. jaanuari 2017. aasta otsuse ED/01/2017, millega lisati bisfenool A loetellu kandidaatainetest, mis lõpptulemusena kantakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määruse (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ (ELT 2006, L 396, lk 1; parandus ELT 2007, L 136, lk 3), XIV lisasse, nagu see on ette nähtud selle määruse artikli 59 lõikes 1, kuna see aine on määratletud reproduktiivtoksilise ainena kõnealuse määruse artikli 57 punkti c tähenduses.

3 Hageja PlasticsEurope esitas 21. märtsil 2017 tühistamishagi ECHA 4. jaanuari 2017. aasta otsuse ED/01/2017 (bisfenool A kandidaatainete loetellu kandmise kohta) peale. Hageja on Belgias asutatud ja Belgia õiguse alusel tegutsev rahvusvaheline kutseühing, mis esindab ja kaitseb enam kui saja ettevõtja, kes on selle liikmed ning kes tegelevad plasttoodete valmistamise ja impordiga, huve. Sel ühingul on õigus- ja teovõime. Viiel hageja liikmeks oleval ettevõtjal on aktiivne roll bisfenool A turustamisel Euroopa Liidu turul ning need kuuluvad hageja rühma „Polükarbonaat/Bisfenool A“. Selle rühma liikmed turustavad bisfenool A-d kasutamiseks vaheainena ja muul otstarbel. Üldkohus jättis selle hagi 11. juuli 2019. aasta kohtuotsusega PlasticsEurope *vs.* ECHA (T-185/17, ei avaldata, EU:T:2019:492) rahuldamata.

4 ECHA võttis 6. juulil 2017 vastu otsuse ED/30/2017, millega täiendati kandidaatainete loetelus aine bisfenool A kohta tehtud olemasolevat kannet nii, et selle aine kohta on kindlaks tehtud ka, et see on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ning millel võib olla tõsine mõju inimeste tervisele, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ained. See otsus avaldati 7. juulil 2017. Üldkohus jättis hageja poolt selle otsuse peale esitatud hagi 20. septembri 2019. aasta kohtuotsusega PlasticsEurope *vs.* ECHA (T-636/17, edasi kaevatud, EU:T:2019:639) rahuldamata.

1 Esitatud on üksnes käesoleva kohtuotsuse need punktid, mille avaldamist peab Üldkohus otstarbekaks.

5 Umweltbundesamt (föderaalne keskkonnaamet, Saksamaa, edaspidi „Saksamaa pädev asutus“) esitas 29. augustil 2017 määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõike 3 alusel selle määruse XV lisale vastava toimiku (edaspidi „XV lisa kohane toimik“), tehes ettepaneku, et bisfenool A kohta tehtaks kindlaks, et see on ka endokriinseid häireid põhjustav aine, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et see võib avaldada määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses tõsist mõju keskkonnale.

6 ECHA avaldas 5. septembril 2017 XV lisa kohase toimiku.

7 Samal päeval kutsus ECHA vastavalt määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 4 kõiki huvitatud isikuid esitama oma kommentaarid XV lisa kohase toimiku kohta.

8 Hageja esitas 20. oktoobril 2017 oma liikmete nimel kommentaarid XV lisa kohase toimiku kohta.

9 Seejärel koostas Saksamaa pädev asutus dokumendi, mis kannab kuupäeva 14. detsember 2017 ja mis sisaldab vastuseid kõigile avaliku arutelu käigus ECHA-le esitatud kommentaaridele.

10 ECHA edastas pärast kommentaaride saamist seoses bisfenool A määratlemisega toimiku vastavalt määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 7 liikmesriikide komiteele (edaspidi „CEM“). CEM sai kooskõlas oma väga ohtlike ainete määratlemisel rakendatavate tööeeskirjadega XV lisa kohase toimiku, CEMi kokkuleppe eelnõu ja töödokumendi (edaspidi „tõendusdokument“), mis sisaldas hinnangut bisfenool A olemuslikele omadustele, mis põhjendas selle määratlemist nimetatud määruse artikli 57 punkti f alusel.

11 CEM jõudis oma 57. koosolekul, mis toimus 11.–15. detsembril 2017, ühehäälsele kokkuleppele bisfenool A määratlemise kohta määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele vastava ainena. Neli liikmesriiki ei hääletanud. Nende riikide hulgas esitas Suurbritannia ja Põhja-Iiri Ühendkuningriik oma hääletamata jätmise põhjused koosoleku protokollile lisatud avalduses. Bisfenool A määratlemise põhjused esitati tõendusdokumendi muudetud versioonis, mis võeti vastu 14. detsembril 2017. Tõendusdokumendi lõplikus versioonis on mitme uuringu analüüsi põhjal tehtud järeldus, et bisfenool A vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) tasandil kehtestatud endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aine määratlusele, nagu seda tõlgendab Euroopa Komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühm. Täpsemalt on tõendusdokumendis järeldatud, et analüüsitud *in vitro* ja *in vivo* andmetest nähtub, et bisfenool A toimib teatavate kalaliikide puhul östrogeeni agonisti ning teatavate kahepaiksete liikide puhul kilpnäärme antagonistina. Lisaks on selles dokumendis täiendavalt leitud, et erinevate selgrootute liikide analüüsid näitavad, et on võimalik, et bisfenool A tõsine mõju on tingitud endokriinsest toimest. Viimaks on seal märgitud, et bisfenool A mõju kaladele ja kahepaiksetele loetakse selliseks, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainete, nimelt kantserogeensete, mutageensete ja reproduktiivtoksiliste ainete (edaspidi „CMR ained“); püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ainete (edaspidi „PBT ained“) ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate ainete (edaspidi „vPvB ained“) poolt avaldatav mõju. Selleks on tõendusdokumendis eelkõige viidatud organismidele ja asurkondadele avaldatavale tõsisele ja pöördumatule mõjule ning raskustele bisfenool A-ga kokkupuute ohutu taseme kindlaksmääramisel.

12 ECHA võttis 3. jaanuaril 2018 pärast CEMi ühehäälset kokkulepet ja vastavalt määruse nr 1907/2006 artikli 59 lõikele 8 vastu otsuse ED/01/2018 (edaspidi „vaidlustatud otsus“), millega täiendati kandidaatainete loetelus aine bisfenool A kohta tehtud olemasolevat kannet nii, et see aine on määratletud tõendusdokumendis esitatud põhjustel lisaks kui selle määruse artikli 57 punkti f tähenduses aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui sama määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.

13 ECHA internetisaidil avaldatud kandidaatainete loetelu ajakohastati 15. jaanuaril 2018 vastavalt vaidlustatud otsusele.

II. Menetlus ja poolte nõuded

14 Hageja esitas käesoleva hagi hagiavaldusega, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 23. märtsil 2018.

15 Hageja palus 18. juunil 2018 Üldkohtul liita kohtuasjad T-185/17, T-636/17 ja T-207/18 menetluse suulise osa ja vajaduse korral menetlust lõpetava kohtuotsuse huvides vastavalt Üldkohtu kodukorra artiklile 68.

16 Kostja vastus saabus Üldkohtu kantseleisse 19. juunil 2018.

17 Arvestades asjaolu, et Prantsuse Vabariik ja ClientEarth olid menetlusse astujad kohtuasjades T-185/17 ja T-636/17, ning juhuks, kui käesolev hagi liidetakse nende kohtuasjadega, palus hageja eraldi dokumentidega, mis saabusid Üldkohtu kantseleisse 9. juulil 2018, et käesoleva hagi raames esitatud hagiavalduses ja kostja vastuses edastatud teatavat teavet käsitletaks Prantsuse Vabariigi ja ClientEarthi suhtes konfidentsiaalsena.

18 Saksamaa Liitvabariik, ClientEarth ja Prantsuse Vabariik esitasid vastavalt 18. juulil, 19. juulil ja 24. juulil 2018 avalduse astuda menetlusse ECHA nõuete toetuseks.

19 Üldkohtu viienda koja president otsustas 26. juulil 2018, et käesolevat kohtuasja ei liideta kohtuasjadega T-185/17 ja T-636/17.

20 Hageja esitas Üldkohtu kantseleisse 27. augustil 2018 eraldi dokumentidega kolm taotlust käsitleda vastavalt Saksamaa Liitvabariigi, Prantsuse Vabariigi ja ClientEarthi suhtes konfidentsiaalsena hagiavalduses esitatud teatavat teavet.

21 Repliik esitati 10. septembril 2018.

22 Üldkohtu viienda koja president rahuldas 2. oktoobri 2018. aasta kohtumäärusega ClientEarthi menetlusse astumise avalduse. Kahe 9. oktoobri 2018. aasta kohtumäärusega rahuldas Üldkohtu viienda koja president Saksamaa Liitvabariigi ja Prantsuse Vabariigi menetlusse astumise avaldused.

23 Kuna Saksamaa Liitvabariik ja Prantsuse Vabariik ei esitanud ettenähtud tähtaja jooksul vastuväiteid hagiavalduses esitatud teatava teabe konfidentsiaalsena käsitlemisele, mida hageja taotles 27. augustil 2018, siis rahuldati hageja taotlused nende menetlusse astujate osas.

24 ClientEarth esitas Üldkohtu kantseleisse 25. oktoobril 2018 saabunud menetlusdokumendiga vastuväite hageja 27. augusti 2018. aasta konfidentsiaalsena käsitlemise taotlusele.

25 Vasturepliik esitati Üldkohtu kantseleisse 30. oktoobril 2018.

26 Prantsuse Vabariik ja Saksamaa Liitvabariik esitasid vastavalt 23. novembril ja 26. novembril 2018 Üldkohtu kantseleisse oma menetlusse astuja seisukohad, mis olid koostatud hagiavalduse mittekonfidentsiaalse versiooni põhjal.

27 Olles hageja ära kuulanud ClientEarthi esitatud vastuväite osas tema konfidentsiaalsena käsitlemise taotluse kohta, jättis Üldkohtu viienda koja president 13. detsembri 2018. aasta määrusega selle taotluse ClientEarthi puudutavas osas rahuldamata.

28 ClientEarth esitas menetlusse astuja seisukohad 28. jaanuaril 2019.

29 ECHA ja hageja esitasid vastavalt Üldkohtu kantseleisse 14. märtsil ja 15. märtsil 2019 saabunud menetlusdokumentidega oma seisukohad menetlusse astujate seisukohtade kohta.

30 Hageja palus menetlusdokumendis, mis saabus Üldkohtu kantseleisse 2. mail 2019, korraldada kodukorra artikli 106 lõike 1 alusel kohtuistung suuliste seisukohtade ärakuulamiseks.

31 Kuna Üldkohtu kodade koosseisu muudeti, määrati kohtuasi uuele ettekandja-kohtunikule, kes kuulub kaheksandasse kotta.

32 Üldkohus esitas 10. märtsil 2020 menetlust korraldava meetmena hagejale ja kostjale kirjalikuks vastamiseks küsimused, millele pooled vastasid määratud tähtaja jooksul.

33 Üldkohus küsis 7. aprillil 2020 menetlust korraldava meetmena hagejalt ja kostjalt, kas nad soovivad, arvestades COVID-19-ga seotud sanitaarolukorda, kõigele vaatamata olla kohtuistungil ära kuulatud.

34 Üldkohus palus 12. mai 2020. aasta menetlust korraldava meetmena pooltel esitada oma seisukohad hageja ja kostja vastuste kohta Üldkohtu 10. märtsi 2020. aasta kirjalikele küsimustele. Pooled vastasid sellele korraldusele ettenähtud tähtaja jooksul.

35 Hageja ja ECHA palusid Üldkohtu kantseleisse vastavalt 28. mail ja 1. juunil 2020 esitatud taotlustes COVID-19-st tuleneva sanitaarkriisiga seotud põhjustel kohtuistungi edasilükkamist hilisemale kuupäevale, milleks tol ajal oli määratud 22. juuni 2020. Kaheksanda koja president otsustas 5. juunil 2020 jätta need taotlused rahuldamata. Samal päeval palus Üldkohus ECHA-l talle teatada, kas tal on võimalik osaleda kohtuistungil videokonverentsi vahendusel. ECHA kinnitas Üldkohtu kantseleisse 10. juunil 2020 saabunud dokumendis, et ta osaleb kohtuistungil videokonverentsi vahendusel.

36 Hageja märkis 9. juunil 2020 esitatud menetlusdokumendis, et ta soovib sarnaselt ECHAga osaleda kohtuistungil pigem videokonverentsi vahendusel. Hageja märkis seevastu, et juhul kui tema osalemine videokonverentsi vahendusel toimuval kohtuistungil ei ole samal ajal ECHA osalemisega tehniliselt võimalik, siis võtab ta kohtuistungi korraldamise taotluse tagasi.

37 Kuna Üldkohtul oli tehniliselt võimatu kuulata videokonverentsi vahendusel toimuval kohtuistungil ära hageja ja kostja samal ajal ja kuna hageja oli avaldanud soovi võtta sel juhul kohtuistungi korraldamise taotlus tagasi, siis otsustas kaheksanda koja president lõpuks 12. juunil 2020 kohtuistungi tühistada. Võttes nõuetekohaselt arvesse poolte vastuseid tema küsimustele ja nende vastavaid seisukohti nende vastuste kohta, otsustas Üldkohus menetluse suulise osa lõpetada, kuna ta leidis, et tal on toimikus olevate dokumentide põhjal piisavalt teavet.

38 Hageja palub Üldkohtul:

– tunnistada hagi vastuvõetavaks ja põhjendatuks;

– tühistada vaidlustatud otsus;

– mõista kohtukulud välja ECHA-lt;

– võtta kõik muud õigluse huvides vajalikud meetmed.

39 ECHA palub Üldkohtul:

– jätta hagi tervikuna rahuldamata;

– jätta hageja kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja kostja kohtukulud.

40 Saksamaa Liitvabariik ja Prantsuse Vabariik paluvad Üldkohtul jätta hagi rahuldamata.

41 ClientEarth palub Üldkohtul:

– jätta hagi tervikuna rahuldamata;

– mõista kohtukulud välja hagejalt.

III. Õiguslik käsitlus

42 Hageja tugineb oma hagi põhjendamiseks neljale väitele. Esimese väite kohaselt on bisfenool A määratlemisel väga ohtliku ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel – see on ainena, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ning mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et see võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju – tehtud mitu ilmset hindamisviga. Teises väites väidab hageja, et on rikutud määruse nr 1907/2006 artiklit 59 koostoimes selle määruse artikli 57 punktiga f. Kolmas väide käsitleb nimetatud määruse artikli 2 lõike 8 punkti b rikkumist. Neljandas väites väidab hageja, et on rikutud proportsionaalsuse põhimõtet.

A. Esimene väide, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaldamisel on tehtud ilmseid hindamisvigu

43 Hageja kinnitab esimeses väites, et ECHA tegi vaidlustatud otsust vastu võttes mitu ilmset hindamisviga, arvestades määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud nõuet, mille kohaselt aine määratlemine väga ohtliku ainena, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, peab põhinema asjaolul, et selle kohta „on olemas teaduslikud andmed, et [see võib] avaldada […] keskkonnale tõsist mõju“, mis põhjustab „samaväärset ohtu“, kui sama määruse artikli 57 punktides a–e nimetatud mõju.

44 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, palub selle väite tagasi lükata.

45 Esimese väite toetuseks esitatud argumendid võib jagada kahte ossa. Esiteks väidab hageja, et ECHA tegi ilmse vea nende tõendite hindamisel, mida ta pidas bisfenool A määratlemisel asjakohaseks, kuna ta jättis teatavad andmed arvesse võtmata ja tugines esialgset laadi uuringutele. Teiseks viitab hageja bisfenool A määratlemisel määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel tehtud ilmsele hindamisveale, väites sisuliselt, et ECHA hinnatud andmed ei saa toetada järeldusi, mis ta nende põhjal tegi.

1. Esimese väite esimene osa, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ette nähtud analüüsi käigus asjakohaste tõendite hindamisel on tehtud ilmne viga

46 Esimese väite esimeses osas, mis koosneb kahest etteheitest, väidab hageja sisuliselt, et ECHA tegi ilmse hindamisvea nende tõendite hindamisel, mis on asjakohased selleks, et määratleda bisfenool A ainena, mis põhjustab endokriinseid häireid ja mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses.

a) Esimese väite esimese osa esimene etteheide, et on tehtud ilmne hindamisviga, kuna ECHA jättis teatavad uuringud arvesse võtmata

47 Esimese väite esimese osa esimeses etteheites väidab hageja, et ECHA tegi ilmse hindamisvea, kui ta ei analüüsinud hoolikalt ja erapooletult kõiki juhtumi asjasse puutuvaid asjaolusid. Sellega seoses viitab hageja eelkõige hoolitsemiskohustusele, mis kohustab ECHAd võtma arvesse kõiki asjasse puutuvaid

asjaolusid. ECHA jättis arvesse võtmata esiteks teadusprogrammi „Clarity-BPA“ (konsortsium, mis seob akadeemilisi ja regulatiivseid teadmisi bisfenool A mürgisuse kohta, edaspidi „programm Clarity-BPA“), mis oli bisfenool A hindamise ajal vaidlustatud otsuse tegemiseks veel käimas, ning teiseks hageja arvates asjakohaste teatava hulga uuringute tulemusi. See mõjutas käesolevas asjas tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi kohaldamise kehtivust ja seab seega kahtluse alla bisfenool A määratlemise väga ohtliku ainena.

1) Programmi Clarity-BPA väidetav arvesse võtmata jätmine

48 Hageja väidab kõigepealt, et ECHA ei võtnud arvesse programmi Clarity-BPA tulemusi. Programmi Clarity-BPA aruande eelnõu avaldati 23. veebruaril 2018, see on alles mõni nädal pärast seda, kui ECHA oli määratlenud bisfenool A.

49 Programmi Clarity-BPA alustati 2012. aastal National Toxicology Programi (NTP, Ameerika Ühendriikide toksikoloogia riiklik programm), National Center for Toxicological Researchi (NCTR, Ameerika Ühendriikide riiklik toksikoloogia uurimiskeskus), Food and Drug Administrationi (FDA, Ameerika Ühendriikide toidu- ja ravimiamet) ja National Institute of Environmental Health Sciencesi (NIEHS, Ameerika Ühendriikide riiklik keskkonnateaduste instituut) egiidi all. See programm algatati selleks, et kontrollida lahknevaid järeldusi, mis olid seni tehtud bisfenool A-d käsitlevate eri toksikoloogiauuringute tulemusel. Programm töötati välja eeskätt selleks, et uurida aktiivsete endokriinsete ainetega vähese kokkupuute võimalikku mõju inimeste tervisele ning selles võeti arvesse suurt valimit koguseid ja uusi asjakohaseid parameetreid, mida ei olnud varem kunagi kasutatud.

50 Hageja leiab, et programmi Clarity-BPA järeldused – ükskõik millised need ka ei oleks – mõjutasid ECHA käsutuses olevaid tõendeid ning järelikult oleks tulnud neid kasutada tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi kohaldamisel, millel põhineb bisfenool A määratlemine endokriinseid häireid põhjustava ja keskkonda mõjutava ainena. Hageja väitel oleks ECHA seega pidanud ootama ära nende tulemuste avaldamise. Lisaks ei ole väga oluline asjaolu, et programm Clarity-BPA keskendus pigem bisfenool A mõjule inimeste tervisele kui keskkonnale. Hageja väitel on programm Clarity-BPA asjakohane ka keskkonna seisukohast. Kuna igasugust väidetavat mõju inimeste tervisele hinnatakse loomadelt kogutud andmete alusel, ei saa inimeste tervist puudutavaid andmeid ja keskkonnaandmeid hageja arvates üksteisest täielikult ja radikaalselt eraldada.

51 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

52 Tuleb märkida, et nagu Üldkohus on juba otsustanud (20. septembri 2019. aasta kohtuotsus PlasticsEurope *vs*. ECHA, T-636/17, edasi kaevatud, EU:T:2019:639, punkt 170), on üldiselt teadusuuringute dünaamilist ja uurivat laadi arvesse võttes tõenäoline, et ECHA otsuse tegemise ajal on alati olemas uuring aine kohta, mida määruse nr 1907/2006 artikli 57 alusel analüüsitakse, vastavalt selle määruse artiklis 59 sätestatud menetlusele, mis on pooleli või algatamisel. Seetõttu muudaks ECHA kohustus oodata ära teatava aine kohta läbiviidavate kõigi uuringute lõpuleviimine võimatuks aine väga ohtliku ainena määratlemise, mis oleks vastuolus inimeste tervise ja keskkonna kaitse kõrge taseme eesmärgiga, mis on kehtestatud määruse nr 1907/2006 artikli 1 lõikes 1.

53 Lisaks, kuigi määruses nr 1907/2006 ei ole sõnaselgeid sätteid võimaluse kohta vaadata läbi aine kandidaatainete loetellu kandmine määruse nr 1907/2006 artikli 59 alusel, tuleb korrata, et kõik selle sätte alusel tehtud otsused võib üldreeglina kättesaadava uue teabe alusel uuesti läbi vaadata, ilma et oleks vaja sõnaselget sätet (vt selle kohta 20. septembri 2019. aasta kohtuotsus PlasticsEurope *vs*. ECHA, T-636/17, edasi kaevatud, EU:T:2019:639, punkt 165).

54 Sellega seoses tuleb märkida, et määruse nr 1907/2006 artikli 58 lõikes 8 on ette nähtud, et selle määruse XIV lisasse kantud ained, mis uue teabe põhjal ei vasta enam nimetatud määruse artikli 57 kriteeriumidele, arvatakse sealt välja. See säte eeldab seega, et ECHA võib ja vajaduse korral peab uue asjakohase teabe alusel läbi viima läbivaatamise. Kuna aine määratlemine määruse nr 1907/2006 artiklite 57 ja 59 alusel toimub eesmärgiga kanda see lõpuks nimetatud määruse XIV lisasse, kehtib *a fortiori* õigus ja vajaduse korral kohustus viia uue teabe alusel läbi läbivaatamine eelkõige ka ajavahemikul, mis jääb ühelt poolt määruse nr 1907/2006 artikli 57 alusel aine määratlemise ja selle kandidaatainete loetellu kandmise ja teiselt poolt selle hiljem määruse XIV lisasse kandmise vahele. Seega võib igasugust uut teavet, mis tuleneb uuringust, mis oli aine väga ohtliku ainena määratlemise ajal veel pooleli, vajaduse korral arvesse võtta isegi pärast määruse nr 1907/2006 artiklites 57 ja 58 ette nähtud määratlemist ja enne selle aine hilisemat kandmist nimetatud määruse XIV lisasse.

55 Eeltoodut arvestades tuleb järeldada, et ECHA ei teinud ilmset hindamisviga, kui ta jättis programmi Clarity-BPA arvesse võtmata. Ta ei olnud niisiis kohustatud seda programmi arvesse võtma, kuna see ei olnud vaidlustatud otsuse vastuvõtmise ajaks veel lõpuleviidud.

2) Uuringud, mille ECHA väidetavalt arvesse võtmata jättis

56 Hageja väidab samuti, et ECHA jättis ekslikult arvesse võtmata kõrgetasemelised uuringud, mis on läbi viidud osaliselt rahvusvaheliselt tunnustatud ja Klimischi punktisüsteemi (nagu seda on kirjeldatud H. J. Klimischi, M. Andreae ja U. Tillmanni artiklis „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25. kd, lk 1–5; edaspidi „Klimischi punktisüsteem“) alusel usaldusväärsena määratletud protokollidele. ECHA tegi need uuringud käesolevas asjas arvesse võtmata jättes asjasse puutuva teabe hindamisel ilmselge vea. Hageja arvates oli see hinnang seega meelevaldne ja ebajärjekindel, mistõttu on põhjendatud vaidlustatud otsuse tühistamine.

57 Esiteks jättis ECHA hageja väitel tähelepanuta jõeforelli käsitleva uuringu Bjerregaard jt (2008), kuigi see uuring oli piisavalt kindel ja põhjendatud ning sellele oleks tulnud määrata usaldusväärsuse tase 2 Klimischi punktisüsteemi alusel. Selles uuringus ei tõendatud aga bisfenool A kahjulikku mõju soolisele jaotumisele ega ka sugunäärmete arengule.

58 Teiseks väidab hageja, et tõendusdokumendis ei mainita liigi *lumbriculus variegatus* uuringut Picard (2010c), milles järgiti Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsiooni (OECD) juhendis nr 225 kinnitatud katsemeetodit. Hageja arvates oleks see uuring, millest selgub, et kontsentratsioonitase, millel puudub mõju, on neli korda suurem kui see tase, mis nähtub ECHA kasutatud uuringust, see on uuringust Ladewig jt (2006), tulnud lugeda usaldusväärsuse tasemega 1 uuringuks Klimischi punktisüsteemi alusel. Lisaks heidab hageja ECHA-le ette, et viimane jättis ekslikult arvesse võtmata liigi *leptoirus plumulosus* uuringu Picard (2010a) ning liigi *chironomus riparius* uuringu Picard (2010b). ECHA ei ole aga täpsustanud, miks need kaks uuringut ei olnud bisfenool A määratlemisel asjakohased.

59 Kolmandaks heidab hageja ECHA-le ette, et viimane ei võtnud arvesse liigi *americamysis bahia* uuringut Lee (2010). Selles uuringus, mis on kooskõlas heade laboritavadega, ei ole aga viidatud bisfenool A sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatava mõju olemasolule.

60 Neljandaks ja viimaseks väidab hageja, et ECHA ei ole arvesse võtnud liigi *pimephales promelas* uuringut Rhodes jt (2008), nagu see on avaldatud väljaandes Mihaich jt (2012). See uuring kavandati ja viidi läbi just eesmärgiga täita teaduslikes teadmistes esinevad teatavad lüngad, mis on välja toodud liidu aruandes bisfenool A-ga seotud ohtude hindamise kohta, mis koostati veebruaris 2010 kooskõlas nõukogu 23. märtsi 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 793/93 olemasolevate ainete ohtlikkuse hindamise ja kontrolli kohta (EÜT 1993, L 84, lk 1; ELT eriväljaanne 15/02, lk 212), (edaspidi „EU RAR aruanne“) ja mida võib täheldada seoses uuringus Sumpter jt (2001) sisalduva sama liigi osas

läbiviidud spermatogeneesi hinnanguga. ECHA oleks seega pidanud arvesse võtma uuringu Rhodes jt (2008), mis on avaldatud väljaandes Mihaich jt (2008), tulemusi, mille kohaselt bisfenool A täheldatud mõju on pigem süsteemse mürgisuse kui endokriinse toime tagajärg.

61 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

62 Kõigepealt tuleb tõdeda, et ECHA-l on määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel väga ohtlike ainete määratlemisel ulatuslik kaalutlusõigus. Tuleb täpsustada, et liidu ametiasutuste ulatuslik kaalutlusõigus, mille kasutamise üle teostatav kohtulik kontroll on piiratud, kehtib mitte ainult võetavate meetmete laadi ja ulatuse suhtes, vaid teataval määral ka alusandmete tuvastamise suhtes. Kohtulik kontroll nõuab siiski vaatamata selle piiratusele, et liidu ametiasutused kui asjaomase akti koostajad suudaksid liidu kohtus tõendada, et akt on vastu võetud nende kaalutlusõiguse tegeliku teostamise teel, mis eeldab kõigi selle olukorra seisukohast asjakohaste elementide ja asjaolude arvesse võtmist, mida aktiga taheti reguleerida (vt 30. aprilli 2015. aasta kohtuotsus Polynt ja Sitre *vs.* ECHA, T-134/13, ei avaldata, EU:T:2015:254, punkt 53 ja seal viidatud kohtupraktika).

63 Käesoleval juhul määratleti asjaomane aine väga ohtliku ainena, tuginedes tõendite kaalukust käsitlevale lähenemisviisile. Määruse nr 1907/2006 XI lisa punkti 1.2 kohaselt iseloomustab seda lähenemist asjaolu, et oletust, et ainel on või puudub konkreetne ohtlik omadus, võivad õiguspäraselt kinnitada tõendid, mis pärinevad mitmest sõltumatust teabeallikast, samas kui igast sellisest allikast eraldivõetuna pärit teave ei pruugi olla piisav selle oletuse või selle järelduse tegemiseks. See lähenemisviis eeldab, et pädev asutus analüüsib enne aine väga ohtliku ainena määratlemist kogu asjakohast teavet. Nii on määruse nr 1907/2006 XV lisas sätestatud, et toimik, mis käivitab autoriseerimismenetluse, sisaldab registreerimistoimikutest pärineva asjakohase teabe analüüsi ja võib vajaduse korral tugineda kogu muule kättesaadavale teabele. Nii nähtub määrusest nr 1907/2006, et aine määratlemine tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi kasutades peab toimuma täielike andmete põhjal, mis võimaldavad pädeval asutusel kasutada talle määruse nr 1907/2006 artiklitega 57 ja 59 antud kaalutlusõigust, võttes samas arvesse kõiki asjakohaseid tõendeid, mis olid kättesaadavad ametiasutuse otsuse tegemise ajal.

64 ECHA kasutatud lähenemisviisist, see on tõendite kaalukust käsitlevast lähenemisviisist, ning hindamisruumist, mis tal ka on alusandmete tuvastamisel (vt selle kohta 11. mai 2017. aasta kohtuotsus Deza *vs.* ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 164), tuleneb siiski, et ta võib jätta arvesse võtmata uuringud, mida ta ei loe teostatud hindamise sisemise kooskõlalisusega seotud usutavatel põhjustel asjasse puutuvaks. Sellega seoses tuleb tõdeda – nagu märkis ka ClientEarth –, et bisfenool A on üks maailmas kõige rohkem uuritud ainetest. Seega ei saa liidu institutsioonide kohustus võtta arvesse kõiki asjakohaseid tõendeid tähendada seda, et kõik tehtud uuringud, sõltumata nende usaldusväärsusest või asjakohasusest, tuleb ECHA hindamisel tingimata eranditult arvesse võtta. Nimelt saab ilmse hindamisvea tuvastada üksnes siis, kui ECHA jättis täielikult ja ekslikult tähelepanuta usaldusväärse uuringu, mille lisamine oleks muutnud tõendite igakülgset hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks olnud usutav.

65 Neid esialgseid märkusi arvestades tuleb analüüsida, kas ECHA tegi ilmse hindamisvea, kuna ta ei võtnud arvesse hageja viidatud uuringuid.

66 Kõigepealt tuleb uuringu Bjerregaard jt (2008) kohta märkida, et ECHA ei pidanud seda eriti asjakohaseks põhjusel, et selle uuringu autorid ei olnud tema väitel pärast jõeforelli marja ja maimude kokkupuudet E2 või bisfenool A-ga täheldanud „olulisi muutusi kalade sugunäärmete arengus“, ning et nad viitasid võimalusele, et „asjaomase uuringu kokkupuuteaeg oleks pidanud katma oluliselt suurema osa jõeforelli soolise diferentseerumise ajast, et oleks esinenud mõju sugunäärmete diferentseerumisele“. Sellest uuringust endast nähtub seega, et asjaolu, et sugunäärmete arengus ei täheldatud ühtegi olulist muutust, võib selgitada võimalusega, et uuringu kokkupuuteaeg hõlmas liiga väikest osa jõeforelli soolise diferentseerumise ajast. See võimalus, mille kõnealuse uuringu koostajad

ise ära nimetasid, võis tekitada ECHA-l kahtlusi selle uuringu tulemuste asjakohasuse osas. ECHA ei ole seega teinud ilmselget viga, kui ta ei lugenud uuringut Bjerregaard jt (2008) asjasse puutuvaks tõendiks.

67 Seejärel tuleb märkida vastavalt liikide *leptocheirus plumosus, chironomus riparius* ja *lumbriculus variegatus* uuringute Picard (2010a, 2010b, 2010c) kohta, et nagu nähtub ka hageja panusest avalikku konsulteerimisse, on nende tulemused avaldatud teoses Staples jt (2016), mis kuulub omakorda nende tõendite hulka, mida tõendusdokumendis analüüsiti bisfenool A määratlemise tarvis. Tõendusdokumendis on viidatud surusääsklaste uuringule Staples jt (2016), kuna see putukate rühm on selgrootute hindamisel asjasse puutuv takson. Selles uuringus peeti mõju valmikuks kestumisele asurkonna seisukohast asjakohaseks ja tõenäoliselt sisesekretsioonisüsteemi kaudu avalduvaks. Seevastu, nagu ECHA selgitas, ei võetud täheldatud mõju liikidele *leptocheirus* ja *lumbriculus* nimetatud uuringus endokriinseid häireid põhjustava aine hindamisel arvesse vaid täiendavalt. Järelikult ei saa ECHA-le ette heita, et ta jättis oma hindamisse kaasamata uuringud Picard, seda enam, et ta võttis neid igal juhul arvesse uuringu Staples jt (2016) vahendusel, millele ta vaidlustatud otsuse vastuvõtmisel formaalselt tugines.

68 Seoses liigi *americamysis bahia*, mille puhul on tegemist selgrootute liigiga, uuringuga Lee (2010) tuleb märkida, et tõendusdokumendist ja ECHA märkustest vastuse kohta, mille hageja andis Üldkohtu sellekohasele küsimusele, nähtub, et ECHA ei viinud tahtlikult läbi ammendavat analüüsi bisfenool A mõju kohta selgrootutele liikidele ega tuginenud otsustaval viisil bisfenool A määratlemisel selgrootutega seotud tõenditele. Nimelt võttis ECHA arvesse asjaolu, et endokriinsete häirete esilekutsumine selgrootutel ei olnud teadustasandil veel piisavalt arusaadav. Pealegi ei selgita ega tõenda hageja, kuidas on selle uuringu, milles ei ole tuvastatud sisesekretsioonisüsteemi kaudu avaldatavat mõju, tulemused vastuolus bisfenool A määratlemisega väga ohtliku ainena muude tõendite alusel kui need, mis puudutavad selgrootuid, mistõttu need tulemused võtaksid hindamise käigus kasutatud tõenditelt tõendusjõu. Järelikult on otsus sellele uuringule mitte tugineda lõppkokkuvõttes põhjendatud ning jääb asjakohaste tõendite tuvastamisel ECHA-le ette nähtud kaalutlusõiguse piiridesse. Järelikult ei ole nimetatud otsuses seoses sellega tehtud ilmset viga.

69 Lõpuks tuleb uuringu Rhodes jt (2008), nagu see on avaldatud väljaandes Mihaich jt (2012), kohta sedastada, et vastupidi hageja väidetule on ECHA seda uuringut arvesse võtnud küll, nagu nähtub tõendusdokumendi leheküljelt 44. Selles dokumendis ei ole mainitud mingit vastuolu selle uuringu ja uuringu Sumpter jt (2001) vahel. Tõendusdokumendis järeldatakse vastupidi, et uuring Rhodes jt (2008), nagu see on avaldatud väljaandes Mihaich jt (2012), on kooskõlas tulemustega, milleni jõuti uuringus Sumpter jt (2001), milles mitte ainult ei käsitleta mõju spermatogeneesile, vaid on ka tuvastatud vitellogeniini induktsioon pärast kokkupuudet bisfenool A-ga. Hageja viidatud puuduste kohta uuringu Sumpter jt (2001) spermatogeneesi käsitlevates andmetes tuleb sedastada, nagu märkis ka ECHA, et kuigi on tõsi, et EU RAR aruandes on välja toodud teatavad puudused, leidsid selle aruande koostajad siiski, et need andmed ei ole asjakohased üksnes prognoositava kontsentratsiooni, mille puhul mõju puudub, tuvastamise spetsiifilises kontekstis. Seega ei sea see aspekt iseenesest kahtluse alla nende andmete asjakohasust bisfenool A määratlemiseks selle olemuslike omaduste, st endokriinse toime tõttu. Hageja etteheide, et ECHA ei olevat arvesse võtnud uuringut Rhodes jt (2008), nagu see on avaldatud väljaandes Mihaich jt (2012), ei ole seega põhjendatud.

70 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb tagasi lükata hageja argument, et ECHA tegi ilmse hindamisvea, kuna ta ei võtnud arvesse hageja esitatud uuringuid, ning seega tuleb tagasi lükata esimese väite esimese osa esimene etteheide.

b) Esimese väite esimese osa teine etteheide, et arvesse on võetud väidetavalt ebausaldusväärseid esialgseid uuringuid

71 Hageja väidab esimese väite esimese osa teises etteheites, et ECHA tugines arvukatele mittestandardsetele või esialgsetele uuringutele, nimelt uuringutele, mis ei ole läbi viidud kooskõlas riigisisesel või rahvusvahelisel tasandil kinnitatud meetoditega, samas kui määrus nr 1907/2006 ei võimalda üldjuhul kasutada uuringuid, mis järgivad kinnitamata meetodeid, kuna neid uuringuid ei saa pidada usaldusväärseks.

72 Hageja tunnistab, et sellised mittestandardsed või esialgsed uuringud, mis puudutavad sageli uut liiki või uusi hindamisaspekte, pakuvad teatavat teaduslikku huvi, kuna need võimaldavad tõsta teadlikkuse taset. Siiski esineb neis sageli puudusi, milleks on eeskätt vähene korratavus. See seab kahtluse alla nende teadusliku usaldusväärsuse, välistades nende kasutamise regulatiivsetel eesmärkidel.

73 Hageja viitab oma argumendi toetuseks komisjoni 4. septembri 2017. aasta delegeeritud määrusele (EL) 2017/2100, millega sätestatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramise teaduslikud kriteeriumid (ELT 2017, L 301, lk 1), milles on ette nähtud, et aine määratlemine endokriinseid häireid põhjustava ainena peab põhinema kas „teadusandme[tel], mis on saadud kooskõlas rahvusvaheliselt kokkulepitud uuringuprotokollidele“ või „muud[el] teadusandmet[el], mis on valitud, kasutades süstemaatilist analüüsimeetodit“.

74 Lisaks viitab hageja ECHA 2017. aasta jaanuari andmete jagamise juhendi versioonile 3.1, mis soovitab turul osalejatel, kes esitavad aine kohta teavet selle riskide hindamiseks, kasutada eelistatult teaduslikke uuringuid, mille usaldusväärsus on 1 või 2 Klimischi punktisüsteemi kohaselt. Kohaldades nii turul osalejate esitatud teabe puhul kõrgemat teaduslikku usaldusväärsust käsitlevat standardit kui teabe puhul, millele ta aine väga ohtliku ainena määratlemiseks tugineb, kohaldab ECHA „topeltstandardit“, mis ei ole hageja arvates vastuvõetav.

75 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

76 Tuleb korrata, et käesoleval juhul on ECHA määratlenud bisfenool A väga ohtliku ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel, järgides tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi, nagu seda on kirjeldatud eespool punktis 63. See lähenemisviis nõuab, et pädev asutus võtaks aine väga ohtliku ainena määratlemiseks arvesse kõiki asjakohaseid tõendeid.

77 Nii nähtub eelkõige määruse nr 1907/2006 XI lisa punktist 1.2, et tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames võib hiljuti välja töötatud katsemeetodeid, mis ei vasta seega komisjoni määruses määratletud meetoditele või komisjoni või ECHA tunnustatud rahvusvahelistele meetoditele, kasutada neil eesmärkidel tõendina.

78 Lisaks tuleneb määruse nr 1907/2006 XV lisa punkti I kolmandast lõigust, mis on käesoleval juhul kohaldatav selle määruse artikli 59 lõike 3 alusel koostoimes XV lisa punkti I esimese lõigu teise taandega, et kõigi sama määruse artiklis 59 osutatud toimikute puhul vaadatakse läbi asjakohane teave, mis tuleneb registreerimistoimikutest, ning et on võimalik kasutada „kogu muud kättesaadavat teavet“.

79 On tõsi, et määruse nr 1907/2006 artikli 13 lõike 3 esimesest lõigust tuleneb, et ainete registreerimisel, kui ainetega seotud katsed on vajalikud teabe saamiseks nende ainete olemuslike omaduste kohta, tuleb need katsed üldiselt läbi viia vastavalt komisjoni määruses määratletud katsemeetoditele või vastavalt muudele rahvusvahelistele katsemeetoditele, mida komisjon või ECHA on tunnustanud.

80 Siiski tuleneb määruse nr 1907/2006 artikli 13 lõike 3 teisest lõigust koostoimes sama määruse XI lisa punktiga 1.1.2, et eespool punktis 79 nimetatud sätted ei kujuta endast absoluutset reeglit, mis keelaks ECHA-l selgelt võtta väga ohtlike ainete määratlemisel arvesse uuringuid, mis ei ole tehtud kinnitatud meetodite kohaselt.

81 Kuigi määruse nr 1907/2006 artikli 13 lõike 3 esimeses lõigus on nõutud, et ainete katsed tehakse vastavalt rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetoditele, on selle määruse artikli 13 lõike 3 teises lõigus lubatud esitada teavet ainete olemuslike omaduste kohta „kooskõlas teiste katsemeetoditega, tagades, et on täidetud XI lisas sätestatud tingimused“. Määruse nr 1907/2006 XI lisa punktis 1.1.2 on seoses sellega ette nähtud eelkõige, et andmeid keskkonda mõjutavate omaduste kohta, mis pärinevad katsetest, mis ei ole läbi viidud hea laboritava või selle määruse artikli 13 lõikes 3 osutatud katsemeetodite kohaselt, peetakse võrdväärseks nende andmetega, kui on täidetud samas punktis nimetatud teatavad tingimused, mis käsitlevad näiteks kokkupuute kestust või põhi parameetreid.

82 Lisaks on määruse nr 1907/2006 XI lisa punktis 1.2 täpsustatud, et „[p]iisavalt kaalukaid tõendeid, mis võimaldavad järeldada, kas ainel on või puudub teatav ohtlik omadus, võib saada“ hiljuti välja töötatud ja artikli 13 lõikes 3 osutatud rahvusvaheliselt tunnustatud katsemeetodite hulka veel lisamata katsemeetodite abil. Nii on määruses nr 1907/2006 tunnistatud, et mittestandardsed või kinnitamata andmed võivad toetada järeldusi teatava aine olemuslike omaduste kohta, kui ECHA järgib tõendite kaalukust käsitlevat lähenemisviisi aine väga ohtliku ainena määratlemisel. Sellele lähenemisviisile on omane, et tõendite kaalumisel tuleb arvesse võtta nende mittestandardset laadi ja vajaduse korral nende vähest usaldusväärsust, et teha järeldus aine olemuslike omaduste kohta, ilma et teatava uuringu vähene usaldusväärsus takistaks täielikult ja üldiselt selle arvesse võtmist aine määratlemisel määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel.

83 Neid kaalutlusi arvestades tuleb järeldada, et ECHA jaoks ei kehti põhimõttelist keeldu võtta arvesse „mittestandardseid“ või „esialgseid“ uuringuid, et kinnitada tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel aine väga ohtliku ainena määratlemiseks järeldusi, mis on tehtud kinnitatud katsemeetodi alusel koostatud standarduuringutest.

84 Seda järeldust ei sea kuidagi kahtluse alla hageja argument, et ECHA kohaldab topeltstandardit, kuna ECHA 2017. aasta jaanuaris koostatud andmete jagamise juhendi versioonis 3.1 soovitatakse ainete registreerijatel esitada uuringud, mille usaldusväärsuse tase on 1 või 2 Klimischi punktisüsteemi alusel, kui nad leiavad, et neil on õigus nõuda teiselt registreerijalt rahalist hüvitist.

85 Nimelt tuleb selles osas tõdeda, et ECHA 2017. aasta jaanuaris koostatud andmete jagamise juhendi versioon 3.1 sisaldab üksnes pelka soovitust, millel ei ole õiguslikult siduvat jõudu ja mille ainus eesmärk on teha kindlaks uuringud, mida peetakse määruse nr 1907/2006 artiklites 27 ja 30 ette nähtud andmete jagamise raames nende kõrge kvaliteedi tõttu rahalise hüvitise väärilisteks. Sellisena ei saa see soovitus kujutada endast standardit, millest ECHA juhindub nende uuringute valimisel, mis kinnitavad aine määratlemist väga ohtliku ainena nimetatud määruse artikli 57 punkti f alusel. Vastupidi, ECHA peab järgima lähenemisviisi tõenditele, mida ta otsustas järgida, mis tähendab, et ta peab arvesse võtma kõiki asjakohaseid tõendeid, kaaludes neid muude kriteeriumide hulgas nende teadusliku usaldusväärsuse alusel.

86 Lisaks tuleb tagasi lükata hageja argument, et „mittestandardsetes“ või „esialgsetes“ uuringutes esineb regulaarselt puudusi, mis takistavad nende kasutamist reguleerivatel eesmärkidel.

87 Kõigepealt tuleb tõdeda, et Klimischi punktisüsteemi alusel, millele ECHA käesolevas asjas tugines, võib selliseid uuringuid, mis ei ole täielikult kooskõlas kinnitatud meetoditega, lugeda teatavate piirangutega siiski usaldusväärseks.

88 Pealegi, nagu Saksamaa Liitvabariik ja ClientEarth õigesti märkisid, ei ole kõigis kemikaalide endokriinseid omadusi puudutavates küsimustes kinnitatud meetodeid. Uuringud, mis vastavad kinnitatud meetoditele, ei ole tingimata kõige asjakohasemad uuringud, kuna need ei uuri tingimata kõige tundlikumaid parameetreid, et teha kindlaks endokriinseid omadusi. Seevastu, nagu märkis ka Prantsuse Vabariik sellega seoses, viiakse esialgseid uuringud regulaarselt läbi konkreetse eesmärgiga kontrollida täpset teaduslikku hüpoteesi, mistõttu need võimaldavad koostoimes standarduuringutega sellised omadused kindlaks teha. Seega muudaks lähenemisviis, mis välistab üldjuhul mittestandardsete või esialgsete uuringute kasutamise, võimatuks nende ainete määratlemise, mis kujutavad endast ohtu keskkonnale. Ettevaatuspõhimõttest, millel määruse nr 1907/2006 sätted selle artikli 1 lõike 3 kohaselt põhinevad, tuleneb aga, et kui on kahtlusi inimeste tervisele esinevate ohtude olemasolu või ulatuse osas, võib võtta kaitsemeetmeid, ilma et oodataks ära, et nende ohtude tegelikkus ja tõsidus oleks täielikult tõendatud (vt selle kohta 1. oktoobri 2019. aasta kohtuotsus Blaise jt, C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43).

89 Arvestades, et ECHA-l ei ole seega põhimõttelist keeldu võtta arvesse mittestandardseid või esialgseid uuringuid, et kinnitada tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames järeldusi, mis on tehtud juba standarduuringute põhjal, ning et igal juhul ei tuginenud ECHA käesoleval juhul vaidlustatud otsuse põhjendamiseks ainult mittestandardsetele või esialgsetele uuringutele, nagu nähtub tõendusdokumendist, siis tuleb järeldada, et hageja etteheide, mille kohaselt ECHA on teinud ilmse vea, jättes üldiselt välistamata mittestandardsed või esialgsed uuringud tõendite hulgast, mis toetavad bisfenool A määratlemist väga ohtliku ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel, ei ole põhjendatud ning on igal juhul tulemusetu.

90 Eeltoodut arvestades ja ilma et see mõjutaks hageja nende argumentide eraldi hindamist, mis käsitlevad esimese väite teise osa raames esitatud teatavate uuringute usaldusväärsust, tuleb esimese väite esimese osa teine etteheide ning see osa väitest tagasi lükata.

2. Esimese väite teine osa, et on tehtud ilmne hindamisviga, kui bisfenool A määratleti kui aine, millele on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et see võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju

91 Hageja väidab esimese väite teises osas, et ECHA tegi mitu ilmset hindamisviga, kui ta määratles bisfenool A ainena, mis põhjustab endokriinseid häireid, mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu, kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatav mõju.

92 Esimese väite teine osa koosneb sisuliselt kolmest etteheitest. Esiteks väidab hageja, et ECHA tegi bisfenool A määratlemise eesmärgil tõendite hindamisel ilmse hindamisvea. Teiseks vaidlustab ta asjaolu, et ECHA on tõendanud, et on olemas teaduslikud andmed, et bisfenool A-l on selle endokriinse toime tõttu tõsine mõju. Kolmandaks tegi ECHA ilmse hindamisvea, kui ta määras kindlaks sellise ohutaseme, nagu on ette nähtud määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f.

a) Esimese väite teise osa esimene etteheide, et on tehtud ilmne hindamisviga tõendite hindamisel, et määratleda bisfenool A kui aine, mis põhjustab endokriinseid häireid ja mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju

93 Hageja väidab esimese väite teise osa esimeses etteheites, et ECHA tegi nende tõendite, millele ta tugines bisfenool A määratlemisel määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel, hindamisel ilmse vea, kuna ta kasutas tõendite hindamisel meelevaldset ja ebajärjekindlat lähenemisviisi ning tugines uuringutele, millel on arvukaid ja tõsiseid puudusi, mida ta nende usaldusväärsuse hindamisel arvesse

ei võtnud. Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt võib kandidaatainete loetellu kanda ainult ained, „millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused […], mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada […] keskkonnale tõsist mõju“.

94 Kõigepealt tuleb tõdeda, et ECHA-l oli bisfenool A olemuslike omaduste kindlakstegemisel kaalutlusruum. Neil asjaoludel peavad väljakujunenud kohtupraktika kohaselt selleks, et tuvastada, et see amet tegi keeruliste faktiliste asjaolude hindamisel ilmse vea, mis õigustab ühe tema akti tühistamist, olema hageja esitatud tõendid piisavad, et kõnealuses aktis faktilistele asjaoludele antud hinnang muutuks ebausutavaks. Kui see kontroll välja arvata, ei ole Üldkohus pädev asendama akti autori poolt keerulistele faktilistele asjaoludele antud hinnangut enda omaga (vt 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 86 ja seal viidatud kohtupraktika). Lisaks tuleb märkida, et liidu kohtu kontrolli piiramine ei mõjuta kohtu kohustust kontrollida esitatud tõendite sisulist õigsust, usaldusväärsust ja omavahelist kokkusobivust, ega ka kohustust kontrollida, kas need tõendid sisaldavad kogu asjakohast teavet, mida keerulise olukorra hindamisel tuleb arvesse võtta, ja kas kõnealused tõendid toetavad järeldusi, mis nendest on tehtud (vt 9. septembri 2011. aasta kohtuotsus Prantsusmaa *vs.* komisjon, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 87 ja seal viidatud kohtupraktika).

95 Käesolevas asjas tuleb neid kaalutlusi arvesse võttes kõigepealt analüüsida, kas ECHA poolt bisfenool A kui määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses endokriinseid häireid põhjustava aine omadustele antud hinnangu puhul on tehtud ilmselge viga.

1) Tõendite hindamine

96 Hageja väidab, et ECHA ei kohaldanud olemasolevat süstemaatilist analüüsimeetodit ega koostanud dokumenti nende uuringute valiku põhimõtete kirjeldamiseks, mida ta võttis arvesse vaidlustatud otsuse vastuvõtmiseks bisfenool A hindamisel. Nii kasutas ta meelevaldset ja ebajärjekindlat lähenemisviisi mitte ainult tõendite valimiseks, vaid ka hindamiseks. ECHA tugines eelkõige uuringutele, millel olid arvukad ja tõsised puudused, mida ta ei võtnud nende usaldusväärsuse hindamisel arvesse.

97 Määruse nr 1907/2006 artiklis 13 ja XI lisas on aga määratletud teabe kindlakstegemise kriteeriumid ja ECHA juhend andmete jagamise kohta nõuab muu hulgas uuringu usaldusväärsuse kindlakstegemist Klimischi punktisüsteemi alusel. ECHA kohaldas seda punktisüsteemi siiski valesti. Nimelt luges ta väga usaldusväärseks või piirangutega usaldusväärseks (tase 1 või 2 Klimischi punktisüsteemi alusel) uuringud, mis oleks hageja sõnul tulnud klassifitseerida nii, et need ei ole piisavalt dokumenteeritud või kehtivad (tase 3 või 4 Klimischi punktisüsteemis). ECHA tugines siiski hiljem oma lõpliku järelduse põhjendamiseks neile uuringutele.

98 Lisaks on mitme *in vivo* uuringu usaldusväärsuse hindamine, nagu see on esitatud tõendusdokumendis, ilmselgelt vastuolus EU RAR aruandes esitatud usaldusväärsuse hinnangutega. Nende vigade tõttu uuringute usaldusväärsuse hindamisel tegi ECHA ilmse vea seoses sellega, mis puudutab lähenemisviisi tõenditele õigesti kohaldamisega kogu kogutud teabele. Eelkõige ei põhjendanud ta kuidagi esitatud tõendite erineval moel kaalumist.

99 Samuti nähtub Euroopa Toiduohutusameti (EFSA) koostatud protokollist bisfenool A-st tulenevate ohtude hindamise kohta, et selle aine endokriinseid häireid põhjustava mõju hindamisel asjakohaste uuringute valimiseks tuleb täpselt ja läbipaistvalt määratleda teaduslikud kriteeriumid. Hageja viitab lisaks Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust nr 1907/2006 (ELT 2008, L 353, lk 1), I lisale, mis nõuab, et andmete kvaliteet ja sidusus oleks nõuetekohaselt tagatud tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi raames.

100 Hageja tugineb oma argumentide toetuseks 11. septembri 2002. aasta kohtuotsusele Pfizer Animal Health *vs.* nõukogu (T-13/99, EU:T:2002:209), viidates „tipptaseme, läbipaistvuse ja sõltumatuse põhimõtetele“.

101 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

102 Tuleb tõdeda, et vastupidi hageja väidetele kohaldas ECHA süstemaatilist analüüsimeetodit, nagu nähtub tõendusdokumendi jaotisest 5.2. Selles on märgitud, et bisfenool A hindamise lähtepunkt on WHO antud mõiste „aine, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mis mõjutab keskkonda“ määratlus, nagu seda on tõlgendanud komisjoni endokriinseid häireid põhjustavate ainete ekspertide nõuanderühm. Lisaks on tõendusdokumendis märgitud, et hindamine järgib juhendeid kemikaalide hindamise kohta nende endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu, mis OECD on kehtestanud oma suunises nr 150.

103 Seejärel on tõendusdokumendis selgitatud, et nii *in vitro* andmeid kui ka *in vivo* andmeid võeti arvesse, et tõendada endokriinset toimet, tõsist mõju, tõenäolist bioloogilist seost tõsise mõju ja endokriinse toime vahel ning asjakohasust keskkonna seisukohast. Selles osas on tõendusdokumendis selgitatud, et kahte eri liiki mõju, nimelt esiteks endokriinse toime näitajaid ja teiseks tagajärgi apikaalsetele hindamisaspektidele hinnati eraldi. Arvestades, nagu on täpsustatud tõendusdokumendis, et endokriinse toime näitajad ja apikaalsed näitajad erinesid olenevalt taksoonidest, põhines hinnang kalade, kahepaiksete ja selgrootute uuringutel, täpsustades samas, et selgrootuid käsitlevad andmed saavad toetada üksnes neid järeldusi, mis on tehtud peamiselt kalade ja kahepaiksete teatavaid liike käsitlevatest andmetest. Teisisõnu ei olnud selgrootute andmetel vaidlustatud otsuse vastuvõtmisel ECHA tehtud järelduste jaoks iseseisvat otsustavat tähtsust.

104 Samuti nähtub tõendusdokumendist, et *in vitro* ja *in vivo* andmeid võeti arvesse tõendite kaalukust käsitleva lähenemisviisi kohaselt, nagu on ette nähtud määruse nr 1907/2006 XI lisas ja nagu seda on kirjeldatud eespool punktis 63. Selleks hinnati kõiki ECHA kasutatud uuringuid nende teadusliku usaldusväärsuse seisukohast. Tõendusdokumendis on igale uuringule antud ka usaldusväärsuse tase, kasutades Klimischi punktisüsteemi. Nii on tõendusdokumendis esitatud kriteeriumid, mida selles kohaldatakse selleks, et kindlaks teha, kas uuring on piiranguteta usaldusväärne (tase 1 Klimischi punktisüsteemi alusel), piirangutega usaldusväärne (tase 2 Klimischi punktisüsteemi alusel), ei ole usaldusväärne (tase 3 Klimischi punktisüsteemi alusel) või on määramatu (tase 4 Klimischi punktisüsteemi alusel).

105 Sellega seoses tuleb märkida, et tõendusdokument sisaldab leheküljel 22 kohaldatud punktisüsteemi kokkuvõtlikku kirjeldust, mis ei ole täielikult identne Klimischi punktisüsteemiga, nagu seda on kirjeldatud eespool punktis 56 viidatud artiklis. Nii määratakse näiteks selle punktisüsteemi kohaselt tase „1 = piiranguteta usaldusväärne“ uuringutele või andmetele, mis on läbi viidud või saadud kooskõlas kinnitatud või rahvusvaheliselt tunnustatud juhenditega, eelistatavalt kooskõlas heade laboritavadega, kuid ka uuringutele, mille puhul on kõik parameetrid väga sarnased juhenditega. Tõendusdokumendi kohaselt määratakse tasemele 1 aga need uuringud, mille väljatöötamine, täitmine ja dokumentatsioon on hea kvaliteediga, kuid mis ei vasta tingimata täielikult rahvusvahelisel tasandil vastuvõetud juhenditele, näiteks OECD antud juhenditele. Kui ECHA-lt küsiti menetlust korraldava meetme raames nende erinevuste kohta punktide omistamise kriteeriumide määratlemisel, kinnitas ta siiski, et ta kasutas bisfenool A määratlemiseks üksnes Klimischi punktisüsteemi. Seega on tõendusdokumendis esitatud kokkuvõtlikus kirjelduses esinevad erinevused puhtalt terminoloogilised ega muuda käesolevas asjas kohaldatud punktisüsteemi, milleks on Klimischi süsteem.

106 Tõendusdokumendis on uuringule omistatud usaldusväärsust arvesse võttes eristatud tuvastatud võtmeuuringuid nende usaldusväärsuse ja uuringu asjakohasuse alusel. Nii nähtub ECHA vastustest Üldkohtu küsimusele, et usaldusväärseid uuringuid (kas tase 1 või 2 Klimischi punktisüsteemi alusel), mis pakuvad kõige rohkem teavet endokriinse toime ja selle mõju kohta, käsitletakse

võtmeuuringutena, samas kui vähem usaldusväärsete ja endokriinse toime kohta vähem teavet sisaldavad uuringud toetavad üksnes peamiselt võtmeuuringutest tehtud järeldusi ja kinnitavad seega tõendite tõendusjõudu.

107 Seega tuleb tõdeda, et ECHA kohaldas hindamismeetodit, mis tagab süstemaatiliselt, et eri taksoone käsitlevate *in vivo* ja *in vitro* andmete tuvastamine asjakohaste tõenditena toimub, järgides täielikult teadusliku tipptaseme põhimõtet. Klimischi punktisüsteemi alusel iga uuringu usaldusväärsuse taseme määramine võimaldas ECHA-l muu hulgas kaaluda andmeid nende teadusliku usaldusväärsuse alusel. Niisugune kaalumine on aga just lahutamatult seotud lähenemisviisiga, mida ECHA kohaldas bisfenool A määratlemisel väga ohtliku ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel, mis on tõendite tõendusjõudu käsitlev lähenemisviis.

108 Mis puudutab EFSA väljatöötatud protokolli bisfenool A põhjustatud ohu hindamise kohta, siis tuleb märkida, et see protokoll, millele hageja tugineb, ei saa määratleda bisfenool A olemuslike omaduste hindamise kriteeriume, mida ECHA peab järgima. See protokoll on asjakohane üksnes EFSA-le antud ülesande puhul, mis erineb ECHA-le antud ülesandest. Nii keskendutakse EFSA protokollis bisfenool A konkreetse kasutusega seotud riski hindamisele, see tähendab riskile, mis tuleneb tarbija eelkõige toidu kaudu toiduainega kokku puutuvate materjalide abil toimuvast kokkupuutest ainega, et teha kindlaks bisfenool A-ga kokkupuute lubatav päevane annus.

109 Lisaks tuleb märkida, et asjaolu, et teatavate uuringute usaldusväärsust hinnati EU RAR aruandes ja tõendavas dokumendis erinevalt, ei sea üldiselt kahtluse alla bisfenool A olemuslike omaduste hindamist ECHA poolt. Kõigepealt ei hinnatud aruandes kasutatud uuringute usaldusväärsust süstemaatiliselt. Eelkõige ei kohaldata selles Klimischi punktisüsteemi. Lisaks, nagu tõendusdokumendis on selgelt märgitud, on kõnealuse hindamise eesmärk hinnata bisfenool A endokriinseid omadusi, mis eristab seda hinnangut muudest bisfenool A hinnangutest, nimelt EU RAR aruandest tulenevast hindamisest, mille eesmärk on määratleda bisfenool A prognoositav kontsentratsioon, mille puhul toime puudub, mitte selle kui endokriinseid häireid põhjustava aine olemuslike omaduste hindamine.

110 Sellega seoses tuleb samuti märkida, et Klimischi punktisüsteem on käesolevas asjas tõepoolest aluseks võetav metoodiline instrument. Ent ainult juhul, kui ECHA oleks seda usaldusväärsuse punktisüsteemi kohaldanud üldiselt ebajärjepidavalt, mõjutades nii tõendite kaalumist, võib asuda seisukohale, et selle lähenemisviisi puhul on bisfenool A väga ohtliku ainena määratlemisel tehtud ilmne hindamisviga. Klimischi punktisüsteemi kohaldamise järjepidevust tuleb aga hinnata bisfenool A määratlemise spetsiifilises kontekstis, nagu ECHA seda tegi. Asjaolu, et teised institutsioonid on määranud sama uuringu erinevale usaldusväärsuse tasemele, võib olla seletatav selle hindamise konkreetse konteksti ja eesmärgiga ega sea iseenesest tingimata kahtluse alla ECHA poolt ühele uuringule üldiselt määratud taseme õigsust.

111 Eeltoodut arvestades tuleb hageja argument süstemaatilise analüüsimeetodi väidetava puudumise kohta tagasi lükata.

2) In vitro *uuringud*

112 Hageja leiab esiteks teatavate *in vitro* andmete osas, millele viidati *in vivo* andmete kohta tehtud järelduse toetuseks, et ECHA tunnistas teatud selliste puuduste olemasolu, näiteks eeskätt kontrolli puudumine antagonistiga E2 MCF-7 katsetes ja piiratud teaduslikud teadmised selle kohta, kuidas tõlgendada tulemusi selgrootute *in vitro* andmete põhjal. ECHA jättis siiski tähelepanuta asjaolu, et need andmed ei ole eriti veenvad, et toetada eeskätt *in vivo* andmetest tuletatud järeldusi.

113 ECHA jättis samuti arvesse võtmata – mida ta pealegi möönis –, et steroidide ülekandevalguga seotud katse ei saa anda andmeid katses kasutatud ühendite retseptorvalgu asjasse puutuvuse kohta.

114 Lisaks ei põhine *in vitro* uuringud, mille alusel tuvastati tõendusdokumendis östrogeenide ja androgeenide retseptorite toime, OECD kinnitatud katsejuhendil ega ka Environmental Protection Agency (EPA, Ameerika Ühendriikide keskkonnakaitseamet) kinnitatud protokollil. Pealegi on tõendusdokumendis esitatud üksnes piiratud arv uuringuid androgeenide toime ja sellise toime kohta, mis sarnaneb kilpnäärmehormooni omale. Lisaks on tõendusdokumendis viidatud uuringutes, mis puudutavad östrogeenide retseptorite, androgeenide retseptorite ja kilpnäärmehormooni retseptorite kontrolli all toimuvat transkriptsiooni aktiveerimist või reportergeene, hageja sõnul tehtud bisfenool A puudutavaid järeldusi, samas kui need ei sisalda bisfenool A kohta mingeid andmeid. ECHA tunnistas Saksamaa pädeva asutuse ettevalmistatud dokumendis (vt eespool punkt 9), et neid uuringuid on ekslikult tsiteeritud. Siiski ei muutnud ta nende uuringute alusel tehtud järeldusi.

115 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

116 Tuleb tõdeda, et tõendusdokument on ettevaatlik, kui hinnatakse andmeid, mis on saadud *in vitro* uuringutest, millest igaühe piiratud tõendusjõudu ECHA tunnustab. Näiteks on tõendusdokumendi leheküljel 29 märgitud, et ei ole välistatud, et MCF-7 katsete käigus täheldatud mõju ei ole tingitud bisfenool A endokriinsest toimest. Tõendusdokumendi leheküljel 32 on järeldatud, et kõik *in vitro* andmed viitavad sellele, et bisfenool A-l „võib“ olla endokriinne toime. *In vitro* andmed eraldi vaadelduna ei võimalda seega tõepoolest teha lõplikke järeldusi bisfenool A toime kohta. Siiski on loogiline, et ECHA kasutab neid andmeid tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames, kuna need andmed toetavad *in vivo* uuringutes kalade ja kahepaiksete suhtes täheldatud mõju.

117 Sellega seoses tuleb tõdeda, et hageja ei väida, et *in vitro* andmed ja *in vivo* täheldatud mõju on vasturääkivad. Ta piirdub teatavate *in vitro* andmete asjakohasuse kahtluse alla seadmisega, tegemata sellest järeldusi kõigi kaalutud tõendite tõendusjõu kohta. Sellise lähenemisviisiga ei ole aga vastuolus see, et *in vitro* andmed võivad vaatamata nende võimalikule madalale usaldusväärsusele ja iseenesest vähem veenvale laadile toetada järeldusi, mis tulenevad andmetest, mida peeti usaldusväärsemaks ja veenvamaks.

118 Nagu ECHA samuti märkis, vastab kättesaadavate *in vitro* andmete üldtabel täheldatud *in vivo* mõjust tehtud järeldustele. Seega võib *in vitro* täheldatud vähene antiandrogeenne mõju teataval määral seletada sellise apikaalse östrogeense mõju *in vivo* avaldumist nagu ebavõrdne sooline jaotumine emaste kasuks. Mis puudutab konkreetsemalt steroidsete suguhormoonide siduvvalgu katset, siis nähtub tõendusdokumendist, et see katse näitab bisfenool A võimet inhibeerida E2 ühendumist steroidsete suguhormoonide plasmavalguga.

119 Järelikult ei tõenda hageja argumendid, et *in vitro* uuringute hindamisel tehti ilmne hindamisviga, mis mõjutas bisfenool A määratlemist endokriinseid häireid põhjustava ainena, mis võib avaldada keskkonnale tõsist mõju määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses.

3) Selgrootute in vivo *uuringud*

120 Hageja väidab teiseks seoses *in vivo* uuringutega selgrootute avalduva endokriinse mõju kohta, et uuringud magevees elavate tigude kohta ja uuringud settekihis elavate väheharjasusside kohta sisaldavad ekslikke hinnanguid. Ometigi võeti vaidlustatud otsus vastu muu hulgas nende uuringute alusel.

i) Teo marisa cornuarietis *uuring Oehlman jt (2006)*

121 Esiteks esineb hageja väitel teo *marisa cornuarietis* uuringutes, mille viis läbi J. Oehlmann, eelkõige uuringu Oehlmann jt (2006) väljatöötamisel ja neis esitatud üksikasjades olulisi puudusi, millele viidati ka EU RAR aruandes ja avaldati uuringus Dietrich jt (2006). Nimelt ei ole ükski sõltumatu

laboratoorium kunagi kinnitanud J. Oehlmanni täheldatud tõsist mõju. Eelkõige ei suudetud korrata „ülifeminiseerumise“ mõju, mida J. Oehlmann täheldas, uuringus Forbes jt (2008), milles omakorda kasutati kindlamat ja statistiliselt kehtivamat katsesüsteemi ning mis tugineb liigi *marisa cornuarietis* tüvele, mis sobib paremini ökomürgisuse uuringuteks. Kõige madalam kontsentratsioonitase, millel puudub mõju, mida täheldati uuringus Forbes jt (2008), oli kolm kuni neli korda kõrgem kui Oehlmanni uuringutes. Peale selle ilmnes OECD poolt selle juhendi, millest sai liigi *potamopyrgus antipodarum* reprodutseerimise katsejuhend nr 242, kinnitamise menetluses, et katsesüsteemi ei saa kinnitada „ülifeminiseerumise“ mõju suhtes. Sellega seoses märgib hageja, et *marisa cornuarietis* ja *potamopyrgus antipodarum* on võtmeliigid, mis kuuluvad samasse taksonisse, nimelt eeslõpuselised teod. Järelikult on „väga tõenäoline“, et neil on ühesugused paljunemisomadused ja endokriinsüsteem.

122 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

123 Selgrootute *in vivo* uuringute kohta tuleb kõigepealt märkida, et tõendusdokumendist endast nähtub, et kuna puudub teaduslik kokkulepe tõenäolise bioloogilise seose määratlemise kohta endokriinse mõju ja toime vahel nende selgrootute liikide puhul ning kuna need uuringud on fragmentaarsed, siis olid nendest uuringutest saadud andmed üksnes täiendavad tõendid, mis toetavad kõigepealt kalade ja kahepaiksete uuringutest tehtud järeldusi.

124 Mis puutub Oehlmanni uuringutesse, siis ei ole ECHA eeskätt vaidlustanud asjaolu, et nendes on nende eksperimentaalse kontseptsiooni osas teatavaid puudusi, mida on pealegi sõnaselgelt kirjeldatud tõendusdokumendis ja mida on nende usaldusväärsuse hindamisel arvesse võetud. Selles dokumendis endas järeldatakse sellest, et neid uuringuid tuleb käsitleda ettevaatlikult, jätmata siiski tähelepanuta nendes uuringutes täheldatud mõju, mida tõendusdokument peab võimalikuks näitajaks selle kohta, et *marisa cornuarietis* reageerib tundlikult kokkupuutele bisfenool A-ga.

125 Ent nagu on märgitud eespool punktis 64, ei ole tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisiga vastuolus, kui aine määratlemine tugineb ka andmetele, millel on iseenesest nõrk teaduslik usaldusväärsus, tingimusel et seda võetakse arvesse andmete kaalumisel. Käesoleval juhul ei ole uuringud Oehlmann, nagu ka kõik selgrootuid käsitlevatest uuringutest saadud andmed bisfenool A endokriinse toime hindamisel võtmeandmed, vaid need esitati üksnes selle hinnangu toetuseks. Sellest tuleneb samuti, et asjaolu, et J. Oehlmanni täheldatud mõju ei olnud võimalik korrata uuringus Forbes jt (2008), ei sea kahtluse alla järeldusi, mis tehti võtmeuuringutest endokriinse toime kohta kaladel ja kahepaiksetel.

126 Lisaks on tõendusdokumendis analüüsitud põhjuseid, mis võivad seletada asjaolu, et uuringutes Oehlmann tuvastatud mõju ei olnud võimalik korrata. Nende hulgas on kasutatud tüve erinevus ja kõrge sigivuse taseme maskeeriv mõju ning asjaolu, et uuringus Forbes jt (2008) ei võetud arvesse hooajalisust. Tõendusdokumendi kohaselt võib uuringutes Oehlmann täheldatud mõju omistada ka metaboliitidele, mis on asjasse puutuvates kontsentratsioonides hästi nähtavad poolstatistilistes tingimustes, mitte aga dünaamilistes tingimustes nagu need, mida kasutab Forbes. Pealegi, nagu märkisid Saksamaa Liitvabariik ja ClientEarth, ei olnud uuringud Forbes mõeldud kordamaks uuringuid Oehlmann.

127 Järelikult ei esine vigu viisis, kuidas ECHA käsitles uuringuid Oehlmann arvestades nõudeid, mis tulenevad tõendite tõendusjõudu käsitlevast lähenemisviisist.

ii) Teo potamopyrgus antipodarum *uuringud Duft jt (2003) ning Jobling jt (2004)*

128 Hageja esitab teiseks sarnased tähelepanekud seoses uuringutega, mis käsitlesid tigu *potamopyrgus antipodarum* ja mille viisid läbi Duft jt (2003) ning Jobling jt (2004). Seoses sellega väidab hageja, bisfenool A mõju puudutavaid tulemusi, millele neis uuringutes viidatakse, ei ole kinnitatud teistes lõplikes uuringutes, eelkõige uuringutes Forbes jt (2007), Forbes jt (2008), Warbritton jt (2007a) ning Warbritton jt (2007b).

129 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

130 Tuleb märkida, et ECHA võttis tõendusdokumendi kohaselt uuringutes Duft jt (2003) ning Jobling jt (2004) täheldatud mõju teole *potamopyrgus antipodarum* tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames arvesse kui andmeid, mis üksnes toetavad järeldusi bisfenool A endokriinse toime kohta kaladel ja kahepaiksetel. Nendes uuringutes tuvastati embrüode tootmise stimuleerimine vähese kontsentratsiooni korral, mida ECHA käsitles kui viidet östrogeense toimega sarnasele toimele. Nii omistas ECHA kättesaadavate andmete igakülgsel kaalumisel sellele uuringule, nagu ka kõigile selgrootuid puudutavatele uuringutele suhteliselt madalama usaldusväärsuse. Seda arvestades ei saa uuringutes Jobling jt (2004) ning Duft jt (2003) täheldatud mõju puhtinformatiivset laadi seada kahtluse alla asjaolu, et hageja viidatud uuringud neid ei kinnita.

131 Lõpuks ei ole hageja igal juhul esitanud tõendeid, mis välistaksid uuringutes Jobling jt (2004) ning Duft jt (2003) täheldatud mõju olemasolu ning millest nähtuks, et nende autorite tulemused ei saanud olla tõendiks, toetamaks järeldusi bisfenool A endokriinse toime kohta.

iii) Liigi lumbriculus variegatus *uuring Ladewig jt (2006)*

132 Kolmandaks väidab hageja, et ECHA tugines ekslikult rõngussi *lumbriculus variegatus* uuringule Ladewig jt (2006). Selle uuringu eesmärk ei olnud kindlate andmete saamine riskihindamise jaoks, vaid pigem uue tehnilise lähenemisviisi esitlemine. Lisaks tuleb märkida, et kõrgetasemeline uuring Picard (2010c) näitab sellist kontsentratsioonitaset, millel mõju puudub, mis on neli korda kõrgem, kui esialgses uuringus Ladewig jt (2006) täheldatud tase.

133 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

134 Sellega seoses tuleb tõdeda, et tõendusdokumendis on sõnaselgelt järeldatud, et bisfenool A potentsiaalne varjatud toime ei ilmne selgelt uuringust Ladewig jt (2006). Nii võttis ECHA lähenemisviisi tõenditele raames arvesse selle uuringu piiratud tõendusjõudu, kui ta tegi kindlaks bisfenool A endokriinseid häireid põhjustavad omadused. Pealegi, kuna selgrootute uuringud üksnes toetasid seda kindlakstegemist tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames, siis ei kujuta uuringu Ladewig jt (2006) väidetavad puudused, eeldusel, et need on olemas, endast igal juhul ilmset hindamisviga bisfenool A määratlemisel määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel.

135 Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades tuleb argumendid, mis esitati selgrootute uuringute kohta, tagasi lükata.

4) Kahepaiksete in vivo *uuringud*

136 Kolmandaks väidab hageja, et ECHA tugines teatavatele kahepaiksete liikide uuringutele kui veenvatele tõenditele, samas kui CEM on tunnistanud andmete piiratud kättesaadavust ja nende madalat kvaliteeti. Täpsemalt ei vasta olemasolevad *in vitro* andmed sellekohastele *in vivo* järeldustele. *In vitro* andmed, mis on pealegi nõrgad ja piiratud, tõendavad vastastikust toimet kilpnäärmehormooni

retseptoriga ning näitavad, et bisfenool A on selle retseptori antagonist, samas kui *in vivo* andmed, milles tuvastatakse, et kahepaiksetel esineb kiirendatud areng, räägivad selle kasuks, et bisfenool A on kilpnäärmehormooni retseptorite agonist. Järelikult jääb mehhanism, mis toob kaasa kahepaiksete kiirema arengu, ebaselgeks.

137 Lisaks esineb kahepaikseid käsitlevates *in vivo* andmetes tõsiseid vigu. Näiteks liigi *xenopus laevis* uuringus Heimeier jt (2009), mida tõendusdokument peab võtmeuuringuks ja mida loetakse piirangutega usaldusväärseks (tase 2 Klimischi punktisüsteemi alusel), olid kontrollrühma loomad uuringu alustamisel asjasse puutuval skaalal Nieuwkoop ja Faber arengustaadiumis 54 ning jõudsid arengustaadiumi 56 alles pärast 21 päeva, samas kui asjakohase katsemeetodi, see on OECD juhendi nr 231 (kahepaiksete metamorfoosi katsete kohta) kohaselt oli nõutud, et kontrollrühma loomad oleksid uuringu alustamisel arengustaadiumis 51 ning et nad jõuaksid pärast 21 päeva vähemalt arengustaadiumi 57. Järelikult seab hageja kahtluse alla kogu uuringu usaldusväärsuse, mis oleks tema arvates pidanud määratama tasemele 3 Klimischi punktisüsteemi alusel, ning seetõttu ei saa see olla käesolevas asjas kindel tõend. ECHA ei võtnud pealegi arvesse neid kommentaare, mis esitati XV lisa kohase toimiku avaliku konsulteerimise käigus.

138 Hageja rõhutas lisaks seda oma märkustes vastuse kohta, mille ECHA andis Üldkohtu vastavasisulisele kirjalikule küsimusele, et uuringus Heimeier jt (2009) esitatud tähelepanekuid võib samuti selgitada uuringu vale ülesehitusega, see on igapäevaste toidu tähelepanuta jätmisega. Lisaks on tehtud samad tähelepanekud negatiivsete kontrollrühmade kohta, millel ei olnud mingit kokkupuudet bisfenool A-ga. Lõpuks ei saanud sama liigi uuring Iwamuro jt (2003) hageja arvates kinnitada järeldusi kilpnäärme toime kohta, kuna mõju täheldati ainult kontsentratsiooni puhul, mida loetakse ägedalt mürgiseks, mis ei ole aga lubatud kahepaiksete metamorfoosi katse puhul vastavalt OECD juhendile nr 231.

139 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

140 Kõigepealt tuleb märkida, et tõendusdokumendis on jõutud järeldusele, et bisfenool A toimib kahepaiksete puhul kilpnäärme antagonistina. Sellega seoses tugineb ta eelkõige kilpnäärme toime näitajatele, nagu need on ette nähtud OECD juhendis nr 231, mille alusel hinnati liigi *xenopus laevis* suhtes läbiviidud *in vivo* uuringuid. Nende näitajate hulgas on arengu pidurdumine muu hulgas antagonistliku kilpnäärme toime näitaja tingimusel, et ei ole võimalik täheldada mingit süstemaatilist mürgisust.

141 Vastupidi hageja väitele on *in vivo* uuringutes, millele tõendusdokumendis võtmeuuringutena tuginetakse, see on nii uuring Heimeier jt (2009) kui ka uuring Iwamuro jt (2003), kindlaks tehtud, nagu ka ECHA vastuses Üldkohtu kirjalikule küsimusele kinnitas, selline arengu pidurdumine, millest järeldub OECD juhendi nr 231 kohaselt, et bisfenool A neutraliseerib kilpnäärmehormooni T 3 mõju.

142 Täpsemalt on uuringu Heimeier jt (2009) kohta tõendusdokumendis täpsustatud erinevusi selle ning OECD juhendi nr 231 vahel. Neid erinevusi arvestades tundub, et usaldusväärsustaseme 2 määramine Klimischi punktisüsteemi alusel on ühtne. On tõsi, et see uuring ning kõnealune juhend on lahknevad. ECHA toob siiski veenvalt või vähemalt usutavalt välja põhjused, miks ECHA pidas seda väga dokumenteerituks. Pealegi ei ole selle võtmeuuringuks kvalifitseerimisel tehtud viga, kuna vastavalt metodoloogiale, mida ECHA käesoleval juhul kasutas, võib Klimischi punktisüsteemi alusel usaldusväärsustasemele 2 määratud uuringuid kasutada võtmeuuringuna, kui tähendatud mõju on eriti asjakohane.

143 Sellega seoses tuleb lisaks märkida, et erinevused OECD juhendist nr 231 ei saa iseenesest kahtluse alla seada kilpnäärmehormooni osas antagonistliku toime täheldamise tähtsust. Seda uuringus Heimeier jt (2009) täheldatud toimet on kinnitatud teistes *in vivo* uuringutes, millele tõendusdokumendis on viidatud, sealhulgas eelkõige sama liigi võtmeuuringus Iwamuro jt (2003). On tõsi, et sellest uuringust

endast nähtub, et see viidi läbi suhteliselt kõrgetes kontsentratsioonides, mis ei ole tingimata kooskõlas OECD juhendis nr 231 esitatud soovitustega. Hageja väidab siiski alles oma märkustes ECHA vastuste kohta Üldkohtu küsimustele, et uuring Iwamuro jt (2003) viidi läbi mürgise kontsentratsiooniga. Sellega seoses on arengu pidurdumine OECD juhendi nr 231 kohaselt tugeva kilpnäärmevastase toime näitaja üksnes juhul, kui puudub mürgisus. Tuleb siiski tõdeda, et hageja ei põhjenda seda hüpoteesi üksikasjalike faktiliste asjaoludega. Neil asjaoludel ja võttes arvesse asjaolu, et ECHA määras selle uuringu usaldusväärsustasemele 2 Klimischi punktisüsteemi alusel, mis võtab arvesse asjaolu, et see uuring ei ole täielikult kooskõlas kinnitatud meetodiga, ei kujuta uuringu Iwamuro jt (2003) arvesse võtmine ECHA poolt endast ilmset hindamisviga. Pealegi toetavad uuringutest Heimeier jt (2009) ning Iwamuro jt (2003) tehtud järeldusi erinevad teised kahepaiksete liikide uuringud, mida tõendusdokumendis loetakse toetavateks uuringuteks. Seega nähtub tõendusdokumendist ning ECHA vastusest Üldkohtu kirjalikule küsimusele, et uuringus Goto jt (2006) on täheldatud, et liikide *xenopus (silruna) tropicalis* ja *rana rugosa* metamorfoos aeglustub spontaanselt kokkupuutel bisfenool A-ga, mis blokeerib kilpnäärmehormoonide, eelkõige hormooni T 3 retseptori. Asjaolu, et see uuring viidi läbi ainult ühe kontsentratsiooni puhul, nagu tõi esile hageja, võeti tõendusdokumendis arvesse, kuivõrd sellele uuringule määrati usaldusväärsustaseme 2 Klimischi punktisüsteemi alusel ning seda ei loetud võtmeuuringuks.

144 Lisaks kinnitavad kilpnäärme toime oletust ka *in vitro* katsed, mida on samuti arvesse võetud tõendusdokumendis ja mis näitasid, et bisfenool A häirib hüpotalamuse-hüpofüüsi-kilpnäärme telge ning milles täheldati antagonistlikku toimet kilpnäärmehormoonide retseptoritele, mis põhjustab *in vivo* uuringutes täheldatud arengu pidurdumise.

145 Eeltoodut arvestades tuleb asuda seisukohale, et hageja argumendid, millega ta vaidlustab ECHA tuginemise käesolevas asjas kahepaiksete uuringutele ning täpsemalt liigi *xenopus laevis* uuringule Heimeier jt (2009), ei tõenda ilmset viga tema järeldustes sellest uuringust bisfenool A kilpnäärme toime kohta. Järelikult ei muuda need argumendid olematuks kõikide nende tõendite tõendusjõudu, mille alusel ECHA määratles bisfenool A määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel

5) Kalade in vivo *uuringud*

146 Neljandaks väidab hageja, et teatavad uuringud bisfenool A östrogeense mõju kohta kalaliikidele ei toeta ECHA järeldust olemuslike omaduste kohta, mis on bisfenool A-l kui endokriinseid häireid põhjustaval ainel, mis võib avaldada tõsist mõju keskkonnale.

*i) Sebrakala (*danio rerio*) uuring Chen jt (2015)*

147 Hageja väidab esiteks, et sebrakala (*danio rerio*) mitme põlvkonna uuring Chen jt (2015), mida mainitakse tõendusdokumendi lehekülgedel 41, 42 ja 53 kui „võtmeuuringut“, ei ole bisfenool A endokriinseid omadusi hinnates usaldusväärne, kuna selles on olulisi küsitavusi – milleks on eelkõige vähene korratavus, kontrolli puudumine, analüütilised vastuolud ja ebapiisav dokumentatsioon, mistõttu ECHA ei saanud käesolevas asjas sellele uuringule tugineda. Selles osas viitab hageja Ühendkuningriigi poolt CEMi 57. istungil tehtud avaldusele, mille kohaselt ei olnud piisavalt teavet, et selle uuringu tulemused heaks kiita. Seda ei viidud nimelt läbi vastavalt kinnitatud katsemeetoditele, mis nõuavad mitme kokkupuutetasemega katsete tegemist.

148 Lisaks väidab hageja, et uuring Chen jt (2015) on ainus ECHA viidatud uuring, milles on täheldatud mõju olemasolu madala kontsentratsiooni juures, samas kui enamik bisfenool A endokriinset toimet käsitlevatest uuringutest täheldavad mõju olemasolu ägedalt mürgise kontsentratsiooni juures; see takistab konkreetse toime mõju usaldusväärselt kindlaksmääramist, sest igasugune täheldatud mõju võib olla ka pigem ägeda mürgise kontsentratsiooni kui bisfenool A tegeliku toime tagajärg.

149 Lisaks sellele esineb hageja väitel ebakindlus uuringus Chen jt (2015) täheldatud mõju osas, mis puudutab kalade soolist jaotumist ja mida ECHA tunnustas kui võtmekriteeriumi aine endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tuvastamisel. See mõju tuvastati visuaalse vaatluse abil, mis ühelt poolt ei ole sebrakala puhul usaldusväärne seetõttu, et sellel on vähe erinevaid teiseseid sootunnuseid, ja teiselt poolt ei ole seda kinnitatud histoloogilise kontrolli abil, see tähendab rakkude ja kudede uuringu teel täpse soo kindlakstegemisega. Selleks et tegemist oleks statistiliselt kindla hinnanguga, nagu on eelkõige soovitatud OECD katsemeetodis nr 240, oleks laia ja representatiivse valimi suhtes tulnud läbi viia selline histoloogiline kontroll. Uuring Chen jt (2015) ei sisalda aga üksikasju vaadeldud kalade täpse arvu kohta.

150 Lõpuks märgib hageja, et bisfenool A-d puudutavad andmed liigi *oryzias latipes* puhul, see on kalaliigi puhul, mille kohta on kõige rohkem teadusuuringuid seoses soolise jaotumise võimaliku muutumisega, näitavad, et soolise jaotumise muutust ei ole üldiselt täheldatud. Ainult kahes uuringus, see on uuringus Yokota jt (2000) ning Na jt (2002) täheldati muutust soolises jaotumises, samas kui nende tulemused on vasturääkivad. Seevastu kuues teises uuringus, see on uuringutes Metcalfe jt (2001), Kashiwada jt (2002), Sun jt (2014), Bhandari jt (2015), Kang jt (2002) ning Tabata jt (2001), ei täheldatud muutusi soolises jaotumises.

151 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

152 Vastuseks uuringuga Chen jt (2015) seotud argumentidele tuleb märkida, et puudusi, millele viitasid hageja ning Ühendkuningriik oma CEMi 57. istungi protokollile lisatud avalduses selle sebrakala (*danio rerio*) uuringu kohta, ja mis tulenevad eelkõige asjaolust, et see viidi läbi ainult ühe kontsentratsiooni osas, tunnistatakse sõnaselgelt tõendusdokumendi lehekülgedel 42 ja 43. Sellest dokumendist nähtub selgelt, et uuring Chen jt (2015) ei vasta headele laboritavadele. Lisaks võetakse tõendusdokumendi lehekülje 53 kohaselt selle uuringu Klimischi punktisüsteemi alusel usaldusväärsustasemele 2 määramisel arvesse asjaolu, et uuring viidi läbi vaid ühe kontsentratsiooni osas. See tase vastab seega ECHA metodoloogiale, milles kasutatakse eespool punktis 104 kirjeldatud Klimischi kriteeriume. Sellega seoses tuleb korrata, et uuringute teatavad puudused, isegi kui need on olulised, ei ole iseenesest piisavad, et neid kohe välistada. Lõpuks tuleb neid puudusi hinnata seoses nende uuringute suutlikkusega toetada siiski järeldust, mida need peavad kinnitama. ECHA-le antud ulatusliku kaalutlusõiguse raames, nagu seda on kirjeldatud eespool punktis 62, ja täpsemalt tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi puhul ei ole nende küsimustega seotud arvamuste lahknevused piisavad, et jätta kõrvale uuring või järeldus, mille aluseks uuring on mõeldud olema. Selline tagajärg on kohustuslik vaid juhul, kui ECHA jättis täielikult ja ekslikult tähelepanuta tõendid, mille lisamine oleks muutnud tõendite üldist hinnangut nii, et lõplik otsus ei oleks usutav.

153 Eespool esitatut arvestades ei ole aga võimalik kindlaks teha, et ECHA poolt uuringu Chen jt (2015) kasutamisel on tehtud ilmne hindamisviga. Selle uuringu puudused toodi küll esile, kuid neid ei peetud selgitusi tuues sellisteks, mis oma tõsiduselt õigustaks seisukohta, et uuring ei ole selles tuvastatu seisukohast usaldusväärne ega asjakohane. Seega võib seda pidada usaldusväärseks uuringuks ning võttes arvesse asjaolu, et selles uuringus täheldati mitu bisfenool A toimet, ei teinud ECHA ka ilmset viga, kui ta kvalifitseeris selle vastavalt oma metodoloogiale võtmeuuringuks.

154 Sellega seoses tuleb konkreetsemalt märkida, nagu tegi ka ClientEarth oma menetlusse astuja seisukohtades, et asjaolu, et uuring viidi läbi üheainsa kontsentratsiooni osas, ei takista iseenesest selle uuringu arvesse võtmist bisfenool A määratlemisel, kuna aine määratlemine väga ohtliku ainena põhineb selle olemuslikel omadustel.

155 Uuringus Chen jt (2015) täheldatud mõju kohta soolisele jaotumisele tuleb esmalt sedastada, et hageja ei vaidle vastu sellele, et tõendusdokumendis loetakse soolist jaotumist selliseks hindamisaspektiks, mis võib olla märk endokriinsest toimest. Nagu tõendusdokumendis on märgitud, on selline lähenemine kooskõlas OECD juhendiga nr 150, mille kohaselt ei saa soolise jaotumise muutust põhjustada miski muu peale endokriinseid häireid põhjustava aine.

156 Tõendusdokumendist ja poolte kirjalikest dokumentidest nähtub, et soolise jaotumise osas tehtud visuaalseid täheldusi on tõepoolest kontrollitud topeltpimedates histoloogilistes uuringutes. ECHA ei suutnud siiski välja tuua nende kalade täpset arvu, mis olid sellise histoloogilise kontrolli esemeks. Seega ei ole võimalik tuvastada, kas piisavalt laia ja representatiivse valimi suhtes toimus selline histoloogiline kontroll, nagu soovitatakse OECD katsemeetodis nr 240. Siiski tuleb märkida, et tõendusdokumendist ei nähtu, et ECHA käsitles seda uuringut uuringuna, mis on täielikult kooskõlas kinnitatud meetoditega. ECHA määras selle seevastu tasemele 2 Klimischi punktisüsteemi alusel, et kajastada selles uuringus esinevaid metodoloogilisi puudusi, seadmata kahtluse alla selle üldist usaldusväärsust. Samuti nähtub tõendusdokumendi leheküljelt 42 selle uuringu kohta, et ühelt poolt visuaalse vaatluse ja teiselt poolt histoloogilise kontrolli tulemuste vahel ei ole olulisi erinevusi. Seega tuleb tõdeda, et niivõrd, kuivõrd viidi läbi histoloogiline kontroll, ei olnud selle tulemused vastuolus visuaalse vaatluse tulemustega. Sellest tuleneb, et asjaolust, et histoloogilise kontrolli ulatust ei ole uuringus Chen jt (2015) täpsemalt dokumenteeritud, ei piisa selleks, et seada kahtluse alla selles uuringus esitatud tulemused.

157 Soolisele jaotumisele avalduva mõju, mida täheldati uuringus Chen jt (2015), korratavuse kohta tuleb esitada järgmised tähelepanekud.

158 Esiteks nähtub tõendusdokumendist, et ei võtmeuuringus Segner jt (2003a) ega uuringus Keiter jt (2012), mis viidi samuti läbi liigiga *danio rerio* kontsentratsioonide osas, mis on suuremad, kui uuringus Chen jt (2015) kasutatud kontsentratsioonid, ei täheldatud tõepoolest mõju soolisele jaotumisele. Samuti tuleb märkida, et ECHA ei olnud suuteline esitama vastuseks Üldkohtu kirjalikule küsimusele põhjusi, mis võiksid seletada sellist mõju puudumist soolisele jaotumisele. Nendes uuringutes tuuakse siiski välja muud näitajad, mis kinnitavad bisfenool A endokriinse toime olemasolu või vähemalt tõenäosust, nimelt eeskätt vitellogeniini induktsioon. Järelikult ei saa ainuüksi asjaolu, et ei ole täheldatud mõju soolisele jaotumisele, viidata vastuolule, mis võimaldaks uuringus Cheni jt tuvastatut teaduslikult piisavalt kahtluse alla seada.

159 Teiseks täheldati mõju soolisele jaotumisele ka ühe teise kalaliigi puhul. Tegemist on liigi *oryzias latipes* uuringuga Yokota jt (2000). On tõsi, et see uuring ei käsitle mitte ainult üht teist kalaliiki, vaid see viidi läbi ka suurema kontsentratsiooni osas kui uuring Chen jt (2015). Järelikult ei saa see otseselt kinnitada järeldusi, mis on tehtud uuringust Chen jt (2015) selles küsimuses. Need kaks uuringut koostoimes aitavad siiski kaasa tõendite tõendusjõule bisfenool A mõju osas soolisele jaotumisele kalade asurkondades. Nimelt kujutavad käesoleval juhul ECHA esitatud erinevad tõendid endast tõendite kogumit, mis toetavad tema hüpoteesi. Seevastu ei võta hageja esitatud tõendid nende tõendite kogumi tõendusjõu usutavust täiesti ära.

160 Lõpuks tuleb hageja viidatud liigi *oryzias latipes* kuue uuringu kohta (vt eespool punkt 150), milles ei ole tuvastatud mõju soolisele jaotumisele, sedastada, et seda võib selgitada, nagu märkis ECHA uuringute Kang jt (2002) ning Tabata jt (2001) kohta, asjaoluga, et neis uuringutes ei puutunud uuritavad kalad ainega kokku nende arengu tundlikus faasis. Järelikult ei ole nendes uuringutes mõju puudumine soolisele jaotumisele tingimata vastuolus uuringutes Yokota jt (2000) või Chen jt (2015) tuvastatud mõjuga. Mis puudutab seejärel uuringuid Metcalfe jt (2001), Kashiwada jt (2002), Sun jt (2014) ning Bhandari jt (2015), siis tuleb märkida, et kuigi neis ei täheldata mõju soolisele jaotumisele, võivad need siiski toetada uuringust Chen jt (2015) tehtud järeldusi bisfenool A endokriinse toime kohta. Nii täheldatakse uuringus Metcalfe jt (2001) munandite ja munasarjade samaaegset olemasolu, morfoloogilisi muutusi isaste isendite munandites ning emaste isendite kiirendatud ovogeneesi. Uuringus Kashiwada jt (2012) täheldati omakorda vitellogeniini induktsiooni, samas kui uuringus

Sun jt (2014) täheldati koorumise vähenemist ning vitellogeniini taseme tõusu. Mis puudutab uuringut Bhandari jt (2015), siis nähtub tõendusdokumendist, et selles on mainitud põlvkondadevahelisi ebanormaalsusi paljunemises viljastumismäära ja embrüote ellujäämise osas, mis on tingitud kokkupuutest bisfenool A-ga.

161 Eespool esitatut arvestades tuleb sedastada, et tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames ei tõenda kahtlused – isegi kui need on põhjendatud –, mida väljendati uuringu Chen jt (2015) suhtes ning eelkõige kahtlused soolisele jaotumisele avalduva mõju kontrolli ja korratavuse suhtes, et ECHA järelduses selle kohta, et bisfenool A-l on kalade puhul östrogeenne toime, esineks ilmne hindamisviga.

162 Igal juhul ei piirduta uuringus Chen jt (2015) soolisele jaotumisele avalduva mõju tuvastamisega, mis on hageja kriitika keskmes. Nimelt on selles uuringus toodud ka teised näitajad östrogeense toime kohta, nimelt mõju spermatosoidide arvule ja kvaliteedile ning vastsete väärareng ja suremus. Asjaolu, et see uuring viidi läbi väikese kontsentratsiooni osas, ei saa iseenesest kahtluse alla seada järeldusi östrogeense toime kohta. Nagu on märgitud eespool punktis 63, võivad lähenemisviisi tõenditele raames arvesse võetud andmed osutuda pealegi konkreetse hindamisaspekti osas puudulikuks, ilma et sellega oleks vastuolus see, kui tehakse järeldus kättesaadavate andmete kogumi põhjal, mis tõendavad sarnast mõju. Käesoleval juhul toodi eeskätt uuringus Segner jt (2003a), mille võtmeuuringuks kvalifitseerimist hageja ei ole pealegi vaidlustanud, tõendusdokumendi kohaselt välja muud *danio rerio* puhul esineva östrogeense toime näitajad, nimelt vitellogeniini induktsioon, munandite ja munasarjade samaaegne olemasolu ja viljastumise langus. Lisaks sellele ei ole uuring Chen jt (2015) ainus uuring, millest nähtub mõju soolisele jaotumisele. Selline mõju on välja toodud ka eelkõige võtmeuuringus Yokota jt (2000), millele ECHA antud hinnangut hageja ei vaidlusta. Lõpuks on liikide *danio rerio* ja *oryzias latipes* teistes uuringutes tuvastatud muud endokriinse toime näitajad ning need toetavad järeldusi, mis on tehtud võtmeuuringutest; sellised uuringud on eelkõige liigi *oryzias latipes* uuring Yokota jt (2000), aga ka uuring Segner jt (2003a).

163 Seetõttu tuleb täiendavalt tõdeda, et isegi kui uuringut Chen jt (2015) ei oleks saanud arvesse võtta, ei teinud ECHA ilmset hindamisviga, kui ta tugines mitme muu sellise uuringu tõendusjõule, mida hageja ei ole bisfenool A endokriinse toime osas kahtluse alla seadnud.

ii) Liigi oryzias latipes *uuring Shioda ja Wakabayashi (2000)*

164 Teiseks ei saa liigi *oryzias latipes* uuring Shioda ja Wakabayashi (2000), milles tõendusdokumendi kohaselt täheldati bisfenool A-ga lühiajalise kokkupuute tulemusel avalduvat pikaajalist mõju, eelkõige mõju munade koorumisele, hageja sõnul toetada oletust, et on olemas östrogeenne toime, arvestades selle uuringu vähest usaldusväärsust, mida pealegi tunnustati tõendusdokumendis.

165 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

166 Kõigepealt tuleb tõdeda, et tõendusdokumendis on uuring Shioda ja Wakabayashi (2000) määratud tasemele 2 Klimischi punktisüsteemi alusel, mis viitab sellele, et ECHA luges seda uuringut piirangutega usaldusväärseks. Samal ajal on tõendusdokumendi leheküljel 40 märgitud, et see on „vähe usaldusväärne“.

167 Kui ECHA-lt küsiti selle ilmse vastuolu kohta seoses uuringuga Shioda ja Wakabayashi (2000), mis määrati ühelt poolt Klimischi punktisüsteemi alusel tasemele 2 ja teiselt poolt „vähese usaldusväärsusega“ uuringuks, selgitas ECHA seda trükiveaga ja kinnitas, et tõendusdokumenti tuleb lugeda ja mõista nii, et uuringut peetakse teistega võrreldes „vähem“ usaldusväärseks, mis peegeldab asjaolu, et katseid tehti ainult piiratud arvu organismidega. Sellegipoolest on uuring asjakohane ja kehtiv.

168 Kuigi on tõsi, et sama sõnastus esineb juba XV lisa kohaselt koostatud toimikus, milles tehti algul ettepanek määratleda bisfenool A, ja isegi kui eeldada, et *oryzias latipes* uuringut Shioda ja Wakabayashi (2000) tuleks tõepoolest lugeda vähe usaldusväärseks uuringuks, ei saa asjaolu, et ECHA tugines ka sellele uuringule, kujutada endast ilmset hindamisviga, mis mõjutaks bisfenool A määratlemist väga ohtliku ainena, nii nagu seda tehti vaidlustatud otsuses.

169 Nimelt tuleb tõdeda, et ECHA käsitles uuringus Shioda ja Wakabayashi (2000) välja toodud mõju üksnes ühe toime kohta käiva pelgalt täiendava teabena, mis toetab suurema tõendusjõuga uuringutest, mis kujutavad endast võtmeuuringuid, tehtud järeldusi. Seda illustreerib ka asjaolu, et uuringu Shioda ja Wakabayashi (2000) lühike analüüs tõendusdokumendis algab sõnadega „lisaks“ ning see asub selle jaotise lõpus, mis käsitleb mõju liigile *oryzias latipes* analüüsi (vt tõendusdokumendi lk 40). ECHA ei pidanud seda eeskätt andmete kaalumisel võtmeuuringuks. Tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisiga ei ole aga vastuolus see, kui ECHA tugineb ka teabele, mis on vähe usaldusväärne, tingimusel et teabe kaalumisel võetakse arvesse teabe vähest usaldusväärsust.

170 Seejärel tuleb märkida, et hageja ei ole eelkõige selgitanud, mil määral räägib uuringus Shioda ja Wakabayashi (2000) välja toodud mõju vastu järeldustele, mille ECHA tegi bisfenool A määratlemise kohta muudest uuringutest, mis tõendavad pikaajalist mõju pärast kokkupuudet bisfenool A-ga, nagu eelkõige uuring Bhandari jt (2015), mis on tehtud sama liigi kohta.

171 Seega ei võimalda argument, mis esitati uuringu Shioda ja Wakabayashi (2000) kohta, asuda seisukohale, et bisfenool A määratlemisel on tehtud ilmne hindamisviga.

*iii) Jõeforelli (*salmo trutta fario*) uuring Lahnsteiner jt (2005)*

172 Kolmandaks esineb hageja sõnul eelkõige tõendusdokumendi leheküljel 57 mainitud jõeforelli (*salmo trutta fario*) uuringus Lahnsteiner jt (2005) samuti tõsiseid puudusi nagu kalade, kellega katsed tehti, halb kvaliteet, vähene korratavus, analüütilise kinnituse puudumine või uus kinnitamata mõju. Eeltoodust tulenevalt jõuti EU RAR aruandes järeldusele, et see uuring ei ole regulatiivsel otstarbel sobiv. Sellele järeldusele vaatamata viidati sellele uuringule tõendusdokumendis ja sellele määrati usaldusväärsustase 2 Klimischi punktisüsteemi alusel. Hageja arvates oleks seda uuringut aga tulnud lugeda Klimischi punktisüsteemi alusel taseme 3 uuringuks, see tähendab uuringuks, mis „ei ole usaldusväärne“.

173 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb sellele argumendile vastu.

174 ECHA ei vaidlusta selles osas küll asjaolu, et uuring Lahnsteiner jt (2005) sisaldab andmeid, mida iseloomustab vähene usaldusväärsus. Nagu juba märgitud eespool punktis 64, on tõendite tõendusjõudu käsitlevale lähenemisviisile siiski omane, et kasutatud andmed võivad sisaldada puudulikke andmeid teatud hindamisaspekti kohta. ECHA kasutatud uuringus sisalduvate teatavate andmete vähene usaldusväärsus ei välista seega iseenesest seda, et ECHA kasutab niisugust uuringut aine hindamisel. Sellisel juhul peab ECHA erinevate kättesaadavate andmete kaalumisel siiski arvesse võtma nende andmete vähest usaldusväärsust.

175 Käesolevas asjas nähtub tõendusdokumendist, et ECHA piirdus tuginemisega uuringu Lahnsteiner jt (2005) usaldusväärsetele hindamisaspektidele, nagu eelkõige täheldatud mõju munarakkude tootmisele ja seemnerakkude viljakusele. Seevastu ei võetud eelkõige arvesse hindamisaspekti, mis on seotud ovulatsiooni hilinemisega, mille osas uuriti vaid kuut kala. Seega ei ole Klimischi punktisüsteemi alusel tasemele 2 („piirangutega usaldusväärne“) määramisel tehtud ilmset hindamisviga, kuna ECHA tugines üksnes teatavatele andmetele, mille ta luges usaldusväärseks.

176 Hageja selle argumendi kohta, et ECHA ei saanud tugineda uuringule Lahnsteiner jt (2005) põhjendusel, et seda ei kasutatud aruande EU RAR kontekstis, tuleb rõhutada, et aruande eesmärk oli kindlaks teha prognoositav kontsentratsioon, mille puhul mõju puudub. Seevastu uuringu Lahnsteiner jt (2005) hindamine, mille viis läbi ECHA, kuulub teise regulatiivsesse konteksti, millel on teine eesmärk – nimelt määratleda väga ohtlikud ained määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel.

177 Igal juhul tuleb tõdeda, et tõendusdokumendi kohaselt on jõeforelli kohta käivaid andmeid kasutatud üksnes nende järelduste toetuseks, mis puudutavad endokriinset mõju, mis on järeldatud teiste kalaliikide puhul, nimelt liikide *oryzias latipes*, *danio rerio* ja *pimephales promelas* kohta läbiviidud *in vivo* uuringutest. Sellest tuleneb, et isegi kui hageja kriitika uuringu Lahnsteiner jt (2005) vastu on põhjendatud, ei tühistaks see igal juhul bisfenool A määratlemist endokriinseid häireid põhjustava ainena nende peamiselt arvesse võetud andmete alusel.

178 Eespool esitatut arvestades ei toeta hageja argumendid jõeforelli uuringu Lahnsteiner jt (2005) kohta järeldust, et bisfenool A määratlemisel endokriinseid häireid põhjustava ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses esineb ilmne hindamisviga.

iv) Liigi cyprinus carpio *uuringud Bowmer ja Gimeno (2001) ning Mandich jt (2007)*

179 Neljandaks viitab hageja liigi *cyprinus carpio* kahe uuringu vähesele usaldusväärsusele.

180 Esiteks on hageja väitel tõendusdokumendi lehekülgedel 36 ja 48 mainitud *cyprinus carpio* uuring Mandich jt (2007) määratud tasemele 1 Klimischi punktisüsteemi alusel, samas kui tegemist on uuringuga, mida tuleb pidada esialgseks uuringuks, kuna see ei ole täielikult kooskõlas OECD juhendiga nr 204 teatavate hindamisaspektide osas, millele ECHA siiski tugineb. Pealegi esineb selles uuringus teatavaid puudusi, näiteks ebapiisav dokumentatsioon, üksikasjade puudumine histopatoloogia kohta, andmete puudumine kontrollkalade kohta, vähene korratavus ja madal kinnitusstatistika. Neid asjaolusid arvestades oleks selle uuringu jaoks sobiv hinnang pidanud tähendama taset 3 (see tähendab „ei ole usaldusväärne“) Klimischi punktisüsteemi alusel.

181 Teiselt poolt on Bowmeri ja Gimeno (2001) läbiviidud uuringust, mida on mainitud tõendusdokumendi lehekülgedel 36 ja 48, olemas üksnes üksikasjalik kokkuvõte. Vaatamata sellele, et seda uuringut ei ole täielikult avaldatud, hinnati selle tõendi usaldusväärsuseks tase 2 „piirangutega usaldusväärne“ Klimischi punktisüsteemi alusel, samas kui sobiv teaduslik hinnang oleks pidanud tähendama taset 4, see tähendab „ei ole piisavalt dokumenteeritud“.

182 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

183 Sellega seoses tuleb esiteks korrata, et tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisiga ei ole vastuolus see, kui ECHA tugineb uuringutele, milles on teatavad puudused, mis mõjutavad nende usaldusväärsust, kui ECHA võtab neid arvesse nende andmete kaalumisel, millele ta tugineb. Pealegi tuleb tõdeda, et liiki *cyprinus carpio* puudutavad andmed esitati üksnes teiste kalaliikide, nimelt liikide *danio rerio* ja *oryzias latipes* kohta tehtud uuringutest tehtud järelduste toetuseks. Seetõttu ei olnud ühtegi liigi *cyprinus carpio* uuringutest kasutatud võtmeuuringuna andmete kaalumisel eesmärgiga tuvastada, kas bisfenool A on endokriinseid häireid põhjustav aine.

184 Esmalt tuleb uuringu Mandich jt (2007) kohta sedastada, et tõendusdokumendis leitakse, et see uuring vastab ainult osaliselt OECD juhendile nr 204. Eelkõige ei ilmne sellest mingit viidet sellele, et hindamisaspekte, mis puudutavad vitellogeeni induktsiooni või sugunäärmete histopatoloogiat, oleks analüüsitud vastavalt sellele kinnitatud juhendile. Tõendusdokumendis loetakse see aga piiranguteta usaldusväärseks, määrates selle tasemele 1 Klimischi punktisüsteemi alusel, eristamata erinevaid hindamisaspekte. Kuna see tase on põhimõtteliselt mõeldud üksnes uuringute jaoks, mis on läbi

viidud täielikult kooskõlas rahvusvahelisel tasandil kinnitatud meetoditega, on sellele uuringule määratud usaldusväärsuse tase väär. Siiski, nagu on märgitud eespool punktis 182, ei leidnud ECHA, et see uuring on bisfenool A määratlemisel võtmeuuring. Seda kasutati tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames üksnes toetava uuringuga. See uuring ei olnud seega määrav bisfenool A määratlemisel väga ohtliku ainena, vaid üksnes kinnitas seda. Sellest tuleneb, et isegi kui eeldada, et ECHA hindas selle uuringu usaldusväärsust valesti, ei sea selline viga kahtluse alla järeldusi, mis on tehtud eelkõige võtmeuuringutest, mida ECHA on tõendusdokumendis hinnanud.

185 Mis puudutab seejärel uuringut Bowmer ja Gimeno (2001), siis tuleb tõdeda, et tõendusdokumendist nähtub esiteks, et ainult üks selles uuringus kasutatud kahest katsest viidi läbi kooskõlas OECD määratletud heade laboritavadega, ja teiseks, et kättesaadav on üksnes ulatuslik kokkuvõte. Neid kaalutlusi arvestades näib, et Klimischi punktisüsteemi alusel tasemele 2 („piirangutega usaldusväärne“) määramisel ei ole tehtud ilmset hindamisviga. Sellegipoolest tuleb sedastada, et uuring Bowmer ja Gimeno (2001) oli sarnaselt uuringuga Mandich jt (2007) bisfenool A määratlemisel ainult toetusmaterjal. Seega, isegi kui selle uuringu usaldusväärsuse määratlemine peaks olema ekslik, ei sea selline viga kahtluse alla eelkõige võtmeuuringutest tehtud järeldusi.

186 Eeltoodut arvestades tuleb *cyprinus carpio* uuringutega seoses esitatud argumendid põhjendamatuse tõttu tagasi lükata ja kõiki neid asjaolusid arvesse võttes tuleb tõdeda, et argumendid, mis esitati teatavate kalaliikide kohta tehtud *in vivo* uuringute kohta, ei ole tõendanud, et nende uuringute hindamisel oleks tehtud ilmne hindamisviga, mis tähendaks, et need ei võimalda tõendite tõendusjõudu käsitlevat lähenemisviisi kasutades kinnitada järeldust, et bisfenool A-l on kaladele östrogeenne toime.

6) Järeldus esimese väite teise osa esimese etteheite kohta

187 Eeltoodut arvestades tuleb tõdeda, et teostades oma kaalutlusõigust, et määratleda bisfenool A käesoleval juhul endokriinseid häireid põhjustava ainena, mis võib avaldada tõsist mõju keskkonnale, järgis ECHA läbipaistvat ja süstemaatilist metodoloogiat ning järgis tipptaseme põhimõtet erinevate tõendite hindamisel, millele ta tugines. Tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi raames kaalus ECHA *in vivo* andmeid ja *in vitro* andmeid, mis olid saadud arvukatest teadusuuringutest, võttes samas arvesse iga uuringu teaduslikku usaldusväärsust. Selle kaalumise tulemusena tegi ta kõigepealt kindlaks endokriinse toime teatavate *in vivo* uuringute põhjal teatud kalade ja kahepaiksete liikide kohta, kusjuures neid järeldusi toetasid muud *in vivo* andmed, eelkõige andmed teatud selgrootute liikide kohta, ja *in vitro* andmed.

188 Kõigist eespool nimetatud andmetest tulenev tõendusjõud võimaldas ECHA-l teha oma järeldused bisfenool A kui endokriinseid häireid põhjustava aine olemuslike omaduste kohta. Neid järeldusi ei tehtud eeskätt mitte ainult ühe individuaalse uuringu põhjal, veel vähem ainult ühe toetava uuringu põhjal. Tuleb aga tõdeda, et hageja kriitika ECHA kasutatud teatavate uuringute kohta piirdub sellega, et seab kahtluse alla nende individuaalse asjakohasuse või vähese veenvuse, kuid ei tõenda siiski, et tuvastatud mõju on sisuliselt vastuolus või et kaalumises esineb ilmne ebakõla, mis muudab tõendite tõendusjõu olematuks.

189 Seetõttu tuleb esimese väite teise osa esimene etteheide tagasi lükata.

b) Esimese väite teise osa teine etteheide, mille kohaselt on tehtud ilmne hindamisviga, kuna ECHA ei ole tõendanud, et on olemas teaduslikud andmed, et bisfenool A võib endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu avaldada tõsist mõju keskkonnale

190 Esimese väite teise osa teises etteheites väidab hageja, et ECHA tegi ilmse hindamisvea, kuna ta ei ole tõendanud, et on olemas teaduslikud andmed, et bisfenool A võib endokriinseid häireid põhjustavate omaduste tõttu avaldada tõsist mõju keskkonnale. Hageja täpsustab aga, et määruse nr 1907/2006

artikli 57 punkti f kohaselt võib väga ohtlikuks pidada üksnes aineid, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused ja mille kohta „on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada […] keskkonnale tõsist mõju“

191 Hageja leiab, et tõendusdokumendis esitatud tõendid ei sisalda selget oletust, et tõendada bisfenool A endokriinsüsteemi häirivat toimet keskkonnas, vaid need tuginevad üksnes üksikute vaatluste kirjeldusele endokriinse süsteemi häirete kontekstis, samas kui teaduslikud argumendid on ebamäärased ja põhjendamata. Andmed, mis kinnitavad, et kaladele ja kahepaiksetele avaldub vähene östrogeenne toime, ei ole piisavad, et määratleda väga ohtliku ainena määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel. Vastupidi, tõendid on kas äärmiselt nõrgad või väga spekulatiivsed. Viimane kriitika käib eelkõige väidetava toime kohta kaladel ja kahepaiksetel. Samuti ei ole olemas piisavaid tõendeid, mis oleksid saadud näiteks *in vitro* uuringute abil, mis võimaldaksid tuvastada, et bisfenool A-l on endokriinsüsteemi häiriv toime.

192 Hageja viitab oma argumendi toetuseks kommentaaridele, mille Taani Kuningriik ja Ühendkuningriik esitasid avaliku arutelu käigus. Täpsemalt väljendas Ühendkuningriik oma kõhklusi seoses järeldusega, et bisfenool A põhjustas oma mõju vaieldamatult, tekitades endokriinseid häireid.

193 Lisaks märgib hageja, et ECHA kinnitusele, et mõju seostatakse endokriinsüsteemi häiriva toimega, ei ole piisavalt tõendeid, et see vastaks määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud kriteeriumidele. Hageja rõhutab üldiselt, et ainuüksi seos kahe aspekti vahel ei tõenda tema arvates nõutud teaduslikke tõendeid.

194 Lisaks ei ole asjaolu, et mõne tõsise mõju puhul on teada, et need võivad avalduda [östrogeeni-androgeeni-kilpnäärme-steroidi] „OATSi kaudu“, ei ole piisav teaduslik tõend bisfenool A *in vivo* endokriinse toime kohta, millest tuleneb tõsine mõju. Hageja sõnul tuli uurida ja välistada muude võimalike mehhanismide olemasolu. Arvestades, et enamik endokriinsete mehhanismide suhtes läbiviidavatest *in vitro* katsetest hindavad vaid molekulaarset algatavat sündmust, on kahtlustatava soovimatu kõrvalmõjuga seotud muid andmeid vaja enne, kui on võimalik eeldada, et teatav mõju avaldus „OATSi kaudu“. Pealegi on lihtne kinnitus, et mõne mõju puhul on teada, et need avalduvad „OATSi kaudu“, liiga üldine ega selgita, millise mõjuga on tegemist, seda, kuidas ja kellele on teada, et see mõju avaldub „OATSi kaudu“, ega seda, kuidas see võimaldas ECHA-l järeldada, et esineb bioloogiliselt usutav seos. Seetõttu oleks ECHA pidanud läbi viima toime üksikasjaliku analüüsi.

195 Tõendusdokumendis ei ole muu hulgas välja toodud ei biokeemilisi, rakulisi ja molekulaarseid võtmesündmusi pakutud toimes, ajalist vastavust ega koguste ja reaktsiooni vastavust, vaid piirdutakse nende esinemise väitmisega oletuslikus stsenaariumis. Nii toimides ei täitnud ECHA kriteeriume, mis ta ise tõendusdokumendis kindlaks määras.

196 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

197 Sellega seoses tuleb analüüsida, kas ECHA eiras tõendamistaset, mis on nõutav selle tõendamiseks, et bisfenool A avaldab oma endokriinse toime tõttu tõsist mõju keskkonnale.

198 Kõigepealt tuleb märkida, et Üldkohus leidis 11. mai 2017. aasta kohtuotsuse Deza *vs.* ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) punktis 173, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses põhjusliku seose tuvastamiseks piisab tõenäosusest, et endokriinseid häireid põhjustav aine võib avaldada tõsist mõju keskkonnale. Selline lähenemine on eelkõige kooskõlas ettevaatuspõhimõttega, millel määruse nr 1907/2006 sätted selle artikli 1 lõike 3 kohaselt põhinevad.

199 Lisaks täpsustas Üldkohus 20. septembri 2019. aasta kohtuotsuse PlasticsEurope *vs*. ECHA (T-636/17, edasi kaevatud, EU:T:2019:639) punktis 94, et „aine analüüsimisel arvesse võetud faktilised asjaolud ja tõendid [peavad] võimaldama tuvastada, et on „usutav“, et selle aine toime võib tingida teatava kahjuliku mõju [ja et m]ääruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f ei nõua seevastu põhjusliku seose täielikku tõendamist“.

200 Neid kaalutlusi arvestades tuleb teha järgmised tähelepanekud. ECHA toob tõendusdokumendis selgelt välja metodoloogia, mida kasutati, et teha kindlaks, kas bisfenool A endokriinse toime ja tõsise mõju vahel on usutav bioloogiline seos. Selle metodoloogia kohaselt hindas ECHA esiteks endokriinse toime näitajaid ja teiseks mõju apikaalsetele hindamisaspektidele kui tõendeid, mis toetavad järeldust, et bisfenool A-l on endokriinse toime tõttu tõsine mõju. Selles osas on dokumendis eeskätt leitud, et *in vivo* uuringud on asjakohased selle kindlakstegemisel, kas tõsine mõju on tingitud endokriinsest toimest või on üksnes üldise süsteemse mürgisuse tagajärg.

201 Näitena selgitavad tõendusdokumendi leheküljed 33–35 täpsemalt kalade uuringutega seoses esiteks asjakohaseid endokriinse toime näitajaid, nimelt vitellogeeni induktsioon või histoloogilised muutused, ja teiseks apikaalseid hindamisaspekte, mida võib OECD endokriinseid häireid põhjustavate ainete hindamise juhendi nr 150 kohaselt pidada östrogeenihormoonide retseptori antagonisti näitajateks, see on eelkõige teiseste sooliste näitajate vähenemine ning soolise jaotumise muutus sugulise arengu käigus emaste kasuks. Tõendusdokumendis on sellega seoses selgitatud, et hindamisaspektid võimaldavad koostoimes endokriinse toime näitajatega tuvastada östrogeense toime olemasolu.

202 Nendest kaalutlustest lähtudes on tõendusdokumendis leitud, et liikide *oryzias latipes* ja *danio rerio* puhul tuleb järeldada, et östrogeense toime ja täheldatud tõsise mõju vahel on otsene seos. Need järeldused on tehtud tõendusdokumendis analüüsitud teaduslike uuringute alusel, mis kõik täheldasid liikide *oryzias latipes* ja *danio rerio* puhul vitellogeniini induktsiooni. Liigi *oryzias latipes* kohta täheldati samuti muutusi soolises jaotumises, seda eelkõige võtmeuuringus Yokota jt (2000) ning liiki *danio rerio* käsitlevas uuringus Chen jt (2015).

203 Kahepaiksete osas selgub tõendusdokumendis analüüsitud uuringutest, see on eeskätt võtmeuuringutest Iwamuro jt (2003) ja Heimeier jt (2009), kilpnäärme toime, mis avaldus hüpotalamuse-hüpofüüsi-kilpnäärme telje häirena ning arengu pidurdumisena, millest ECHA järeldas, et toime ja tõsise mõju vahel esineb usutav bioloogiline seos.

204 Eeltoodut arvestades tuleb tõdeda, et vastupidi hageja väidetele ei olnud ECHA esitatud tõendid liiga ebamäärased ega liiga spekulatiivsed. Need põhinesid nimelt biokeemiliste raku- ja molekulaarsündmuste vaatlusel. Nende andmete põhjal võis ECHA asuda seisukohale, et on bioloogiliselt usutav, et bisfenool A mõju on tingitud selle endokriinsest toimest. Vastupidi sellele, mida näib väitvat hageja, ei piirdunud ECHA „teatava mõju seostamisega teatava toimega“.

205 Lisaks tugines ECHA käesoleval juhul usutava bioloogilise seose tõendamiseks peamiselt teatavatele võtmeuuringutele, mis käsitlesid teatavaid kalaliike ja kahepaiksete liike. Seda järeldust toetavad paljud *in vivo* ja *in vitro* uuringud. ECHA poolt tõendusdokumendis tuvastatud põhjusliku seose olemasolu usutavust ei sea seega kahtluse alla pelk asjaolu, et esineb ebakindlus piiratud arvu andmete suhtes eraldi, näiteks uuringust Chen jt (2015) tuletatud teatavate asjaolude suhtes, nagu neid on kirjeldatud eespool. Nimelt, isegi kui ECHA oleks jätnud tähelepanuta uuringud, mille väidetavatele puudustele hageja viitab, jääks kõigi allesjäänud tõendite tõendusjõud siiski piisavaks, et toetada ECHA järeldust, et endokriinse toime ja täheldatud tõsise mõju vaheline põhjuslik seos on usutav.

206 Ükski hageja argument ei sea seda järeldust kahtluse alla.

207 Mis puudutab kõigepealt argumenti, et ECHA piirdus hinnangu andmisel eeldusega – ilma üksikasjaliku analüüsita –, et bisfenool A teatav mõju avaldub sisesekretsioonisüsteemi kaudu, siis vastab tõele, et tõendusdokument eeldab kasutatud metodoloogiat kirjeldavas osas, et osa sellest

mõjust avaldub sisesekretsioonisüsteemi kaudu. Seda eeldust kinnitab siiski tõendusdokument, viidates teaduslikele publikatsioonidele. Nii on tõendusdokumendi leheküljel 34 selgitatud, et soolise jaotumuse muutus emaste kasuks on östrogeense või androgeenivastase kokkupuute teada tulemus sugulise arengu käigus, viidates seejuures kolmele viiteallikale, sealhulgas OECD ja kemikaalide ohutuse rahvusvahelise programmi publikatsioonid. Nii toimides lähtus ECHA hüpoteesist, mis on teaduslikust seisukohast vähemalt usutav ja vastab seega tõendamisnõudele, et toime ja tõsise mõju vahel peab olema bioloogiliselt usutav põhjuslik seos.

208 Järgmiseks, mis puudutab hageja argumenti, et andmed, mis kinnitavad vähese östrogeense toime olemasolu, ei ole piisavad, et määratleda aine endokriinseid häireid põhjustava ainena, siis tuleb esiteks märkida, et hageja ei selgita, mida ta peab silmas vähese endokriinse toime all, ja seega, millised on andmed, mida ta loeb ebapiisavaks. Teiseks võimaldab tõendite tõendusjõudu käsitlev lähenemisviis arvesse võtta kõiki hüpoteesi kinnitavaid asjakohaseid andmeid ja kohustab selleks. Seega võis ECHA oma järeldustes õigustatult tugineda ka andmetele, mis tõendavad üksnes vähest mõju. Kolmandaks ei ole täheldatud mõju tugevus kriteerium, mis omaks tähtsust põhjusliku seose tuvastamisel endokriinse toime ja selle mõju vahel. Sellise põhjusliku seose olemasolu on võimalik usutavalt tõendada ka vähese mõju alusel.

209 Lõpuks, mis puudutab hageja argumenti, et Ühendkuningriik väljendas kahtlusi seoses järeldusega, et bisfenool A toime avaldub vaieldamatult endokriinsete häiretena, siis tuleb märkida, et Ühendkuningriik esitas selle kommentaari tõepoolest selgrootute uuringute andmete põhjal. Tõendusdokumendi leheküljelt 135 nähtub aga, et ECHA ei tuginenud otsustavalt andmetele selgrootute kohta, vaid piirdus tõdemisega, et on võimalik, et bisfenool A mõju tuleneb endokriinsetest häiretest. Täpsemalt möönab ECHA seal, et kuna puudub teaduslik kokkulepe selle kohta, mis on usutav bioloogiline seos nende selgrootute liikide puhul mõju ja endokriinse toime vahel, siis saavad need tõendid olla üksnes täiendavad tõendid, mis toetavad kõigepealt kalade ja kahepaiksete uuringutest tehtud järeldusi. Seega ei saa ECHA-le ette heita, et ta lükkas ohtliku ainena määratlemise ettepanekuga tutvumise käigus tagasi Taani Kuningriigi ja Ühendkuningriigi väljendatud kahtlused.

210 Kõike eeltoodut arvestades tuleb esimese väite teise osa teine etteheide tagasi lükata.

c) Esimese väite teise osa kolmas etteheide, et samaväärse ohu kindlaksmääramisel on tehtud ilmne hindamisviga

211 Esimese väite teise osa kolmandas etteheites väidab hageja, et ECHA tegi määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f ette nähtud kriteeriumide määratlemisel ilmse hindamisvea, kui ta järeldas, et bisfenool A põhjustab „samaväärset ohtu“ kui teised määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides d ja e loetletud ained, see tähendab esiteks PBT ained ja teiseks vPvB ained.

212 Kõigepealt väidab hageja, et bisfenool A hea biolagunevus ja asjaolu, et võimalik kontsentratsioon keskkonnas ei ületa ohutuse läve, takistavad seda, et see aine võiks tekitada samaväärset ohtu kui PBT või vPvB ained, kuna see ei ladestuvat keskkonnas. Sellega seoses viitab hageja määruse nr 1907/2006 XIII lisa jaotisele 1.1, mille kohaselt aine ei vasta püsivuse tingimusele, kui see on biolagunev. PBT ja vPvB ainetega seotud ohu kõrge tase on tingitud peamiselt nende ladestumisest keskkonnas nende püsivate ja bioakumuleeruvate omaduste tõttu. Kuigi PBT- ja vPvB-omadused ei ole nõutavad, et ainet saaks kvalifitseerida endokriinseid häireid põhjustavaks aineks määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tähenduses, leiab hageja, et tuleb tugineda omadustele, mis on olulised PBT ja vPvB ainete määratlemiseks, see tähendab püsivusele ja bioakumulatsioonile. Oma argumendi toetuseks viitab hageja mitme liikmesriigi, eelkõige Madalmaade Kuningriigi ja Ühendkuningriigi poolt XV lisa kohase toimiku kohta esitatud kommentaaridele, rõhutades bisfenool A head ja kohest biolagunemist. Hageja kinnitab, et ECHA vastas neile kommentaaridele, kinnitades, et bisfenool A on hästi biolagunev. Siiski ei tekkinud tal kahtlusi oma järeldustes samaväärse ohu kohta. Lisaks ei ole ECHA tõendanud samaväärse ohu olemasolu muude kriteeriumide alusel kui püsivus või bioakumulatsioon.

213 Lisaks viitab hageja EU RAR aruande raames bisfenool A prognoositava kontsentratsiooni, mille puhul mõju puudub, kindlaksmääramisele, mis illustreerib võimalust määrata kindlaks bisfenool A-ga kokkupuute ohutu tase. ECHA järeldas siiski spekuleerides, et on raske leida ohutut taset, esitamata selle järelduse kohta põhjendust, mis hageja sõnul kujutab endast vaidlustatud otsuses tehtud ilmset hindamisviga.

214 Seejärel, kuna ECHA tugines pealegi mõju tõsidusele ja pöördumatule laadile, siis väidab hageja, et need järeldused põhinevad ebausaldusväärsetel uuringutel. Lisaks ei saa ECHA hageja sõnul ohu õigustamiseks tugineda mõju tõsidusele, kuna määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f kohaselt on mõju tõsidust juba arvesse võetud, et teha kindlaks, kas bisfenool A on aine, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et see võib avaldada tõsist mõju keskkonnale.

215 Lõpuks leiab hageja, et pelk asjaolu, et CEM möönis ühehäälselt, et selline oht on olemas, ei olnud piisav ega saa korvata selle väite kohta teaduslike tõendite puudumist.

216 ECHA, keda toetavad Saksamaa Liitvabariik, Prantsuse Vabariik ja ClientEarth, vaidleb neile argumentidele vastu.

217 Sellega seoses tuleb kõigepealt korrata, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f nõuab muude ainete määratlemiseks kui need, mis vastavad selle määruse artikli 57 punktides a–e sätestatud kriteeriumidele, et iga üksikjuhtumi puhul tõendataks teaduslike andmete põhjal, et esiteks on tõenäoline, et asjaomased ained avaldavad tõsist mõju inimeste tervisele või keskkonnale, ning teiseks, et see mõju põhjustab määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainetega, see tähendab CMR, PBT ja vPvB ainetega samaväärset ohtu. Need tingimused on kumulatiivsed, mistõttu ainet ei saa määratleda väga ohtliku ainena, kui üks neist tingimustest ei ole täidetud (15 märtsi 2017. aasta kohtuotsus Hitachi Chemical Europe ja Polynt *vs.* ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 26).

218 Määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f sätestatud teise tingimuse puhul tuleb tõendada, et mõju „põhjustab samaväärset ohtu“ kui CMR, PBT või vPvB ainete mõju. Nagu aga Euroopa Kohus märkis 15. märtsi 2017. aasta kohtuotsuse Hitachi Chemical Europe ja Polynt *vs.* ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208) punktis 32, ei kehtesta määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkt f ühtegi kriteeriumi ega täpsusta nende ohtude laadi, mida võib arvesse võtta muu aine kui CMR, PBT või vPvB aine määratlemisel. Neil asjaoludel tuleb kindlaks teha, kas ECHA tegi ohu kindlaksmääramisel ilmse hindamisvea.

219 Kõigepealt tuleb tõdeda, et tõendusdokumendis on tõendite tõendusjõudu käsitleva lähenemisviisi abil esitatud rida kaalutlusi, mille alusel ECHA järeldas tõenäolist tõsist mõju, mis põhjustab samaväärse ohu. Tõendusdokumendis viidatakse eelkõige kalade ja kahepaiksete paljunemisele ja sugulisele arengule avaldatava mõju tõsidusele ning selle mõju pöördumatusele, millel võivad olla pikaajalised tagajärjed asurkonnale, isegi pärast lühiajalist kokkupuudet bisfenool A-ga. Pealegi selgitab tõendusdokument esiteks seda, et bisfenool A mõjutab ökoloogiliselt oluliste liikide laia valikut ja teiseks ei ole kokkupuude selle ainega piiratud teatavate keskkondadega, vaid avaldub pigem kõikjal. Lõpuks viitab ta raskustele ohutu kokkupuute läve kindlaksmääramisel ja arvulisel väljendamisel.

220 Tuleb aga tõdeda, et hageja ei sea neid järeldusi tervikuna kahtluse alla. Nimelt piirdub ta esiteks sellega, et seab kahtluse alla võimaluse kindlaks teha bisfenool A-ga kokkupuute ohutu tase, ning teiseks väitega, et bisfenool A hea ja kohene biolagunevus, mida ECHA ei ole pealegi vaidlustanud, välistab muu hulgas PBT ja vPvB ainete tekitatava ohuga samaväärse ohu tuvastamise.

221 Mis puudutab kõigepealt võimalust määrata kindlaks ohutu kokkupuute tase, siis tuleb tõdeda, et EU RAR aruandes määrati tõepoolest kindlaks prognoositav kontsentratsioon, mille puhul mõju puudub.

222 Nagu ECHA aga selgitas oma märkustes hageja vastuse kohta Üldkohtu kirjalikule küsimusele, ei ole vastupidi töödele, mis tehti prognoositava kontsentratsiooni, mille puhul mõju puudub, kindlakstegemiseks, aine määratlemine määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f alusel riskianalüüsi küsimus, vaid aine olemuslike omadustega kaasneva ohu hindamine. Seega tuleb kontekstis ohutu taseme väljaselgitamise võimalust hinnata lähtuvalt ohust, mida bisfenool A endast oma endokriinse toime tõttu keskkonnale kujutab. Selles kontekstis võttis ECHA arvesse ohutu tasemest ebastabiilsusest tuleneva ebakindluse. Tõendusdokumendis on sellega seoses mainitud eelkõige raskusi, mis tulenevad asjaolust, et teatavat mõju saab täheldada üksnes teatud eluetappide, teatud perioodide või teatud aastaaja jooksul. Lisaks esineb raskusi seetõttu, et bisfenool A mõjutab eri endokriinse toime kaudu suurt hulka organisme.

223 ECHA käsitles seda ebakindlust, mis on vähemasti usutav, arvestades ettevaatlikult küsimust võimalusest kindlaks teha bisfenool A-ga kokkupuute ohutu tase. See ettevaatlikkus on eelkõige põhjendatud, arvestades ettevaatuspõhimõtet, millel määruse nr 1907/2006 sätted selle artikli 1 lõike 1 kohaselt põhinevad. See põhimõte, mis on liidu õiguse üldpõhimõte, tähendab, et kui on kahtlusi keskkonnale põhjustatava ohu olemasolu või ulatuse osas, võib võtta kaitsemeetmeid, ootamata ära, et ohu tegelik olemasolu ja raskusaste oleksid täielikult tõendatud (vt selle kohta 1. oktoobri 2019. aasta kohtuotsus Blaise jt, C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43, ja 19. septembri 2019. aasta kohtuotsus GE Healthcare *vs.* komisjon, T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 45). Seetõttu ei saa ECHA-le ette heita, et ta põhjendas bisfenool A endokriinsest toimest tulenevast mõjust tingitud ohtu, tuginedes eelkõige ebakindlusele, mille ta tuvastas seoses bisfenool A-ga kokkupuute ohutu taseme kindlaksmääramisega.

224 Mis puudutab seejärel argumenti, et bisfenool A hea ja kohene biolagunevus välistab sellise ohu kindlaksmääramise, mis on samaväärne määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ainetest tuleneva ohuga, siis tuleb kõigepealt märkida, et see argument on vastuoluline. Esiteks tunnistab hageja õigesti, et selleks, et ainet saaks pidada endokriinseid häireid põhjustavaks aineks määruse nr 1907/2007 artikli 57 punkti f tähenduses, ei ole vaja, et ainel oleks PBT või vPvB omadused. Teiseks leiab ta, et samaväärse ohu kindlaksmääramiseks tuleb tugineda PBT ja vPvB ainete määratlemiseks asjakohastele omadustele. Selles kontekstis ei selgita hageja siiski, millised on need kriteeriumid, mis tema arvates võimaldavad määratleda aine endokriinseid häireid põhjustava ainena, ilma et see aine oleks samal ajal PBT ja vPvB aine.

225 Selline määruse nr 1907/2006 artikli 57 punkti f tõlgendus, mille hageja on esitanud, tooks oma olemuselt kaasa selle, et see sätte kujutab endast lihtsalt sama määruse artikli 57 punktide a–e sätete kordamist, mistõttu nimetatud määruse artikli 57 punkti f sätted kaotaksid kasuliku mõju. Selline tõlgendus läheks nii eelkõige vastuollu määruse nr 1907/2006 artikli 1 lõikes 1 sätestatud põhieesmärgiga, milleks on tagada inimeste tervise ja keskkonna kaitstuse kõrge tase, kuna selline tõlgendus viiks olukorrani, kus äärmiselt ohtlikke aineid, millel ei ole määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e osutatud omadusi, ei ole võimalik sellisena määratleda. Nimetatud määruse artikli 57 punkti f sõnastuse kohaselt hõlmab see säte aga eeskätt aineid, „mis ei vasta [nimetatud määruse artikli 57] punktide d või e kriteeriumidele“.

226 Teiseks ei selgita hageja, kuidas bisfenool A hea biolagunevus üksi muudab kehtetuks ECHA järeldused bisfenool A tekitatava ohu kohta. Tõendusdokumendist nähtub, et ECHA leidis, et isegi lühiajaline kokkupuude bisfenool A-ga võib olla piisav, et tekitada tõsist, pöördumatut ja pikaajalist mõju organismidele ja asurkondadele. Seetõttu ei saa bisfenool A hea ja kohene biolagunevus mõjutada ohtu, mille ECHA on kindlaks määranud.

227 Kolmandaks tuleb korrata, et ECHA jõudis tõendite tõendusjõu alusel ohu kindlaksmääramiseni. Seega tuleb tagasi lükata ka argument, mille kohaselt ECHA tugines ebausaldusväärsetele uuringutele, mis vastab esimese väite esimesele etteheitele. Hinnatud uuringute tõendusjõud võimaldas ECHA-l ilmset hindamisviga tegemata järeldada, et mõju, mida bisfenool avaldab oma endokriinse toime tõttu, on pöördumatu, kuna see kantakse edasi põlvkondade vahel, nagu on märgitud tõendusdokumendis analüüsitud kalaliikidel läbiviidud mitme põlvkonna uuringutes.

228 Lõpuks tuleb bisfenool A endokriinsest toimest tingitud mõju tõsiduse kohta märkida, et määruse nr 1907/2006 artikli 57 punktis f on tõepoolest nõutud, et oleks tõendatud, et bisfenool A avaldab tõsist mõju keskkonnale. See ei takista siiski ECHA-l võtta arvesse selle mõju tõsidust võrreldes nimetatud määruse artikli 57 punktides a–e loetletud ainete poolt avaldatava mõju tõsidusega. Selline lähenemine ei kujuta endast mitte tõendite topeltarvestamist, vaid lihtsalt tõendite analüüsimist muust vaatenurgast.

229 Neid asjaolusid arvestades tuleb tõdeda, et hageja ei ole tõendanud, kuidas ECHA tegi samaväärse ohu kindlaksmääramisel ilmse hindamisvea.

230 Kõike varem esitatut arvesse võttes tuleb esimese väite teise osa kolmas etteheide ning see väiteosa ja see väide tervikuna tagasi lükata.

[…]

IV. Kohtukulud

272 Vastavalt kodukorra artikli 134 lõikele 1 on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud, kui vastaspool on seda nõudnud. Kuna hageja on kohtuvaidluse kaotanud ning ECHA ja ClientEarth on kohtukulude hüvitamist nõudnud, tuleb kohtukulud vastavalt nende nõudele välja mõista hagejalt, kes ühtlasi kannab ise oma kohtukulud.

273 Vastavalt kodukorra artikli 138 lõikele 1 kannavad menetlusse astunud liikmesriigid ise oma kohtukulud. Saksamaa Liitvabariik ja Prantsuse Vabariik kannavad seega ise oma kohtukulud.

Esitatud põhjendustest lähtudes

ÜLDKOHUS (kaheksas koda)

otsustab:

1. Jätta hagi rahuldamata.

2. Jätta PlasticsEurope'i kohtukulud tema enda kanda ja mõista temalt välja Euroopa Kemikaaliameti (ECHA) ning ClientEarthi kohtukulud.

3. Saksamaa Liitvabariik ja Prantsuse Vabariik kannavad ise oma kohtukulud.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 16. detsembril 2020 Luxembourgis.

Allkirjad