A TÖRVÉNYSZÉK ÍTÉLETE (nyolcadik tanács)

2020. december 16.*

„REACH – Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájának megállapítása – A biszfenol-A anyagra vonatkozóan e listán szereplő bejegyzés kiegészítése – Az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikke – Nyilvánvaló értékelési hiba – A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés – Feltáró tanulmányok – Intermedier-felhasználások – Arányosság”

A T-207/18. sz. ügyben,

a **PlasticsEurope** (székhelye: Brüsszel [Belgium], képviselik: R. Cana, É. Mullier és F. Mattioli ügyvédek)

felperesnek

az **Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA)** (képviselik: M. Heikkilä, W. Broere és C. Buchanan, meghatalmazotti minőségben)

alperes ellen,

támogatják:

a **Németországi Szövetségi Köztársaság** (képviselik: J. Möller, D. Klebs és S. Heimerl, meghatalmazotti minőségben),

a **Francia Köztársaság** (képviselik: A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc és W. Zemamta, meghatalmazotti minőségben)

és

a **ClientEarth** (székhelye: London [Egyesült Királyság], képviseli: P. Kirch ügyvéd)

beavatkozó felek,

az ECHA 2018. január 3-i ED/01/2018. sz. azon határozatának megsemmisítése iránt az EUMSZ 263. cikk alapján benyújtott kérelme tárgyában, amellyel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol-A anyagra vonatkozó meglevő bejegyzést e rendelet

* Az eljárás nyelve: angol.

59. cikkének megfelelően oly módon egészítették ki, hogy a biszfenol-A-t az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként és egyben olyan anyagként azonosították az említett rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében, amely valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol a környezetre, amely az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot,

A TÖRVÉNYSZÉK (nyolcadik tanács),

tagjai: J. Svenningsen elnök, T. Pynnä és J. Laitenberger (előadó) bírák,

hivatalvezető: E. Coulon,

meghozta a következő

Ítéletet[1]

I. A jogvita előzményei

1 A biszfenol-A (2,2-bisz [4-hidroxifenil]propán vagy 4,4'-izopropilidén-difenol, EC-szám: 201-245-8, CAS-szám: 0000080-05-7) olyan anyag, amelyet monomerként használnak elsődlegesen olyan polimerek gyártása során, mint a polikarbonát és az epoxigyanták. Ilyenkor intermedierként használják. Ezenfelül a biszfenol-A nem intermedierként is használható. Ez a helyzet többek között a hőpapír gyártásánál való felhasználása esetén.

2 Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) 2017. január 12-én honlapján közzétette a 2017. január 4-i ED/01/2017. sz. határozatát, amely a biszfenol-A-t felvette a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2006. L 396., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás: HL 2006. L 396., 1. o.; helyesbítések: HL 2007. L 136., 3. o.; HL 2008. L 141., 22. o.; HL 2009. L 36., 84. o.; HL 2010. L 118., 89. o.; HL 2015. L 212., 39. o.) 59. cikkének (1) bekezdésében említett, a XIV. mellékletébe felvenni javasolt anyagok jelöltlistájára (a továbbiakban: az anyagok jelöltlistája), azzal az indokkal, hogy ezen anyagot ugyanezen rendelet 57. cikkének c) pontja értelmében reprodukciót károsító anyagként azonosították.

3 2017. március 21-én a felperes PlasticsEurope megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be az ECHA 2017. január 4-i ED/01/2017. sz., a biszfenol-A-nak az anyagok jelöltlistájára való felvételéről szóló határozata ellen. A felperes egy belgiumi székhelyű és a belga jog szerinti nemzetközi szakmai szervezet, amely több mint 100 műanyagtermék-gyártó és -importőr tagvállalat érdekeit képviseli és védi. Jogi személyiséggel és jogképességgel rendelkezik. A felperes tagvállalatai közül öt aktív szerepet játszik a biszfenol-A európai uniós piacon történő forgalmazásában, és a felperes „Polikarbonát/Biszfenol-A" csoportjába tartozik. E csoport tagjai intermedier és nem intermedier felhasználási célokra forgalmazzák a biszfenol-A-t. A Törvényszék 2019. július 11-i PlasticsEurope kontra ECHA ítéletével (T-185/17, nem tették közzé, EU:T:2019:492) elutasította a keresetet.

4 2017. július 6-án az ECHA elfogadta az ED/30/2017. sz. határozatot, amelyben az anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol-A anyagra vonatkozó meglevő bejegyzést az 1907/2006 rendelet 59. cikkének megfelelően oly módon egészítették ki, hogy a biszfenol-A-t az endokrin rendszert károsító

1 A jelen ítéletnek csak azok a pontjai kerülnek ismertetésre, amelyek közzétételét a Törvényszék hasznosnak tartja.

tulajdonságokkal rendelkező anyagként és egyben olyan anyagként azonosították, amely az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol az emberi egészségre, amely az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. E határozatot 2017. július 7-én tették közzé. A Törvényszék a 2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítéletében (T-636/17, fellebbezett, EU:T:2019:639) elutasította a felperes által e határozattal szemben indított keresetet.

5 2017. augusztus 29-én az Umweltbundesamt (szövetségi környezetvédelmi hivatal, Németország, a továbbiakban: illetékes német hatóság) az 1907/2006 rendelet 59. cikkének (3) bekezdése alapján az e rendelet XV. mellékletének megfelelő dokumentációt (a továbbiakban: a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció) nyújtott be, és azt javasolta, hogy a biszfenol-A-t olyan, az endokrin rendszert károsító anyagként is azonosítsák, amelynek esetében tudományosan igazolható módon megállapított, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében valószínűleg súlyos hatást gyakorol a környezetre.

6 2017. szeptember 5-én az ECHA közzétette a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt.

7 Ugyanezen a napon az ECHA az 1907/2006 rendelet 59. cikke (4) bekezdésének megfelelően felhívta az összes érintett felet a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációval kapcsolatos észrevételeik megtételére.

8 2017. október 20-án a felperes tagjai nevében benyújtotta észrevételeit az 1907/2006 rendelet XV. mellékletének megfelelően elkészített dokumentációval kapcsolatban.

9 Ezt követően az illetékes német hatóság 2017. december 14-i keltezéssel egy dokumentumot állított össze, amely e hatóság válaszait tartalmazza a nyilvános konzultáció során az ECHA által kapott észrevételekre vonatkozóan.

10 Miután az ECHA megkapta a biszfenol-A azonosítására vonatkozó észrevételeket, az 1907/2006 rendelet 59. cikke (7) bekezdésének megfelelően megküldte a dokumentációt a tagállami bizottságnak. A különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítására vonatkozó munkaeljárásaival összhangban a tagállami bizottság megkapta a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentációt, e bizottság megállapodás-tervezetét, valamint a biszfenol-A lényegi tulajdonságainak értékelését tartalmazó, az említett rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítását alátámasztó munkadokumentumot (a továbbiakban: támogató dokumentum).

11 A tagállami bizottság a 2017. december 11. és 15. között tartott 57. ülésén egyhangú megállapodásra jutott a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt kritériumoknak megfelelő anyagként történő azonosítása tekintetében. Négy tagállam tartózkodott a szavazáson. Ezen államok közül Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága az ülés jegyzőkönyvéhez csatolt nyilatkozatában fejtette ki tartózkodásának okait. A biszfenol-A azonosításának indokait a támogató dokumentum 2017. december 14-én elfogadott, módosított változata ismerteti. A támogató dokumentum végleges változata számos tanulmány elemzése alapján arra a következtetésre jut, hogy a biszfenol-A megfelel az endokrinkárosító anyagoknak az Egészségügyi Világszervezet (WHO) szintjén megállapított és az Európai Bizottság endokrinkárosító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoportja által értelmezett fogalommeghatározásnak. A támogató dokumentum konkrétan arra a következtetésre jut, hogy az elemzett *in vitro* és *in vivo* adatok azt mutatják, hogy a biszfenol-A bizonyos halfajoknál ösztrogén-agonistaként, bizonyos kétéltű fajoknál pedig pajzsmirigy-antagonistaként viselkedik. Ezenfelül e dokumentum kiegészítő jelleggel megállapítja, hogy a gerinctelenek különböző taxonjainak vizsgálata bizonyítja, hogy lehetséges, hogy a biszfenol-A súlyos hatásai az endokrin hatásmechanizmusából következnek. Végül kifejti, hogy a biszfenol-A halakra és kétéltűekre gyakorolt hatásait az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok, nevezetesen a rákkeltő, mutagén és reprodukciót károsító anyagok (a továbbiakban: CMR anyagok), illetve a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok (a továbbiakban: PBT anyagok), továbbá a

nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (a továbbiakban: vPvB anyagok) által keltettel azonos mértékű aggodalomra okot adónak kell tekinteni. E célból a támogató dokumentum többek között a szervezetekre és állományokra gyakorolt hatások súlyosságára, illetve visszafordíthatatlan jellegére, valamint a biszfenol-A biztonságos expozíciós szintjének meghatározása során felmerült nehézségekre hivatkozik.

12 A tagállami bizottságon belüli egyhangú megállapodást követően az ECHA az 1907/2006 rendelet 59. cikke (8) bekezdésének megfelelően 2018. január 3-án elfogadta az ED/01/2018. sz. határozatot (a továbbiakban: megtámadott határozat), amelyben az anyagok jelöltlistáján szereplő biszfenol-A anyagra vonatkozó meglevő bejegyzést oly módon egészítette ki, hogy a támogató dokumentumban kifejtett indokok miatt a biszfenol-A-t az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként és egyben olyan anyagként azonosították az említett rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében, amely valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol a környezetre, amely az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.

13 Az anyagoknak az ECHA honlapján közzétett jelöltlistáját 2018. január 15-én a megtámadott határozatnak megfelelően napra késszé tették.

II. Az eljárás és a felek kérelmei

14 A Törvényszék Hivatalához 2018. március 23-án benyújtott keresetlevelével a felperes előterjesztette a jelen keresetet.

15 2018. június 18-án a felperes azt kérte, hogy a Törvényszék eljárási szabályzatának 68. cikke alapján az eljárás szóbeli szakaszának lefolytatása és adott esetben az eljárást befejező határozat meghozatala céljából egyesítse a T-185/17., T-636/17. és T-207/18. sz. ügyet.

16 2018. június 19-én ellenkérelmet nyújtottak be a Törvényszék Hivatalához.

17 A Törvényszék Hivatalához 2018. július 9-én benyújtott külön beadványában a felperes azt kérte, hogy – mivel a Francia Köztársaság és a ClientEarth beavatkozó fél a T-185/17. és a T-636/17. sz. ügyben – abban az esetben, ha a jelen keresetet egyesítenék e két üggyel, a keresetlevélben és a jelen kereset keretében benyújtott ellenkérelemben közölt bizonyos információkat kezeljék bizalmasan a Francia Köztársaság és a ClientEarth tekintetében.

18 2018. július 18-án, július 19-én, illetve július 24-én benyújtott beadványában a Németországi Szövetségi Köztársaság, a ClientEarth, illetve a Francia Köztársaság kérte, hogy az ECHA kérelmeinek támogatása végett beavatkozhasson.

19 2018. július 26-án a Törvényszék ötödik tanácsának elnöke úgy döntött, hogy a jelen ügyet nem egyesíti a T-185/17. és a T-636/17. sz. üggyel.

20 A Törvényszék Hivatalához 2018. augusztus 27-én benyújtott külön beadványaiban a felperes három, a keresetlevélben közölt egyes információknak a Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth tekintetében történő bizalmas kezelése iránti kérelmet nyújtott be.

21 A választ 2018. szeptember 10-én nyújtották be.

22 A Törvényszék ötödik tanácsának elnöke 2018. október 2-i végzésével helyt adott a ClientEarth beavatkozási kérelmének. A Törvényszék ötödik tanácsának elnöke 2018. október 9-i két végzésével helyt adott a Németországi Szövetségi Köztársaság, illetve a Francia Köztársaság beavatkozási kérelmének.

23 Mivel a Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság az előírt határidőn belül nem kifogásolta a keresetlevélben közölt egyes információknak a felperes által 2018. augusztus 27-én kért bizalmas kezelését, a felperes kérelmének e beavatkozó felek tekintetében helyt adott a Törvényszék.

24 A Törvényszék Hivatalához 2018. október 25-én benyújtott beadványával a ClientEarth kifogásolta a felperes 2018. augusztus 27-i, bizalmas kezelés iránti kérelmét.

25 2018. október 30-án viszonválaszt nyújtottak be a Törvényszék Hivatalához.

26 2018. november 23-án a Francia Köztársaság, illetve 2018. november 26-án a Németországi Szövetségi Köztársaság benyújtotta a keresetlevél nem bizalmas változatán alapuló beavatkozási beadványát a Törvényszék Hivatalához.

27 A Törvényszék ötödik tanácsának elnöke, miután meghallgatta a felperest a ClientEarth által a felperes bizalmas kezelés iránti kérelme tárgyában előterjesztett kifogásokkal kapcsolatban, 2018. december 13-i végzésével a ClientEart tekintetében elutasította e kérelmet.

28 2019. január 28-án a ClientEarth benyújtotta beavatkozási beadványát.

29 A Törvényszék Hivatalához 2019. március 14-én, illetve március 15-én benyújtott beadványában az ECHA és a felperes ismertette a beavatkozási beadványokra vonatkozó észrevételeit.

30 A Törvényszék Hivatalához 2019. május 2-án benyújtott beadványában a felperes az eljárási szabályzat 106. cikkének (1) bekezdése alapján tárgyalás tartását kérte.

31 Mivel módosult a tanácsok összetétele, az ügyet a nyolcadik tanácsba beosztott új előadó bírónak osztották ki.

32 2020. március 10-én a Törvényszék pervezető intézkedésként írásban megválaszolandó kérdéseket intézett a felekhez, amelyekre azok az előírt határidőn belül válaszoltak.

33 2020. április 7-én a Törvényszék pervezető intézkedésként megkérdezte a feleket arról, hogy a Covid19-hez kapcsolódó egészségügyi helyzetre tekintettel mégis kérik-e, hogy a Törvényszék tárgyalás keretében hallgassa meg őket.

34 2020. május 12-i pervezető intézkedésével a Törvényszék felhívta valamennyi felet, hogy terjesszék elő a felek által a Törvényszék 2020. március 10-i írásbeli kérdéseire adott válaszokra vonatkozó észrevételeiket. A felek e felhívásnak az előírt határidőn belül eleget tettek.

35 A Törvényszék Hivatalához 2020. május 28-án, illetve 2020. június 1-jén benyújtott beadványában a felperes és az ECHA a Covid19 egészségügyi válságnak betudható okokból az előzetesen 2020. június 22-ére kitűzött tárgyalás későbbi időpontra halasztását kérte. 2020. június 5-én a nyolcadik tanács elnöke úgy határozott, hogy e kérelmeknek nem ad helyt. Ugyanezen a napon a Törvényszék felhívta az ECHA-t, nyilatkozzon, hogy részt tud-e venni a tárgyaláson videokonferencia útján. A Törvényszék Hivatalához 2020. június 10-én benyújtott beadványával az ECHA megerősítette, hogy a tárgyaláson videokonferencia útján részt vesz.

36 2020. június 9-én benyújtott beadványában a felperes bejelentette, hogy az ECHA-hoz hasonlóan inkább videokonferencia útján kíván részt venni a tárgyaláson. Abban az esetben viszont, ha a videokonferencia útján tartott tárgyaláson való részvétele az ECHA egyidejű részvétele mellett technikailag nem lehetséges, a felperes jelezte, hogy visszavonja a tárgyalás tartása iránti kérelmét.

37 2020. június 12-én, tekintettel arra, hogy a videokonferencia útján tartott tárgyalás keretében a Törvényszék számára technikailag lehetetlen volt a két fél egyidejű meghallgatása, és mivel a felperes erre az esetre visszavonta tárgyalás tartása iránti kérelmét, a nyolcadik tanács elnöke végül úgy határozott, hogy nem tartja meg a tárgyalást. A Törvényszék, miután megfelelően figyelembe vette a felek által a kérdéseire adott válaszokat és az e válaszokra tett észrevételeket, úgy ítélte meg, hogy az ügy iratai alapján elegendő információval rendelkezik, és ezért úgy határozott, hogy lezárja az eljárás szóbeli szakaszát.

38 A felperes azt kéri, hogy a Törvényszék:

– állapítsa meg, hogy a kereset elfogadható és megalapozott;

– semmisítse meg a megtámadott határozatot;

– az ECHA-t kötelezze a költségek viselésére;

– tegyen meg az igazságszolgáltatás érdekében szükséges minden további intézkedést.

39 Az ECHA azt kéri, hogy a Törvényszék:

– teljes egészében utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze mindkét fél költségeinek viselésére.

40 A Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság azt kéri, hogy a Törvényszék utasítsa el a keresetet.

41 A ClientEarth azt kéri, hogy a Törvényszék:

– teljes egészében utasítsa el a keresetet;

– a felperest kötelezze az eljárási költségek viselésére.

III. A jogkérdésről

42 Keresete alátámasztására a felperes négy jogalapra hivatkozik. Az első jogalap a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti olyan, különös aggodalomra okot adó anyagként, azaz az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként történő azonosítása során elkövetett, több nyilvánvaló értékelési hibán alapul, amelynek esetében tudományosan igazolható módon megállapították, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol a környezetre, amely az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. Második jogalapjával a felperes az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjával együttesen értelmezett 59. cikkének megsértésére hivatkozik. A harmadik jogalap az említett rendelet 2. cikke (8) bekezdése b) pontjának megsértésére irányul. Negyedik jogalapjával a felperes az arányosság elvének megsértésére hivatkozik.

A. Az első, az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának alkalmazása során elkövetett nyilvánvaló értékelési hibákra alapított jogalapról

43 Első jogalapjával a felperes azt állítja, hogy a megtámadott határozat elfogadásakor az ECHA több nyilvánvaló értékelési hibát is elkövetett az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában foglalt azon követelmény tekintetében, amely szerint valamely anyag különös aggodalomra okot adó,

endokrinkárosító anyagként való azonosításának azon kell alapulnia, hogy „tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol[…] […] a környezetre”, amely az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra ad okot”.

44 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA e jogalap elutasítását kéri.

45 Az első jogalap alátámasztása érdekében hivatkozott érvek két csoportra oszthatók. Egyrészt a felperes arra hivatkozik, hogy az ECHA nyilvánvaló hibát követett el a biszfenol-A azonosítása szempontjából relevánsnak ítélt bizonyítékok értékelése során, mivel nem vett figyelembe bizonyos adatokat, és feltáró jellegű tanulmányokra támaszkodott. Másrészt a felperes a biszfenol-A 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítása során elkövetett nyilvánvaló értékelési hibára hivatkozik, lényegében azt állítva, hogy az ECHA által értékelt adatok nem támasztják alá az azokból levont következtetéseket.

1. Az első jogalap első részéről, amely az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti vizsgálat keretében releváns bizonyítékok értékelése során elkövetett nyilvánvaló hibán alapul

46 Az első jogalap első részében, amely két kifogás köré csoportosul, a felperes lényegében azt állítja, hogy az ECHA nyilvánvaló hibát követett el a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerint a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként való azonosítása szempontjából releváns bizonyítékok értékelése során.

a) Az első jogalap első részének az azon nyilvánvaló értékelési hibára alapított első kifogásáról, hogy az ECHA nem vett figyelembe bizonyos tanulmányokat

47 Az első jogalap első részének első kifogása keretében a felperes azt állítja, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor nem vizsgálta meg gondosan és pártatlanul a jelen ügy valamennyi releváns elemét. E tekintetben a felperes többek között a gondoskodási kötelezettségre hivatkozik, amely az ECHA-t az összes releváns elem figyelembevételére kötelezi. Az ECHA nem vette figyelembe egyrészt a „Clarity-BPA” elnevezésű kutatási programot (a biszfenol-A toxicitására vonatkozó tudományos és szabályozási ismereteket összekapcsoló konzorcium, a továbbiakban: Clarity-BPA program), amely még folyamatban volt a biszfenol-A-nak a megtámadott határozat elfogadása céljából történő értékelésére vonatkozó időszakban, másrészt pedig több, a felperes által relevánsnak tekintett tanulmány eredményeit. Ez befolyásolhatja a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés jelen ügyben történő alkalmazásának érvényességét, következésképpen megkérdőjelezheti a biszfenol-A különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítását.

1) A Clarity-BPA program figyelembevételének állítólagos elmulasztásáról

48 A felperes mindenekelőtt azzal érvel, hogy az ECHA nem vette figyelembe a Clarity-BPA program eredményeit. A Clarity-BPA program jelentéstervezetét 2018. február 23-án tették közzé, vagyis csak néhány héttel azután, hogy az ECHA azonosította a biszfenol-A-t.

49 A Clarity-BPA program 2012-ben indult a National Toxicology Program (NTP, nemzeti toxikológiai program, Egyesült Államok), a National Center for Toxicological Research (NCTR, Nemzeti Toxikológiai Kutatóközpont, Egyesült Államok), a Food and Drug Administration (FDA, Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal, Egyesült Államok) és a National Institute of Environmental Health Sciences (Nemzeti Környezet-egészségtudományi Hivatal, Egyesült Államok) égisze alatt. Ezt a programot azon eltérő következtetések vizsgálata érdekében indították, amelyekre addig egy sor, a biszfenol-A-val foglalkozó toxikológiai tanulmány jutott. Az említett programot többek között az endokrin

hatóanyagok alacsony szintjének való expozíció emberi egészségre gyakorolt potenciális hatásainak vizsgálatára hozták létre, és az figyelembe veszi a dózisok és új, releváns paraméterek korábban soha nem alkalmazott széles körét.

50 A felperes úgy véli, hogy a Clarity-BPA program megállapításai – bármelyek is azok – hatással voltak az ECHA rendelkezésére álló bizonyítékokra, következésképpen azokat alkalmaznia kellett volna azon, a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében, amelyen a biszfenol-A-nak az endokrin rendszert és a környezetet károsító anyagként való azonosítása alapul. A felperes szerint az ECHA-nak tehát meg kellett volna várnia ezen eredmények közzétételét. Ezenkívül nincs kiemelkedő jelentősége annak, hogy a Clarity-BPA program inkább a biszfenol-A-nak az emberi egészségre, mintsem a környezetre gyakorolt hatásaira összpontosított. A felperes szerint a Clarity-BPA program a környezet szempontjából is releváns. Mivel az emberi egészségre gyakorolt minden állítólagos hatást az állatokra vonatkozóan gyűjtött adatok alapján értékelnek, az emberi egészségre vonatkozó adatok és a környezetre vonatkozó adatok a felperes szerint nem választhatók el teljesen és gyökeresen egymástól.

51 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

52 Meg kell állapítani, hogy – amint azt a Törvényszék már kimondta (2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet, T-636/17, fellebbezett, EU:T:2019:639, 170. pont) – általában figyelembe véve a tudományos kutatások dinamikus és feltáró jellegét, az ECHA általi határozathozatal időpontjában valószínűleg mindig van egy, az 1907/2006 rendelet 59. cikkében hivatkozott eljárás szerint folyamatban lévő vagy éppen megkezdődő kutatás az említett rendelet 57. cikke alapján vizsgált anyag tekintetében. Ennélfogva az ECHA azon kötelezettsége, hogy megvárja az adott anyag tekintetében végzett valamennyi kutatás befejezését, lehetetlenné tenné valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítását, ami ellentétes lenne az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének az 1907/2006 rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében foglalt célkitűzésével.

53 Ezenkívül, jóllehet az 1907/2006 rendelet nem ír elő kifejezett rendelkezéseket valamely anyag jelöltlistára való felvételének az 1907/2006 rendelet 59. cikke szerinti felülvizsgálatára vonatkozóan, emlékeztetni kell arra, hogy általános szabályként valamennyi határozat felülvizsgálható a rendelkezésre álló új információk fényében, anélkül, hogy ehhez kifejezett rendelkezés lenne szükséges (lásd ebben az értelemben: 2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet, T-636/17, fellebbezett, EU:T:2019:639, 165. pont).

54 E tekintetben meg kell állapítani, hogy az 1907/2006 rendelet 58. cikkének (8) bekezdése előírja, hogy az e rendelet XIV. mellékletébe felvett azon anyagokat törölni kell, amelyek az új információk alapján már nem felelnek meg az említett rendelet 57. cikke szerinti kritériumoknak. E rendelkezés tehát azt feltételezi, hogy az ECHA a releváns új információk alapján felülvizsgálatot folytathat, illetve adott esetben köteles azt lefolytatni. Tekintettel arra, hogy valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikke szerinti azonosítására az említett rendelet XIV. mellékletébe való felvétel céljából kerül sor, a felülvizsgálat új információk alapján történő elvégzésére vonatkozó jog – illetve adott esetben kötelezettség – még inkább alkalmazandó többek között egyrészt valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikke szerinti azonosítása és az anyagok jelöltlistájára való felvétele, másrészt az e rendelet XIV. mellékletébe való későbbi felvétele közötti időszakban. Következésképpen valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosításának időpontjában még folyamatban lévő vizsgálatból eredő minden új információt adott esetben figyelembe lehet venni még az 1907/2006 rendelet 57. és 58. cikke szerinti azonosítást követően, és az anyagnak az említett rendelet XIV. mellékletébe való későbbi felvételét megelőzően is.

55 A fentiek fényében meg kell állapítani, hogy az ECHA nem követett el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor nem vette figyelembe a Clarity-BPA programot. Nem volt tehát köteles figyelembe venni ezt a programot, mivel az a megtámadott határozat elfogadásának időpontjában még nem fejeződött be.

2) Az ECHA által állítólagosan kizárt tanulmányokról

56 A felperes arra is hivatkozik, hogy az ECHA tévesen zárta ki a részben a nemzetközileg elismert jegyzőkönyveknek megfelelően beszerzett és a Klimisch-féle osztályozás (Klimisch, H. J., Andreae, M. és Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, 25. szám, 1–5. o., a továbbiakban: Klimisch-féle osztályozás) szerint megbízhatónak minősített, magas színvonalú tanulmányokat. Az ECHA azáltal, hogy kizárta a jelen ügyben e tanulmányokat, nyilvánvaló hibát követett el a releváns információk értékelése során. A felperes szerint ez az értékelés tehát önkényes és következetlen volt, ami igazolja a megtámadott határozat megsemmisítését.

57 Először is, a felperes szerint az ECHA figyelmen kívül hagyta a sebes pisztrángra vonatkozó Bjerregaard és társai tanulmányt (2008), noha az kellően szilárd és alátámasztott volt, és a Klimisch-féle osztályozás szerint 2-es megbízhatósági besorolást kellett volna kapnia. Márpedig ez a tanulmány nem bizonyította, hogy a biszfenol-A-nak káros hatásai lennének a nemek arányára vagy az ivarmirigyek fejlődésére.

58 Másodszor a felperes arra hivatkozik, hogy a támogató dokumentum nem említi a *lumbriculus variegatusra* vonatkozó Picard-tanulmányt (2010c), amely követi a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) 225. számú iránymutatása által jóváhagyott vizsgálati módszert. Márpedig a felperes véleménye szerint e tanulmánynak – amely négyszer nagyobb koncentrációs szintet jelez, mint az ECHA által felhasznált tanulmány, nevezetesen a Ladewig és társai tanulmány (2006) – a Klimisch-féle osztályozás szerint 1-es besorolást kellett volna kapnia. A felperes továbbá azt kifogásolja, hogy az ECHA tévesen utasította el a *leptocheirus plumulosusra* vonatkozó Picard-tanulmányt (2010a), valamint a *chironomus ripariusra* vonatkozó Picard-tanulmányt (2010b). Márpedig az ECHA nem pontosította, hogy e két tanulmány mennyiben nem releváns a biszfenol-A azonosítása szempontjából.

59 Harmadszor a felperes azt rója fel az ECHA-nak, hogy figyelmen kívül hagyta az *americamysis bahiára* vonatkozó Lee-tanulmányt (2010). Márpedig e tanulmány, amely megfelel a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak, nem említi a biszfenol-A endokrinközvetítő hatásait.

60 Végül negyedszer, a felperes szerint az ECHA nem vette figyelembe a *pimephales promelasra* vonatkozó, Mihaich és társai tanulmányban (2012) közzétett Rhodes és társai tanulmányt (2008). Márpedig e tanulmányt éppen abból a célból készítették, hogy pótoljanak bizonyos, a tudományos ismeretek állása tekintetében fennálló hiányosságokat, amelyeket a biszfenol-A-hoz kapcsolódó kockázatok értékeléséről szóló, a létező anyagok kockázatainak értékeléséről és ellenőrzéséről szóló, 1993. március 23-i 793/93/EGK tanácsi rendeletnek (HL 1993. L 84., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 2. kötet, 212. o.) megfelelően 2010 februárjában készített uniós jelentés (a továbbiakban: EU RAR-jelentés) tárt fel, és amelyek az ugyanazon a fajon végzett Sumpter és társai tanulmányban (2001) szereplő spermatogenezis értékelésében is megjelennek. Az ECHA-nak tehát figyelembe kellett volna vennie a Mihaich és társai tanulmányban (2012) közzétett Rhodes és társai tanulmány (2008) eredményeit, amelyek szerint a biszfenol-A megfigyelt hatásai inkább a rendszerszintű toxicitás, mintsem az endokrin hatásmechanizmus következményei.

61 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

62 Előzetesen meg kell állapítani, hogy az ECHA széles mérlegelési jogkörrel rendelkezik a különös aggodalomra okot adó anyagoknak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítása tekintetében. E tekintetben meg kell állapítani, hogy az uniós hatóságok széles mérlegelési jogköre, amelynek gyakorlása csak korlátozott bírósági felülvizsgálat alá tartozik, nem kizárólag a meghozandó intézkedések jellegére és hatályára vonatkozik, hanem bizonyos mértékig az alapvető adatok megállapítására is. A bírósági felülvizsgálat azonban, még ha annak korlátozott is a hatálya, szükségessé teszi, hogy az uniós hatóságok, amelyek a szóban forgó jogi aktus alkotói, bizonyíthassák az uniós

bíróság előtt, hogy a jogi aktust mérlegelési jogkörük tényleges gyakorlásával fogadták el, amely feltételezi az ezen aktus által szabályozni szándékozott helyzet valamennyi releváns tényének és körülményének figyelembevételét (lásd: 2015. április 30-i Polynt és Sitre kontra ECHA ítélet, T-134/13, nem tették közzé, EU:T:2015:254, 53. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

63 A jelen ügyben a szóban forgó anyag különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítására a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés alkalmazásával került sor. Az 1907/2006 rendelet XI. mellékletének 1.2. pontja szerint e megközelítést az jellemzi, hogy több, egymástól független információs forrásból származó adat kellő súllyal alá tudja támasztani az adott anyagjellemzők veszélyes vagy veszélytelen voltára vonatkozó feltételezéseket, míg az egyes forrásokból származó adatok önmagukban nem elegendőek e feltételezések vagy következtetések levonásához. Ez a megközelítés azt feltételezi, hogy az illetékes hatóság minden releváns információt megvizsgál, mielőtt valamely anyagot különös aggodalomra okot adó anyagként azonosít. Az 1907/2006 rendelet XV. melléklete ezért úgy rendelkezik, hogy az engedélyezési eljárást megindító dokumentáció tartalmazza a regisztrálási dokumentációból származó, releváns információk vizsgálatát, valamint adott esetben bármely más rendelkezésre álló információra is támaszkodni lehet. A 1907/2006 rendeletből tehát az következik, hogy valamely anyagnak a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés alapján történő azonosítását olyan átfogó adatok alapján kell elvégezni, amelyek lehetővé teszik az illetékes hatóság számára, hogy az 1907/2006 rendelet 57. és 59. cikke alapján őt megillető mérlegelési jogkörét gyakorolja, figyelembe véve a határozat elfogadásának időpontjában rendelkezésre álló minden releváns tényt és bizonyítékot.

64 Az ECHA által alkalmazott megközelítés, azaz a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés, valamint a többek között az alapvető adatok megállapítása tekintetében rendelkezésére álló széles mérlegelési mozgástér (lásd ebben az értelemben: 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet, T-115/15, EU:T:2017:329, 164. pont) ugyanakkor azt jelenti, hogy az ECHA kizárhat olyan tanulmányokat, amelyeket az elvégzett értékelés belső koherenciájával összefüggő, megalapozott okokból nem tart relevánsnak. E tekintetben meg kell állapítani, amint arra egyébként a ClientEarth is rámutatott, hogy a biszfenol-A a világ egyik legtöbbet vizsgált anyaga. Következésképpen az uniós intézményeket terhelő azon kötelezettség, hogy valamennyi releváns bizonyítékot figyelembe vegyenek, nem jelentheti azt, hogy valamennyi elkészített tanulmányt, függetlenül azok megbízhatóságától vagy relevanciájától, kivétel nélkül mindenképpen bele kell vonni az ECHA értékelésébe. Nyilvánvaló értékelési hiba ugyanis csak akkor állapítható meg, ha az ECHA teljesen és tévesen figyelmen kívül hagyott volna egy olyan megbízható tanulmányt, amelynek a felvétele oly módon módosította volna a bizonyítékok átfogó értékelését, hogy a végleges határozatot megfosztotta volna hitelességétől.

65 Ezen előzetes észrevételek fényében kell megvizsgálni, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett-e el azáltal, hogy nem vette figyelembe a felperes által hivatkozott tanulmányokat.

66 Ami először is a Bjerregaard és társai tanulmányt (2008) illeti, meg kell jegyezni, hogy az ECHA nem tekintette azt különösen relevánsnak, mivel e tanulmány szerzői álláspontja szerint nem figyeltek meg „a halak ivarmirigyeinek fejlődésében jelentős változásokat” azt követően, hogy a tengeri pisztráng ikráit és ivadékait E2-nek vagy biszfenol-A-nak tették ki, és rámutattak annak lehetőségére, hogy „a szóban forgó tanulmány expozíciós időtartamának a tengeri pisztráng szexuális differenciálódási időtartamának jelentős részére kellene kiterjednie, ha az ivarmirigy differenciálódása érintett”. Így magából a tanulmányból következik, hogy az a tény, hogy az ivarmirigyek fejlődésében semmilyen jelentős változás nem figyelhető meg, annak lehetőségével magyarázható, hogy a tanulmány expozíciós időtartama a tengeri pisztráng szexuális differenciálódási időtartamának túl rövid részére terjedt ki. Maguk az említett tanulmány szerzői által megállapított e lehetőség alapján az ECHA megkérdőjelezhette az eredmények relevanciáját. Következésképpen az ECHA nem követett el nyilvánvaló hibát, amikor nem állapította meg, hogy a Bjerregaard és társai tanulmány (2008) releváns bizonyítéknak minősül.

67 Ezt követően, a *leptocheirus plumosusra*, a *chironomus ripariusra*, illetve a *lumbriculus variegatusra* vonatkozó Picard tanulmányokat (2010a, 2010b, 2010c) illetően meg kell jegyezni, hogy – amint egyébként a felperesnek a nyilvános konzultációhoz fűzött észrevételeiből is kitűnik – ezek eredményeit a Staples és társai kiadványban (2016) tették közzé, amely pedig a biszfenol-A azonosítását alátámasztó támogató dokumentumban elemzett bizonyítékok között szerepel. A támogató dokumentum az árvaszúnyogokra vonatkozó Staples és társai tanulmányt (2016) idézi, mivel ez a rovarcsoport releváns taxon a gerinctelenek értékelése szempontjából. E tanulmány az állományokra és a lehetséges endokrin közvetítésre nézve relevánsnak tekintette a növekedésre gyakorolt hatást. Ezzel szemben, amint azt az ECHA kifejtette, az említett tanulmányban nem a *leptocheirus* és *lumbriculus* fajokon megfigyelt hatások álltak az endokrinkárosító anyag értékelésének középpontjában. Következésképpen nem róható fel az ECHA-nak, hogy nem foglalta bele az értékelésébe a Picard-tanulmányokat, mégkevésbé azért, mivel azokat egyébként figyelembe vette a Staples és társai tanulmány (2016) révén, amelyre a megtámadott határozat elfogadása érdekében hivatalosan támaszkodott.

68 Ami az *americamysis bahiára*, egy gerinctelen fajra vonatkozó Lee-tanulmányt (2010) illeti, meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentumból, valamint az ECHA-nak – a Törvényszék kérdésére a felperes által ezzel kapcsolatban adott válaszra vonatkozó – észrevételeiből kitűnik, hogy az ECHA szándékosan nem végezte el a biszfenol-A gerinctelen fajokra gyakorolt hatásainak kimerítő elemzését, és nem támasztotta alá minden kétséget kizáróan a biszfenol-A azonosítását a gerinctelenekre vonatkozó bizonyítékok alapján. Az ECHA ugyanis figyelembe vette azt, hogy a gerincteleneket érő endokrinkárosítás tudományos szinten még nem kellően ismert. Egyébiránt a felperes nem fejti ki, és nem is bizonyítja, hogy e tanulmány eredményei, amelyek nem számolnak be endokrin-közvetítő hatásokról, mennyiben mondanak ellent annak, hogy a biszfenol-A-t olyan bizonyítékok alapján azonosítsák különös aggodalomra okot adó anyagként, amelyek nem a gerinctelenekre vonatkoznak, így ezen eredmények vitatják az elvégzett értékelés bizonyítékainak bizonyító erejét. Következésképpen az a döntés, hogy nem támaszkodnak e tanulmányra, végső soron igazoltnak tűnik, és az ECHA-nak a releváns bizonyítékok megállapítása tekintetében fennálló mérlegelési jogkörének határain belül helyezkedik el. Következésképpen e határozat e tekintetben nem tartalmaz nyilvánvaló hibát.

69 Végül a Mihaich és társai tanulmányban (2012) közzétett Rhodes és társai tanulmányt (2008) illetően meg kell állapítani, hogy a felperes állításával ellentétben e tanulmányt az ECHA ténylegesen figyelembe vette, amint az a támogató dokumentum 44. oldalából következik. E dokumentum semmilyen ellentmondást nem említ e tanulmány és a Sumpter és társai tanulmány (2001) között. Éppen ellenkezőleg, a támogató dokumentum arra a következtetésre jut, hogy a Mihaich és társai tanulmányban (2012) közzétett Rhodes és társai tanulmány (2008) megfelel a Sumpter és társai tanulmány (2001) eredményeinek, amely utóbbi nem csupán foglalkozik a spermatogenezisre gyakorolt hatásokkal, hanem a biszfenol-A-nak való expozíciót követő vitellogenin-indukciót is megállapítja. Ami a Sumpter és társai tanulmányban (2001) a spermatogenezisre vonatkozó adatok felperes által hivatkozott hiányosságait illeti, az ECHA-hoz hasonlóan meg kell állapítani, hogy habár az EU RAR-jelentés megállapított bizonyos hiányosságokat, e jelentés szerzői kizárólag a becsült hatásmentes koncentráció meghatározásának sajátos összefüggései között tekintették ezen adatokat nem megfelelőnek. Így ez a szempont önmagában nem kérdőjelezi meg ezen adatok relevanciáját a biszfenol-A lényegi tulajdonságai, azaz az endokrin hatásmechanizusa alapján történő azonosítása tekintetében. Nem megalapozott tehát a felperes azon kifogása, amely szerint az ECHA nem vette figyelembe a Mihaich és társai tanulmányban (2012) közzétett Rhodes és társai tanulmányt (2008).

70 A fenti megfontolások összességére tekintettel el kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el, amikor nem vette figyelembe a felperes által hivatkozott tanulmányokat, és ennélfogva el kell utasítani az első jogalap első részének első kifogását.

b) Az első jogalap első részének az állítólagosan nem megbízható feltáró tanulmányok figyelembevételére alapított második kifogásáról

71 Az első jogalap első részének második kifogásával a felperes arra hivatkozik, hogy az ECHA számos nem szabványos vagy feltáró tanulmányra, vagyis olyan tanulmányokra támaszkodott, amelyeket nem a nemzeti vagy nemzetközi szinten hitelesített módszerekkel összhangban készítettek el, holott az 1907/2006 rendelet főszabály szerint nem teszi lehetővé olyan tanulmányok felhasználását, amelyeket nem hitelesített módszerekkel készítettek, mivel azok nem tekinthetők megbízhatónak.

72 A felperes elismeri, hogy az ilyen, nem szabványos vagy feltáró jellegű tanulmányokhoz, amelyek gyakran új fajokra vagy új értékelési szempontokra vonatkoznak, bizonyos tudományos érdek fűződik, mivel lehetővé teszik a tudományos ismeretek állásának kiszélesítését. Azok azonban gyakran hiányosságokban szenvednek, nevezetesen alacsony a megismételhetőségük. Ez megkérdőjelezi a tudományos megbízhatóságukat, és kizárja, hogy szabályozási célokra felhasználhatók legyenek.

73 Érvének alátámasztására a felperes az endokrin károsító tulajdonságok meghatározására szolgáló tudományos kritériumoknak az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján történő megállapításáról szóló, 2017. szeptember 4-i (EU) 2017/2100 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletre (HL 2017. L 301., 1. o.) hivatkozik, amely előírja, hogy valamely anyag endokrinkárosító anyagként való azonosításának vagy „nemzetközileg elismert vizsgálati terveknek megfelelően nyert tudományos adatok(on)” vagy „rendszerezett szakirodalmi áttekintés alkalmazásával kiválasztott egyéb tudományos adatok(on)” kell alapulnia.

74 Ezenkívül a felperes az ECHA adatmegosztásról szóló 2017. januári útmutatójának 3.1. változatára hivatkozik, amely azt javasolja a kockázatértékelés céljából valamely anyagra vonatkozóan információkat szolgáltató piaci szereplőknek, hogy lehetőleg a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es vagy 2-es megbízhatósági besorolással rendelkező tudományos tanulmányokat vegyék alapul. Azáltal, hogy ily módon a piaci szereplők által szolgáltatott információk tekintetében a tudományos megbízhatóságra vonatkozóan magasabb mércét alkalmaz az ECHA, mint azon információk esetében, amelyekre valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása érdekében támaszkodik, „kettős mércét” alkalmaz, amely a felperes szerint elfogadhatatlan.

75 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

76 Emlékeztetni kell arra, hogy a jelen ügyben az ECHA a bizonyítékok bizonyító erején alapuló, a fenti 63. pontban ismertetett megközelítést alkalmazva azonosította a biszfenol-A-t az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerint különös aggodalomra okot adó anyagként. E megközelítés megköveteli, hogy az illetékes hatóság minden releváns bizonyítékot figyelembe vegyen valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosításához.

77 Így többek között az 1907/2006 rendelet XI. mellékletének 1.2. pontjából következik, hogy a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében az újonnan kifejlesztett azon vizsgálati módszerek, amelyek tehát nem felelnek meg a Bizottság rendeletében meghatározott módszereknek, vagy a Bizottság, illetve az ECHA által elismert nemzetközi módszereknek, bizonyítékként szolgálhatnak e célból.

78 Ezenkívül az 1907/2006 rendelet XV. melléklete I. pontjának harmadik bekezdéséből – amely a jelen ügyben az említett rendelet XV. melléklete I. pontja első bekezdésének második francia bekezdésével összefüggésben értelmezett 59. cikkének (3) bekezdése értelmében alkalmazandó – az következik, hogy az ugyanezen rendelet 59. cikkében említett valamennyi dokumentáció esetén bármely regisztrálási dokumentációból származó, vonatkozó információt figyelembe kell venni, és „más rendelkezésre álló információ” is felhasználható.

79 Kétségtelen, hogy az 1907/2006 rendelet 13. cikke (3) bekezdésének első albekezdéséből az következik, hogy az anyagok regisztrálása céljából általában, amennyiben az említett anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk megszerzéséhez az anyagokkal folytatott vizsgálatok szükségesek, e vizsgálatokat a Bizottság rendeletében megállapított vizsgálati módszerekkel összhangban, vagy más, a Bizottság, illetve az ECHA által megfelelőnek elismert más nemzetközi vizsgálati módszerekkel összhangban kell lefolytatni.

80 Ugyanakkor az 1907/2006 rendelet XI. melléklete 1.1.2. pontjával együttesen értelmezett 13. cikke (3) bekezdésének második albekezdéséből az következik, hogy a fenti 79. pontban említett rendelkezések nem minősülnek olyan abszolút szabálynak, amely eleve megtiltja az ECHA számára, hogy a különös aggodalomra okot adó anyagok azonosítása céljából olyan tanulmányokat vegyen figyelembe, amelyeket nem hitelesített módszerek alapján készítettek.

81 Noha az 1907/2006 rendelet 11. cikke (2) bekezdésének első albekezdése megköveteli, hogy az anyagok vizsgálatát nemzetközi szinten hitelesített módszerekkel összhangban folytassák le, e rendelet 13. cikke (3) bekezdésének második albekezdése lehetővé teszi az anyagok lényegi tulajdonságaira vonatkozó információk „más vizsgálati módszerekkel" való megszerzését, „amennyiben teljesülnek a XI. mellékletben meghatározott feltételek." E tekintetben az 1907/2006 rendelet XI. mellékletének 1.1.2. pontja többek között előírja, hogy a nem a helyes laboratóriumi gyakorlatok alapján vagy az e rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett vizsgálati módszerek szerint végzett kísérletekből származó, a környezettel kapcsolatos tulajdonságokra vonatkozó adatokat az ilyen adatokkal egyenértékűnek kell tekinteni, ha teljesülnek az ugyanezen pontban említett, például az expozícós időtartamra vagy kulcsparaméterekre vonatkozó feltételek.

82 Ezenkívül az 1907/2006 rendelet XI. mellékletének 1.2. pontja pontosítja, hogy az újonnan kifejlesztett vizsgálati módszerek alkalmazása, amelyek azonban még nem szerepelnek az ugyanezen rendelet 13. cikkének (3) bekezdésében említett, nemzetközi szinten hitelesített módszerek között, „kellő alapot biztosíthatnak ahhoz, hogy következtetni lehessen egy anyag adott tulajdonságának veszélyes voltára." Így az 1907/2006 rendelet elismeri, hogy a nem szabványos vagy nem hitelesített adatok alátámaszthatják egy adott anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó következtetéseket, amennyiben az ECHA az anyag különös aggodalomra okot adó anyagként történő azonosítása során a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítést követi. E megközelítéshez szorosan hozzátartozik, hogy azok nem szabványos jellegét, és adott esetben alacsony megbízhatóságát figyelembe kell venni a bizonyítékoknak valamely anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó következtetés céljából történő súlyozása során, anélkül hogy valamely tanulmány alacsony megbízhatósága abszolút és általános módon kizárná annak figyelembevételét az anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítása során.

83 E megfontolásokra tekintettel meg kell állapítani, hogy nem áll fenn elvi tilalom arra, hogy az ECHA „nem szabványos" vagy „feltáró" tanulmányokat vegyen figyelembe annak érdekében, hogy valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása céljából a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében alátámassza a hitelesített vizsgálati módszereket követő, szabványos tanulmányokból levont következtetéseket.

84 E következtetést semmiképp nem kérdőjelezi meg a felperes azon érve, amely szerint az ECHA kettős mércét alkalmaz, mivel az adatmegosztásról szóló 2017. januári útmutató 3.1. változata azt javasolja az anyagok regisztrálóinak, hogy a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es vagy 2-es megbízhatósági besorolással rendelkező tudományos tanulmányokat nyújtsanak be, amennyiben úgy ítélik meg, hogy jogosultak pénzbeli ellentételezést kérni egy másik regisztrálótól.

85 E tekintetben ugyanis meg kell állapítani, hogy az ECHA adatmegosztásról szóló 2017. januári útmutatójának 3.1. változata kizárólag egy egyszerű, kötelező jogi erővel nem rendelkező ajánlást tartalmaz, amelynek célja kizárólag azon tanulmányok azonosítása, amelyek magas színvonaluk miatt

pénzbeli ellentételezés tárgyát képezik az 1907/2006 rendelet 27. és 30. cikkében előírt adatmegosztási rendszer keretében. Önmagában ezen ajánlás nem minősülhet az ECHA-t a valamely anyagnak az említett rendelet 57. cikkének f) pontja alapján különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítását alátámasztó tanulmányok kiválasztásában vezérlő szabálynak. Ellenkezőleg, az ECHA-nak meg kell felelnie a bizonyítékok általa követni választott megközelítésének, ami azt jelenti, hogy minden releváns bizonyítékot figyelembe kell vennie, miközben azokat – más kritériumok mellett – tudományos megbízhatóságuk alapján is súlyozza.

86 Ezenkívül el kell utasítani a felperes azon érvét, amely szerint a „nem szabványos” vagy „feltáró” tanulmányok rendszerint olyan hiányosságokban szenvednek, amelyek kizárják azok szabályozási célokra történő felhasználását.

87 Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy a Klimisch-féle osztályozás keretében, amelyre az ECHA a jelen ügyben támaszkodott, azok a tanulmányok, amelyek nem teljesen felelnek meg a hitelesített módszereknek, korlátozásokkal mégis megbízhatónak tekinthetők.

88 Egyébiránt, amint azt a Németországi Szövetségi Köztársaság, valamint a ClientEarth helyesen megjegyezte, nem léteznek hitelesített módszerek a vegyi anyagok endokrin tulajdonságaival kapcsolatos valamennyi kérdésben. A hitelesített módszereknek megfelelő tanulmányok nem szükségszerűen a legrelevánsabbak, mivel nem feltétlenül a legérzékenyebb paramétereket vizsgálják meg az endokrin tulajdonságok azonosítása érdekében. Ezzel szemben, amint arra a Francia Köztársaság e tekintetben szintén rámutatott, a feltáró tanulmányokat rendszerint azzal a sajátos céllal készítik, hogy ellenőrizzenek egy pontos tudományos feltevést, így azok a szabványos tanulmányokat kiegészítve lehetővé teszik az ilyen tulajdonságok azonosítását. Ennélfogva azon megközelítés, amely főszabály szerint kizárná a nem szabványos vagy feltáró tanulmányok felhasználását, lehetetlenné tenné a környezetre kockázatot jelentő anyagok azonosítását. Márpedig az elővigyázatosság elve, amelyen az 1907/2006 rendelet rendelkezései az 1. cikkének (3) bekezdése értelmében alapulnak, magában foglalja, hogy amennyiben bizonytalanság áll fenn az emberi egészségre vonatkozó kockázatok fennállását vagy mértékét illetően, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 43. pont).

89 Mivel tehát nem létezik elvi tilalom az ECHA számára arra, hogy a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében nem szabványos vagy feltáró tanulmányokat vegyen figyelembe a szabványos tanulmányokból már levont következtetések alátámasztása érdekében, és mivel az ECHA a jelen ügyben a megtámadott határozat indokolásának alátámasztása érdekében nem kizárólag nem szabványos vagy feltáró tanulmányokra hivatkozott, amint az a támogató dokumentumból kiderül, azt a megállapítást kell tenni, hogy nem megalapozott, és mindenképpen hatástalan a felperes azon kifogása, amely szerint az ECHA nyilvánvaló hibát követett el, amikor nem zárta ki általában a nem szabványos vagy feltáró tanulmányokat a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítását alátámasztó bizonyítékok közül.

90 A fentiekre tekintettel, az első jogalap második részének keretében benyújtott bizonyos tanulmányok megbízhatóságára vonatkozóan a felperes által felhozott érvek egyedi vizsgálatának sérelme nélkül, az első jogalap első részének második kifogását, csakúgy mint ezen első részt, el kell utasítani.

2. Az első jogalap második, a biszfenol-A-nak olyan, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagként történő azonosítása során elkövetett nyilvánvaló hibára alapított részéről, amely esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorol a környezetre, amely az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)-e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot

91 Az első jogalap második részében a felperes arra hivatkozik, hogy az ECHA több nyilvánvaló értékelési hibát követett el biszfenol-A-nak a környezetre valószínűleg olyan súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként való azonosítása során, amely az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)-e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot.

92 Az első jogalap második része lényegében három kifogás köré épül. A felperes először is arra hivatkozik, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el a bizonyítékoknak a biszfenol-A azonosítása céljából történő értékelése során. Másodszor vitatja, hogy az ECHA bizonyította volna, hogy tudományosan igazolható módon megállapították, hogy a biszfenol-A-nak endokrin hatásmechanizmusa következtében súlyos hatásai lehetnek. Harmadszor, az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti aggodalom szintjének meghatározásakor.

a) Az első jogalap második részének első, a biszfenol-A-nak a környezetre súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként való azonosítására vonatkozó bizonyítékok értékelése során elkövetett nyilvánvaló értékelési hibára alapított kifogásról

93 Az első jogalap második résznek első kifogásával a felperes arra hivatkozik, hogy az ECHA nyilvánvaló hibát követett el azon bizonyítékok értékelése során, amelyekre a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítása érdekében támaszkodott, mivel a bizonyítékok értékelése során önkényes és következetlen megközelítést alkalmazott, és olyan – sok súlyos hiányosságot tartalmazó – tanulmányokra támaszkodott, amelyeket nem vehetett volna figyelembe a megbízhatóságuk értékelése érdekében. Márpedig az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében csak az olyan anyagok vehetők fel az anyagok jelöltlistájára, „mint például az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok […], […] amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg […] súlyos hatást gyakorolnak […] a környezetre”.

94 Előzetesen rá kell mutatni arra, hogy az ECHA széles mérlegelési mozgástérrel rendelkezett a biszfenol-A lényegi tulajdonságainak azonosítása során. E körülmények között az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak megállapításához, hogy ezen ügynökség elkövetett-e az összetett tények értékelésekor olyan nyilvánvaló hibát, amely indokolttá tenné valamely jogi aktusának megsemmisítését, a felperes által előterjesztett bizonyítékoknak elegendőknek kell arra lenniük, hogy kétségbe vonják az ezen aktusban foglalt tényértékelésének hihetőségét. E vizsgálatra figyelemmel a Törvényszéknek nem feladata az, hogy az összetett tényekre vonatkozó megállapításaival helyettesítse e jogi aktus kibocsátójának megállapításait (lásd: 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 86. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat). Ezenkívül az uniós bíróság felülvizsgálatának korlátozása nem érinti e bíróság azon kötelezettségét, hogy a hivatkozott bizonyítékok tárgyi valószerűségét, megbízhatóságát és koherenciáját vizsgálja, valamint ellenőrizze, hogy a bizonyítékok tartalmazzák-e az adott összetett helyzet értékeléséhez figyelembe veendő összes releváns adatot, és hogy e bizonyítékok alátámasztják-e a belőlük levont következtetéseket (lásd: 2011. szeptember 9-i Franciaország kontra Bizottság ítélet, T-257/07, EU:T:2011:444, 87. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

95 E megfontolások fényében a jelen ügyben legelőször is azt kell megvizsgálni, hogy az ECHA-nak a biszfenol-A mint az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontja szerinti endokrinkárosító anyag lényegi tulajdonságaira vonatkozó értékelése tartalmaz-e nyilvánvaló értékelési hibát.

1) A bizonyítékok értékeléséről

96 A felperes arra hivatkozik, hogy az ECHA nem egy létező, szisztematikus vizsgálati módszert alkalmazott, és dokumentumot sem állított össze a tanulmányok kiválasztására vonatkozó azon elvek ismertetése érdekében, amelyeket a megtámadott határozat elfogadása céljából a biszfenol-A értékelése során figyelembe vett. Így önkényes és következetlen megközelítést alkalmazott nem csupán a bizonyítékok kiválasztása, hanem azok értékelése céljából is. Az ECHA többek között olyan, sok súlyos hiányosságot tartalmazó tanulmányokra támaszkodott, amelyeket a megbízhatóságuk értékelése során nem vehetett volna figyelembe.

97 Márpedig az 1907/2006 rendelet 13. cikke, valamint XI. melléklete meghatározza az információk azonosítására vonatkozó kritériumokat, és az ECHA-nak az adatok megosztására vonatkozó útmutatója többek között azt követeli meg, hogy a Klimisch-féle osztályozás alapján bizonyítsák valamely tanulmány megbízhatóságát. Az ECHA azonban tévesen alkalmazta ezt az osztályozási rendszert. Többek között ugyanis igen megbízhatónak vagy megbízhatónak (a Klimisch-féle osztályozás szerint 1-es vagy 2-es besorolás) minősítette azokat a tanulmányokat, amelyeket a felperes szerint nem megfelelően dokumentáltnak vagy érvénytelennek (a Klimisch-féle osztályozás szerint 3-as vagy 4-es besorolás) kellett volna minősíteni. Az ECHA azonban később, végső következtetésének alátámasztása érdekében hivatkozott ezekre a tanulmányokra.

98 Ráadásul több *in vivo* vizsgálat megbízhatóságának a támogató dokumentumban ismertetett értékelése nyilvánvalóan ellentmond az EU RAR-jelentésben elvégzett megbízhatósági értékeléseknek. A tanulmányok megbízhatóságának értékelése során elkövetett ezen hibák miatt az ECHA nyilvánvaló hibát követett el a bizonyítékok súlyán alapuló megközelítésének az összegyűjtött információk összességére való helyes alkalmazását illetően. Többek között semmilyen indokolással nem szolgált azzal kapcsolatban, hogy miként mérlegelte egymással szemben a hivatkozott bizonyítékokat.

99 Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (EFSA) által kidolgozott, a biszfenol-A által kiváltott veszélyek értékeléséről szóló jegyzőkönyvből továbbá az is kiderül, hogy a biszfenol-A környezetben jelentkező, endokrin rendszert károsító hatásainak értékeléséhez releváns tanulmányok kiválasztásához a tudományos kritériumokat pontos és átlátható módon kell meghatározni. Ráadásul a felperes az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2008. L 353., 1. o.) I. mellékletére hivatkozik, amely megköveteli, hogy az adatok minőségét és koherenciáját a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében megfelelően biztosítsák.

100 Érveinek alátámasztása érdekében a felperes a 2002. szeptember 11-i Pfizer Animal Health kontra Tanács ítéletre (T-13/99, EU:T:2002:209) hivatkozva „a kiválóság, az átláthatóság és a függetlenség elvét” hozza fel.

101 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

102 Meg kell állapítani, hogy a felperes állításával ellentétben az ECHA szisztematikus vizsgálati módszert alkalmazott, ami kitűnik a támogató dokumentum 5.2. szakaszából. E szakasz megállapítja, hogy a biszfenol-A értékelésének kiindulópontja a környezetre nézve endokrinkárosító anyagnak a WHO által adott és a Bizottság endokrinkárosító anyagokkal foglalkozó szakértői tanácsadó csoportja által értelmezett meghatározása. Egyébiránt a támogató dokumentum megállapítja, hogy az értékelés az OECD 150. orientációs dokumentumában foglalt, a vegyi anyagok endokrinkárosító tulajdonságaik alapján történő értékelésére vonatkozó iránymutatásnak megfelelően történik.

103 A támogató dokumentum továbbá kifejti, hogy az *in vitro* és *in vivo* adatokat egyaránt figyelembe vették az endokrin hatásmechanizmus, a súlyos hatások, az ez utóbbiak és az endokrin hatásmechanizmus között fennálló valószínű biológiai kapcsolat, valamint a környezeti relevancia bizonyítása érdekében. A támogató dokumentum e célból kifejti, hogy a különböző hatások két típusát külön értékelték, nevezetesen egyrészt az endokrin hatásmechanizmus mutatóit, másrészt pedig az apikális értékelési pontokra gyakorolt következményeket. Tekintettel arra, hogy – amint azt a támogató dokumentum kifejti – az endokrin hatásmechanizmus mutatói, valamint az apikális hatások a taxonok szerint eltérők, az értékelés a halakra, kétéltűekre és a gerinctelenekre vonatkozó tanulmányokon alapult, hozzátéve, hogy a gerinctelenekre vonatkozó adatok főként csak egyes hal- és kétéltű fajokra vonatkozó adatokból levont következtetéseket támaszthatnak alá. Másként fogalmazva, a gerinctelenekre vonatkozó adatoknak a megtámadott határozat elfogadása szempontjából nem volt önálló, döntő jelentősége az ECHA által levont következtetések tekintetében.

104 A támogató dokumentumból az is kitűnik, hogy az *in vitro* és *in vivo* adatokat a fenti 63. pontban ismertetett, a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés szerint vették figyelembe, amely megközelítést az 1907/2006 rendelet a XI. mellékletében ír elő. E célból az ECHA által felhasznált valamennyi tanulmányt értékelték tudományos megbízhatósága tekintetében. A támogató dokumentum emellett minden egyes tanulmányt ellát a Klimisch-féle osztályozáson alapuló megbízhatósági besorolással. Így e dokumentum ismerteti azokat a kritériumokat, amelyeket annak meghatározásához alkalmaz, hogy valamely tanulmány korlátozás nélkül megbízhatónak (a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es), korlátozásokkal megbízhatónak (a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es), nem megbízhatónak (a Klimisch-féle osztályozás szerinti 3-as) tekinthető-e, illetve hogy semmilyen besorolás sem társítható (a Klimisch-féle osztályozás szerinti 4-es).

105 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum 22. oldalán ismerteti az alkalmazott osztályozási rendszer szintetikus leírását, amely nem teljesen azonos a fenti 56. pontban hivatkozott cikkben leírtak szerinti Klimisch-féle osztályozással. Így például e kiadvány szerint az „1-es = korlátozások nélkül megbízható” besorolást a hitelesített vagy nemzetközileg elismert iránymutatásokkal összhangban, lehetőleg a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak megfelelően készített vagy beszerzett tanulmányok vagy adatok kapnak, ugyanakkor olyan tanulmányok is, amelyek minden paramétere nagymértékben hasonló egy iránymutatáshoz. Márpedig a támogató dokumentum szerint 1-es besorolást azon tanulmányok kapnak, amelyek tervezése, kivitelezése és dokumentációja jó minőségű, azonban nem feltétlenül felelnek meg teljes mértékben a nemzetközi szinten elfogadott iránymutatásoknak, így például az OECD által elfogadott iránymutatásoknak. Az osztályozási kritériumok meghatározása tekintetében fennálló ezen eltérésekre vonatkozóan, pervezető intézkedés útján feltett kérdésre válaszul az ECHA mindazonáltal megerősítette, hogy a biszfenol-A azonosításához kizárólag a Klimisch-féle osztályozást alkalmazta. Ennélfogva a támogató dokumentumban szereplő szintetikus leírásban szereplő eltérések tisztán terminológiai jellegűek, és nem módosítják a jelen ügyben alkalmazott osztályozási rendszert, amely a Klimisch-féle osztályozás.

106 Az egyes tanulmányoknak tulajdonított megbízhatóságra tekintettel a támogató dokumentum különbséget tesz a megbízhatóságuk és e tanulmány relevanciája alapján azonosított kulcsfontosságú tanulmányok között. Így az ECHA által a Törvényszék kérdésére adott válaszokból kitűnik, hogy az endokrin hatásmechanizmusról és annak hatásairól a legtöbb információt szolgáltató, megbízható tanulmányokat (amelyek a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es vagy 2-es besorolást kaptak) minősítette az ECHA kulcsfontosságú tanulmányoknak, míg az alacsonyabb megbízhatóságú és az endokrin hatásmechanizmusra vonatkozóan kevesebb információt tartalmazó tanulmányok kizárólag a kulcsfontosságú tanulmányokból levont következtetéseket támasztják alá, és így a bizonyítékok bizonyító erejéhez járulnak hozzá.

107 Ezért meg kell állapítani, hogy az ECHA olyan vizsgálati módszert alkalmazott, amely szisztematikusan biztosítja, hogy a különböző taxonokkal kapcsolatos *in vivo* és *in vitro* adatok releváns bizonyítékként való azonosítására a tudományos kiválóság elvének teljes mértékű tiszteletben tartása mellett kerüljön sor. Az egyes tanulmányoknak a Klimisch-féle osztályozás szerinti besorolása többek között lehetővé

tette az ECHA számára, hogy tudományos megbízhatóságuk alapján súlyozza az adatokat. Márpedig az ilyen súlyozás éppen hogy szorosan hozzátartozik az ECHA által a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása érdekében alkalmazott megközelítéshez, amely a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés.

108 Az EFSA által kidolgozott, a biszfenol-A által kiváltott veszélyek értékeléséről szóló jegyzőkönyvet illetően meg kell állapítani, hogy a felperes által hivatkozott e jegyzőkönyv nem határozhatja meg a biszfenol-A lényegi tulajdonságainak az értékelésére vonatkozó, az ECHA által tiszteletben tartandó kritériumokat. E jegyzőkönyv kizárólag az EFSA-ra ruházott feladat szempontjából releváns, amely eltér az ECHA-ra ruházott feladattól. Így az EFSA-jelentés a biszfenol-A egy konkrét felhasználásához kapcsolódó kockázat értékelésére összpontosít – nevezetesen annak kockázatára, amikor többek között az élelmiszerekkel érintkező anyagok révén az élelmiszer útján való bevitel eredményezi a fogyasztó adott anyagnak való expozícióját –, hogy meghatározza a biszfenol-A-nak való expozíció megengedhető maximális napi bevitelét.

109 Egyébiránt meg kell állapítani, hogy az, hogy egyes tanulmányok megbízhatóságát eltérően értékelték az EU RAR-jelentésben és a támogató dokumentumban, nem kérdőjelezheti meg általánosságban a biszfenol-A lényegi tulajdonságainak az ECHA általi értékelését. Mindenekelőtt e jelentés nem értékeli szisztematikusan a felhasznált tanulmányok megbízhatóságát. Nem alkalmazza a Klimisch-féle osztályozást. Ezenkívül, amint azt a támogató dokumentum világosan kifejti, a szóban forgó értékelés célja a biszfenol-A endokrin tulajdonságainak értékelése, ami megkülönbözteti ezt az értékelést a biszfenol-A egyéb értékeléseitől, nevezetesen az EU RAR-jelentésből következő értékeléstől, amelynek célja a biszfenol-A becsült hatásmentes koncentrációjának meghatározása, nem pedig mint endokrinkárosító anyag lényegi tulajdonságainak az értékelése.

110 E tekintetben azt is meg kell állapítani, hogy a jelen ügyben a Klimisch-féle osztályozás kétségtelenül módszertani referenciaeszköz. Ugyanakkor e megközelítés csak akkor minősíthető olyannak, mint amely nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaz a biszfenol-A különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása tekintetében, ha az ECHA ezt a megbízhatósági osztályozási rendszert általánosságban inkoherensen alkalmazta, és ez érintette a bizonyítékok súlyozását. Márpedig a Klimisch-féle osztályozás alkalmazásának koherenciáját a biszfenol-A azonosításának azon sajátos összefüggésében kell értékelni, ahogyan azt az ECHA elvégezte. Az a tény, hogy más intézmények eltérő módon értékelték ugyanazon tanulmány megbízhatóságát, többek között ezen értékelés sajátos kontextusával és céljával magyarázható, és nem feltétlenül kérdőjelezi meg önmagában az ECHA által összességében a tanulmánynak tulajdonított minősítés helyességét.

111 A fentiekre figyelemmel el kell utasítani a felperesnek a szisztematikus vizsgálati módszer állítólagos hiányára vonatkozó érvét.

2) Az in vitro *vizsgálatokról*

112 Ami először is az *in vivo* adatokra vonatkozó következtetés alátámasztására hivatkozott egyes *in vitro* adatokat illeti, a felperes úgy véli, hogy az ECHA elismert bizonyos hiányosságokat, így többek között az MCF-7-vizsgálatok során az E2-es antagonistával való ellenőrzés hiányát, valamint az arra vonatkozó korlátozott tudományos ismereteket, hogy hogyan kell értelmezni a gerinctelenekre vonatkozó *in vitro* adatokból származó eredményeket. Az ECHA azonban nem vitatta azt, hogy ezek az adatok kevéssé döntők többek között az *in vivo* adatokból levont következtetések alátámasztása érdekében.

113 Az ECHA azt sem vette figyelembe – amint azt egyébként el is ismerte –, hogy a szteroidszállító-fehérjére vonatkozó kísérlet nem szolgálhatott volna adatokat a vizsgálat tárgyát képező vegyületek receptor-fehérjéinek affinitásával kapcsolatban.

114 Ráadásul azok az *in vitro* vizsgálatok, amelyek a támogató dokumentumban az ösztrogén és androgén receptorok működési módja megállapításának alapjául szolgáltak, nem az OECD által jóváhagyott vizsgálati iránymutatásokon, és nem is az Environmental Protection Agency (EPA, környezetvédelmi ügynökség, Egyesült Államok) által jóváhagyott jegyzőkönyveken alapultak. A támogató dokumentum egyébként csak korlátozott számú tanulmányt tartalmaz az androgén működésre és a pajzsmirigyhormonéhoz hasonló működésre vonatkozóan. Ezenkívül a támogató dokumentumban hivatkozott, az ösztrogén-receptorok, az androgén-receptorok és a pajzsmirigyhormon-receptorok ellenőrzése alatt történő transzkripciós vagy a riporter gének aktiválására vonatkozó vizsgálatok a felperes szerint a biszfenol-A-ra vonatkozó következtetéseket vonnak le, miközben azok nem tartalmaznak semmilyen adatot a biszfenol-A-ra vonatkozóan. Az ECHA az illetékes német hatóság által készített dokumentumban (lásd a fenti 9. pontot) elismerte, hogy e vizsgálatokat tévesen idézték. Azonban nem módosította az e tanulmányok által alátámasztott következtetéseket.

115 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

116 Meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum óvatos az *in vitro* vizsgálatokból származó adatok értékelése tekintetében, amelyek korlátozott egyedi bizonyító erejét elismeri az ECHA. Például a támogató dokumentum 29. oldalán az a megállapítás szerepel, hogy nem kizárt, hogy az MCF-7 kísérletek során megfigyelt hatásokat nem a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa okozta. A támogató dokumentum 32. oldalán arra a következtetésre jut, hogy az *in vitro* adatok összessége azt sugallja, hogy a biszfenol-A-nak endokrin hatásmechanizmusa „lehet”. Az *in vitro* adatok önmagukban tehát ténylegesen nem teszik lehetővé a biszfenol-A hatásmechanizmusára vonatkozó végleges következtetések levonását. Ugyanakkor logikus, hogy az ECHA ezeket az adatokat a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében felhasználja, amennyiben azok alátámasztják a halakon és a kétéltűeken végzett *in vivo* vizsgálatok során megfigyelt hatásokat.

117 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a felperes nem azt javasolja, hogy az *in vitro* adatok ellentmondanának az *in vivo* megfigyelt hatásoknak. Csupán egyes *in vitro* adatok relevanciáját kérdőjelezi meg, anélkül hogy azokból következtetéseket vonna le a súlyozott bizonyítékok összességének bizonyító erejére nézve. Márpedig ezzel a megközelítéssel nem ellentétes az, hogy az – önmagukban kevésbé megbízható és kevéssé meggyőző jellegük ellenére – *in vitro* adatok alátámaszthassák a megbízhatóbbnak és meggyőzőbbnek ítélt adatokból levont következtetéseket.

118 Amint arra az ECHA is rámutatott, a rendelkezésre álló *in vitro* adatok általános táblázata megfelel a megfigyelt *in vivo* hatásokból levont következtetéseknek. Így az *in vitro* megfigyelt gyenge anti-androgén hatások bizonyos mértékben magyarázhatják az *in vivo* apikális ösztrogén hatásokat, mint a női ivar javára egyenlőtlen ivararányt. Ami közelebbről a szteroid nemi hormonok kötőfehérhéjére vonatkozó vizsgálatot illeti, a támogató dokumentumból kitűnik, hogy e vizsgálat azt mutatja, hogy a biszfenol-A képes az E2 és a szteroid nemi hormonok plazma-kötőfehérjéje közötti kötődés megakadályozására.

119 Következésképpen a felperes érvei nem alkalmasak azon, az *in vitro* vizsgálatok értékelése során elkövetett nyilvánvaló értékelési hiba bizonyítására, amely a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti, a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként történő azonosítását érinthette.

3) A gerincteleneken végzett in vivo *vizsgálatokról*

120 Másodszor, ami a gerinctelenek endokrin hatásainak megfigyelése céljából végzett *in vivo* vizsgálatokat illeti, a felperes azt állítja, hogy az édesvízi csigákra vonatkozó tanulmányok és az üledékes gyűrűsférgekre vonatkozó tanulmányok téves értékeléseket tartalmaznak. E tanulmányoknak ugyanakkor okozati hatása volt a megtámadott határozat elfogadására.

i) A marisa cornuarietis *csigára vonatkozó Oehlmann és társai tanulmányról (2006)*

121 Először is, a felperes szerint a *marisa cornuarietis* csigára vonatkozó, Oehlmann által készített, nevezetesen Oehlmann és társai tanulmányok (2006) koncepciójuk és az általuk szolgáltatott részletek tekintetében súlyos hiányosságokban szenvednek, amelyre az EU RAR-jelentés is hivatkozott, valamint a Dietrich és társai tanulmány (2006) közzétett. Egyetlen független laboratórium sem erősítette meg ugyanis azokat a súlyos hatásokat, amelyeket Oehlmann rögzített. Konkrétan, az Oehlmann által megfigyelt „szuper-feminizálódás" hatásait a Forbes és társai tanulmány (2008) nem tudta megismételni, pedig ez utóbbi statisztikai szempontból szilárdabb és igazoltabb vizsgálati eszközöket alkalmazott, és a *marisa cornuarietis* olyan törzsére támaszkodott, amely alkalmasabb az ökotoxicitási kísérletekre. A Forbes és társai tanulmány (2008) által megfigyelt, leggyengébb hatásmentes koncentráció 3-szor, illetve 4-szer magasabb volt, mint az Oehlmann tanulmányban. Ezenkívül a *potamopyrgus antipodarum* szaporodási vizsgálataira vonatkozó 242. számú vizsgálati iránymutatásnak az OECD általi hitelesítési eljárása során kiderült, hogy a kísérleti rendszer nem hitelesíthető a „szuper-feminizálódási" hatások tekintetében. E tekintetben a felperes megjegyzi, hogy a *marisa cornuarietis* és a *potamopyrgus antipodarum* az ugyanazon taxonomiájú csoporthoz, nevezetesen az elölkopoltyús puhatestű fajokhoz tartozó kulcsfontosságú fajok. Következésképpen „nagyon valószínű", hogy azonos reproduktív jellemzőkkel és endokrin rendszerrel rendelkeznek.

122 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

123 A gerinctelenekenen végzett *in vivo* vizsgálatokkal kapcsolatban először is meg kell jegyezni, hogy a támogató dokumentumból kitűnik, hogy az e gerinctelen fajokat érintő hatások és az endokrin hatásmechanizmus közötti valószínűsíthető biológiai kapcsolat meghatározására vonatkozó tudományos megállapodás hiányában, valamint töredékes jellegük miatt az e tanulmányokból származó adatok kizárólag az elsősorban halakra és kétéltűekre vonatkozó tanulmányokból levont következtetéseket alátámasztó, kiegészítő bizonyítékokként szolgáltak.

124 Ami az Oehlmann tanulmányokat illeti, az ECHA többek között nem vitatja, hogy azok bizonyos hibákat tartalmaznak a vizsgálati koncepciójukat illetően, amelyeket egyébként a támogató dokumentum kifejezetten leír, és ezeket a megbízhatóságuk értékelése során figyelembe vették. E dokumentum ebből maga is arra a következtetésre jut, hogy e vizsgálatokat körültekintően kell kezelni, az e tanulmányokban ismertetett azon hatások figyelmen kívül hagyása nélkül azonban, amelyet a támogató dokumentum annak lehetséges mutatójának tekint, hogy a biszfenol-A-nak való expozícióra a *marisa cornuarietis* érzékenyen reagál.

125 Ugyanakkor, amint az a fenti 64. pontban megállapításra került, a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítéssel nem ellentétes, hogy valamely anyag azonosítása olyan adatokon is alapuljon, amelyek önmagukban alacsony tudományos megbízhatósággal rendelkeznek, amennyiben azt az adatok súlyozásakor figyelembe veszik. A jelen esetben az Oehlmann-tanulmányok – a gerinctelenekenen végzett kísérletekből származó adatokhoz hasonlóan – nem minősülnek kulcsfontosságú adatnak a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusának értékelése tekintetében, hanem csak ezen értékelés alátámasztásához járulnak hozzá. Ebből az is következik, hogy az, hogy az Oehlmann által ismertetett hatásokat a Forbes és társai tanulmányban (2008) nem tudták megismételni, nem cáfolja többek között a halakon és kétéltűeken végzett, az endokrin hatásmechanizmusra vonatkozó, kulcsfontosságú tanulmányokból levont következtetéseket.

126 Ráadásul a támogató dokumentum vizsgálja annak indokait, amelyek magyarázhatják, hogy az Oehlmann tanulmányokban megállapított hatásokat nem lehetett megismételni. Ezek között szerepel az alkalmazott törzsek közötti különbség és a magas szaporodási arány fedőhatása, valamint a szezonalitás figyelmen kívül hagyása a Forbes és társai tanulmányban (2008). A támogató dokumentum szerint az Oehlmann tanulmányokban megfigyelt hatások ezenkívül azon metabolitoknak tulajdoníthatók, amelyek a releváns koncentrációkban fél-statisztikai körülmények között jól láthatók,

olyan dinamikus feltételek mellett viszont nem, mint amelyeket Forbes használt. Egyébiránt, amint arra a Németországi Szövetségi Köztársaság és a ClientEarth rámutatott, a Forbes tanulmányok célja nem az Oehlmann tanulmányok megismétlése volt.

127 Következésképpen az a mód, ahogyan az ECHA az Oehlmann tanulmányokat kezelte, nem hibás a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés által támasztott követelmények fényében.

ii) A potamopyrgus antipodarum *csigára vonatkozó Duft és társai (2003) és Jobling és társai tanulmány (2004)*

128 Másodsorban a felperes hasonló észrevételeket tesz a *potamopyrgus antipodarum* csigára vonatkozóan Duft és társai (2003), valamint Jobling és társai által készített tanulmányok (2004) tekintetében is. E tekintetben a felperes arra hivatkozik, hogy a biszfenol-A hatásaira vonatkozó, e tanulmányokban hivatkozott eredményeket nem erősíthették meg más végleges tanulmányok, többek között a Forbes és társai (2007), a Forbes és társai (2008), a Warbritton és társai (2007a), valamint a Warbritton és társai tanulmány (2007b) sem.

129 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

130 Meg kell jegyezni, hogy a támogató dokumentum szerint az ECHA a Duft és társai (2003), illetve Jobling és társai (2004) által a *potamopyrgus antipodarum* csigára vonatkozóan megfigyelt hatásokat a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében olyan adatokként vette figyelembe, mint amelyek kizárólag a biszfenol-A halaknál és kétéltűeknél megfigyelt endokrin hatásmechanizmusára vonatkozó következtetések alátámasztására szolgálnak. E tanulmányok kis koncentrációk esetén az embrióképződés stimulációját állapították meg, amelyet az ECHA az ösztrogén hatásmechanizmushoz hasonló hatásmechanizmus jeleként kezelt. Így az ECHA a rendelkezésre álló adatok átfogó súlyozása során e tanulmánynak relatíve alacsony értéket tulajdonított, ahogyan egyébként a gerinctelenekre vonatkozó többi tanulmánynak is. Ezáltal a Jobling és társai (2004), illetve Duft és társai tanulmányban (2003) ismertetett hatások tisztán indikatív jellegét nem cáfolja az, hogy azokat nem erősítették meg a felperes által hivatkozott tanulmányok.

131 A felperes végül semmiképp sem nyújtott be olyan bizonyítékokat, amelyek cáfolnák a Jobling és társai (2004), illetve Duft és társai tanulmányban (2003) ismertetett hatásokat, és amelyek alkalmasak lennének annak bizonyítására, hogy e szerzők eredményei nem szolgálhatnak a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusára vonatkozó következtetések alátámasztására szolgáló bizonyítékul.

iii) A lumbriculus variegatusra *vonatkozó Ladewig és társai tanulmányról (2006)*

132 Harmadsorban a felperes azt állítja, hogy az ECHA tévesen hivatkozott a *lumbriculus variegatusra* vonatkozó, Ladewig és társai által készített tanulmányra (2006). E tanulmánynak nem az volt a célja, hogy szilárd adatokat nyújtson a kockázatértékeléshez, hanem inkább az, hogy új műszaki megközelítést mutasson be. Egyébiránt meg kell jegyezni, hogy a magas színvonalú Picard tanulmány (2010c) olyan hatásmentes koncentrációs szintet ír le, amely négyszer magasabb a Ladewig és társai kísérleti tanulmányban (2006) szereplőnél.

133 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

134 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum kifejezetten megállapítja, hogy a biszfenol-A lehetséges rejtett hatásmechanizmusa nem tűnik ki egyértelműen a Ladewig és társai tanulmányból (2006). Így az ECHA a bizonyítékokon alapuló megközelítés keretében igenis figyelembe vette e tanulmány korlátozott bizonyító erejét a biszfenol-A endokrinkárosító tulajdonságainak

azonosítása során. Tekintettel egyébként arra, hogy a gerinctelenekre vonatkozó tanulmányok csak a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében szolgáltak ezen azonosítás alátámasztására, a Ladewig és társai tanulmány (2006) értékelésének állítólagos hiányosságai, még ha azok bizonyítottak lennének is, semmi esetre sem minősülhetnek a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítását érintő, nyilvánvaló értékelési hibának.

135 A fenti megfontolások összességére tekintettel a gerincteleneken végzett tanulmányokkal kapcsolatban felhozott érveket el kell utasítani.

4) A kétéltűeken végzett in vivo *vizsgálatokról*

136 Harmadsorban a felperes azzal érvel, hogy az ECHA egyes, a kétéltű fajokra vonatkozó tanulmányokra szilárd bizonyítékként támaszkodott, miközben a tagállami bizottság elismerte az adatok korlátozott elérhetőségét és azok gyenge minőségét. Pontosabban a létező *in vitro* adatok nem felelnek meg az e tekintetben tett *in vivo* megállapításoknak. Az *in vitro* adatok, amelyek egyébként gyenge minőségűek és korlátozottak, bizonyítják a pajzsmirigyhormonok receptoraival való kölcsönhatást, és jelzik, hogy a biszfenol-A e receptor antagonistája, míg a kétéltűeknél felgyorsult fejlődést kimutató *in vivo* adatok amellett szólnak, hogy a biszfenol-A a pajzsmirigyhormon-receptor antagonistája. Következésképpen továbbra is homályos a kétéltűeknél gyors fejlődést okozó mechanizmus.

137 Egyébiránt a kétéltűekre vonatkozó *in vivo* adatok súlyos hiányosságokat mutatnak. Így a *xenopus laevisre* vonatkozó Heimeier és társai tanulmányban (2009), amelyet a támogató dokumentum kulcsfontosságú tanulmánynak tekint, és amelyet korlátozásokkal megbízhatónak minősít (a Klimisch-féle osztályozás szerint 2-es besorolás), a kontrollállatok a kísérlet kezdetekor a Nieuwkoop és Faber vonatkozó fokán az 54. fejlődési szakaszban voltak, és csak 21 nap után érték el az 56. fejlődési szakaszt, míg a releváns kísérleti mód, nevezetesen a kétéltűek átalakulására vonatkozó kísérletekre irányadó, 231. számú OECD iránymutatás megköveteli, hogy a kontrollállatok a kísérlet kezdetekor az 51 fejlődési szakaszban legyenek, és hogy 21 nap után érjék el legalább az 57. fejlődési szakaszt. Következésképpen a felperes az egész tanulmány megbízhatóságát kétségbe vonja, amelynek szerinte a Klimisch-féle osztályozás szerint 3-as besorolást kellett volna kapnia, és ezért a jelen ügyben nem képezhetett szilárd bizonyítékot. Az ECHA egyébként nem vette figyelembe ezeket, a XV. mellékletnek megfelelően elkészített dokumentáció nyilvános konzultációja során közölt észrevételeket.

138 A Törvényszék által ezzel kapcsolatban az ECHA-hoz intézett írásbeli kérdésre adott válaszra tett észrevételeiben a felperes egyébiránt hangsúlyozta, hogy a Heimeier és társai tanulmányban (2009) szereplő észrevételek magyarázhatók a tanulmány téves koncepciójával, azaz a mindennapi táplálkozási rend figyelmen kívül hagyásával is. Ráadásul ugyanezen észrevételeket tették a biszfenol-A-nak ki nem tett negatív kontrollcsoport tekintetében. Végül a felperes szerint az Iwamuro és társai tanulmány (2003) nem erősíthette meg a pajzsmirigy hatásmechanizmus létezésére vonatkozó következtetéseket, mivel a hatások csak magas toxicitással egyenértékű koncentráció esetén figyelhették meg, ami az OECD 231. számú iránymutatása szerint nem felel meg a kétéltűek átalakulására vonatkozó kísérletnek.

139 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

140 Először is meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum arra a következtetésre jut, hogy a biszfenol-A a kétéltűeknél pajzsmirigy-antagonistaként működik. E tekintetben többek között az OECD 231. számú iránymutatásában előírt pajzsmirigy hatásmechanizmus mutatóira támaszkodik, amelyek alapján a *xenopus laevisen* végzett *in vivo* vizsgálatokat értékelték. E mutatók között a pajzsmirigy-antagonista hatásmechanizmus mutatójaként szerepel többek között a fejlődés késedelme, feltéve hogy semmilyen szisztematikus toxicitás nem figyelhető meg.

141 Márpedig a felperes állításával szemben azok az *in vivo* vizsgálatok, amelyekre a támogató dokumentum kulcsfontosságú tanulmányként támaszkodik, nevezetesen a Heimeier és társai (2009), valamint az Iwamuro és társai tanulmány (2003) – amint azt egyébként az ECHA is megerősítette a Törvényszék írásbeli kérdésére adott válaszában egyaránt ilyen fejlődési késedelmet említ, ami az OECD 231. számú iránymutatása szerint azt sugallja, hogy a biszfenol-A semlegesíti a T3 pajzsmirigyhormon hatásait.

142 Ami különösen a Heimeier és társai tanulmányt (2009) illeti, a támogató dokumentum pontosítja az utóbbi és az OECD 231. számú iránymutatása közötti különbségeket. E különbségekre tekintettel koherensnek tűnik a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolás alkalmazása. E tanulmány kétségtelenül eltér az említett iránymutatástól. Az ECHA ugyanakkor meggyőzően, vagy legalábbis hihetően kifejti azokat az okokat, amelyek miatt azt igen jól dokumentáltnak tekintette. Egyébiránt a kulcsfontosságú tanulmánynak való minősítése nem tűnik hibásnak, mivel az ECHA által a jelen ügyben követett módszer értelmében a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolást kapott tanulmányok kulcsfontosságú tanulmányként szolgálhatnak, ha az ismertetett hatások különös jelentőséggel bírnak.

143 E tekintetben egyébként meg kell állapítani, hogy az OECD 231. számú iránymutatásától való eltérések önmagukban nem kérdőjelezhetik meg a pajzsmirigyhormonokon jelentkező antagonista aktivitás megfigyelésének jelentőségét. Ezen, a Heimeier és társai tanulmányban (2009) tett észrevételt ugyanis más, a támogató dokumentumban szereplő *in vivo* vizsgálatok is megerősítik, ideértve többek között az ugyanezen fajon végzett Iwamuro és társai (2003) kulcstanulmányt is. A tanulmányból kétségkívül az következik, hogy azt viszonylag magas koncentrációkkal végezték el, ami nem feltétlenül felel meg az OECD 231. számú iránymutatásában szereplő ajánlásoknak. A felperes azonban csak az ECHA által a Törvényszék kérdéseire adott válaszokra tett észrevételeiben hivatkozik arra, hogy az Iwamuro és társai tanulmányt (2003) toxikus koncentrációban végezték. E tekintetben az OECD 231. számú iránymutatása szerint a fejlődési késedelem csak a toxicitás hiányában minősül a pajzsmirigyműködést gátló aktivitás erős mutatójának. Meg kell azonban állapítani, hogy a felperes ezt a feltevést nem támasztja alá részletes ténybeli bizonyítékokkal. E körülmények között, figyelembe véve azt, hogy az ECHA e tanulmánynak a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolást adott, ami figyelembe veszi azt a tényt, hogy e tanulmány nem felel meg teljes mértékben valamely hitelesített módszernek, az Iwamuro és társai tanulmány (2003) ECHA általi figyelembevétele nem minősül nyilvánvaló értékelési hibának. Egyébiránt a Heimeier és társai (2009), valamint az Iwamuro és társai tanulmányból (2003) levont következtetéseket több más, kétéltű fajokra vonatkozó tanulmány is alátámasztja, amelyeket a támogató dokumentum alátámasztó tanulmányoknak minősít. Így a támogató dokumentumból, valamint az ECHA által a Törvényszék írásbeli válaszára adott válaszból kitűnik, hogy a Goto és társai tanulmány (2006) a *xenopus (silruna) tropicalis* és a *rana rugosa* metamorfózisának spontán gátlását írja le, amelyet a biszfenol-A-nak való expozíció okoz, ami blokkolja a pajzsmirigyhormon, többek között a T3 hormon receptorait. Azt a tényt, hogy ezt a tanulmányt csak egyetlen koncentráción végezték el, amint arra a felperes rámutat, a támogató dokumentum figyelembe vette, mivel e tanulmánynak a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolást ad, és nem minősíti kulcsfontosságú tanulmánynak.

144 Ezenkívül a pajzsmirigy-hatásmechanizmusra vonatkozó feltevést megerősítik a támogató dokumentum által szintén figyelembe vett *in vitro* vizsgálatok, amelyek bizonyították, hogy a biszfenol-A károsítja a hypothalamo-hypophyso-pajzsmirigy tengelyt, és a pajzsmirigy-hormon receptorokat gátló aktivitást mutat, amely felelős az *in vivo* kísérletek során megfigyelt fejlődési késedelemért.

145 A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a felperes azon érvei, amelyek vitatják, hogy az ECHA a jelen ügyben a kétéltűekre vonatkozó tanulmányokra, és különösen a *xenopus laevisre* vonatkozó Heimeier és társai tanulmányra (2009) hivatkozott, nem bizonyíthatják, hogy az ECHA által azokból a biszfenol-A pajzsmirigy-működési mechanizmusával kapcsolatban levont következtetéseket érintő

nyilvánvaló értékelési hibát. Ezért ezek az érvek nem cáfolhatják azon bizonyítékok összességének bizonyító erejét, amelyek alapján az ECHA a biszfenol-A-t az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján azonosította.

5) A halakon végzett in vivo *vizsgálatokról*

146 Negyedsorban a felperes arra hivatkozik, hogy egyes, a biszfenol-A-nak a halfajok ösztrogénjét érintő hatásaira vonatkozó tanulmányok nem támasztják alá az ECHA azon következtetését, amely a biszfenol-A-nak a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító lényegi tulajdonságaira irányul.

i) A zebradánióra (danio rerio) *vonatkozó Chen és társai tanulmányról (2015)*

147 A felperes elsőként arra hivatkozik, hogy a zebradánióra *(danio rerio)* vonatkozó, többgenerációs Chen és társai tanulmány (2015), amelyet a támogató dokumentum 41., 42. és 53. oldalán „kulcsfontosságú tanulmányként” említ, nem megbízható a biszfenol-A endokrin tulajdonságainak értékelése szempontjából, mivel azt jelentős hiányosságok – különösen alacsony megismételhetőség, az ellenőrzés hiánya, elemzési inkoherencia és elégtelen dokumentáció – jellemzik, és így az ECHA nem támaszkodhatott volna a jelen esetben erre a tanulmányra. E tekintetben a felperes az Egyesült Királyság által a tagállami bizottság 57. ülésén tett nyilatkozatra hivatkozik, amely szerint nem állt rendelkezésre elegendő információ e tanulmány eredményeinek igazolásához. Ez utóbbit ugyanis nem a hitelesített vizsgálati módszereknek megfelelően végezték, amelyek megkövetelik, hogy több expozíciós szinten végezzék a kísérleteket.

148 A felperes továbbá arra hivatkozik, hogy a Chen és társai tanulmány (2015) az ECHA által hivatkozott egyetlen tanulmány, amely alacsony koncentráció melletti hatásokról tesz említést, míg a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusára vonatkozó tanulmányok nagy része kiemelt toxikus koncentráció melletti hatásokat ír le, ami megakadályozza egy konkrét hatásmechanizmus hatásainak megbízható meghatározását, mivel bármely megfigyelt hatás lehet a kiemelt koncentráció következménye is, és nem a biszfenol-A valódi hatásmechanizmusa.

149 Ráadásul a felperes szerint bizonytalanság áll fenn a Chen és társai tanulmányban (2015) ismertetett, a halak nemi arányára vonatkozóan kifejtett hatás tekintetében, amelyet az ECHA kulcskritériumként ismert el valamely anyag endokrinkárosító tulajdonságainak meghatározása tekintetében. Ezt a hatást vizuális vizsgálat útján állapították meg, ami egyrészt nem megbízható a zebradániók esetén, mivel kevés megkülönböztető másodlagos szexuális jeggyel rendelkeznek, másrészt azt nem erősítették meg szövettani vizsgálattal, vagyis a nemnek sejtek és szövetek vizsgálata révén történő pontos meghatározásával. E tekintetben ahhoz, hogy statisztikailag szilárd értékelésnek minősüljön, amint azt többek között az OECD 240. számú vizsgálati módszere javasolja, széles és reprezentatív mintának kellett volna ilyen szövettani vizsgálat tárgyát képeznie. Márpedig a Chen és társai tanulmány (2015) nem tartalmaz részleteket a vizsgált halak pontos számát illetően.

150 Végül a felperes megjegyzi, hogy az *oryzias latipesszel*, vagyis azon halfajjal kapcsolatos, biszfenol-A-ra vonatkozó adatok, amely a nemi arány esetleges megváltozását illetően a legnagyobb számú vizsgálat tárgyát képezte, azt jelzik, hogy a nemi arány semmilyen megváltozását nem figyelték meg általánosságban. Csak két tanulmány – a Yokota és társai (2000), valamint a Na és társai tanulmány (2002) – számol be a nemi arány módosulásáról, noha eredményeik ellentmondásosak. Ezzel szemben hat másik tanulmány, nevezetesen a Metcalfe és társai (2001), a Kashiwada és társai (2002), a Sun és társai (2014), a Bhandari és társai (2015), a Kang és társai (2002), valamint a Tabata társai tanulmány (2001) nem állapította meg a nemi arány semmilyen változását.

151 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

152 A Chen és társai tanulmányra (2015) vonatkozó érvekre válaszul meg kell állapítani, hogy a felperes, valamint az Egyesült Királyság által a tagállami bizottság 57. ülésének jegyzőkönyvéhez csatolt nyilatkozatában ezen, a zebradánióra *(danio rerio)* vonatkozó tanulmánnyal kapcsolatban hivatkozott hiányosságokat, amelyek többek között abból erednek, hogy azt egyetlen koncentrációban végezték, kifejezetten elismeri a támogató dokumentum 42. és 43. oldala. E dokumentum egyértelműen kifejti, hogy a Chen és társai tanulmány (2015) nem felel meg a helyes laboratóriumi gyakorlatoknak. Ezenkívül a támogató dokumentum 53. oldala szerint az, hogy e tanulmányt a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolással látták el, figyelembe veszi azt, hogy a vizsgálatot csak egyetlen koncentrációban végezték el. E besorolás tehát megfelel az ECHA-nak a fenti 104. pontban ismertetett Klimisch-kritériumokat alkalmazó módszerének. E tekintetben emlékeztetni kell arra, hogy a tanulmányok bizonyos hiányosságai, még ha jelentősek is, önmagukban nem elegendőek ahhoz, hogy e tanulmányokat eleve kizárják. Végül ezeket a hiányosságokat az említett tanulmányok arra való alkalmasságára tekintettel kell értékelni, hogy azok mégis alátámasztják azt a következtetést, amelyet meg kívánnak erősíteni. Az ECHA-ra ruházott, a fenti 62. pontban ismertetett széles mérlegelési jogkör keretében, és különösen a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés szerint az e kérdésekkel kapcsolatos vélemények közötti eltérések nem elegendőek egy olyan tanulmány vagy következtetés kizárásához, amelyet az ECHA-nak alá kell támasztania. Csak akkor lehetne ez a következmény, ha az ECHA teljesen és tévesen figyelmen kívül hagyott volna olyan elemeket, amelynek a felvétele oly módon módosította volna a bizonyítékok átfogó értékelését, hogy a végleges határozatot megfosztotta volna hitelességétől.

153 Márpedig a fentiek fényében nem állapítható meg, hogy nyilvánvaló értékelési hibát követett el az ECHA azáltal, ahogyan a Chen és társai tanulmányt (2015) kezelte. Igaz ugyan, hogy e tanulmány gyengeségeit egyértelművé tette, de ezt – indokolással alátámasztva – nem tekintette olyan súlyosnak, amely igazolná, hogy a tanulmányt az abban szereplő megállapításokra tekintettel megbízhatatlannak és irrelevánsnak tekintse. Mivel az ECHA így megbízható tanulmánynak tekinthette, és figyelembe vette azt, hogy e tanulmány a biszfenol-A számos hatását bemutatja, nem követett el nyilvánvaló hibát azzal sem, hogy azt a saját módszertanának megfelelően kulcsfontosságú tanulmánynak minősítette.

154 E tekintetben különösen azt kell megállapítani, amint azt a ClientEarth is tette a beavatkozási beadványában, hogy az, hogy a vizsgálatot egyetlen koncentrációban végezték el, önmagában nem zárja ki, hogy azt figyelembe vegyék a biszfenol-A azonosítása során, mivel valamely anyag különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosítása annak lényegi tulajdonságain alapul.

155 A Chen és társai tanulmányban (2015) megfigyelt, a nemek arányára gyakorolt hatásokat illetően először is meg kell állapítani, hogy a felperes nem vitatja, hogy a támogató dokumentum a nemek arányát olyan értékelési pontnak tekinti, amely az endokrin hatásmechanizmus mutatójaként szolgálhat. Amint arra a támogató dokumentum rámutat, ez a megközelítés megfelel az OECD 150. számú iránymutatásának, amely szerint a nemi arány megváltozását egyedül endokrinkárosító anyag okozhatja.

156 A támogató dokumentumból és a felek beadványaiból kitűnik, hogy a nemek szerinti megoszlásra vonatkozó vizuális észrevételeket valójában kettős vakpróbát tartalmazó szövettani vizsgálatokkal ellenőrizték. Az ECHA azonban nem tudta megjelölni azon halak pontos számát, amelyek ilyen szövettani vizsgálat tárgyát képezték. Következésképpen nem állapítható meg, hogy kellően széles és reprezentatív minta képezte-e ilyen szövettani ellenőrzés tárgyát, amint azt az OECD 240. számú vizsgálati módszere is javasolja. Mindazonáltal meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum nem azt tartalmazza, hogy az ECHA ezt a tanulmányt a hitelesített módszerekkel teljes összhangban lévő tanulmányként kezelte. Ezzel szemben az ECHA – anélkül, hogy megkérdőjelezte volna annak általános megbízhatóságát – az e tanulmányt érintő módszertani hiányosságok kifejezésre juttatása érdekében a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolást adott neki. Hasonlóképpen, e tanulmányt illetően a támogató dokumentum 42. oldalából kitűnik, hogy nem volt jelentős különbség a vizuális vizsgálat és a szövettani vizsgálat eredményei között. Ezért, amennyiben szövettani vizsgálatot végeztek, annak eredményei nem voltak ellentétesek a vizuális vizsgálat eredményeivel. Ebből

következik, hogy az a tény, hogy a Chen és társai tanulmányban (2015) szereplő szövettani vizsgálat terjedelme nincs alaposabban dokumentálva, nem elegendő ahhoz, hogy megkérdőjelezze az e tanulmány által ismertetett eredményeket.

157 A Chen és társai tanulmány (2015) által hivatkozott, a nemi arányra gyakorolt hatások megismételhetőségének kérdését illetően a következő észrevételeket kell tenni.

158 Először is, a támogató dokumentumból kitűnik, hogy kétségtelen, hogy sem Segner és társai kulcsfontosságú tanulmány (2003a), sem pedig a Keiter és társai tanulmány (2012), amelyek szintén a *danio rerióra* vonatkoznak, és amelyeket Chen és társai tanulmányban (2015) alkalmazottnál magasabb koncentráció mellett végeztek, nem állapított meg a nemi arányra gyakorolt hatásokat. Azt is meg kell jegyezni, hogy az ECHA nem tudott a Törvényszék írásbeli kérdésére adott válaszában olyan alapvető indokokkal szolgálni, amelyek magyarázhatták volna a nemi arányra gyakorolt hatások e hiányát. Mindazonáltal e tanulmányok más olyan mutatókra is hivatkoznak, amelyek alátámasztják, vagy legalábbis valószínűsítik a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusát, így többek között a vitellogenin-indukció. Következésképpen a nemi arányra gyakorolt hatásokra vonatkozó észrevételek hiánya önmagában nem jelezhet olyan ellentmondást, amely tudományos szempontból elegendő lenne a Chen és társai tanulmány (2015) megállapításainak megkérdőjelezésére.

159 Másodsorban egy másik halfaj esetében is megfigyeltak a nemi arányra gyakorolt hatásokat. Nevezetesen az *oryzias latipesre* vonatkozó Yokota és társai kulcsfontosságú tanulmányban (2000). Igaz, hogy ez a tanulmány nem csupán egy másik halfajra vonatkozik, hanem azt nagyobb koncentrációban végezték el, mint a Chen és társai tanulmányt (2015). Ennélfogva nem erősítheti meg közvetlenül a Chen és társai tanulmányból (2015) e tárgyban levont következtetéseket. Mindazonáltal e két tanulmány együttesen vizsgálva megerősíti a bizonyítékok bizonyító erejét a biszfenol-A által a halállományok nemi arányára gyakorolt hatásokat illetően. A jelen ügyben ugyanis az ECHA által előadott különböző elemek valószínűsítő körülmények együttesének minősülnek, amelyek alátámasztják a feltételezését. A felperes által előterjesztett bizonyítékok ellenben nem alkalmasak arra, hogy kétségbe vonják a valószínűsítő körülmények ezen együttese bizonyító erejének valószínűsíthetőségét.

160 Végül, ami a felperes által hivatkozott hat, az *oryzias latipesre* vonatkozó tanulmányt illeti (lásd a fenti 150. pontot), amelyek nem állapítottak meg a nemi arányra gyakorolt hatásokat, meg kell állapítani, hogy – amint azt a ECHA a Klang és társai (2002), illetve Tabata és társai tanulmánnyal (2001) kapcsolatban előadja – ezt magyarázhatja az, hogy e tanulmányokban a vizsgált halakat nem a fejlődésük érzékeny szakaszában tették ki a biszfenol A-nak. Ennélfogva a nemi arányra gyakorolt hatások hiánya ezekben a tanulmányokban nem feltétlenül mond ellent a Yokota és társai (2000) vagy pedig a Chen és társai tanulmányban (2015) ismertetett hatásoknak. Ami továbbá a Metcalfe és társai (2001), Kashiwada és társai (2002), a Sun és társai (2014), valamint a Bhandari és társai tanulmányt (2015) illeti, meg kell jegyezni, hogy bár e tanulmányok nem számolnak be a nemek arányára gyakorolt hatásokól, mégis alátámaszthatják a Chen és társai tanulmányból (2015) a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusára vonatkozóan levont következtetéseket. Így a Metcalfe társai tanulmány (2001) testis ováról számol be, a hímeknél a nemi szervek morfológiai változásairól, a női egyedeknél pedig a petesejtképződés felgyorsulásáról. A Kashiwada és társai tanulmány (2012) vitellogenin-indukcióról számol be, míg a Sun és társai tanulmány (2014) csökkent kikelésről és a vitellogenin magas szintjéről tesz említést. Ami a Bhandari és társai tanulmányt (2015) illeti, a támogató dokumentumból kitűnik, hogy e tanulmány a fertilizációs szintre és az embriók túlélésére tekintettel transzgenerációs reproduktív rendellenességeket említ, amely a biszfenol-A-nak való expozíció következtében lép fel.

161 A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében a Chen és társai tanulmánnyal (2015) kapcsolatban kifejezett kétségek, és különösen a nemi arányra gyakorolt hatások vizsgálatával és megismételhetőségével kapcsolatos kétségek – még ha

feltételezzük is, hogy igazoltak – nem alkalmasak annak bizonyítására, hogy nyilvánvaló értékelési hibát tartalmaz az ECHA azon következtetése, amely szerint a biszfenol-A ösztrogén hatásmechanizmussal rendelkezik a halak tekintetében.

162 Mindenesetre a Chen és társai tanulmány (2015) nem szorítkozik a nemi arányra gyakorolt hatások megállapítására, ami a felperes kifogásainak középpontjában áll. Ez a tanulmány ugyanis az ösztrogén hatásmechanizmus más mutatóira is hivatkozik, nevezetesen a hímivarsejtek számára és minőségére gyakorolt hatásokra, valamint a lárvák deformálódására és mortalitására. Az a tény, hogy e tanulmányt csekély koncentráción végezték el, önmagában nem kérdőjelezheti meg az ösztrogén hatásmechanizmusra vonatkozó következtetéseket. Amint az a fenti 63. pontban megállapításra került, a bizonyítékokon alapuló megközelítés keretében figyelembe vett adatok valamely konkrét értékelési pont tekintetében egyébként hiányosnak bizonyulhatnak, anélkül hogy ez akadályát képezné annak, hogy a következtetést a rendelkezésre álló, hasonló hatásokat mutató adatok összességéből vonják le. A jelen esetben többek között a Segner és társai tanulmány (2003a) – amelynek kulcsfontosságú tanulmányként való minősítését egyébként a felperes sem vitatja – az, amely a támogató dokumentum szerint az ösztrogén hatásmechanizmus más mutatóit írja le a *danio rerio* esetén, nevezetesen a vitellogenin-indukciót, a testis ovát és a fertilizáció csökkentését. Ezenkívül a Chen és társai tanulmány (2015) nem az egyetlen, amely a nemi arányra gyakorolt hatásokat támasztja alá. Ilyen hatásokról számol be többek között a Yokota és társai kulcsfontosságú tanulmány (2000) is, amelynek az ECHA általi értékelését a felperes nem vitatja. Végül a *danio rerióra* és az *oryzias latipesre* vonatkozó egyéb tanulmányok az endokrin hatásmechanizmus más mutatóiról is beszámolnak, és alátámasztják a kulcsfontosságú tanulmányokból levont következtetéseket, mint például az *oryzias latipesre* vonatkozó Yokota és társai tanulmány (2000), valamint a Segner és tásai tanulmány (2003a).

163 Ennélfogva a teljesség kedvéért meg kell állapítani, hogy még ha a Chen és társai tanulmányt (2015) nem is lehetett volna figyelembe venni, az ECHA nem követett volna el nyilvánvaló értékelési hibát, amikor más, a felperes által nem vitatott és a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusára vonatkozó tanulmányok bizonyító erejére támaszkodott.

ii) Az oryzias latipesre *vonatkozó Shioda és Wakabayashi tanulmányról (2000)*

164 Másodszor, az *oryzias latipesre* vonatkozó Shioda és Wakabayashi tanulmány (2000), amely a támogató dokumentum szerint a biszfenol-A-nak való rövid távú expozíciót követően a többek között a tojások kikelésére gyakorolt hosszú távú hatásokról számol be, a felperes szerint alacsony megbízhatósága miatt nem támaszthatja alá az ösztrogén hatásmechanizmusra vonatkozó feltételezést, amit egyébként a támogató dokumentum elismer.

165 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

166 Előzetesen meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum a Shioda és Wakabayashi tanulmánynak (2000) a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es besorolást ad, ami azt sugallja, hogy az ECHA ezt a tanulmányt korlátozásokkal megbízhatónak tekintette. Ugyanakkor a támogató dokumentum 40. oldalán az szerepel, hogy az „alacsony megbízhatósággal” bír.

167 Az ECHA ezen, a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es besorolással ellátott, azonban „alacsony megbízhatóságú” tanulmánynak minősített Shioda és Wakabayashi tanulmányt (2000) érintő nyilvánvaló ellentmondással kapcsolatos kérdésre válaszolva azt tipográfiai hibával magyarázza, és azt állítja, hogy a támogató dokumentumot úgy kell értelmezni és érteni, hogy az viszonylag „alacsonyabb” megbízhatóságot jelent, ami azt tükrözi, hogy kizárólag néhány szervezetet vizsgáltak. A tanulmány ugyanakkor releváns és érvényes.

168 Márpedig, noha igaz, hogy ugyanez a megfogalmazás szerepel már a XV. mellékletnek megfelelően elkészített, a biszfenol-A azonosítását eredetileg javasló dokumentációban, és még ha feltételezzük is, hogy a *oryzias latipesre* vonatkozó Shioda és Wakabayashi tanulmányt (2000) ténylegesen alacsony megbízhatóságúnak kell tekinteni, az a tény, hogy az ECHA e tanulmányra is támaszkodott, nem minősülhet olyan nyilvánvaló értékelési hibának, amely érintené a biszfenol-A megtámadott határozatban szereplő, különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítását.

169 Meg kell ugyanis állapítani, hogy az ECHA a Shioda és Wakabayashi tanulmányban (2000) ismertetett hatásokat csak a hatásmechanizmusra vonatkozó, olyan egyszerű további információkként kezelte, amelyek alátámasztják a nagyobb bizonyító erővel rendelkező és a kulcsfontosságú tanulmánynak minősülő tanulmányokból levont következtetéseket. Ezt mutatja az is, hogy a Shioda és Wakabayashi tanulmány (2000) rövid elemzését a támogató dokumentumban a „továbbá” kifejezés vezeti be, és az *oryzias latipesre* gyakorolt hatások elemzésével foglalkozó szakasz végén szerepel (lásd a támogató dokumentum 40. oldalát). Az ECHA az adatok súlyozása során nem tekintette azt kulcsfontosságú tanulmánynak. Márpedig a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítéssel nem ellentétes az, hogy az ECHA alacsony megbízhatóságú információkra is támaszkodjon, feltéve hogy az információk súlyozása során figyelembe veszi az információ megbízhatóságának alacsony fokát.

170 Ezt követően meg kell jegyezni, hogy a felperes különösen nem fejtette ki, hogy a Shioda és Wakabayashi tanulmányban (2000) ismertetett hatások mennyiben mondanak ellent azoknak a következtetéseknek, amelyeket az ECHA a biszfenol-A azonosítása tekintetében más, a biszfenol-A-nak való expozíciót követően fellépő hosszú távú hatásokat bizonyító tanulmányokból vont le, így többek között az ugyanezen fajon végzett Bhandari és társai tanulmányból (2015).

171 Ezért a Shioda és a Wakabayashi tanulmánnyal (2000) kapcsolatban felhozott érv alapján nem lehet úgy tekinteni, hogy a biszfenol-A azonosítása nyilvánvaló értékelési hibában szenved.

iii) A sebes pisztrángra (salmo trutta fario) *vonatkozó Lahnsteiner és társai tanulmányról (2005)*

172 Harmadszor, a felperes szerint támogató dokumentum 57. oldalán említett, a sebes pisztrángra *(salmo trutta fario)* vonatkozó Lahnsteiner és társai tanulmány (2005) szintén súlyos hiányosságokat mutat, mint például a vizsgált halak gyenge minősége, alacsony replikáció, az analitikus megerősítés hiánya vagy a validálás nélküli új hatások. A fentiekből következően az EU RAR-jelentés azt állapította meg, hogy e tanulmány nem szabályozási célokat szolgál. E következtetés ellenére e tanulmányra hivatkozik a támogató dokumentum, a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolással. Márpedig a felperes véleménye szerint ezt a tanulmányt a Klimisch-féle osztályozás szerint 3-as, azaz „nem megbízható” besorolással kellett volna ellátni.

173 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezen érvet.

174 E tekintetben az ECHA kétségkívül nem vitatja azt a tényt, hogy a Lahnsteiner és társai tanulmány (2005) alacsony megbízhatósággal jellemezhető adatokat tartalmaz. Mindazonáltal, amint az a fenti 64. pontban már megállapítást nyert, a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés szerves részét képezi annak, hogy a használt adatbázis egy bizonyos értékelési kérdéssel kapcsolatban tartalmazhat hiányos adatokat. Így az ECHA által használt tanulmányban szereplő egyes adatok alacsony megbízhatósága önmagában nem zárja ki, hogy az ECHA valamely anyag értékelése során ilyen tanulmányt használjon. Ilyen esetben azonban az ECHA feladata az, hogy figyelembe vegye ezen adatok alacsony megbízhatóságát a rendelkezésre álló különböző adatok súlyozása során.

175 A jelen ügyben a támogató dokumentumból kitűnik, hogy az ECHA arra szorítkozott, hogy a Lahnsteiner és társai tanulmány (2005) megbízható értékelési pontjaira, így többek között a petesejttermelésre és a hímivarsejt fertilitására vonatkozóan megfigyelt hatásokra támaszkodjon. Ezzel

szemben nem vette figyelembe többek között az ovuláció késedelmével kapcsolatos értékelési pontot, amely tekintetében csak hat halat vizsgáltak meg. Következésképpen nem tartalmaz nyilvánvaló értékelési hibát a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es megbízhatósági besorolás (korlátozások mellett megbízható), mivel az ECHA kizárólag bizonyos, általa megbízhatónak ítélt adatokra támaszkodott.

176 A felperes azon érvét illetően, amely szerint az ECHA nem támaszkodhatott volna a Lahnsteiner és társai tanulmányra (2005), mivel azt az EU RAR-jelentésben nem használták fel, hangsúlyozni kell, hogy e jelentés a becsült hatásmentes koncentráció meghatározására irányult. Ezzel szemben a Lahnsteiner és társai tanulmány (2005) ECHA általi értékelése egy másik, a különös aggodalomra okot adó anyagok 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti azonosítására irányuló szabályozási kontextusba illeszkedik.

177 Mindenesetre meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum szerint a sebes pisztrángra vonatkozó adatok kizárólag a más halfajokon – nevezetesen *oryzias latipesen*, a *danio rerión és a pimephales promelason* – végzett *in vivo* vizsgálatokból az endokrin hatásmechanizmusra vonatkozóan levont következtetések alátámasztására szolgáltak. Ebből következik, hogy még ha feltételezzük is, hogy a felperes által a Lahnsteiner és társai tanulmánnyal (2005) szemben felhozott kifogások megalapozottak, azok semmiképpen sem érvényteleníthetik a biszfenol-A endokrinkárosító anyagként az elsődlegesen figyelembe vett adatok alapján történő azonosítását.

178 A fentiekre tekintettel a felperesnek a sebes pisztrángra vonatkozó Lahnsteiner és társai tanulmánnyal (2005) kapcsolatos érvei nem támaszthatják alá a biszfenol-A-nak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti endokrinkárosító anyagként történő azonosítását érintő nyilvánvaló értékelési hibára vonatkozó következtetést.

iv) A cyprinus carpióra *vonatkozó Bowmer és Gimeno (2001), valamint Mandich és társai tanulmányokról (2007)*

179 Negyedszer a felperes a *cyprinus carpióra* vonatkozó két tanulmány alacsony megbízhatóságára hivatkozik.

180 Egyrészt a felperes szerint a támogató dokumentum 36. és 48. oldalán említett, a *cyprinus carpióra* vonatkozó Mandich és társai tanulmány (2007) a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es besorolást kapott, holott feltárónak tekintendő tanulmányról van szó, mivel az bizonyos értékelési pontok tekintetében nem felel meg teljes mértékben az OECD 204. számú iránymutatásának, amelyekre az ECHA egyébként támaszkodott. E tanulmány továbbá bizonyos hiányosságokat mutat, így például hiányos dokumentáció, a kórszövettani részletek hiánya, a kontrollhalakra vonatkozó adatok hiánya, csekély megismételhetőség és alacsony megerősítő statisztikák. E tényezőkre tekintettel e tanulmány megfelelő értékelése szerinte a Klimisch-féle osztályozás szerinti 3-as megbízhatósági besorolás (vagyis „nem megbízható”) lenne.

181 Másrészt a Bowmer és Gimeno által készített, a támogató dokumentum 36. és 48. oldalán említett tanulmányt (2001) csak egy részletes összefoglaló támasztja alá. Annak ellenére, hogy e tanulmányt teljes terjedelmében nem tették közzé, e bizonyíték a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es besorolást kapott, azaz „korlátozásokkal megbízható”, míg a megfelelő tudományos értékelés 4-es szintű megbízhatóságot, vagyis „elégtelen dokumentációt” sugallna.

182 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

183 E tekintetben elöljáróban emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítéssel nem ellentétes az, hogy az ECHA a megbízhatóságuk tekintetében bizonyos hiányosságokat mutató tanulmányokra támaszkodjon, amennyiben azokat figyelembe veszi azon adatok

súlyozásakor, amelyekre támaszkodik. Egyébként meg kell állapítani, hogy a *cyprinus carpióra* vonatkozó adatok csak a más halfajokon – nevezetesen a *danio rerión* és az *oryzias latipesen* – végzett vizsgálatokból levont következtetések alátámasztására szolgáltak. Következésképpen a *cyprinus carpióra* vonatkozó tanulmányok egyike sem szolgált kulcsfontosságú tanulmányként az adatoknak a biszfenol-A endokrinkárosító anyagként történő azonosítása céljából történő súlyozása során.

184 Először is a Mandich és társai tanulmányt (2007) illetően meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum megállapítja, hogy e tanulmány csak részben felel meg az OECD 204. számú iránymutatásának. Nem tartalmaz többek között egyetlen olyan utalást sem, amely szerint a vitellogenin-indukcióval vagy az ivarmirigyek kórszövettanával kapcsolatos értékelési pontokat e hitelesített iránymutatással összhangban vizsgálták volna. Márpedig a támogató dokumentum korlátozás nélkül megbízhatónak tekinti azt, és a Klimisch-féle osztályozás szerinti 1-es besorolást ad, nem téve különbséget a különböző értékelési pontok között. Tekintettel arra, hogy e besorolás főszabály szerint a nemzetközi szinten hitelesített módszerekkel teljes mértékben összhangban elvégzett vizsgálatok számára van fenntartva, a tanulmány besorolása téves. Mindazonáltal, amint az a fenti 182. pontban megállapításra került, az ECHA nem tekintette úgy, hogy ez a tanulmány a biszfenol-A azonosítása tekintetében kulcsfontosságú tanulmánynak minősül. A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében ugyanis azt alátámasztó tanulmánynak tekinti. E tanulmány tehát nem volt meghatározó a biszfenol-A különös aggodalomra okot adó anyagkénti azonosítása szempontjából, hanem csak megerősítette azt. Ebből következik, hogy még ha feltételezzük is, hogy az ECHA tévesen értékelte e tanulmány megbízhatóságát, e hiba nem kérdőjelezi meg a többek között az ECHA által a támogató dokumentumban értékelt kulcsfontosságú tanulmányokból levont következtetéseket.

185 Ezt követően a Bowmer és Gimeno tanulmányt (2001) illetően meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentumból kitűnik egyrészt, hogy az e tanulmányban alkalmazott két vizsgálat közül csak az egyiket folytatták az OECD által meghatározott helyes laboratóriumi gyakorlatoknak megfelelően, másrészt pedig az, hogy csak egy terjedelmes összefoglaló áll rendelkezésre. E megfontolások fényében úgy tűnik, hogy a Klimisch-féle osztályozás szerinti 2-es besorolás (korlátozásokkal megbízható) nem tartalmaz nyilvánvaló értékelési hibát. Ezzel együtt meg kell állapítani, hogy a Mandich és társai tanulmányhoz (2007) hasonlóan a Bowmer és Gimeno tanulmány (2001) csak a biszfenol-A azonosításának alátámasztását szolgálja. Ennélfogva, még ha e tanulmány értékelése tévesnek is bizonyulna, az ilyen hiba nem kérdőjelezi meg a többek között a kulcsfontosságú tanulmányokból levont következtetéseket.

186 A fentiekre tekintettel a *cyprinus carpióra* vonatkozó tanulmányokkal kapcsolatban előadott érveket mint megalapozatlanokat el kell utasítani, és e körülmények összességére tekintettel meg kell állapítani, hogy némely, bizonyos halfajokon végzett *in vivo* vizsgálattal kapcsolatban felhozott érvek nem bizonyították az e tanulmányok értékelésével kapcsolatos nyilvánvaló értékelési hiba fennállását, ami azt vonja maga után, hogy azok nem teszik lehetővé a halak biszfenol-A ösztrogén hatásmechanizmusára vonatkozó következtetés alátámasztását a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés révén.

6) Az első jogalap második részének első kifogására vonatkozó következtetés

187 A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy az ECHA a jelen ügyben a biszfenol-A-nak a környezetre valószínűleg súlyos hatást gyakorló, endokrinkárosító anyagként való azonosítására vonatkozó mérlegelési jogkörének gyakorlása során átlátható és szisztematikus módszert alkalmazott, tiszteletben tartva a kiválóság elvét azon különböző bizonyítékok értékelése során, amelyekre támaszkodott. A bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés keretében az ECHA számos tudományos tanulmányból származó *in vivo* és *in vitro* adatokat súlyozott, figyelembe véve az egyes tanulmányok tudományos megbízhatóságát. E súlyozás alapján – elsősorban bizonyos hal- és kétéltű

fajokon végzett *in vivo* vizsgálatok révén – azonosította az endokrin hatásmechanizmust, míg más *in vivo* adatok, nevezetesen egyes gerinctelen fajokra vonatkozó adatok, illetve *in vitro* adatok e következtetések alátámasztására szolgáltak.

188 A fent említett adatok összességéből levont bizonyító erő lehetővé tette az ECHA számára, hogy a biszfenol-A lényegi tulajdonságaira, mint az endokrinkárosító anyagra vonatkozóan megfogalmazza következtetéseit. E következtetéseket nem egyetlen egyedi tanulmányból, és még kevésbé egyetlen, alátámasztásul felhozott tanulmányból vonta le. Márpedig meg kell állapítani, hogy a felperesnek némely, az ECHA által felhasznált tanulmánnyal szembeni kifogásai az egyedi vagy kevéssé meggyőző jelleg vitatására korlátozódnak, anélkül azonban, hogy bizonyítanák a leírt hatások közötti érdemi ellentmondásokat, vagy a súlyozás nyilvánvaló következetlenségét, amely cáfolná a bizonyítékok bizonyító erejét.

189 Ennélfogva az első jogalap második részének első kifogását el kell utasítani.

b) Az első jogalap második részének második kifogásáról, amely azon a nyilvánvaló értékelési hibára alapul, hogy az ECHA nem bizonyította, hogy tudományosan igazolható módon megállapították, hogy a biszfenol-A az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt valószínűleg súlyos hatást gyakorol a környezetre

190 Az első jogalap második részének második kifogásával a felperes azt állítja, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el, mivel nem bizonyította, hogy tudományosan igazolható módon megállapították, hogy a biszfenol-A az endokrin rendszert károsító tulajdonságai miatt valószínűleg súlyos hatást gyakorol a környezetre. A felperes rámutat arra, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében csak azon, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkező anyagok azonosíthatók különös aggodalomra okot adó anyagokként, „amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg […] súlyos hatást gyakorolnak […] a környezetre”.

191 A felperes úgy véli, hogy a támogató dokumentumban hivatkozott bizonyítékok nem a biszfenol-A-nak a környezetben jelentkező, az endokrin rendszert károsító hatásmechanizmusát bizonyító, egyértelmű esetet mutatják, hanem kizárólag az endokrinkárosítással összefüggésben álló, egyedi észrevételek leírására támaszkodnak, míg a tudományos érvek homályosak és megalapozatlanok. Valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerint különös aggodalomra okot adó anyagként való azonosításához nem elegendőek a halak és kétéltűek alacsony ösztrogénműködését alátámasztó adatok. A bizonyítékok ezzel szemben vagy rendkívül gyengék, vagy nagyon spekulatívak. Ez utóbbi kifogás többek között a halaknál és a kétéltűeknél javasolt hatásmechanizmusra vonatkozik. Nem áll rendelkezésre – például *in vitro* vizsgálatok révén szerzett – elegendő bizonyíték sem, amely lehetővé tenné a biszfenol-A endokrin rendszert károsító hatásmechanizmussal rendelkező anyagként történő azonosítását.

192 Érvének alátámasztására a felperes a Dán Királyság és az Egyesült Királyság által a nyilvános konzultáció során előterjesztett észrevételekre hivatkozik. Közelebbről, az Egyesült Királyság kétségeit fejezte ki azon következtetéssel kapcsolatban, amely szerint a biszfenol-A tagadhatatlanul az endokrin károsítása révén fejti ki hatásait.

193 Ezenkívül a felperes rámutat arra, hogy az ECHA azon állítását, amely szerint egy hatást az endokrin rendszert károsító hatásmechanizmussal társítanak, nem támasztja alá elegendő bizonyíték ahhoz, hogy megfeleljen az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában meghatározott kritériumoknak. A felperes általánosságban hangsúlyozza, hogy szerinte a két szempont közötti puszta kapcsolat nem bizonyítja a megkövetelt tudományos bizonyítékokat.

194 Ráadásul az, hogy bizonyos súlyos hatások potenciálisan „OATS [ösztrogén-androgén-tiroid-szteroid] mediációként” ismertek, nem elegendő tudományos bizonyíték arra, hogy a biszfenol-A *in vivo* endokrin hatásmechanizmusa súlyos hatásokat okozna. A felperes szerint meg kellett volna vizsgálni és ki kellett volna zárni az esetleges más mechanizmusok létezését. Tekintettel arra, hogy az endokrin mechanizmusokon végzett *in vitro* vizsgálatok többsége csak a molekuláris kiváltó eseményt értékeli, a feltételezett mellékhatásokra vonatkozó egyéb adatokra lett volna szükség annak feltételezése előtt, hogy bizonyos hatások „OATS mediációs” jellegűek. Egyébiránt azon egyszerű állítás, amely szerint bizonyos hatások „OATS mediációként” ismertek, túl általános, nem fejti ki, hogy milyen hatásokról van szó, és azt sem, hogyan és ki által ismertek ezek a hatások „OATS mediációként”, sem pedig azt, hogy ez milyen módon tette lehetővé ez az ECHA számára, hogy a valószínűsíthető biológiai kapcsolat fennállására következtessen. Következésképpen az ECHA-nak részletesen kellett volna elemeznie a hatásmechanizmust.

195 A támogató dokumentum nem támasztja alá többek között a javasolt hatásmechanizmus kulcsfontosságú biokémiai, sejtbeli és molekuláris eseményeit, sem pedig az időbeli egybeesést és a dózis-reakció összhangot, hanem pusztán azt állítja, hogy azok a hipotetikus forgatókönyv szerint fennállnak. Az ECHA így nem felelt meg a támogató dokumentumban saját maga által meghatározott kritériumoknak.

196 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

197 E tekintetben meg kell vizsgálni, hogy az ECHA figyelmen kívül hagyta-e az annak megállapításához szükséges bizonyítási szintet, hogy a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa miatt súlyos hatásokat gyakorol a környezetre.

198 Előzetesen meg kell állapítani, hogy a Törvényszék a 2017. május 11-i Deza kontra ECHA ítélet (T-115/15, EU:T:2017:329) 173. pontjában már kimondta, hogy annak valószínűsége, hogy egy endokrinkárosító anyag káros hatást gyakorolhat a környezetre, elegendő az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja szerinti okozati összefüggés megállapításához. Ez a megközelítés megfelel többek között az elővigyázatosság elvének, amelyen az 1907/2006 rendelet rendelkezései az 1. cikkének (3) bekezdése értelmében alapulnak.

199 Ezenkívül a Törvényszék a 2019. szeptember 20-i PlasticsEurope kontra ECHA ítélet (T-636/17, fellebbezett, EU:T:2019:639) 94. pontjában pontosította, hogy „az anyag vizsgálata során rögzített ténybeli körülményeknek és bizonyítékoknak lehetővé kell tenniük annak alátámasztását, hogy »valószínűsíthető«, hogy ezen anyag hatásmódja bizonyos káros hatásokat eredményezhet[, és e]zzel szemben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem igényli az okozati összefüggés abszolút bizonyítékát.”

200 E megfontolások fényében a következő észrevételeket kell tenni. Az ECHA a támogató dokumentumban egyértelműen kifejti az annak meghatározására alkalmazott módszert, hogy van-e valószínűsíthető biológiai kapcsolat a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa és a súlyos hatások között. E módszertan szerint az ECHA egyrészt az endokrin hatásmechanizmusra vonatkozó mutatókat, másrészt pedig az apikális értékelési pontokra gyakorolt hatásokat értékelte olyan bizonyítékként, amely alátámasztja azt a következtetést, hogy a biszfenol-A az endokrin hatásmechanizmusa miatt okoz súlyos hatásokat. E tekintetben a dokumentum többek között az *in vivo* vizsgálatokat tekinti relevánsnak annak meghatározásához, hogy a súlyos hatásokat az endokrin hatásmechanizmus okozza-e, vagy csak általános szisztémás toxicitás következménye.

201 Például a támogató dokumentum 33–35. oldala, konkrétan a halakon végzett vizsgálatokra vonatkozóan kifejti egyrészt a releváns endokrin hatásmechanizmus mutatóit, azaz többek között a vitellogenin-indukciót vagy a szövettani elváltozásokat, másrészt pedig azokat az apikális értékelési pontokat, amelyek az endokrinkárosító anyagokról szóló 150. számú OECD iránymutatás szerint az

ösztrogén hormonok receptorait gátló mutatóknak lehet tekinteni, nevezetesen a másodlagos nemi jegyek csökkenése, valamint a nemi aránynak a női nem javára való változása a nemek kialakulása során. A támogató dokumentum ezzel kapcsolatban kifejti, hogy az értékelési pontok – az endokrinműködés mutatóival együttesen tekintve – lehetővé teszik az ösztrogén hatásmechanizmus fennállásának megállapítását.

202 E megfontolások fényében állapítja meg a támogató dokumentum az *oryzias latipes* és a *danio rerio* tekintetében, hogy közvetlen kapcsolat áll fenn az ösztrogén hatásmechanizmus és a megfigyelt súlyos hatások között. E következtetések a támogató dokumentumban elemzett tudományos tanulmányokon alapulnak, amelyek mindegyike vitellogenin-indukciót figyelt meg az *oryzias latipesnél* és a *danio reriónál*. A nemi arány változásait is megfigyelték az *oryzias latipesnél*, többek között a Yokota és társai tanulmányban (2000), valamint a *danio reriónál* a Chen és társai tanulmányban (2015).

203 Hasonlóképpen, a kétéltűekre vonatkozóan a támogató dokumentumban elemzett tanulmányok, különösen az Iwamuro és társai (2003), valamint a Heimeier és társai kulcsfontosságú tanulmány (2009) olyan pajzsmirigy működési mechanizmust ír le, amely a hipotalamusz-hipofízis-pajzsmirigy tengely zavarában, valamint a fejlődés súlyos késedelmében nyilvánult meg, ami alapján az ECHA a hatásmechanizmus és a súlyos hatások közötti valószínűsíthető biológiai kapcsolat fennállására vonatkozó következtetésre jutott.

204 A fentiekre tekintettel meg kell állapítani, hogy a felperes állításával ellentétben az ECHA által hivatkozott bizonyítékok nem túl homályosak és túl spekulatívak. Ezek ugyanis sejtbeli és molekuláris biokémiai események megfigyelésén alapultak. Ezen adatok alapján tekintette úgy az ECHA, hogy biológiailag valószínűsíthető, hogy a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa miatt fejti ki hatásait. Ellentétben azzal, amit a felperes látszólag állít, az ECHA nem szorítkozott arra, hogy „egy bizonyos hatást egy bizonyos hatásmechanizmushoz kapcsoljon”.

205 Egyébiránt a jelen ügyben az ECHA főként bizonyos, egyes halfajokra, valamint kétéltű fajokra vonatkozó kulcsfontosságú tanulmányokra támaszkodott a valószínűsíthető biológiai kapcsolat fennállásának bizonyítása érdekében. E következtetést számos *in vivo* és *in vitro* vizsgálat támasztja alá. Az ECHA által a támogató dokumentumban megállapított okozati összefüggés fennállásának valószínűsíthetőségét tehát nem kérdőjelezheti meg pusztán az, hogy bizonytalanságok állnak fenn bizonyos, külön-külön vizsgált adatok, mint például a fent leírt Chen és társai tanulmány (2015) egyes elemei tekintetében. Ugyanis, még ha az ECHA figyelmen kívül is hagyta volna azokat a tanulmányokat, amelyek állítólagos hiányosságaira a felperes hivatkozott, a fennmaradó bizonyítékok összességének bizonyító ereje mindig elegendő lett volna az endokrin hatásmechanizmus és a megfigyelt súlyos hatások közötti okozati összefüggés valószínűsíthetőségére vonatkozóan az ECHA által javasolt következtetés alátámasztására.

206 A felperes egyetlen érve sem vonja kétségbe ezt a következtetést.

207 Először is, ami azt az érvet illeti, amely szerint az ECHA az értékelésében részletes elemzés nélkül arra a feltevésére szorítkozott, hogy a biszfenol-A bizonyos hatásait endokrin-közvetítés okozza, kétségtelenül igaz, hogy a támogató dokumentum az alkalmazott módszertant leíró részében feltételezi, hogy e hatások közül egyesek endokrinközvetítő hatások. A támogató dokumentum ugyanakkor tudományos kiadványokra hivatkozva támasztja alá ezt a feltevést. Így a 34. oldalon e dokumentum kifejti, hogy a nemi arányoknak a női nem javára való megváltozása a szexuális fejlődés során ösztrogén- vagy androgéngátlónak való expozíció ismert hatása, és e dokumentum három referenciaforrást is megjelöl, beleértve az OECD-nek és a WHO Nemzetközi Kémiai Biztonsági Programjának kiadványait is. Ezáltal az ECHA egy olyan feltevésből indult ki, amely tudományos szempontból legalábbis valószínűsíthető, következésképpen megfelel a hatásmechanizmus és a súlyos hatások közötti biológiailag valószínűsíthető okozati összefüggés fennállása tekintetében megkövetelt bizonyítási szintnek.

208 Ezt követően, ami a felperes azon érvét illeti, amely szerint az alacsony ösztrogénműködés fennállását alátámasztó adatok nem elegendőek az endokrinkárosító anyag azonosításához, először is meg kell jegyezni, hogy a felperes nem határozza meg, hogy mit ért alacsony endokrinműködés alatt, és hogy következésképpen melyek azok az adatok, amelyeket elégtelennek tart. Másodszor, a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés lehetővé és kötelezővé teszi az adott esetet alátámasztó valamennyi releváns adat figyelembevételét. Így az ECHA jogosan alapíthatta következtetéseit olyan adatokra is, amelyek kizárólag gyenge hatásokat bizonyítanak. Harmadszor a megfigyelt hatások mértéke nem szükséges kritérium az endokrin hatásmechanizmus és annak hatásai közötti okozati összefüggés megállapításához. Az ilyen okozati összefüggés valószínűsíthető módon gyenge hatások alapján is megállapítható.

209 Végül, ami a felperes azon érvét illeti, amely szerint az Egyesült Királyság kétségeit fejezte ki azon következtetés tekintetében, hogy a biszfenol-A tagadhatatlanul az endokrinkárosítás révén fejti ki hatásait, meg kell állapítani, hogy az Egyesült Királyság ezen észrevételét voltaképpen a gerinctelenekre vonatkozó tanulmányokban szereplő adatok fényében tette. Márpedig a támogató dokumentum 135. oldalából kitűnik, hogy az ECHA nem döntő jelleggel támaszkodott a gerinctelenekre vonatkozó adatokra, hanem annak megállapítására szorítkozott, hogy lehetséges, hogy a biszfenol-A hatásait endokrinkárosítás okozza. Konkrétan, az ECHA itt elismeri, hogy az e gerinctelen fajokra gyakorolt hatások és endokrin hatásmechanizmus közötti valószínűsíthető biológiai kapcsolat meghatározására vonatkozó tudományos megállapodás hiányában e bizonyítékok kizárólag az elsősorban a halakra és kétéltűekre vonatkozó tanulmányokból levont következtetéseket alátámasztó, további bizonyítékokként szolgálnak. Ennélfogva nem róható fel az ECHA-nak, hogy az azonosítási javaslat konzultációja során figyelmen kívül hagyta a Dán Királyság és az Egyesült Királyság által kifejtett kétségeket.

210 Ennélfogva az első jogalap második részének második kifogását el kell utasítani.

c) Az első jogalap második részének harmadik kifogásáról, amely az azonos mértékű aggodalom meghatározása során elkövetett nyilvánvaló értékelési hibán alapul

211 Az első jogalap második részének harmadik kifogásával a felperes azt állítja, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett el az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt kritériumok meghatározása során annak megállapításával, hogy a biszfenol-A az 1907/2006 rendelet 57. cikkének d) és e) pontjában felsorolt egyéb anyagok használatával, vagyis egyrészt a PBT anyagok, másrészt pedig a vPvB anyagokéval „azonos mértékű aggodalomra” ad okot.

212 Először is a felperes arra hivatkozik, hogy a biszfenol-A könnyű biológiai lebonthatósága, valamint az a tény, hogy a környezetbe kijutó lehetséges koncentráció nem haladja meg az ártalmatlansági küszöbértéket, kizárja, hogy ez az anyag a PBT vagy vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalmat váltson ki, mivel nem halmozódik fel a környezetben. E tekintetben a felperes az 1907/2006 rendelet XIII. mellékletének 1.1. szakaszára hivatkozik, amely szerint valamely anyag nem felel meg a perzisztencia kritériumának, ha biológiailag lebontható. A PBT és vPvB anyagokkal kapcsolatos aggodalom magas szintjét alapvetően a környezetben a perzisztens és bioakkumulatív tulajdonságaik miatti felhalmozódásuk okozza. Jóllehet nem szükséges a PBT és vPvB tulajdonságok együttes fennállása ahhoz, hogy valamely anyagot az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében endokrinkárosító anyagnak lehessen minősíteni, a felperes úgy véli, hogy a PBT és vPvB anyagok azonosítása szempontjából releváns tulajdonságokra kell utalni, vagyis a perzisztenciára és a bioakkumulációra. Érvének alátámasztására a felperes több tagállam, különösen a Holland Királyság és az Egyesült Királyság által az 1907/2006 rendelet XV. mellékletének megfelelően elkészített dokumentációra tett észrevételekre hivatkozik, hangsúlyozva a biszfenol-A könnyű és azonnali biológiai lebonthatóságát. A felperes azt állítja, hogy az ECHA ezekre az észrevételekre azt állítva válaszolt, hogy a biszfenol-A biológiailag könnyen lebontható. Mindazonáltal nem kérdőjelezte meg az azonos mértékű aggodalomra vonatkozó következtetéseit. Ezenkívül az ECHA kizárólag a perzisztencia és a bioakkumuláció kritériumára való hivatkozással bizonyította az azonos mértékű aggodalom fennállását.

213 Ráadásul a felperes a biszfenol-A becsült hatásmentes koncentrációjának az EU RAR-jelentésben szereplő meghatározására hivatkozik, ami azt mutatja, hogy meghatározható a biszfenol-A biztonságos expozíciós szintje. Az ECHA ugyanakkor spekulatív módon jutott arra a következtetésre, hogy nehéznek tűnik a biztonságos szint meghatározása, anélkül hogy e következtetést megindokolta volna, ami a felperes szerint a megtámadott határozatot érintő nyilvánvaló értékelési hibának minősül.

214 Ezt követően, amennyiben az ECHA továbbá a hatások súlyosságára, valamint visszafordíthatatlan jellegére hivatkozott, a felperes azt állítja, hogy az ilyen megállapítások nem megbízható tanulmányokon alapulnak. Ezenkívül a felperes szerint az ECHA az aggodalom mértékének igazolása érdekében nem hivatkozhat a hatások súlyosságára, mivel az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján a hatások súlyosságát már figyelembe vették annak meghatározásakor, hogy a biszfenol-A olyan anyagnak minősül-e, amelynek esetében tudományosan igazolható módon megállapított, hogy valószínűleg súlyos hatásokat gyakorol a környezetre.

215 Végül a felperes véleménye szerint nem elegendő pusztán az, hogy a tagállami bizottság egyhangúlag elismerte, hogy ilyen mértékű az aggodalom, és nem pótolhatja az ezen állításra vonatkozó tudományos bizonyítékok hiányát.

216 A Németországi Szövetségi Köztársaság, a Francia Köztársaság és a ClientEarth által támogatott ECHA vitatja ezeket az érveket.

217 E tekintetben mindenekelőtt emlékeztetni kell arra, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja azt írja elő, hogy az ugyanezen rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában hivatkozott kritériumoknak megfelelő anyagokon kívüli anyagok azonosításához az szükséges, hogy tudományos bizonyítékok alapján esetről esetre megállapítsák egyrészt azt, hogy az érintett anyagok valószínűleg súlyos hatást gyakorolnak az emberi egészségre vagy a környezetre, másrészt pedig, hogy e hatás az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal, nevezetesen a CMR, PBT és vPvB anyagokkal azonos mértékű aggodalomra ad okot. E feltételek konjunktív jellegűek, ily módon valamely anyag nem azonosítható különös aggodalomra okot adó anyagként, ha e feltételek közül az egyik nem teljesül (2017. március 15-i Hitachi Chemical Europe és Polynt kontra ECHA ítélet, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26. pont).

218 Az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontjában előírt második feltételt illetően bizonyítani kell, hogy ez a hatás a CMR, PBT vagy vPvB anyagokkal „azonos mértékű aggodalomra ad okot”. Márpedig, amint azt a Bíróság a 2017. március 15-i Hitachi Chemical Europe és Polynt kontra ECHA ítélet (C-324/15 P, EU:C:2017:208) 32. pontjában kifejtette, az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja nem ír elő semmiféle kritériumot, és nem tartalmaz semmiféle pontosítást azon aggodalmak jellegét illetően, amelyeket figyelembe lehetne venni valamely, a CMR, PBT vagy vPvB anyagoktól eltérő anyag azonosítása tekintetében. E körülmények között meg kell határozni, hogy az ECHA nyilvánvaló értékelési hibát követett-e el az aggodalom mértékének meghatározása során.

219 Mindenekelőtt meg kell állapítani, hogy a támogató dokumentum a bizonyítékok bizonyító erején alapuló megközelítés révén számos olyan megfontolást tartalmaz, amelyek alapján az ECHA az azonos mértékű aggodalomra okot adó, valószínű súlyos hatásokra következtetett. A támogató dokumentum többek között a halak és a kétéltűek szaporodására és szexuális fejlődésére gyakorolt hatások súlyosságára, valamint e hatások visszafordíthatatlanságára hivatkozik, amelyek potenciálisan hosszú távú következményekkel járnak az állományra nézve, még rövid ideig tartó biszfenol-A-nak való kitettség esetén is. A támogató dokumentum továbbá kifejti egyrészt azt, hogy a biszfenol-A ökológiai szempontból jelentős fajok széles skálájára hatással van, másfelől azt, hogy az ezen anyagnak való kitettség nem korlátozódik bizonyos környezetekre, hanem az mindenütt jelentkezik. Végül a felperes a biztonságos expozíciós küszöb meghatározásának és számszerűsítésének nehézségére hivatkozik.

220 Márpedig meg kell állapítani, hogy a felperes nem vonja egészükben kétségbe e következtetéseket. Arra szorítkozik ugyanis, hogy egyfelől vitatja a biszfenol-A biztonságos expozíciós szintjének meghatározhatóságát, másfelől arra hivatkozik, hogy a biszfenol-A könnyű és azonnali biológiai lebonthatósága, amelyet egyébként az ECHA sem vitat, ellentétes a többek között a PBT és vPvB anyagok által keltettel azonos mértékű aggodalom megállapításával.

221 Először is a biztonságos expozíciós szint meghatározhatóságát illetően meg kell állapítani, hogy kétségtelen, hogy az EU RAR-jelentés keretében meghatározták a becsült hatásmentes koncentrációt.

222 Márpedig, amint azt az ECHA a felperes által a Törvényszék írásbeli kérdésére adott válaszra tett észrevételeiben kifejtette, a becsült hatásmentes koncentráció megállapítása céljából folytatott munkálatokkal ellentétben, valamely anyagnak az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja alapján történő azonosítása nem a kockázatelemzés kérdése, hanem az anyag lényegi tulajdonságaival együtt járó veszélyek értékelése. Így a biztonságos szint e kontextusban való levezethetőségét a biszfenol-A által az endokrin hatásmechanizmusa miatt a környezetre jelentett veszélyek alapján kell értékelni. Az ECHA ebben az összefüggésben vette figyelembe a biztonságos szint levezetése során feltárt bizonytalanságokat. A támogató dokumentum e tekintetben többek között azokat a nehézségeket említi, amelyek abból erednek, hogy bizonyos hatások csak bizonyos életciklusok, időszakok vagy évszakok során figyelhetők meg. Továbbá a nehézségeket azért azonosították, mert a biszfenol-A – különböző endokrin hatásmechanizmusok révén – a szervezetek széles körét érinti.

223 Tekintettel ezekre a legalábbis valószínűsíthető bizonytalanságokra, az ECHA körültekintően foglalkozott azzal a kérdéssel, hogy meg lehet-e határozni a biszfenol-A biztonságos expozíciós szintjét. Ezt a körültekintést igazolja többek között az elővigyázatosság elve, amelyen az 1907/2006 rendelet rendelkezései az 1. cikkének (1) bekezdése értelmében alapulnak. Ezen elv, amely az uniós jog általános elvét képezi, magában foglalja, hogy amennyiben bizonytalanságok állnak fenn a környezetre vonatkozó kockázatok fennállása vagy mértéke tekintetében, védelmi intézkedéseket lehet hozni anélkül, hogy meg kellene várni, hogy e kockázatok valósága és súlyossága teljesen bizonyossá váljon (lásd ebben az értelemben: 2019. október 1-jei Blaise és társai ítélet, C-616/17, EU:C:2019:800, 43. pont; 2019. szeptember 19-i GE Healthcare kontra Bizottság ítélet, T-783/17, EU:T:2019:624, 45. pont). Ennélfogva nem róható fel az ECHA-nak, hogy többek között az endokrin hatásmechanizmusa miatt a biszfenol-A hatásai által keltett aggodalom mértékét különösen azon bizonytalanságokra hivatkozva igazolta, amelyeket a biszfenol-A biztonságos expozíciós szintjének meghatározása érdekében azonosított.

224 Ezt követően, azon érvet illetően, miszerint a biszfenol-A könnyű és azonnali biológiai lebonthatóságával ellentétes az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagokkal azonos mértékű aggodalom meghatározása, először is meg kell állapítani, hogy ez az érv ellentmondásos. Egyrészt a felperes helyesen elismeri, hogy ahhoz, hogy valamely anyag az 1907/2007 rendelet 57. cikkének f) pontja értelmében endokrinkárosító anyagnak minősüljön, nem szükséges, hogy PBT vagy vPvB tulajdonságokkal rendelkezzen. Másrészt úgy véli, hogy az azonos mértékű aggodalom megállapítása érdekében a PBT és vPvB anyagok azonosítása tekintetében releváns tulajdonságokra kell hivatkozni. Ebben az összefüggésben azonban a felperes nem fejti ki, hogy melyek azok a kritériumok, amelyek szerinte lehetővé teszik valamely anyag endokrinkárosító anyagként való azonosítását anélkül, hogy az ugyanakkor PBT és vPvB anyag lenne.

225 Az 1907/2006 rendelet 57. cikke f) pontjának a felperes által javasolt ezen értelmezése lényegében e rendelkezést az ugyanezen rendelet 57. cikke a)–e) pontjában szereplő rendelkezések egyszerű megismétlésévé tenné, ami megfosztaná hatékony érvényesülésétől az említett rendelet 57. cikke f) pontjának rendelkezéseit. Ezen értelmezés tehát ellentétes lenne többek között az 1907/2006 rendeletnek az 1. cikkének (1) bekezdésében kimondott fő céljával, vagyis az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosításával, mivel ez az értelmezés olyan helyzethez vezetne, amelyben az 1907/2006 rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában említett tulajdonságokkal nem rendelkező, különös aggodalomra okot adó anyagokat nem lehetne ilyenként azonosítani. Márpedig az

említett rendelet 57. cikke f) pontjának szövege szerint e rendelkezés többek között azokra az anyagokra is vonatkozik, „amelyek nem felelnek meg [az említett rendelet 57. cikkének d) és e) pontjában] említett kritériumoknak”.

226 Másodszor a felperes nem fejti ki, hogy önmagában a biszfenol-A könnyű biológiai lebonthatósága mennyiben cáfolná az ECHA-nak a biszfenol-A által keltett aggodalomra vonatkozó következtetéseit. Márpedig a támogató dokumentumból kitűnik, hogy az ECHA úgy vélte, hogy még a biszefnol A-nak való rövid expozíció is elegendő lehet a szervezetekre és az állományokra gyakorolt súlyos, visszafordíthatatlan és hosszú távú hatások előidézéséhez. Következésképpen a biszfenol-A könnyű és azonnali biológiai lebonthatósága nem befolyásolhatja az ECHA által megjelölt aggodalom szintjét.

227 Harmadszor emlékeztetni kell arra, hogy az ECHA a bizonyítékok bizonyító ereje alapján határozta meg az aggodalom mértékét. Így azt az érvet is el kell utasítani, amely szerint az ECHA nem megbízható tanulmányokra támaszkodott, amely az első jogalap első kifogásának felel meg. Az értékelt tanulmányok bizonyító ereje nyilvánvaló értékelési hiba elkövetése nélkül lehetővé tette az ECHA számára, hogy arra a következtetésre jusson, hogy a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa által okozott hatások visszafordíthatatlanok, mivel azok a generációk között öröklődnek, amint azt a támogató dokumentumban elemzett, halfajokon végzett különböző többgenerációs vizsgálatok ismertetik.

228 Végül a biszfenol-A endokrin hatásmechanizmusa által okozott hatások súlyosságát illetően meg kell jegyezni, hogy az 1907/2006 rendelet 57. cikkének f) pontja valóban megköveteli annak bizonyítását, hogy a biszfenol-A súlyos hatásokat gyakoroljon a környezetre. Ez azonban nem akadályozza meg az ECHA-t abban, hogy e hatások súlyosságát az említett rendelet 57. cikkének a)–e) pontjában felsorolt anyagok által kiváltott hatások súlyára tekintettel vegye figyelembe. Az ilyen megközelítés nem jelenti a bizonyítékok kétszeres beszámítását, hanem pusztán e bizonyítékok más szemszögből történő elemzését.

229 E tényezőkre tekintettel meg kell állapítani, hogy a felperes nem bizonyította, hogy az ECHA mennyiben követett el nyilvánvaló értékelési hibát az azonos mértékű aggodalom megállapítása során.

230 A fentiekre figyelemmel az első jogalap második részének harmadik kifogását, így az egész második részt és e jogalapot egészében el kell utasítani.

[omissis]

IV. A költségekről

272 Az eljárási szabályzat 134. cikkének (1) bekezdése alapján a Törvényszék a pervesztes felet kötelezi a költségek viselésére, ha a pernyertes fél ezt kérte. A jelen ügyben a felperest, mivel pervesztes lett, az ECHA és a ClientEarth kérelmének megfelelően kötelezni kell arra, hogy a saját költségein kívül az utóbbiak részéről felmerült költségeket is viselje.

273 Az eljárási szabályzat 138. cikkének (1) bekezdése alapján a jogvitába beavatkozó tagállamok maguk viselik saját költségeiket. Ezért a Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.

A fenti indokok alapján

A TÖRVÉNYSZÉK (nyolcadik tanács)

a következőképpen határozott:

1) A Törvényszék a keresetet elutasítja.

2) A PlasticsEurope viseli saját költségeit, valamint az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) és a ClientEarth részéről felmerült költségeket.

3) A Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság maga viseli saját költségeit.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Kihirdetve Luxembourgban, a 2020. december 16-i nyilvános ülésen.

Aláírások