Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Achte Kammer)

16. Dezember 2020*

„REACH – Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Frage kommenden Stoffe – Ergänzung der Eintragung des Stoffes Bisphenol A in diese Liste – Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 – Offensichtlicher Beurteilungsfehler – ‚Beweiskraft der Daten'-Ansatz – Explorative Studien – Verwendungen als Zwischenprodukt – Verhältnismäßigkeit"

In der Rechtssache T-207/18,

PlasticsEurope mit Sitz in Brüssel (Belgien), Prozessbevollmächtigte: Rechtsanwälte R. Cana, É. Mullier und F. Mattioli,

Klägerin,

gegen

Europäische Chemikalienagentur (ECHA), vertreten durch M. Heikkilä, W. Broere und C. Buchanan als Bevollmächtigte,

Beklagte,

unterstützt durch

Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch J. Möller, D. Klebs und S. Heimerl als Bevollmächtigte,

durch

Französische Republik, vertreten durch A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc und W. Zemamta als Bevollmächtigte,

und durch

ClientEarth mit Sitz in London (Vereinigtes Königreich), Prozessbevollmächtigter: Rechtsanwalt P. Kirch,

Streithelferinnen,

* Verfahrenssprache: Englisch.

wegen einer Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung des Beschlusses ED/01/2018 der ECHA vom 3. Januar 2018, mit dem die bestehende Eintragung von Bisphenol A in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, berichtigt im ABl. 2007, L 136, S. 3) gemäß Art. 59 dieser Verordnung in Frage kommenden Stoffe dahin ergänzt wurde, dass Bisphenol A auch als Stoff ermittelt wurde, der im Sinne von Art. 57 Buchst. f derselben Verordnung endokrinschädliche Eigenschaften besitzt und wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführter Stoffe,

erlässt

DAS GERICHT (Achte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten J. Svenningsen, der Richterin T. Pynnä und des Richters J. Laitenberger (Berichterstatter),

Kanzler: E. Coulon,

folgendes

Urteil[1]

I. Sachverhalt

1 Bisphenol A (2,2-Bis[4-hydroxyphenyl]propan oder 4,4'-Isopropylidenediphenol, EG-Nr. 201-245-8, CAS-Nr. 0000080-05-7) ist ein Stoff, der hauptsächlich als Monomer bei der Herstellung von Polymeren wie Polycarbonat und Epoxidharzen Verwendung findet. Es fungiert dabei als Zwischenprodukt. Bisphenol A kann auch für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts benutzt werden. Dies ist vor allem der Fall, wenn es zur Herstellung von Thermopapier verwendet wird.

2 Am 12. Januar 2017 veröffentlichte die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) auf ihrer Website ihren Beschluss ED/01/2017 vom 4. Januar 2017, mit dem Bisphenol A in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, berichtigt im ABl. 2007,

[1] Es werden nur die Randnummern des Urteils wiedergegeben, deren Veröffentlichung das Gericht für zweckdienlich erachtet.

L 136, S. 3) gemäß Art. 59 Abs. 1 dieser Verordnung in Frage kommenden Stoffe (im Folgenden: Kandidatenliste) aufgenommen wurde, da dieser Stoff als fortpflanzungsgefährdend im Sinne von Art. 57 Buchst. c der Verordnung eingestuft worden war.

3 Am 21. März 2017 erhob die Klägerin, PlasticsEurope, eine Klage auf Nichtigerklärung des Beschlusses ED/01/2017 der ECHA vom 4. Januar 2017 zur Aufnahme von Bisphenol A in die Kandidatenliste. Bei der Klägerin handelt es sich um einen in Belgien ansässigen und belgischem Recht unterliegenden internationalen Fachverband, der die Interessen von mehr als 100 Mitgliedsunternehmen – Kunststofferzeugern und -importeuren – vertritt und verteidigt. Sie besitzt Rechtspersönlichkeit und Rechtsfähigkeit. Fünf Mitgliedsunternehmen der Klägerin spielen eine aktive Rolle beim Vertrieb von Bisphenol A auf dem Markt der Europäischen Union und gehören der „Polycarbonat/Bisphenol A"-Gruppe der Klägerin an. Die Mitglieder dieser Gruppe vermarkten Bisphenol A als Zwischenprodukt und für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts. Das Gericht wies diese Klage mit Urteil vom 11. Juli 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, nicht veröffentlicht, EU:T:2019:492), ab.

4 Am 6. Juli 2017 erließ die ECHA den Beschluss ED/30/2017, mit dem der bestehende Eintrag des Stoffes Bisphenol A in die Kandidatenliste dahin ergänzt wurde, dass Letzterer auch als Stoff ermittelt wurde, der im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 endokrinschädliche Eigenschaften besitzt und wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung aufgeführter Stoffe. Dieser Beschluss wurde am 7. Juli 2017 veröffentlicht. Das Gericht wies die von der Klägerin gegen diesen Beschluss erhobene Klage mit Urteil vom 20. September 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, mit Rechtsmittel angefochten, EU:T:2019:639), ab.

5 Am 29. August 2017 legte das Umweltbundesamt (Deutschland, im Folgenden: zuständige deutsche Behörde) gemäß Art. 59 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 ein Dossier nach Anhang XV dieser Verordnung (im Folgenden: Anhang-XV-Dossier) vor und regte an, Bisphenol A auch als einen endokrinschädlichen Stoff mit nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 zu ermitteln.

6 Am 5. September 2017 veröffentlichte die ECHA das Anhang-XV-Dossier.

7 Am gleichen Tag forderte die ECHA nach Art. 59 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1907/2006 alle interessierten Kreise auf, Bemerkungen zum Anhang-XV-Dossier einzureichen.

8 Am 20. Oktober 2017 reichte die Klägerin im Namen ihrer Mitglieder Bemerkungen zum Anhang-XV-Dossier ein.

9 Anschließend erstellte die zuständige deutsche Behörde ein auf den 14. Dezember 2017 datiertes Dokument, das ihre Antworten auf alle Kommentare enthielt, die bei der ECHA im Rahmen der öffentlichen Anhörung eingegangen waren.

10 Da bei der ECHA Bemerkungen zur Ermittlung von Bisphenol A eingegangen waren, überwies sie das Dossier gemäß Art. 59 Abs. 7 der Verordnung Nr. 1907/2006 dem Ausschuss der Mitgliedstaaten (im Folgenden: ADM). Der ADM erhielt entsprechend seinen Arbeitsabläufen bei der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe das Anhang-XV-Dossier, einen Entwurf

für eine ADM-Einigung und ein Arbeitspapier (im Folgenden: Belegunterlagen) mit der Bewertung der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A, auf der dessen Ermittlung nach Art. 57 Buchst. f dieser Verordnung beruhte.

11 Anlässlich seiner 57. Sitzung vom 11. bis 15. Dezember 2017 einigte sich der ADM einstimmig darauf, Bisphenol A als Stoff zu ermitteln, der die Kriterien nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfüllt. Vier Mitgliedstaaten enthielten sich der Stimme. Von diesen Staaten begründete das Vereinigte Königreich Großbritannien und Nordirland seine Enthaltung in einer dem Sitzungsprotokoll beigefügten Erklärung. Die Gründe für die Ermittlung von Bisphenol A waren in einer geänderten Fassung der Belegunterlagen vom 14. Dezember 2017 aufgeführt. Die Endfassung der Belegunterlagen enthält die auf eine Analyse zahlreicher Studien gestützte Feststellung, dass Bisphenol A der Begriffsbestimmung eines endokrinen Disruptors entspreche, wie sie von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vorgenommen und vom Sachverständigenausschuss der Europäischen Kommission für endokrine Disruptoren ausgelegt worden sei. In den Belegunterlagen heißt es insbesondere, aus den untersuchten *In-vitro-* und *In-vivo*-Daten gehe hervor, dass Bisphenol A bei bestimmten Fischarten als Östrogen-Agonist und bei bestimmten Amphibienarten als Schilddrüsenhormon-Antagonist wirke. Zur weiteren Begründung wird in diesen Unterlagen ausgeführt, die Untersuchungen mancher Taxa wirbelloser Tiere (Invertebraten) belegten, dass die schwerwiegenden Wirkungen von Bisphenol A auf dessen endokrine Wirkungsweise zurückgeführt werden könnten. Schließlich heißt es dort, die Wirkungen von Bisphenol A auf Fische und Amphibien würden als ebenso besorgniserregend angesehen wie die Wirkungen in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführter Stoffe, nämlich krebserzeugender, erbgutverändernder und fortpflanzungsgefährdender Stoffe (im Folgenden: CMR-Stoffe) oder persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoffe (im Folgenden: PBT-Stoffe) sowie sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe (im Folgenden: vPvB-Stoffe). Dabei wird in den Belegunterlagen u. a. darauf hingewiesen, dass die Wirkungen auf Organismen und Populationen schwerwiegend und unumkehrbar seien und dass es schwierig sei, das Niveau für eine unbedenkliche Bisphenol-A-Exposition festzulegen.

12 Im Anschluss an die einstimmige Einigung innerhalb des ADM erließ die ECHA am 3. Januar 2018 gemäß Art. 59 Abs. 8 der Verordnung Nr. 1907/2006 den Beschluss ED/01/2018 (im Folgenden: angefochtener Beschluss), mit dem die bestehende Eintragung des Stoffes Bisphenol A in die Kandidatenliste dahin ergänzt wurde, dass Letzterer aus den in den Belegunterlagen angeführten Gründen auch als Stoff ermittelt wurde, der im Sinne von Art. 57 Buchst. f dieser Verordnung endokrinschädliche Eigenschaften besitzt und wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung aufgeführter Stoffe.

13 Am 15. Januar 2018 wurde die auf der Website der ECHA veröffentlichte Kandidatenliste nach Maßgabe des angefochtenen Beschlusses aktualisiert.

II. Verfahren und Anträge

14 Mit Klageschrift, die am 23. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.

15 Am 18. Juni 2018 hat die Klägerin beantragt, die Rechtssachen T-185/17, T-636/17 und T-207/18 nach Art. 68 der Verfahrensordnung des Gerichts zu gemeinsamem mündlichen Verfahren und gegebenenfalls zu gemeinsamer das Verfahren beendender Entscheidung zu verbinden.

16 Die Klagebeantwortung ist am 19. Juni 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

17 Mit gesonderten Schriftsätzen, die am 9. Juli 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, hat die Klägerin angesichts des Streitbeitritts der Französischen Republik und von ClientEarth in den Rechtssachen T-185/17 und T-636/17 für den Fall einer Verbindung der vorliegenden Rechtssache mit diesen beiden Rechtssachen beantragt, bestimmte in der Klageschrift und in der Klagebeantwortung in der vorliegenden Rechtssache enthaltene Informationen gegenüber der Französischen Republik und ClientEarth vertraulich zu behandeln.

18 Mit am 18. Juli, 19. Juli bzw. 24. Juli 2018 eingereichten Schriftsätzen haben die Bundesrepublik Deutschland, ClientEarth und die Französische Republik beantragt, als Streithelferinnen zur Unterstützung der Anträge der ECHA zugelassen zu werden.

19 Am 26. Juli 2018 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts beschlossen, von einer Verbindung der vorliegenden Rechtssache mit den Rechtssachen T-185/17 und T-636/17 abzusehen.

20 Mit gesonderten Schriftsätzen, die am 27. August 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, hat die Klägerin drei Anträge auf vertrauliche Behandlung bestimmter in der Klageschrift enthaltener Informationen gegenüber der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik bzw. ClientEarth eingereicht.

21 Die Erwiderung ist am 10. September 2018 eingereicht worden.

22 Mit Beschluss vom 2. Oktober 2018 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts dem Antrag von ClientEarth auf Zulassung als Streithelferin stattgegeben. Mit zwei Beschlüssen vom 9. Oktober 2018 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts den Anträgen der Bundesrepublik Deutschland und der Französischen Republik auf Zulassung als Streithelferinnen stattgegeben.

23 Da die Bundesrepublik Deutschland und die Französische Republik der von der Klägerin am 27. August 2018 beantragten vertraulichen Behandlung bestimmter in der Klageschrift enthaltener Informationen innerhalb der gesetzten Frist nicht widersprochen haben, ist den entsprechenden Anträgen der Klägerin in Bezug auf diese Streithelferinnen stattgegeben worden.

24 Mit am 25. Oktober 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangenem Schriftsatz hat ClientEarth dem Antrag der Klägerin auf vertrauliche Behandlung vom 27. August 2018 widersprochen.

25 Die Gegenerwiderung ist am 30. Oktober 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

26 Am 23. November bzw. 26. November 2018 haben die Bundesrepublik Deutschland und die Französische Republik bei der Kanzlei des Gerichts ihre auf der Grundlage einer nicht vertraulichen Fassung der Klageschrift erstellten Streithilfeschriftsätze eingereicht.

27 Nach Anhörung der Klägerin zu den Einwänden von ClientEarth gegen den klägerischen Antrag auf vertrauliche Behandlung hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts mit Beschluss vom 13. Dezember 2018 diesen Antrag in Bezug auf ClientEarth zurückgewiesen.

28 Am 28. Januar 2019 hat ClientEarth ihren Streithilfeschriftsatz eingereicht.

29 Mit am 14. März bzw. 15. März 2019 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangenen Schriftsätzen haben die ECHA und die Klägerin zu den Streithilfeschriftsätzen Stellung genommen.

30 Mit am 2. Mai 2019 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangenem Schriftsatz hat die Klägerin gemäß Art. 106 Abs. 1 der Verfahrensordnung die Durchführung einer mündlichen Verhandlung beantragt.

31 Im Zuge einer Änderung der Besetzung der Kammern des Gerichts ist die Rechtssache einem neuen Berichterstatter in der Achten Kammer zugewiesen worden.

32 Am 10. März 2020 hat das Gericht als prozessleitende Maßnahme den Hauptparteien Fragen gestellt, die schriftlich beantwortet werden sollten, was fristgemäß erfolgt ist.

33 Am 7. April 2020 hat das Gericht die Hauptparteien im Wege einer prozessleitenden Maßnahme gebeten, mitzuteilen, ob sie trotz des Infektionsgeschehens im Zusammenhang mit COVID-19 beabsichtigten, mündlich zu verhandeln.

34 Mit prozessleitender Maßnahme vom 12. Mai 2020 hat das Gericht sämtliche Verfahrensbeteiligten aufgefordert, zu den Antworten der Hauptparteien auf seine schriftlichen Fragen vom 10. März 2020 Stellung zu nehmen. Die Verfahrensbeteiligten sind dieser Aufforderung fristgemäß nachgekommen.

35 Mit am 28. Mai bzw. 1. Juni 2020 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangenen Schriftsätzen haben die Klägerin und die ECHA wegen der mit COVID-19 verbundenen Gesundheitskrise eine Verschiebung der zuvor auf den 22. Juni 2020 terminierten mündlichen Verhandlung beantragt. Am 5. Juni 2020 hat der Präsident der Achten Kammer beschlossen, diesen Anträgen nicht stattzugeben. Am selben Tag hat das Gericht die ECHA gebeten, mitzuteilen, ob sie an der mündlichen Verhandlung per Videokonferenz teilnehmen könne. Mit am 10. Juni 2020 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangenem Schriftsatz hat die ECHA ihre Teilnahme an der mündlichen Verhandlung per Videokonferenz zugesagt.

36 Mit am 9. Juni 2020 eingereichtem Schriftsatz hat die Klägerin erklärt, sie ziehe es vor, an der mündlichen Verhandlung ebenso wie die ECHA per Videokonferenz teilzunehmen. Sollte es jedoch technisch nicht möglich sein, dass sie gleichzeitig mit der ECHA an einer mündlichen Verhandlung per Videokonferenz teilnehme, ziehe sie ihren Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung zurück.

37 Da es dem Gericht technisch unmöglich war, die beiden Hauptparteien im Rahmen einer mündlichen Verhandlung per Videokonferenz gleichzeitig anzuhören, und da die Klägerin für diesen Fall ihren Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung zurückgezogen hatte, hat der Präsident der Achten Kammer am 12. Juni 2020 schließlich entschieden, die anberaumte mündliche Verhandlung aufzuheben. Das Gericht hat nach gebührender Berücksichtigung der

Antworten der Verfahrensbeteiligten auf seine Fragen sowie ihrer jeweiligen Stellungnahmen zu diesen Antworten sodann das mündliche Verfahren geschlossen, da es sich aufgrund des Akteninhalts für ausreichend unterrichtet hielt.

38 Die Klägerin beantragt,

– die Klage für zulässig und für begründet zu erklären;

– den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;

– der ECHA die Kosten aufzuerlegen;

– jede andere für sachdienlich erachtete Maßnahme anzuordnen.

39 Die ECHA beantragt,

– die Klage in vollem Umfang abzuweisen;

– der Klägerin die Kosten beider Parteien aufzuerlegen.

40 Die Bundesrepublik Deutschland und die Französische Republik beantragen, die Klage abzuweisen.

41 ClientEarth beantragt,

– die Klage in vollem Umfang abzuweisen;

– der Klägerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

III. Entscheidungsgründe

42 Die Klägerin stützt ihre Klage auf vier Klagegründe. Mit dem ersten Klagegrund rügt sie mehrere offensichtliche Beurteilungsfehler bei der Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006, d. h. als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften, der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführter Stoffe. Mit dem zweiten Klagegrund macht die Klägerin einen Verstoß gegen Art. 59 in Verbindung mit Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 geltend. Mit dem dritten Klagegrund beanstandet sie einen Verstoß gegen Art. 2 Abs. 8 Buchst. b dieser Verordnung. Mit dem vierten Klagegrund rügt die Klägerin eine Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

A. Zum ersten Klagegrund, mit dem offensichtliche Beurteilungsfehler bei der Anwendung von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 gerügt werden

43 Mit ihrem ersten Klagegrund macht die Klägerin geltend, die ECHA habe beim Erlass des angefochtenen Beschlusses mehrere offensichtliche Beurteilungsfehler bezüglich des Erfordernisses in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 begangen, wonach die Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor darauf beruhen

müsse, dass er „nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen … auf die Umwelt“ habe, „die ebenso besorgniserregend“ seien wie die Wirkungen im Sinne von Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung.

44 Die ECHA beantragt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth die Zurückweisung dieses Klagegrundes.

45 Die im Rahmen des ersten Klagegrundes vorgebrachten Argumente lassen sich zwei Gruppen zuordnen. Die Klägerin trägt zum einen vor, die ECHA habe einen offensichtlichen Fehler bei der Würdigung der von ihr zur Ermittlung von Bisphenol A für maßgeblich erachteten Beweise begangen, denn sie habe bestimmte Daten außer Acht gelassen und sich auf explorative Studien berufen. Zum anderen rügt sie einen offensichtlichen Beurteilungsfehler bei der Ermittlung von Bisphenol A gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006, wobei sie im Wesentlichen geltend macht, die von der ECHA beurteilten Daten könnten nicht die Schlussfolgerungen stützen, die Letztere daraus gezogen habe.

1. Erster Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Fehler bei der Würdigung der für die Prüfung gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 maßgeblichen Beweise

46 Mit dem ersten Teil des ersten Klagegrundes, der aus zwei Rügen besteht, wirft die Klägerin der ECHA im Wesentlichen vor, einen offensichtlichen Fehler bei der Würdigung der für die Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 maßgeblichen Beweise begangen zu haben.

a) Erste Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Beurteilungsfehler insoweit, als die ECHA bestimmte Studien unberücksichtigt gelassen habe

47 Mit der ersten Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, da sie nicht alle relevanten Umstände des vorliegenden Falles sorgfältig und unvoreingenommen geprüft habe. Dabei beruft sich die Klägerin insbesondere darauf, dass die ECHA im Rahmen ihrer Fürsorgepflicht alle maßgeblichen Umstände berücksichtigen müsse. Die ECHA habe das Forschungsprogramm mit der Bezeichnung „Clarity-BPA“ (Konsortium zur Verbindung wissenschaftlicher und regulatorischer Erkenntnisse zur Toxizität von Bisphenol A, im Folgenden: Clarity-BPA-Programm), das zur Zeit der Bewertung von Bisphenol A zwecks Erlasses des angefochtenen Beschlusses noch angedauert habe, und die Ergebnisse mehrerer maßgeblicher Studien unberücksichtigt gelassen. Das habe sich auf die Gültigkeit des im vorliegenden Fall angewandten „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes ausgewirkt und stelle somit die Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff in Frage.

1) Zur angeblichen Außerachtlassung des Clarity-BPA-Programms

48 Die Klägerin wirft der ECHA zunächst vor, die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms nicht berücksichtigt zu haben. Der Berichtsentwurf des Clarity-BPA-Programms sei am 23. Februar 2018, d. h. nur wenige Wochen nach der Ermittlung von Bisphenol A durch die ECHA, veröffentlicht worden.

49 Das Clarity-BPA-Programm wurde 2012 unter Leitung des National Toxicology Program (NTP, nationales Programm für Toxikologie, Vereinigte Staaten), des National Center for Toxicological Research (NCTR, nationales toxikologisches Forschungszentrum, Vereinigte Staaten), der U.S. Food and Drug Administration (FDA, Behörde für Lebens- und Arzneimittel der Vereinigten Staaten) und des National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, nationales Institut für Umweltgesundheitswissenschaften, Vereinigte Staaten) auf den Weg gebracht. Mit diesem Programm sollten die abweichenden Ergebnisse überprüft werden, zu denen bis dahin mehrere Studien zur Toxizität von Bisphenol A gelangt waren. Vor allem sollte untersucht werden, wie sich niedrig dosierte endokrine Wirkstoffe möglicherweise auf die menschliche Gesundheit auswirken, und zwar unter Berücksichtigung einer Vielzahl an Dosen und an neuen relevanten Parametern, die zuvor noch nie verwendet worden waren.

50 Die Klägerin ist der Ansicht, sämtliche Erkenntnisse des Clarity-BPA-Programms hätten sich auf die der ECHA zur Verfügung stehenden Beweise ausgewirkt, weshalb sie in die Beweiswürdigung hätten einbezogen werden müssen, auf der die Ermittlung von Bisphenol A als endokrin- und umweltschädlicher Stoff beruhe. Die ECHA hätte also die Veröffentlichung dieser Ergebnisse abwarten müssen. Dem Umstand, dass das Clarity-BPA-Programm die Auswirkungen von Bisphenol A vor allem auf die menschliche Gesundheit und weniger auf die Umwelt zum Gegenstand gehabt habe, sei keine größere Bedeutung beizumessen. Das Clarity-BPA-Programm sei auch für Umweltzwecke bedeutsam. Da jede mutmaßliche Auswirkung auf die menschliche Gesundheit aufgrund von Daten beurteilt werde, die bei Tieren gesammelt worden seien, ließen sich Daten zur menschlichen Gesundheit und Daten zur Umwelt nicht vollständig und radikal voneinander trennen.

51 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

52 Wie das Gericht bereits entschieden hat (Urteil vom 20. September 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, mit Rechtsmittel angefochten, EU:T:2019:639, Rn. 170), wird es angesichts der dynamischen und explorativen Natur wissenschaftlicher Forschung generell bei Erlass eines ECHA-Beschlusses wahrscheinlich immer eine gerade laufende oder kurz bevorstehende Studie zu einem Stoff geben, der aufgrund von Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 im Verfahren nach Art. 59 dieser Verordnung geprüft wird. Müsste die ECHA also den Abschluss aller zu einem bestimmten Stoff durchgeführten Studien abwarten, könnte kein Stoff als besonders besorgniserregend ermittelt werden, was dem in Art. 1 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgeschriebenen Zweck, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen, zuwiderliefe.

53 Hinzu kommt, dass, obwohl die Verordnung Nr. 1907/2006 keine Vorschriften enthält, in denen ausdrücklich die Möglichkeit einer Überprüfung der Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste gemäß Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 geregelt wäre, jeder aufgrund dieser Bestimmung ergangene Beschluss in der Regel angesichts neuer verfügbarer Informationen überprüft werden kann, ohne dass es hierfür einer ausdrücklichen Vorschrift bedürfte (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 20. September 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, mit Rechtsmittel angefochten, EU:T:2019:639, Rn. 165).

54 In diesem Zusammenhang sieht Art. 58 Abs. 8 der Verordnung Nr. 1907/2006 vor, dass in Anhang XIV dieser Verordnung aufgeführte Stoffe daraus gestrichen werden, wenn sie aufgrund neuer Informationen nicht mehr die Kriterien nach Art. 57 der Verordnung erfüllen. Diese Bestimmung setzt somit voraus, dass die ECHA auf der Grundlage neuer einschlägiger

Informationen eine Überprüfung vornehmen kann und gegebenenfalls muss. Da die Ermittlung eines Stoffes nach den Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 letztlich im Hinblick auf dessen Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung erfolgt, beziehen sich die Befugnis und gegebenenfalls die Pflicht zur Vornahme einer Überprüfung aufgrund neuer Informationen erst recht u. a. auch auf den Zeitraum zwischen der Ermittlung eines Stoffes gemäß Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 und dessen Aufnahme in die Kandidatenliste einerseits und der späteren Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung andererseits. Folglich können alle neuen Informationen, die sich aus einer zum Zeitpunkt der Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend noch laufenden Studie ergeben, eventuell sogar nach der in den Art. 57 und 58 der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehenen Ermittlung und vor der späteren Aufnahme des Stoffes in Anhang XIV dieser Verordnung berücksichtigt werden.

55 Daher hat die ECHA mit der Außerachtlassung des Clarity-BPA-Programms keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen. Sie brauchte dieses Programm nicht zu berücksichtigen, da es bei Erlass des angefochtenen Beschlusses noch nicht abgeschlossen war.

2) Zu den von der ECHA angeblich außer Acht gelassenen Studien

56 Die Klägerin macht weiter geltend, die ECHA habe zu Unrecht qualitativ hochwertige Studien unberücksichtigt gelassen, die zum Teil gemäß international anerkannten Protokollen erstellt und nach der Bewertungsskala von Klimisch (beschrieben in einem Artikel von Klimisch, H. J., Andreae, M., und Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, Bd. 25, S. 1 bis 5) (im Folgenden: Klimisch-Bewertungsskala) als zuverlässig eingestuft worden seien. Indem die ECHA diese Studien im vorliegenden Fall ignoriert habe, habe sie einen offensichtlichen Fehler bei ihrer Bewertung der maßgeblichen Daten begangen. Diese Bewertung sei somit willkürlich und widersprüchlich, so dass der angefochtene Beschluss für nichtig zu erklären sei.

57 Erstens habe die ECHA die Studie von Bjerregaard et al. (2008) zur Bachforelle nicht berücksichtigt, obwohl diese Studie hinreichend solide und fundiert gewesen sei und einen Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Bewertungsskala hätte erhalten müssen. In dieser Studie seien keine schädlichen Wirkungen von Bisphenol A auf das Geschlechterverhältnis oder auf die Entwicklung der Keimdrüsen festgestellt worden.

58 Zweitens bleibe in den Belegunterlagen die Studie von Picard (2010c) zum *Lumbriculus variegatus* unerwähnt, die nach der durch die Leitlinie Nr. 225 der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) validierten Prüfmethode durchgeführt worden sei. Diese Studie, in der ein Niveau der Konzentration, bei der keine Wirkung auftrete (im Folgenden: Nicht-Effekt-Konzentration), vermerkt sei, das viermal so hoch sei wie das Niveau in einer von der ECHA verwendeten Studie, nämlich der Studie von Ladewig et al. (2006), hätte mit einem Score von 1 auf der Klimisch-Bewertungsskala versehen werden müssen. Außerdem habe die ECHA zu Unrecht die Studie von Picard (2010a) zum *Leptocheirus plumulosus* und die Studie von Picard (2010b) zum *Chironomus riparius* nicht berücksichtigt. Die ECHA habe nicht erklärt, inwiefern diese beiden Studien für die Ermittlung von Bisphenol A irrelevant seien.

59 Drittens habe die ECHA die Studie von Lee (2010) zum *Americamysis bahia* ignoriert. In dieser Studie, die der Guten Laborpraxis entspreche, sei keine Rede von endokrin vermittelten Wirkungen bei Bisphenol A.

60 Viertens habe die ECHA schließlich die in Mihaich et al. (2012) veröffentlichte Studie von Rhodes et al. (2008) zum *Pimephales promelas* außer Acht gelassen. Diese Studie sei gerade entwickelt und durchgeführt worden, um bestimmte Mängel bei den wissenschaftlichen Erkenntnissen zu beheben, auf die in dem im Februar 2010 gemäß der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates vom 23. März 1993 zur Bewertung und Kontrolle der Umweltrisiken chemischer Altstoffe (ABl. 1993, L 84, S. 1) erstellten Bericht der Union zur Bewertung der mit Bisphenol A verbundenen Risiken (im Folgenden: EU-Risikobewertungsbericht) hingewiesen worden sei und wie sie bei der in der Studie von Sumpter et al. (2001) zu derselben Spezies vorgenommenen Bewertung der Spermatogenese auftreten könnten. Die ECHA hätte daher die Ergebnisse der in Mihaich et al. (2008) veröffentlichten Studie von Rhodes et al. (2008) berücksichtigen müssen, wonach die beobachteten Wirkungen von Bisphenol A eher die Folge einer systemischen Toxizität als einer endokrinen Wirkungsweise seien.

61 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

62 Zunächst ist festzustellen, dass der ECHA bei der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ein weites Ermessen zusteht. Dieses weite Ermessen der Unionsbehörden, das eine begrenzte gerichtliche Kontrolle seiner Ausübung impliziert, bezieht sich nicht ausschließlich auf die Art und die Tragweite der zu erlassenden Maßnahmen, sondern in bestimmtem Umfang auch auf die Feststellung der Grunddaten. Für diese gerichtliche Kontrolle ist es aber, auch wenn sie begrenzt ist, erforderlich, dass die Unionsbehörden, die den betreffenden Rechtsakt erlassen haben, in der Lage sind, vor dem Unionsrichter zu belegen, dass sie beim Erlass des Rechtsakts ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben, was voraussetzt, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt worden sind (vgl. Urteil vom 30. April 2015, Polynt und Sitre/ECHA, T-134/13, nicht veröffentlicht, EU:T:2015:254, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung).

63 Im vorliegenden Fall erfolgte die Ermittlung des betreffenden Stoffes als besonders besorgniserregend mit Hilfe des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes. Nach Nr. 1.2 des Anhangs XI der Verordnung Nr. 1907/2006 ist dieser Ansatz dadurch gekennzeichnet, dass die Annahme, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt, rechtswirksam auf Beweise aus verschiedenen voneinander unabhängigen Informationsquellen gestützt werden kann, während die Daten aus irgendeiner einzelnen dieser Quellen für sich genommen möglicherweise unzureichend sind, um diese Annahme oder Schlussfolgerung zu erlauben. Dieser Ansatz setzt voraus, dass die zuständige Behörde alle relevanten Daten prüft, bevor sie einen Stoff als besonders besorgniserregend ermittelt. Gemäß Anhang XV der Verordnung Nr. 1907/2006 enthält das Dossier, mit dem das Zulassungsverfahren eröffnet wird, deshalb eine Prüfung der relevanten Informationen aus den Registrierungsdossiers und kann gegebenenfalls auf alle anderen verfügbaren Informationen gestützt werden. Aus der Verordnung Nr. 1907/2006 geht somit hervor, dass die Ermittlung eines Stoffes mit Hilfe des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes auf der Grundlage vollständiger Daten erfolgen muss, die es der zuständigen Behörde erlauben, das ihr nach den Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 zustehende Ermessen unter Berücksichtigung aller relevanten Beweise auszuüben, die ihr beim Erlass ihres Beschlusses zur Verfügung stehen.

64 Die Vorgehensweise der ECHA, d. h. der „Beweiskraft der Daten"-Ansatz, und das ihr auch bei der Feststellung der Grunddaten zustehende Ermessen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, Rn. 164) bringen es jedoch mit sich, dass sie Studien

außer Acht lassen darf, die sie aus plausiblen Gründen im Zusammenhang mit der inneren Kohärenz der durchgeführten Bewertung für irrelevant hält. Insoweit ist festzustellen, wie auch ClientEarth ausgeführt hat, dass Bisphenol A einer der weltweit am intensivsten erforschten Stoffe ist. Die Verpflichtung der Unionsorgane, alle einschlägigen Beweise zu berücksichtigen, kann daher nicht bedeuten, dass die ECHA verpflichtet wäre, sämtliche Studien, die jemals durchgeführt worden sind, unabhängig von ihrer Zuverlässigkeit oder Relevanz ausnahmslos in ihre Bewertung einzuschließen. Ein offensichtlicher Beurteilungsfehler könnte vielmehr nur festgestellt werden, wenn die ECHA zu Unrecht eine zuverlässige Studie völlig missachtet hätte, bei deren Berücksichtigung sich die Gesamtwürdigung der Beweise derart geändert hätte, dass der endgültige Beschluss nicht mehr plausibel gewesen wäre.

65 Unter Berücksichtigung dieser Vorbemerkungen ist zu prüfen, ob der ECHA deshalb ein offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen ist, weil sie die von der Klägerin angeführten Studien außer Acht gelassen hat.

66 Zunächst ist zur Studie von Bjerregaard et al. (2008) festzustellen, dass die ECHA diese nicht für besonders relevant gehalten hat, da die Autoren der Studie nach der Exposition der Eier und Setzlinge der Bachforelle gegenüber E_2 oder Bisphenol A keine „größeren Veränderungen bei der Entwicklung der Keimdrüsen der Fische“ beobachtet und erklärt hätten, dass „die Expositionsdauer dieser Studie möglicherweise einen größeren Teil des Zeitraums der Geschlechtsdifferenzierung der Bachforelle hätte umfassen müssen, wenn die Differenzierung der Keimdrüsen hätte beeinflusst werden sollen“. Diese Studie lässt somit selbst erkennen, dass der Umstand, dass keine größere Veränderung bei der Entwicklung der Keimdrüsen zu beobachten war, damit erklärt werden kann, dass die Expositionsdauer der Studie möglicherweise einen zu kurzen Teil des Zeitraums der Geschlechtsdifferenzierung der Bachforelle umfasst hat. Diese Möglichkeit, die von den Autoren der Studie selbst festgestellt wurde, konnte die ECHA dazu veranlassen, die Relevanz der Studienergebnisse in Zweifel zu ziehen. Die ECHA hat somit dadurch, dass sie die Studie von Bjerregaard et al. (2008) nicht als relevanten Beweis behandelte, keinen offensichtlichen Fehler begangen.

67 Was sodann die Studien von Picard (2010a, 2010b, 2010c) zum *Leptocheirus plumosus, Chironomus riparius* bzw. *Lumbriculus variegatus* betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass die Ergebnisse dieser Studien, wie sich im Übrigen aus dem Beitrag der Klägerin anlässlich der öffentlichen Anhörung ergibt, in der Veröffentlichung von Staples et al. (2016) bekannt gemacht worden sind, welche ihrerseits einer der Beweise ist, die in den Belegunterlagen zur Ermittlung von Bisphenol A analysiert wurden. In den Belegunterlagen wird die Studie von Staples et al. (2016) über Chironomiden insoweit zitiert, als diese Insektenart ein für die Beurteilung wirbelloser Tiere relevantes Taxon darstelle. Laut dieser Studie soll der Einfluss auf die Entstehung für die Population relevant und möglicherweise auf endokrin vermittelte Wirkungen zurückzuführen sein. Dagegen bildeten die beobachteten Wirkungen auf die Spezies *Leptocheirus* und *Lumbriculus*, wie die ECHA erklärt hat, in dieser Studie nicht den Schwerpunkt der Beurteilung des endokrinen Disruptors. Es kann der ECHA daher nicht vorgeworfen werden, in ihre Bewertung die Studien von Picard nicht einbezogen zu haben, zumal sie diese jedenfalls im Rahmen der Studie von Staples et al. (2016) berücksichtigt hat, auf die sie sich für den Erlass des angefochtenen Beschlusses formell gestützt hat.

68 Was die Studie von Lee (2010) zum *Americamysis bahia*, einer wirbellosen Tierart, anbelangt, so ergibt sich aus den Belegunterlagen sowie aus den Bemerkungen der ECHA zur Antwort der Klägerin auf eine entsprechende Frage des Gerichts, dass die ECHA bewusst auf eine eingehende Analyse der Wirkungen von Bisphenol A auf wirbellose Tierarten verzichtet und bei der

Ermittlung von Bisphenol A nicht entscheidend auf Beweise im Zusammenhang mit wirbellosen Tieren abgestellt hat. Die ECHA hat nämlich dem Umstand Rechnung getragen, dass die Störung des Hormonsystems bei wirbellosen Tieren wissenschaftlich noch nicht vollständig geklärt ist. Im Übrigen wird von der Klägerin weder substantiiert dargelegt noch nachgewiesen, inwiefern die Ergebnisse dieser Studie, in der sich kein Hinweis auf endokrin vermittelte Wirkungen findet, im Widerspruch zur Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff stehen sollten, die auf anderen Beweisen als solchen zu wirbellosen Tieren beruht, mit der Folge, dass diese Ergebnisse die Beweiskraft der Daten für die vorgenommene Beurteilung entkräften würden. Die Entscheidung, nicht auf diese Studie abzustellen, erscheint daher letztlich gerechtfertigt und fällt in den Rahmen des Ermessens der ECHA bei der Feststellung der relevanten Beweise. Folglich weist diese Entscheidung insoweit keinen offensichtlichen Fehler auf.

69 Was schließlich die in Mihaich et al. (2012) veröffentlichte Studie von Rhodes et al. (2008) betrifft, so hat die ECHA diese Studie entgegen der Behauptung der Klägerin tatsächlich berücksichtigt, wie sich aus S. 44 der Belegunterlagen ergibt. Letztere enthalten keinen Hinweis auf einen Widerspruch zwischen dieser Studie und der Studie von Sumpter et al. (2001). Darin heißt es vielmehr, die in Mihaich et al. (2012) veröffentlichte Studie von Rhodes et al. (2008) entspreche durchaus den Ergebnissen der Studie von Sumpter et al. (2001), die nicht nur die Wirkungen auf die Spermatogenese behandle, sondern auch die Feststellung enthalte, dass nach einer Bisphenol-A-Exposition Vitellogenin induziert werde. Zu den von der Klägerin angeführten Unzulänglichkeiten hinsichtlich der Daten zur Spermatogenese in der Studie von Sumpter et al. (2001) ist mit der ECHA darauf hinzuweisen, dass im EU-Risikobewertungsbericht zwar gewisse Unzulänglichkeiten erwähnt wurden, die Autoren des Berichts diese Daten aber nur im besonderen Kontext der Bestimmung einer vorhergesagten Nicht-Effekt-Konzentration für ungeeignet hielten. Dieser Aspekt stellt daher die Relevanz der betreffenden Daten für die Ermittlung von Bisphenol A aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften, nämlich seiner endokrinen Wirkungsweise, an sich nicht in Frage. Der Vorwurf der Klägerin, die ECHA habe die in Mihaich et al. (2012) veröffentlichte Studie von Rhodes et al. (2008) nicht berücksichtigt, ist somit unbegründet.

70 Nach alledem ist das Vorbringen der Klägerin, die ECHA habe insoweit einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie die von der Klägerin angeführten Studien außer Acht gelassen habe, zurückzuweisen. Daher greift die erste Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes nicht durch.

b) Zweite Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes: Berücksichtigung angeblich unzuverlässiger explorativer Studien

71 Mit der zweiten Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe sich auf zahlreiche nicht standardisierte oder explorative Studien gestützt, d. h. auf Studien, die nicht im Einklang mit national oder international validierten Methoden durchgeführt worden seien, während nach der Verordnung Nr. 1907/2006 Studien, die aufgrund nicht validierter Methoden erstellt würden, in der Regel nicht verwendet werden dürften, da sie nicht als zuverlässig anzusehen seien.

72 Die Klägerin räumt ein, dass derartige nicht standardisierte oder explorative Studien, die sich oft auf eine neue Spezies oder auf neue Endpunkte bezögen, von gewissem wissenschaftlichen Interesse seien, da sie eine Erweiterung des Wissensstands ermöglichten. Diese Studien wiesen

jedoch häufig Mängel, nämlich insbesondere eine schlechte Reproduzierbarkeit, auf. Dies stelle somit ihre wissenschaftliche Zuverlässigkeit in Frage und schließe ihre Tauglichkeit für regulatorische Zwecke aus.

73 Die Klägerin stützt sich zur Begründung ihres Vorbringens auf die delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. 2017, L 301, S. 1), wonach die Identifizierung eines Stoffes als endokriner Disruptor auf „gemäß international festgelegten Prüfplänen generierten wissenschaftlichen Daten“ oder auf „weiteren wissenschaftlichen Daten, die nach einer Methodik zur systematischen Überprüfung ausgewählt wurden“, beruhen müsse.

74 Außerdem beruft sich die Klägerin auf die Version 3.1 der ECHA-Leitlinien vom Januar 2017 zur gemeinsamen Nutzung von Daten, in denen den Marktteilnehmern, die Informationen über einen Stoff im Hinblick auf dessen Risikobewertung lieferten, empfohlen werde, möglichst auf wissenschaftliche Studien mit einem Zuverlässigkeits-Score von 1 oder 2 auf der Klimisch-Bewertungsskala zurückzugreifen. Indem die ECHA so für Informationen seitens der Marktteilnehmer einen höheren wissenschaftlichen Zuverlässigkeitsstandard anwende als für Informationen, auf die sie sich zur Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend stütze, praktiziere sie einen „doppelten Standard“, was der Klägerin zufolge unzulässig sei.

75 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

76 Die ECHA hat im vorliegenden Fall Bisphenol A als besonders besorgniserregenden Stoff gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 unter Rückgriff auf den oben in Rn. 63 beschriebenen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz ermittelt. Dieser Ansatz verlangt, dass die zuständige Behörde alle Beweise berücksichtigt, die für die Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend relevant sind.

77 So geht u. a. aus Nr. 1.2 des Anhangs XI der Verordnung Nr. 1907/2006 hervor, dass neuartige Prüfmethoden, die also weder den in einer Verordnung der Kommission niedergelegten Prüfmethoden noch einer von der Kommission oder der ECHA anerkannten internationalen Prüfmethode entsprechen, im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes als Beweise herangezogen werden können.

78 Zudem ergibt sich aus Abschnitt I Abs. 3 des Anhangs XV der Verordnung Nr. 1907/2006, der kraft Art. 59 Abs. 3 dieser Verordnung in Verbindung mit Abschnitt I Abs. 1 zweiter Gedankenstrich des Anhangs XV im vorliegenden Fall anwendbar ist, dass für alle Dossiers nach Art. 59 der Verordnung die relevanten Informationen aus den Registrierungsdossiers zu berücksichtigen sind und dass „weitere verfügbare Informationen“ verwendet werden können.

79 Zwar müssen gemäß Art. 13 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 Versuche mit Stoffen, die zur Registrierung der Stoffe erforderlich sind, um Informationen über inhärente Stoffeigenschaften zu gewinnen, in der Regel nach den in einer Verordnung der Kommission niedergelegten Prüfmethoden oder nach anderen von der Kommission oder der ECHA als angemessen anerkannten internationalen Prüfmethoden durchgeführt werden.

80 Nach Art. 13 Abs. 3 Unterabs. 2 in Verbindung mit Nr. 1.1.2 des Anhangs XI der Verordnung Nr. 1907/2006 stellen die oben in Rn. 79 erwähnten Bestimmungen jedoch keine absolute Regel dar, aufgrund deren es der ECHA von vornherein untersagt wäre, bei der Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe Studien zu berücksichtigen, die nicht nach validierten Prüfmethoden durchgeführt wurden.

81 Obwohl Art. 13 Abs. 3 Unterabs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 verlangt, dass Versuche mit Stoffen nach international validierten Prüfmethoden durchgeführt werden, dürfen nach Art. 13 Abs. 3 Unterabs. 2 dieser Verordnung Informationen über inhärente Stoffeigenschaften „durch andere Prüfmethoden gewonnen werden, sofern die Bedingungen des Anhangs XI eingehalten werden“. In diesem Zusammenhang sieht Nr. 1.1.2 des Anhangs XI der Verordnung Nr. 1907/2006 u. a. vor, dass Daten zu umweltbezogenen Eigenschaften aus Prüfungen, die nicht nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis oder nach den Prüfmethoden gemäß Art. 13 Abs. 3 dieser Verordnung durchgeführt wurden, als gleichwertige Daten gelten, sofern bestimmte in dieser Nummer aufgeführte Voraussetzungen u. a. in Bezug auf die Expositionsdauer oder die wichtigsten Parameter erfüllt sind.

82 Außerdem können laut Nr. 1.2 des Anhangs XI der Verordnung Nr. 1907/2006 „hinreichend beweiskräftige Daten“ aus neuartigen Prüfungen, die noch nicht bei den international validierten Prüfmethoden gemäß Art. 13 Abs. 3 dieser Verordnung aufgeführt sind, „den Schluss zulassen, dass ein Stoff eine bestimmte gefährliche Eigenschaft besitzt oder nicht besitzt“. In der Verordnung Nr. 1907/2006 wird somit anerkannt, dass Schlussfolgerungen, die die inhärenten Eigenschaften eines bestimmten Stoffes betreffen, auf nicht standardisierte oder nicht validierte Daten gestützt werden dürfen, wenn die ECHA einen Stoff auf der Grundlage des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes als besonders besorgniserregend ermittelt. Es entspricht dem Wesen dieses Ansatzes, dass die fehlende Standardisierung und gegebenenfalls geringe Zuverlässigkeit dieser Daten im Rahmen der Gewichtung der Beweise bei der Identifizierung der inhärenten Eigenschaften eines Stoffes in Betracht zu ziehen ist, ohne dass die geringe Zuverlässigkeit einer bestimmten Studie ihrer Berücksichtigung bei der Ermittlung eines Stoffes gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 absolut und generell entgegenstünde.

83 Folglich ist es der ECHA nicht grundsätzlich untersagt, „nicht standardisierte“ oder „explorative“ Studien zu berücksichtigen, um im Rahmen des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes Schlussfolgerungen zu untermauern, die sie aus standardisierten Studien aufgrund einer validierten Prüfmethode zur Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 gezogen hat.

84 Dieses Ergebnis wird nicht durch das Vorbringen der Klägerin in Frage gestellt, die ECHA wende einen doppelten Standard an, da sie in der Version 3.1 ihrer Leitlinien vom Januar 2017 zur gemeinsamen Nutzung von Daten den Registranten von Stoffen empfehle, Studien mit einer Zuverlässigkeits-Bewertung von 1 oder 2 auf der Klimisch-Skala vorzulegen, wenn sie der Ansicht seien, dass ihnen eine finanzielle Entschädigung von Seiten eines anderen Registranten zustehe.

85 Denn die Version 3.1 der ECHA-Leitlinien vom Januar 2017 zur gemeinsamen Nutzung von Daten enthält nur eine bloße Empfehlung ohne rechtliche Bindungswirkung, die lediglich der Ermittlung der Studien dient, die aufgrund ihrer hohen Qualität im Rahmen der in den Art. 27 und 30 der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehenen Regelung über die gemeinsame Nutzung von Daten Gegenstand einer finanziellen Entschädigung sein sollten. Diese Empfehlung kann als solche keine Richtschnur für die ECHA bei der Auswahl der Studien darstellen, aufgrund deren ein Stoff gemäß Art. 57 Buchst. f dieser Verordnung als besonders besorgniserregend ermittelt

wird. Die ECHA muss sich vielmehr nach dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz richten, für den sie sich entschieden hat, was bedeutet, dass sie alle relevanten Beweise zu berücksichtigen und diese u. a. jeweils nach ihrer wissenschaftlichen Zuverlässigkeit zu gewichten hat.

86 Auch das Vorbringen der Klägerin, die „nicht standardisierten“ oder „explorativen“ Studien wiesen in der Regel Mängel auf, die sie für regulatorische Zwecke untauglich machten, greift nicht durch.

87 Zunächst können Studien, die nicht in vollem Umfang validierten Prüfmethoden entsprechen, im Rahmen der Klimisch-Bewertungsskala, auf die sich die ECHA im vorliegenden Fall gestützt hat, gleichwohl als eingeschränkt zuverlässig angesehen werden.

88 Im Übrigen gibt es, wie von der Bundesrepublik Deutschland und von ClientEarth zutreffend dargelegt, nicht für alle Fragestellungen im Zusammenhang mit den endokrinen Eigenschaften von Chemikalien validierte Prüfmethoden. Studien, die im Einklang mit validierten Prüfmethoden durchgeführt wurden, weisen nicht zwangsläufig die größte Relevanz auf, da mit ihnen nicht unbedingt die empfindlichsten Parameter im Hinblick auf die Identifizierung der endokrinen Eigenschaften erforscht werden. Dagegen werden explorative Studien, wie auch die Französische Republik in diesem Zusammenhang erklärt hat, in der Regel mit dem spezifischen Ziel durchgeführt, eine bestimmte wissenschaftliche Hypothese zu überprüfen, so dass mit ihrer Hilfe zusätzlich zu den standardisierten Studien solche Eigenschaften identifiziert werden können. Eine Vorgehensweise, bei der die Verwendung nicht standardisierter oder explorativer Studien generell ausgeschlossen wäre, würde es daher unmöglich machen, Stoffe zu ermitteln, die ein Risiko für die Umwelt darstellen. Das Vorsorgeprinzip, auf dem die Verordnung Nr. 1907/2006 nach deren Art. 1 Abs. 3 beruht, bedeutet aber, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die menschliche Gesundheit Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 43).

89 Da es der ECHA somit nicht grundsätzlich untersagt ist, nicht standardisierte oder explorative Studien zu berücksichtigen, um im Rahmen des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes Schlussfolgerungen zu untermauern, die bereits aus standardisierten Studien gezogen wurden, und da sich die ECHA im vorliegenden Fall ausweislich der Belegunterlagen zur Begründung des angefochtenen Beschlusses jedenfalls nicht ausschließlich auf nicht standardisierte oder explorative Studien gestützt hat, ist festzustellen, dass die Rüge der Klägerin, die ECHA habe insoweit einen offensichtlichen Fehler begangen, als sie nicht standardisierte oder explorative Studien nicht generell von den Beweisen ausgeschlossen habe, auf die sie die Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregend gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 gestützt habe, unbegründet ist und jedenfalls ins Leere geht.

90 Nach alledem ist – unbeschadet einer Einzelprüfung des Vorbringens der Klägerin zur Zuverlässigkeit bestimmter im Rahmen des zweiten Teils des ersten Klagegrundes angeführter Studien – die zweite Rüge im ersten Teil des ersten Klagegrundes ebenso wie dieser Teil zurückzuweisen.

2. Zweiter Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Ermittlung von Bisphenol A als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften und mit nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt, die ebenso besorgniserregend sind wie die Wirkungen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe

91 Mit dem zweiten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe mehrere offensichtliche Beurteilungsfehler begangen, als sie Bisphenol A als einen endokrinen Disruptor mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt ermittelt habe, die ebenso besorgniserregend seien wie die Wirkungen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführter Stoffe.

92 Der zweite Teil des ersten Klagegrundes besteht im Wesentlichen aus drei Rügen. Erstens beanstandet die Klägerin einen offensichtlichen Beurteilungsfehler der ECHA bei der Würdigung der Beweise zur Ermittlung von Bisphenol A. Zweitens habe die ECHA nicht den Nachweis erbracht, dass Bisphenol A nach wissenschaftlichen Erkenntnissen aufgrund seiner endokrinen Wirkungsweise schwerwiegende Auswirkungen habe. Drittens sei der ECHA bei der Festlegung des Grades der Besorgnis im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ein offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen.

a) Erste Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Würdigung der Beweise zur Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor mit schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt

93 Mit der ersten Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe die Beweise, auf denen ihre Ermittlung von Bisphenol A gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 beruhe, insoweit offensichtlich falsch beurteilt, als ihre Beweiswürdigung willkürlich und widersprüchlich gewesen sei und sie sich auf Studien gestützt habe, deren zahlreiche und gravierende Mängel sie bei der Bewertung ihrer Zuverlässigkeit außer Acht gelassen habe. Nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 dürften in die Kandidatenliste aber nur Stoffe aufgenommen werden, die „wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften … nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen … auf die Umwelt haben“.

94 Zunächst ist zu beachten, dass die ECHA bei der Ermittlung der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A über ein Ermessen verfügte. Unter diesen Umständen kann nach ständiger Rechtsprechung nur dann festgestellt werden, dass dieser Agentur bei der Würdigung eines komplexen Sachverhalts ein die Nichtigerklärung eines ihrer Rechtsakte rechtfertigender offensichtlicher Irrtum unterlaufen ist, wenn die vom Kläger vorgebrachten Beweise ausreichen, um die Sachverhaltswürdigung in dem Rechtsakt als nicht plausibel erscheinen zu lassen. Vorbehaltlich dieser Plausibilitätsprüfung darf das Gericht die Beurteilung eines komplexen Sachverhalts durch den Urheber des Rechtsakts nicht durch seine eigene Beurteilung ersetzen (vgl. Urteil vom 9. September 2011, Frankreich/Kommission, T-257/07, EU:T:2011:444, Rn. 86 und die dort angeführte Rechtsprechung). Außerdem berührt der Umstand, dass die Kontrolle durch den Unionsrichter beschränkt ist, nicht dessen Pflicht, die sachliche Richtigkeit der angeführten Beweise, ihre Zuverlässigkeit und ihre Kohärenz zu prüfen sowie zu kontrollieren, ob diese Beweise alle relevanten Daten darstellen, die bei der Beurteilung einer komplexen Situation heranzuziehen waren, und ob sie die aus ihnen gezogenen Schlüsse zu stützen vermögen (vgl. Urteil vom 9. September 2011, Frankreich/Kommission, T-257/07, EU:T:2011:444, Rn. 87 und die dort angeführte Rechtsprechung).

95 Unter Berücksichtigung dieser Erwägungen ist im vorliegenden Fall zunächst zu prüfen, ob die von der ECHA vorgenommene Beurteilung der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A als endokriner Disruptor gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 einen offensichtlichen Fehler aufweist.

1) Zur Beweiswürdigung

96 Die Klägerin trägt vor, die ECHA habe weder eine bestehende systematische Prüfmethode angewandt noch ein Dokument erstellt, in dem die Grundsätze für die Auswahl der von ihr zur Ermittlung von Bisphenol A berücksichtigten Studien für den Erlass des angefochtenen Beschlusses dargelegt worden wären. Sie sei daher nicht nur bei der Auswahl, sondern auch bei der Würdigung der Beweise willkürlich und widersprüchlich verfahren. Die ECHA habe sich insbesondere auf Studien mit zahlreichen und gravierenden Mängeln gestützt, ohne bei der Bewertung ihrer Zuverlässigkeit diese Mängel zu berücksichtigen.

97 In Art. 13 und in Anhang XI der Verordnung Nr. 1907/2006 seien die Kriterien für die Identifizierung von Informationen enthalten, und nach den ECHA-Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten müsse u. a. die Zuverlässigkeit einer Studie anhand der Klimisch-Bewertungsskala ermittelt werden. Die ECHA habe diese Bewertungsskala jedoch falsch angewandt. Denn sie habe insbesondere Studien als sehr zuverlässig oder als eingeschränkt zuverlässig (1 bzw. 2 auf der Klimisch-Skala) eingestuft, die als nicht ausreichend dokumentiert oder als wertlos hätten eingestuft werden müssen (3 bzw. 4 auf der Klimisch-Skala). Dennoch habe die ECHA später ihre endgültige Schlussfolgerung auf diese Studien gestützt.

98 Auch widerspreche die in den Belegunterlagen dargelegte Bewertung der Zuverlässigkeit mehrerer *In-vivo*-Studien offenkundig den Zuverlässigkeitsbewertungen im EU-Risikobewertungsbericht. Diese Fehler bei der Bewertung der Zuverlässigkeit der Studien hätten dazu geführt, dass die ECHA den „Beweiskraft der Daten"-Ansatz auf alle gesammelten Informationen offensichtlich falsch angewandt habe. Insbesondere habe die ECHA keine Begründung für die unterschiedliche Gewichtung der angeführten Beweise geliefert.

99 Aus dem von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) erstellten Protokoll über die Beurteilung der Gefahren von Bisphenol A gehe ebenfalls hervor, dass für die Auswahl der Studien, die relevant seien, um die endokrinschädlichen Auswirkungen dieses Stoffes auf die Umwelt zu beurteilen, exakte und transparente wissenschaftliche Kriterien festgelegt werden müssten. Die Klägerin verweist auch auf Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1), wonach die Qualität und Schlüssigkeit der Daten im Rahmen eines „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes angemessen gewährleistet werden müssten.

100 Zur Begründung ihres Vorbringens beruft sich die Klägerin unter Bezugnahme auf das Urteil vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat (T-13/99, EU:T:2002:209), auf die „Grundsätze der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit".

101 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

102 Wie sich aus Abschnitt 5.2 der Belegunterlagen ergibt, hat die ECHA im Gegensatz zum Vorbringen der Klägerin eine systematische Prüfmethode angewandt. In diesem Abschnitt heißt es, Ausgangspunkt für die Bewertung von Bisphenol A sei die WHO-Begriffsbestimmung eines endokrinen Disruptors für die Umwelt, wie sie vom Sachverständigenausschuss der Kommission für endokrine Disruptoren ausgelegt worden sei. Darüber hinaus enthalten die Belegunterlagen den Hinweis, dass die Bewertung anhand der im OECD-Leitfaden Nr. 150 aufgestellten Leitlinien für die Bewertung von Chemikalien aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften erfolge.

103 In den Belegunterlagen wird weiter erläutert, dass sowohl *In-vitro-* als auch *In-vivo*-Daten berücksichtigt worden seien, um die endokrine Wirkungsweise, die schwerwiegenden Wirkungen, einen plausiblen biologischen Zusammenhang zwischen Letzteren und der endokrinen Wirkungsweise sowie die Umweltrelevanz nachzuweisen. Zu diesem Zweck seien zwei verschiedene Arten von Wirkungen getrennt bewertet worden: zum einen die Indikatoren für eine endokrine Wirkungsweise und zum anderen die Konsequenzen für apikale Endpunkte. Da sich die Indikatoren für eine endokrine Wirkungsweise sowie die apikalen Konsequenzen je nach den Taxa voneinander unterschieden hätten, sei die Bewertung auf Studien zu Fischen, Amphibien und wirbellosen Tieren gestützt worden, wobei die Daten zu wirbellosen Tieren nur die Schlussfolgerungen untermauern könnten, die hauptsächlich aus den Daten zu einigen Fisch- und Amphibienarten gezogen worden seien. Die Daten zu wirbellosen Tieren hatten, mit anderen Worten, keine eigenständige ausschlaggebende Bedeutung für die von der ECHA gezogenen Schlussfolgerungen im Hinblick auf den Erlass des angefochtenen Beschlusses.

104 Aus den Belegunterlagen geht ferner hervor, dass die *In-vitro-* und *In-vivo*-Daten gemäß dem in Anhang XI der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehenen und oben in Rn. 63 beschriebenen „Beweiskraft der Daten"-Ansatz berücksichtigt worden sind. Dabei wurde die wissenschaftliche Zuverlässigkeit aller von der ECHA verwendeter Studien bewertet. Die Belegunterlagen enthalten auch für jede Studie einen Zuverlässigkeit-Score nach der Klimisch-Bewertungsskala. So sind in den Belegunterlagen die Kriterien aufgeführt, anhand deren bestimmt wird, ob eine Studie als zuverlässig ohne Einschränkungen (1 auf der Klimisch-Skala), als zuverlässig mit Einschränkungen (2 auf der Klimisch-Skala), als nicht zuverlässig (3 auf der Klimisch-Skala) oder als nicht bewertbar (4 auf der Klimisch-Skala) eingestuft werden kann.

105 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass sich auf S. 22 der Belegunterlagen eine zusammenfassende Beschreibung des angewandten Bewertungssystems findet, die nicht völlig mit der Klimisch-Bewertungsskala übereinstimmt, wie sie in dem oben in Rn. 56 erwähnten Artikel dargestellt ist. So werden dieser Publikation zufolge z. B. Studien oder Daten mit „1 = ohne Einschränkungen zuverlässig" bewertet, die entsprechend validierten oder international anerkannten Leitlinien, vorzugsweise nach Guter Laborpraxis, durchgeführt bzw. gewonnen wurden, aber auch Studien, bei denen alle Parameter eng mit einem Leitlinien-Verfahren vergleichbar sind. Laut Belegunterlagen werden hingegen Studien mit 1 bewertet, die zwar nicht unbedingt in vollem Einklang mit auf internationaler Ebene verabschiedeten Leitlinien wie etwa den OECD-Leitlinien stehen, deren Design, Durchführung und Dokumentation jedoch von guter Qualität sind. Auf eine mittels prozessleitender Maßnahmen gestellte Frage nach diesen Unterschieden in der Definition der Bewertungskriterien hat die ECHA indes versichert, dass sie für die Ermittlung von Bisphenol A ausschließlich die Klimisch-Bewertungsskala zugrunde gelegt habe. Soweit die zusammenfassende Beschreibung in den Belegunterlagen Unterschiede aufweist, sind diese daher rein terminologischer Natur und ändern nichts an dem im vorliegenden Fall angewandten Bewertungssystem, nämlich dem Klimisch-System.

106 In den Belegunterlagen wird auf der Grundlage des Bewertungs-Scores, den eine Studie erhalten hat, zwischen den je nach ihrer Zuverlässigkeit identifizierten Schlüsselstudien und der Relevanz der betreffenden Studie differenziert. So ergibt sich aus den Antworten der ECHA auf eine Frage des Gerichts, dass zuverlässige Studien (mit 1 oder 2 auf der Klimisch-Skala bewertet), die die meisten Informationen über die endokrine Wirkungsweise und deren Konsequenzen enthalten, als Schlüsselstudien qualifiziert werden, während weniger zuverlässige Studien mit weniger Informationen über die endokrine Wirkungsweise nur zur Untermauerung der hauptsächlich aus den Schlüsselstudien gezogenen Schlussfolgerungen herangezogen werden und somit zur Beweiskraft der Daten beitragen.

107 Die ECHA hat somit eine Prüfmethode angewandt, die systematisch sicherstellte, dass die Identifizierung der *In-vivo-* und *In-vitro*-Daten zu verschiedenen Taxa als relevante Beweise unter voller Beachtung des Grundsatzes der höchsten Fachkompetenz erfolgte. Dadurch dass die ECHA jede Studie mit einem Score nach der Klimisch-Skala bewertete, konnte sie insbesondere die Daten je nach ihrer wissenschaftlichen Zuverlässigkeit gewichten. Eine solche Gewichtung ist aber gerade für den Ansatz charakteristisch, den die ECHA bei der Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregend gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 angewandt hat, nämlich den „Beweiskraft der Daten"-Ansatz.

108 Das von der Klägerin angeführte EFSA-Protokoll über die Beurteilung der Gefahren von Bisphenol A kann keine Kriterien für die Bewertung der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A enthalten, die die ECHA zu beachten hätte. Dieses Protokoll ist nur für die der EFSA übertragenen Aufgaben von Bedeutung, die sich von den Aufgaben der ECHA unterscheiden. So liegt der Schwerpunkt des EFSA-Protokolls auf der Bewertung des mit einer bestimmten Verwendung von Bisphenol A verbundenen Risikos, nämlich des Risikos infolge einer insbesondere ernährungsbedingten Exposition des Verbrauchers gegenüber einem Stoff über Lebensmittelkontaktmaterialien, und zwar zur Bestimmung der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge von Bisphenol A.

109 Im Übrigen kann der Umstand, dass die Zuverlässigkeit bestimmter Studien im EU-Risikobewertungsbericht und in den Belegunterlagen unterschiedlich eingeschätzt wurde, die von der ECHA vorgenommene Bewertung der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A nicht generell in Frage stellen. Zunächst wird in diesem Bericht die Zuverlässigkeit der verwendeten Studien nicht systematisch bewertet. Insbesondere wird darin nicht auf die Klimisch-Bewertungsskala zurückgegriffen. Ferner sollen mit der fraglichen Bewertung, wie sich aus den Belegunterlagen klar ergibt, die endokrinen Eigenschaften von Bisphenol A bewertet werden, was diese Bewertung von anderen Bisphenol-A-Bewertungen unterscheidet, nämlich u. a. von der sich aus dem EU-Risikobewertungsbericht ergebenden Bewertung, die eine vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration für Bisphenol A zum Gegenstand hat, nicht aber eine Bewertung seiner inhärenten Eigenschaften als endokriner Disruptor.

110 Insoweit ist auch zu beachten, dass die Klimisch-Bewertungsskala zwar ein im vorliegenden Fall als Referenz verwendetes methodisches Instrument darstellt. Ein offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff läge jedoch nur dann vor, wenn die ECHA dieses System zur Bewertung der Zuverlässigkeit generell widersprüchlich angewandt und so die Gewichtung der Beweise beeinträchtigt hätte. Die konsequente Anwendung der Klimisch-Bewertungsskala muss aber im spezifischen Zusammenhang der Ermittlung von Bisphenol A beurteilt werden, wie sie von der ECHA durchgeführt worden ist. Dass andere Institutionen die Zuverlässigkeit ein und derselben Studie

unterschiedlich bewertet haben, kann u. a. auf den besonderen Kontext und Zweck ihrer Bewertung zurückzuführen sein und stellt an sich nicht zwangsläufig die Angemessenheit der von der ECHA vorgenommenen Gesamtbewertung einer Studie in Frage.

111 Infolgedessen ist das Vorbringen zurückzuweisen, mit dem die Klägerin behauptet, es sei keine systematische Prüfmethode angewandt worden.

2) Zu den In-vitro-Studien

112 Als Erstes macht die Klägerin bezüglich bestimmter *In-vitro*-Daten, die zur Untermauerung der Schlussfolgerung zu den *In-vivo*-Daten herangezogen wurden, geltend, die ECHA habe gewisse Mängel wie u. a. eine fehlende Kontrolle mit dem E_2-Antagonisten bei den MCF-7-Tests und begrenzte wissenschaftliche Kenntnisse darüber, wie Ergebnisse aus *In-vitro*-Daten zu wirbellosen Tieren zu interpretieren seien, anerkannt. Dennoch habe es die ECHA unterlassen, den Umstand zu erörtern, dass diese Daten zu wenig aussagekräftig seien, um insbesondere die aus den *In-vivo*-Daten gezogenen Schlüsse zu stützen.

113 Die ECHA habe auch außer Acht gelassen – wie sie übrigens selbst eingeräumt habe –, dass der zu dem steroidbindenden Protein durchgeführte Test keine Daten über die Rezeptorprotein-Affinität der getesteten Verbindungen habe liefern können.

114 Darüber hinaus beruhten die *In-vitro*-Studien, auf deren Grundlage in den Belegunterlagen der Wirkungspfad der Östrogen- und Androgen-Rezeptoren festgestellt worden sei, weder auf einer von der OECD validierten Testleitlinie noch auf einem von der Environmental Protection Agency (EPA, Umweltschutzbehörde, Vereinigte Staaten) validierten Protokoll. Im Übrigen seien in den Belegunterlagen nur wenige Studien zur androgenen Aktivität und zu einer den Schilddrüsenhormonen ähnlichen Aktivität angeführt. Außerdem enthielten die in den Belegunterlagen erwähnten Studien zur transkriptionellen Aktivierung oder zu Reportergenen unter der Kontrolle von Östrogen-, Androgen- und Schilddrüsen-Rezeptoren Schlussfolgerungen zu Bisphenol A, obwohl darin keine Daten über Bisphenol A zu finden seien. Die ECHA habe in dem von der zuständigen deutschen Behörde erstellten Dokument (siehe oben, Rn. 9) anerkannt, dass diese Studien falsch zitiert worden seien. Dennoch habe sie nichts an den durch diese Studien untermauerten Schlussfolgerungen geändert.

115 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

116 Es ist festzustellen, dass in den Belegunterlagen die aus den *In-vitro*-Studien gewonnenen Daten vorsichtig bewertet werden und dass die ECHA deren begrenzte individuelle Beweiskraft anerkennt. So heißt es beispielsweise auf S. 29 der Belegunterlagen, es sei nicht ausgeschlossen, dass die im Rahmen der MCF-7-Tests beobachteten Wirkungen nicht auf eine endokrine Wirkungsweise von Bisphenol A zurückzuführen seien. Auf S. 32 der Belegunterlagen findet sich die Schlussfolgerung, alle *In-vitro*-Daten deuteten darauf hin, dass Bisphenol A „möglicherweise“ eine endokrine Wirkungsweise habe. Die *In-vitro*-Daten lassen daher isoliert betrachtet eigentlich keine endgültigen Schlussfolgerungen zur Wirkungsweise von Bisphenol A zu. Gleichwohl ist es konsequent, dass die ECHA diese Daten im Rahmen des „Beweiskraft der Daten“-Ansatzes verwendet, soweit sie die in den *In-vivo*-Studien zu Fischen und Amphibien beobachteten Wirkungen untermauern.

117 Die Klägerin behauptet nicht, die *In-vitro*-Daten widersprächen den *in vivo* beobachteten Wirkungen. Sie bezweifelt nur die Relevanz einzelner *In-vitro*-Daten, ohne daraus Konsequenzen für die Beweiskraft aller gewichteten Daten zu ziehen. Dieser Ansatz schließt es aber nicht aus, dass die *In-vitro*-Daten, obwohl sie eventuell für sich genommen weniger verlässlich und kaum aussagekräftig sind, Schlussfolgerungen untermauern können, die auf Daten beruhen, welche für verlässlicher und aussagekräftiger erachtet wurden.

118 Wie auch die ECHA bemerkt, stimmt das Gesamtbild der verfügbaren *In-vitro*-Daten mit den Schlussfolgerungen überein, die aus den *in vivo* beobachteten Wirkungen gezogen wurden. So können die *in vitro* beobachteten schwachen anti-androgenen Wirkungen in gewissem Maß das Auftreten apikaler östrogener Wirkungen *in vivo* erklären, wie z. B. ein ungleiches Geschlechterverhältnis zugunsten weiblicher Tiere. Was speziell den Test betrifft, der in Bezug auf sexualsteroidbindendes Protein durchgeführt wurde, so zeigt dieser Test ausweislich der Belegunterlagen, dass Bisphenol A die Bindung von E_2 an sexualsteroidbindendes Protein hemmen kann.

119 Die Klägerin vermag folglich mit ihrem Vorbringen keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler bei der Bewertung der *In-vitro*-Studien darzutun, durch den die Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 in Frage gestellt würde.

3) Zu den an wirbellosen Tieren durchgeführten In-vivo-Studien

120 Als Zweites trägt die Klägerin in Bezug auf die zur Beobachtung endokriner Wirkungen bei wirbellosen Tieren durchgeführten *In-vivo*-Studien vor, dass Studien zu Süßwasserschnecken und Studien zu Oligochäten in Sedimenten fehlerhafte Bewertungen enthielten. Diese Studien hätten aber den Erlass des angefochtenen Beschlusses ursächlich beeinflusst.

i) Studie von Oehlmann et al. (2006) zur Schnecke Marisa cornuarietis

121 Die Klägerin trägt erstens vor, die Studien von Oehlmann, d. h. namentlich von Oehlmann et al. (2006), zur Schnecke *Marisa cornuarietis* wiesen im Design und in den vermittelten Einzelheiten erhebliche Mängel auf, die auch im EU-Risikobewertungsbericht aufgegriffen und in der Studie von Dietrich et al. (2006) publiziert worden seien. In der Tat habe kein unabhängiges Labor die von Oehlmann berichteten schwerwiegenden Wirkungen jemals bestätigt. Vor allem die von Oehlmann beobachteten Wirkungen einer „Superfeminisation“ hätten in der Studie von Forbes et al. (2008) nicht repliziert werden können, die ihrerseits auf einem gesicherteren und für statistische Zwecke brauchbareren Testverfahren beruhe und an einem für Umwelttoxizitätstests geeigneteren Stamm der *Marisa cornuarietis* durchgeführt worden sei. Die von Forbes et al. (2008) beobachtete geringste Nicht-Effekt-Konzentration sei drei- bis viermal höher gewesen als in den Studien von Oehlmann. Zudem habe sich während des OECD-Prozesses zur Validierung der späteren Leitlinie Nr. 242 für *Potamopyrgus-antipodarum*-Reproduktionstests herausgestellt, dass das Testverfahren für die Wirkungen einer „Superfeminisation“ nicht habe validiert werden können. *Marisa cornuarietis* und *Potamopyrgus antipodarum* seien Schlüsselarten, die derselben taxonomischen Gruppe, nämlich den Vorderkiemen-Weichtieren, angehörten. Es sei also „sehr wahrscheinlich“, dass sie identische Fortpflanzungsmerkmale und endokrine Systeme aufwiesen.

122 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

123 Zu den an wirbellosen Tieren durchgeführten *In-vivo*-Studien ist zunächst darauf hinzuweisen, dass aus den Belegunterlagen selbst hervorgeht, dass die aus diesen Studien gewonnenen Daten – mangels eines wissenschaftlichen Konsenses über die Definition eines plausiblen biologischen Zusammenhangs zwischen den Wirkungen und der endokrinen Wirkungsweise bei den betreffenden wirbellosen Tierarten sowie wegen der fragmentarischen Datenlage – nur als zusätzlicher Beleg zur Untermauerung der Schlussfolgerungen dienten, die in erster Linie aus den Studien zu Fischen und zu Amphibien gezogen wurden.

124 Die ECHA bestreitet insbesondere nicht, dass die Studien von Oehlmann hinsichtlich ihrer Versuchsanordnung gewisse Mängel aufweisen, die übrigens in den Belegunterlagen ausdrücklich beschrieben sind und bei der Zuverlässigkeitsbewertung dieser Studien berücksichtigt wurden. In den Belegunterlagen selbst wird daraus die Konsequenz gezogen, diese Studien seien mit Vorsicht zu behandeln, ohne dass die darin berichteten Wirkungen freilich zu ignorieren wären, die in den Belegunterlagen als ein möglicher Indikator dafür angesehen werden, dass die *Marisa cornuarietis* auf eine Bisphenol-A-Exposition empfindlich reagiert.

125 Wie oben in Rn. 64 dargelegt, schließt der „Beweiskraft der Daten"-Ansatz aber nicht aus, dass die Ermittlung eines Stoffes auch auf Daten beruht, die als solche eine geringe wissenschaftliche Zuverlässigkeit besitzen, sofern Letzteres bei der Gewichtung der Daten berücksichtigt wird. Im vorliegenden Fall stellen die Studien von Oehlmann wie alle Daten aus den Studien zu wirbellosen Tieren keine Schlüsseldaten für die Bewertung der endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A dar, sondern untermauern lediglich diese Bewertung. Folglich vermag auch der Umstand, dass die von Oehlmann berichteten Wirkungen durch die Studie von Forbes et al. (2008) nicht repliziert werden konnten, insbesondere die Schlussfolgerungen aus den an Fischen und Amphibien durchgeführten Schlüsselstudien zur endokrinen Wirkungsweise nicht entkräften.

126 Darüber hinaus wird in den Belegunterlagen geprüft, aus welchen Gründen die in den Studien von Oehlmann festgestellten Wirkungen möglicherweise nicht repliziert werden konnten. Mögliche Gründe sind die Verwendung unterschiedlicher Stämme, die maskierenden Effekte einer hohen Reproduktionsrate und die Tatsache, dass in der Studie von Forbes et al. (2008) die Saisonabhängigkeit außer Acht gelassen wurde. Die in den Studien von Oehlmann beobachteten Wirkungen könnten ferner laut Belegunterlagen auf Metaboliten zurückzuführen sein, die bei den relevanten Konzentrationen unter semistatischen Bedingungen, nicht aber unter Durchflussbedingungen, wie von Forbes praktiziert, deutlich sichtbar seien. Im Übrigen waren die Studien von Forbes, wie die Bundesrepublik Deutschland und ClientEarth hervorheben, nicht dazu bestimmt, die Studien von Oehlmann zu replizieren.

127 Die Behandlung der Oehlmann-Studien durch die ECHA ist daher gemessen an den Erfordernissen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes nicht fehlerhaft.

ii) Studien von Duft et al. (2003) und von Jobling et al. (2004) zur Schnecke Potamopyrgus antipodarum

128 Zweitens trägt die Klägerin ähnliche Argumente bezüglich der Studien von Duft et al. (2003) und von Jobling et al. (2004) zur Schnecke *Potamopyrgus antipodarum* vor. Sie behauptet, die in diesen Studien berichteten Ergebnisse hinsichtlich der Wirkungen von Bisphenol A hätten durch andere endgültige Studien, wie dienigen von Forbes et al. (2007), von Forbes et al. (2008), von Warbritton et al. (2007a) und von Warbritton et al. (2007b), nicht bestätigt werden können.

129 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

130 Es ist festzustellen, dass die ECHA laut Belegunterlagen die von Duft et al. (2003) und von Jobling et al. (2004) bei der Schnecke *Potamopyrgus antipodarum* beobachteten Wirkungen im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes nur als Daten zur Untermauerung der Feststellungen zur endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A bei Fischen und Amphibien berücksichtigte. In diesen Studien wurde eine Stimulierung der Embryonalentwicklung bei reduzierten Konzentrationen festgestellt, was die ECHA als Hinweis auf eine mit einer östrogenen Wirkungsweise vergleichbare Wirkungsweise wertete. Die ECHA wies dieser Studie wie übrigens allen Studien zu wirbellosen Tieren bei der Gesamtgewichtung der verfügbaren Daten somit einen niedrigeren relativen Wert zu. Dennoch kann der rein indizielle Charakter der von Jobling et al. (2004) und von Duft et al. (2003) berichteten Wirkungen nicht dadurch in Frage gestellt werden, dass diese durch die von der Klägerin angeführten Studien nicht bestätigt wurden.

131 Schließlich hat die Klägerin jedenfalls keine Beweise vorgelegt, mit denen die von Jobling et al. (2004) und von Duft et al. (2003) berichteten Wirkungen entkräftet würden und aus denen sich ergäbe, dass die Schlussfolgerungen zur endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A nicht durch die Ergebnisse dieser Autoren untermauert werden können.

iii) Studie von Ladewig et al. (2006) zum Ringelwurm Lumbriculus variegatus

132 Drittens macht die Klägerin geltend, die ECHA habe sich zu Unrecht auf eine von Ladewig et al. (2006) durchgeführte Studie zum Ringelwurm *Lumbriculus variegatus* gestützt. Diese Studie habe nicht dazu gedient, belastbare Daten für die Risikobewertung zu liefern, sondern vielmehr dazu, einen neuen technischen Ansatz zu präsentieren. Im Übrigen weise die hochwertige Studie von Picard (2010c) ein Niveau der Nicht-Effekt-Konzentration auf, das viermal so hoch sei wie das Niveau der explorativen Studie von Ladewig et al. (2006).

133 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

134 In den Belegunterlagen heißt es ausdrücklich, die Bisphenol A möglicherweise zugrunde liegende Wirkungsweise sei der Studie von Ladewig et al. (2006) nicht eindeutig zu entnehmen. Die ECHA hat somit bei der Ermittlung der endokrinschädlichen Eigenschaften von Bisphenol A im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes durchaus die begrenzte Beweiskraft dieser Studie berücksichtigt. Da im Übrigen die an wirbellosen Tieren durchgeführten Studien im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes nur zur Untermauerung dieser Ermittlung herangezogen wurden, können die angeblichen Mängel bei der Bewertung der Studie von Ladewig et al. (2006) – unterstellt, diese wären erwiesen – jedenfalls keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler darstellen, durch den die Ermittlung von Bisphenol A gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 in Frage gestellt würde.

135 Nach alledem ist das Vorbringen zu den an wirbellosen Tieren vorgenommenen Studien zurückzuweisen.

4) Zu den an Amphibien durchgeführten In-vivo-Studien

136 Als Drittes trägt die Klägerin vor, die ECHA habe sich auf einige Studien zu Amphibienarten als belastbare Beweismittel gestützt, während der ADM die begrenzte Verfügbarkeit und geringe Qualität der Daten festgestellt habe. Vor allem stimmten die bestehenden *In-vitro*-Daten nicht mit den entsprechenden *In-vivo*-Feststellungen überein. Die *In-vitro*-Daten, die im Übrigen schwach und begrenzt seien, belegten Wechselwirkungen mit dem Schilddrüsenhormon-Rezeptor und deuteten darauf hin, dass Bisphenol A ein Antagonist dieses Rezeptors sei, während die *In-vivo*-Daten eine beschleunigte Entwicklung bei Amphibien belegten und somit dafür sprächen, dass Bisphenol A ein Agonist des Schilddrüsenhormon-Rezeptors sei. Es bleibe also unklar, welcher Mechanismus eine beschleunigte Entwicklung bei Amphibien bewirke.

137 Die *In-vivo*-Daten zu Amphibien wiesen ferner gravierende Mängel auf. So hätten die Kontrolltiere in der Studie von Heimeier et al. (2009) zum *Xenopus laevis* – die in den Belegunterlagen als eine Schlüsselstudie behandelt und als eingeschränkt zuverlässig bewertet werde (2 auf der Klimisch-Skala) – sich zu Beginn der Studie im Entwicklungsstadium 54 auf der einschlägigen Nieuwkoop- und Faber-Skala befunden und hätten erst nach 21 Tagen das Stadium 56 erreicht, während die Kontrolltiere nach der maßgeblichen Prüfmethode, nämlich der OECD-Leitlinie Nr. 231 über Amphibien-Metamorphose-Tests, sich zu Beginn der Studie im Entwicklungsstadium 51 befinden und nach 21 Tagen zumindest das Entwicklungsstadium 57 erreichen müssten. Die Klägerin bezweifelt daher die Zuverlässigkeit der gesamten Studie, die mit dem Zuverlässigkeits-Score 3 auf der Klimisch-Skala hätte bewertet werden müssen, weshalb sie im vorliegenden Fall keinen belastbaren Beweis habe darstellen können. Im Übrigen habe die ECHA die betreffenden Kommentare, die bei der öffentlichen Anhörung zum Anhang-XV-Dossier übermittelt worden seien, nicht berücksichtigt.

138 In ihren Bemerkungen zur Antwort auf eine in diesem Kontext an die ECHA gerichtete schriftliche Frage des Gerichts hat die Klägerin weiter ausgeführt, die in der Studie von Heimeier et al. (2009) enthaltenen Beobachtungen seien möglicherweise auch auf eine fehlerhafte Versuchsanordnung, nämlich die Missachtung des täglichen Fütterungsprotokolls, zurückzuführen. Außerdem seien die gleichen Beobachtungen bei negativen Kontrolltieren ohne Bisphenol-A-Exposition gemacht worden. Schließlich könne die Studie von Iwamuro et al. (2003) zu derselben Amphibienart die Feststellungen zum Vorliegen einer thyreoidalen Wirkungsweise nicht untermauern, da die Wirkungen nur bei der einer akuten Toxizität entsprechenden Konzentration beobachtet worden seien, was nicht mit dem Amphibien-Metamorphose-Test nach der OECD-Leitlinie Nr. 231 vereinbar sei.

139 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

140 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass Bisphenol A laut Belegunterlagen bei Amphibien als Schilddrüsenhormon-Antagonist wirkt. Hierzu stützen sich die Belegunterlagen insbesondere auf die in der OECD-Leitlinie Nr. 231 vorgesehenen Indikatoren für eine thyreoidale Wirkungsweise, anhand deren die am *Xenopus laevis* durchgeführten *In-vivo*-Studien bewertet wurden. Zu diesen Indikatoren zählt auch eine Entwicklungsverzögerung als Indikator für eine antagonistische Einwirkung auf die Schilddrüse, sofern keine systemische Toxizität zu beobachten ist.

141 Entgegen dem Vorbringen der Klägerin enthalten aber die in den Belegunterlagen als Schlüsselstudien angeführten *In-vivo*-Studien, nämlich die Studien von Heimeier et al. (2009) sowie von Iwamuro et al. (2003), alle beide, wie auch die ECHA auf eine schriftliche Frage des Gerichts bestätigt hat, einen Hinweis auf eine solche Entwicklungsverzögerung, was nach der OECD-Leitlinie Nr. 231 darauf hindeutet, dass Bisphenol A die Wirkungen des Schilddrüsenhormons T 3 neutralisiert.

142 Speziell zur Studie von Heimeier et al. (2009) werden in den Belegunterlagen die zwischen dieser Studie und der OECD-Leitlinie Nr. 231 bestehenden Unterschiede erläutert. In Anbetracht dieser Unterschiede erscheint die Bewertung mit einem Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Skala folgerichtig. Diese Studie weicht zwar von der betreffenden Leitlinie ab. Die ECHA legt jedoch überzeugend oder zumindest plausibel dar, warum sie von ihr als sehr gut dokumentiert betrachtet wurde. Auch ihre Einstufung als Schlüsselstudie erscheint nicht fehlerhaft, denn Studien mit dem Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Skala können nach der von der ECHA im vorliegenden Fall praktizierten Methodik als Schlüsselstudien verwendet werden, sofern die berichteten Wirkungen von besonderer Bedeutung sind.

143 Im Übrigen können die Unterschiede zur OECD-Leitlinie Nr. 231 an sich die Bedeutung der Beobachtung einer antagonistischen Einwirkung auf Schilddrüsenhormone nicht in Frage stellen. Diese in der Studie von Heimeier et al. (2009) gemachte Beobachtung wird nämlich durch andere in den Belegunterlagen enthaltene *In-vivo*-Studien bestätigt, einschließlich namentlich der Schlüsselstudie von Iwamuro et al. (2003) zu derselben Amphibienart. Zwar geht aus dieser Studie selbst hervor, dass sie bei relativ hohen Konzentrationen durchgeführt worden ist, was nicht unbedingt den Empfehlungen in der OECD-Leitlinie Nr. 231 entspricht. Die Klägerin macht aber nur in ihren Bemerkungen zu den Antworten der ECHA auf Fragen des Gerichts geltend, dass die Studie von Iwamuro et al. (2003) bei einer toxischen Konzentration durchgeführt worden sei. In diesem Zusammenhang ist die Entwicklungsverzögerung laut OECD-Leitlinie Nr. 231 nur bei fehlender Toxizität ein starker Indikator für eine schilddrüsenhemmende Wirkung. Die Klägerin hat eine solche Hypothese jedoch nicht durch detaillierte Fakten belegt. Unter diesen Umständen hat die ECHA mit der Berücksichtigung der Studie von Iwamuro et al. (2003) keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, zumal sie diese Studie mit einem Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Skala bewertet und so dem Umstand Rechnung getragen hat, dass sie nicht in vollem Umfang einer validierten Methode entspricht. Die Schlussfolgerungen aus den Studien von Heimeier et al. (2009) und von Iwamuro et al. (2003) werden zudem durch verschiedene andere Studien zu Amphibienarten untermauert, die in den Belegunterlagen als unterstützende Studien angesehen werden. So geht aus den Belegunterlagen und aus der Antwort der ECHA auf eine schriftliche Frage des Gerichts hervor, dass die Studie von Goto et al. (2006) über eine spontane Hemmung der Metamorphose beim *Xenopus (silruna) tropicalis* und *Rana rugosa* berichtet, die durch eine den Rezeptor für Schilddrüsenhormone – speziell für das Hormon T 3 – blockierende Bisphenol-A-Exposition verursacht worden sei. Dass diese Studie, wie von der Klägerin hervorgehoben, nur mit einer einzigen Konzentration durchgeführt wurde, ist in den Belegunterlagen insoweit berücksichtigt worden, als sie mit einem Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Skala bewertet und nicht als Schlüsselstudie eingestuft wurde.

144 Außerdem wird die Hypothese einer Einwirkung auf die Schilddrüse durch die in den Belegunterlagen ebenfalls berücksichtigten *In-vitro*-Tests bestätigt, die zeigten, dass Bisphenol A die Hypothalamus-Hypophysen-Schilddrüsen-Achse stört, und in denen von einer antagonistischen Wirkung auf die Schilddrüsenhormon-Rezeptoren berichtet wird, die für die in den *In-vivo*-Studien beobachtete Entwicklungsverzögerung verantwortlich sei.

145 Nach alledem kann die Klägerin, soweit sie mit ihrem Vorbringen beanstandet, dass sich die ECHA im vorliegenden Fall auf Amphibienstudien und insbesondere auf die Studie von Heimeier et al. (2009) zum *Xenopus laevis* gestützt hat, keinen offensichtlichen Fehler dartun, durch den die Schlussfolgerungen in Frage gestellt würden, die die ECHA daraus zur Einwirkung von Bisphenol A auf die Schilddrüse gezogen hat. Daher kann dieses Vorbringen nicht den Beweiswert der Daten entkräften, die die ECHA insgesamt zur Ermittlung von Bisphenol A gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 veranlasst haben.

5) Zu den an Fischen durchgeführten In-vivo-Studien

146 Als Viertes trägt die Klägerin vor, bestimmte Studien über die östrogenen Wirkungen von Bisphenol A bei Fischarten stützten nicht die Feststellung der ECHA zu den inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A als endokrinschädlicher Stoff mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt.

*i) Studie von Chen et al. (2015) zum Zebrabärbling (*Danio rerio*)*

147 Die Klägerin macht erstens geltend, die auf den S. 41, 42 und 53 der Belegunterlagen als „Schlüsselstudie“ erwähnte Multigenerationsstudie von Chen et al. (2015) zum Zebrabärbling (*Danio rerio*) sei für eine Bewertung der endokrinen Eigenschaften von Bisphenol A nicht zuverlässig, da sie erhebliche Mängel, insbesondere eine geringe Replikation, fehlende Kontrolle, analytische Unstimmigkeiten und eine unzureichende Dokumentation, aufweise, weshalb sich die ECHA im vorliegenden Fall nicht auf diese Studie hätte stützen dürfen. Dazu verweist die Klägerin auf die Erklärung des Vereinigten Königreichs anlässlich der 57. Sitzung des ADM, wonach es an ausreichenden Informationen zur Validierung der Ergebnisse dieser Studie fehle. Die Studie sei nämlich nicht im Einklang mit den validierten Testmethoden erfolgt, die verlangten, dass Tests mit mehreren Expositionsniveaus durchgeführt würden.

148 Zudem sei die Studie von Chen et al. (2015) die einzige von der ECHA angeführte Studie, in der Wirkungen bei niedriger Konzentration erwähnt würden, während die meisten Studien zur endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A Wirkungen bei akuten toxischen Konzentrationen aufzeigten; dies schließe eine verlässliche Bestimmung der Wirkungen einer bestimmten Wirkungsweise aus, da jede beobachtete Wirkung auch die Folge einer akuten toxischen Konzentration statt einer tatsächlichen Wirkungsweise von Bisphenol A sein könne.

149 Darüber hinaus bestehe eine Unsicherheit hinsichtlich der in der Studie von Chen et al. (2015) berichteten Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis bei Fischen, das von der ECHA als wesentliches Kriterium für die Feststellung der endokrinschädlichen Eigenschaften eines Stoffes anerkannt worden sei. Diese Wirkungen seien mittels einer visuellen Untersuchung festgestellt worden, was beim Zebrabärbling mangels ausgeprägter sekundärer Geschlechtsmerkmale unzuverlässig und durch eine histologische Untersuchung, d. h. eine genaue Geschlechtsbestimmung mittels Zell- und Gewebeproben, nicht bestätigt worden sei. Für eine statistisch fundierte Beurteilung, wie sie u. a. in der OECD-Testmethode Nr. 240 vorgeschlagen werde, hätte eine große und repräsentative Stichprobe einer solchen histologischen Untersuchung unterzogen werden müssen. Die Studie von Chen et al. (2015) enthalte aber keine Angaben zur genauen Anzahl der untersuchten Fische.

150 Schließlich zeigten die Bisphenol A betreffenden Daten zum *Oryzias latipes*, d. h. der Fischart, zu der die meisten Forschungsstudien über eine mögliche Veränderung des Geschlechterverhältnisses durchgeführt worden seien, dass generell keine derartige Veränderung beobachtet worden sei. Nur in zwei Studien, nämlich den Studien von Yokota et al. (2000) und von Na et al. (2002), seien Veränderungen des Geschlechterverhältnisses gemeldet worden, obwohl ihre Ergebnisse widersprüchlich seien. In sechs anderen Studien, nämlich den Studien von Metcalfe et al. (2001), von Kashiwada et al. (2002), von Sun et al. (2014), von Bhandari et al. (2015), von Kang et al. (2002) und von Tabata et al. (2001), sei hingegen keine Veränderung des Geschlechterverhältnisses festgestellt worden.

151 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

152 Zu dem Vorbringen im Zusammenhang mit der Studie von Chen et al. (2015) ist darauf hinzuweisen, dass die Mängel, die die Klägerin und das Vereinigte Königreich in seiner dem Protokoll der 57. Sitzung des ADM beigefügten Erklärung zu dieser den Zebrabärbling (*Danio rerio*) betreffenden Studie gerügt haben – die sich u. a. daraus ergeben, dass die Studie mit einer einzigen Konzentration durchgeführt wurde –, auf den S. 42 und 43 der Belegunterlagen ausdrücklich anerkannt werden. In den Belegunterlagen heißt es eindeutig, die Studie von Chen et al. (2015) entspreche nicht der Guten Laborpraxis. Außerdem wird laut S. 53 der Belegunterlagen durch den dieser Studie zugewiesenen Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Bewertungsskala berücksichtigt, dass die Studie nur mit einer einzigen Konzentration durchgeführt wurde. Diese Bewertung entspricht somit der oben in Rn. 104 beschriebenen Methodik der ECHA zur Anwendung der Klimisch-Kriterien. Insoweit ist daran zu erinnern, dass der Umstand, dass Studien gewisse, selbst erhebliche Mängel aufweist, für sich allein nicht ausreicht, um diese Studien von vornherein außer Acht zu lassen. Schließlich sind diese Mängel im Hinblick darauf zu beurteilen, ob die betreffenden Studien gleichwohl die Schlussfolgerung untermauern können, die sie stützen sollen. Im Zusammenhang mit dem oben in Rn. 62 beschriebenen der ECHA zustehenden weiten Ermessen und insbesondere im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes reichen Meinungsverschiedenheiten in diesen Fragen nicht aus, um eine Studie oder die Schlussfolgerung, die sie belegen soll, zu verwerfen. Eine solche Konsequenz ist nur geboten, wenn die ECHA zu Unrecht Umstände völlig missachtet hat, bei deren Berücksichtigung sich die Gesamtwürdigung der Beweise derart geändert hätte, dass der endgültige Beschluss nicht mehr plausibel gewesen wäre.

153 Angesichts der vorstehenden Ausführungen kann indes nicht festgestellt werden, dass der ECHA bei der Behandlung der Studie von Chen et al. (2015) ein offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen wäre. Die Mängel dieser Studie wurden zwar aufgezeigt, aufgrund entsprechender Erläuterungen jedoch nicht als so gravierend angesehen, dass es gerechtfertigt gewesen wäre, die Studie hinsichtlich der darin getroffenen Feststellungen für unzuverlässig und irrelevant zu erklären. Da die Studie somit als zuverlässig eingestuft werden kann und darin vielfältige Wirkungen von Bisphenol A erwähnt sind, hat die ECHA auch insoweit keinen offensichtlichen Fehler begangen, als sie sie nach ihrer eigenen Methodik als Schlüsselstudie qualifizierte.

154 Wie auch ClientEarth in ihrem Streithilfeschriftsatz bemerkt, schließt insbesondere der Umstand, dass die Studie mit einer einzigen Konzentration durchgeführt wurde, ihre Berücksichtigung bei der Ermittlung von Bisphenol A an sich nicht aus, denn die Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend beruht auf dessen inhärenten Eigenschaften.

155 Zu den in der Studie von Chen et al. (2015) beobachteten Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis ist zunächst festzustellen, dass die Klägerin nicht bestreitet, dass das Geschlechterverhältnis in den Belegunterlagen als ein Endpunkt betrachtet wird, der als Indikator für eine endokrine Wirkungsweise dienen kann. Ausweislich der Belegunterlagen steht ein solcher Ansatz im Einklang mit der OECD-Leitlinie Nr. 150, wonach es keinen Fall einer Veränderung des Geschlechterverhältnisses gibt, der nicht durch einen endokrinen Disruptor verursacht würde.

156 Den Belegunterlagen und den Schriftsätzen der Verfahrensbeteiligten ist zu entnehmen, dass die visuellen Beobachtungen der Geschlechterverteilung durch doppelblinde histologische Untersuchungen faktisch überprüft wurden. Die ECHA konnte aber nicht angeben, wie viele Fische genau einer solchen histologischen Untersuchung unterzogen worden waren. Daher lässt sich nicht feststellen, ob eine derartige histologische Untersuchung, wie in der OECD-Prüfmethode Nr. 240 empfohlen, bei einer hinreichend großen und repräsentativen Stichprobe durchgeführt worden ist. Die Belegunterlagen legen jedoch nicht nahe, dass die ECHA diese Studie so behandelt hätte, als ob sie in völliger Übereinstimmung mit validierten Prüfmethoden stünde. Die ECHA hat sie vielmehr mit dem Zuverlässigkeits-Score von 2 auf der Klimisch-Skala bewertet, um die methodischen Mängel in dieser Studie zum Ausdruck zu bringen, ohne deren generelle Zuverlässigkeit in Frage zu stellen. Aus S. 42 der Belegunterlagen ergibt sich zu dieser Studie weiter, dass zwischen den Ergebnissen der visuellen und denen der histologischen Untersuchung keine signifikanten Unterschiede bestanden. Soweit eine histologische Untersuchung durchgeführt worden war, wiesen deren Ergebnisse somit keinen Widerspruch zu den Ergebnissen der visuellen Untersuchung auf. Folglich reicht der Umstand, dass der Umfang der histologischen Untersuchung in der Studie von Chen et al. (2015) nicht ausführlicher dokumentiert ist, nicht aus, um die in dieser Studie berichteten Ergebnisse in Frage zu stellen.

157 Zur Frage der Reproduzierbarkeit der von Chen et al. (2015) berichteten Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis ist Folgendes zu bemerken.

158 Erstens geht aus den Belegunterlagen hervor, dass zwar weder in der Schlüsselstudie von Segner et al. (2003a) noch in der Studie von Keiter et al. (2012), die beide auch am *Danio rerio* bei höheren Konzentrationen als in der Studie von Chen et al. (2015) durchgeführt worden waren, Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis beobachtet wurden. Die ECHA war auch nicht in der Lage, auf eine schriftliche Frage des Gerichts zu erklären, welches die Gründe für die fehlenden Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis sein könnten. Diese Studien weisen jedoch andere Indikatoren aus, die die Existenz, zumindest aber die Wahrscheinlichkeit einer endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A bestätigen, nämlich insbesondere eine Vitellogenin-Induktion. Daher lässt die fehlende Beobachtung von Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis für sich allein keinen Widerspruch erkennen, der ausreichen würde, die Feststellungen in der Studie von Chen et al. (2015) wissenschaftlich in Frage zu stellen.

159 Zweitens wurden Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis auch bei einer anderen Fischart beobachtet: beim *Oryzias latipes* in der Schlüsselstudie von Yokota et al. (2000). Diese Studie betrifft zwar eine andere Fischart und wurde auch bei einer höheren Konzentration durchgeführt, als sie der Studie von Chen et al. (2015) zugrunde lag. Sie kann daher die in der Studie von Chen et al. (2015) dazu getroffenen Feststellungen nicht unmittelbar bekräftigen. Dennoch tragen diese beiden Studien zusammengenommen zur Beweiskraft der Daten über die Wirkungen von Bisphenol A auf das Geschlechterverhältnis in Fischpopulationen bei. Im vorliegenden Fall bilden die verschiedenen von der ECHA angeführten Elemente nämlich ein

Bündel von Indizien, die die Hypothese der ECHA stützen. Hingegen sind die von der Klägerin vorgebrachten Elemente nicht geeignet, der Beweiskraft dieses Indizienbündels jede Plausibilität zu nehmen.

160 Was schließlich die von der Klägerin angeführten sechs Studien zum *Oryzias latipes* betrifft (siehe oben, Rn. 150), in denen keine Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis festgestellt wurden, so kann dies, wie die ECHA zu den Studien von Kang et al. (2002) und von Tabata et al. (2001) erklärt hat, darauf zurückzuführen sein, dass die in diesen Studien beobachteten Fische nicht während ihrer empfindlichen Entwicklungsphase exponiert worden waren. Deshalb widersprechen die laut diesen Studien fehlenden Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis nicht unbedingt den in den Studien von Yokota et al. (2000) oder von Chen et al. (2015) berichteten Wirkungen. Was sodann die Studien von Metcalfe et al. (2001), von Kashiwada et al. (2002), von Sun et al. (2014) und von Bhandari et al. (2015) anbelangt, so können diese, obwohl darin keine Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis erwähnt sind, gleichwohl herangezogen werden, um die Schlussfolgerungen aus der Studie von Chen et al. (2015) zur endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A zu untermauern. So zeigt die Studie von Metcalfe et al. (2001) Hoden-Eizellen, morphologische Veränderungen in den Hoden bei männlichen Tieren und eine beschleunigte Ovogenese bei weiblichen Tieren auf. In der Studie von Kashiwada et al. (2012) wird von einer Vitellogenin-Induktion berichtet, während in der Studie von Sun et al. (2014) eine verringerte Schlupfrate und ein hoher Vitellogenin-Spiegel festgestellt werden. Zur Studie von Bhandari et al. (2015) heißt es in den Belegunterlagen, darin werde angegeben, dass eine Bisphenol-A-Exposition generationenübergreifende Fortpflanzungsanomalien im Hinblick auf die Befruchtungs- und die embryonale Überlebensrate verursache.

161 Infolgedessen ist festzustellen, dass die an der Studie von Chen et al. (2015), insbesondere an der Überprüfung und Reproduzierbarkeit der Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis, geäußerten Zweifel, selbst wenn sie gerechtfertigt sein sollten, im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes kein Beleg dafür sein können, dass die Schlussfolgerung der ECHA, der zufolge Bisphenol A eine östrogene Wirkungsweise bei Fischen aufweist, auf einem offensichtlichen Beurteilungsfehler beruhen würde.

162 Jedenfalls beschränkt sich die Studie von Chen et al. (2015) nicht auf die Feststellung von Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis, worauf sich die Kritik der Klägerin im Kern bezieht. Denn diese Studie erwähnt auch andere Indikatoren für eine östrogene Wirkungsweise, nämlich Wirkungen auf die Spermienzahl und -qualität sowie Missbildungen und Mortalität der Larven. Der Umstand, dass diese Studie bei einer niedrigen Konzentration durchgeführt wurde, kann die Feststellungen zur östrogenen Wirkungsweise an sich nicht in Frage stellen. Wie oben in Rn. 63 erwähnt, kann sich überdies eine im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes berücksichtigte Information hinsichtlich eines bestimmten Endpunkts als unzureichend erweisen, ohne dass es deswegen ausgeschlossen wäre, die entsprechende Schlussfolgerung auf eine Gesamtbetrachtung der verfügbaren Daten zu stützen, die gleichartige Wirkungen erkennen lassen. Im vorliegenden Fall finden sich laut Belegunterlagen insbesondere in der Studie von Segner et al. (2003a), deren Einstufung als Schlüsselstudie die Klägerin übrigens nicht beanstandet, weitere Indikatoren für eine östrogene Wirkungsweise beim *Danio rerio*, nämlich eine Vitellogenin-Induktion, Hoden-Eizellen und eine verminderte Fertilität. Außerdem enthält nicht nur die Studie von Chen et al. (2015) Belege für Wirkungen auf das Geschlechterverhältnis. Solche Wirkungen werden namentlich auch in der Schlüsselstudie von Yokota et al. (2000) berichtet, deren Bewertung durch die ECHA die Klägerin nicht beanstandet. Schließlich weisen andere Studien zum *Danio rerio* und zum *Oryzias latipes* auf weitere Indikatoren für eine

endokrine Wirkungsweise hin und untermauern die aus den Schlüsselstudien – wie u. a. der Studie von Yokota et al. (2000) zum *Oryzias latipes*, aber auch der Studie von Segner et al. (2003a) – gezogenen Schlussfolgerungen.

163 Daher ist ergänzend festzustellen, dass die ECHA, selbst wenn eine Berücksichtigung der Studie von Chen et al. (2015) ausgeschlossen gewesen wäre, keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hätte, soweit sie sich auf die Beweiskraft zahlreicher anderer, von der Klägerin nicht beanstandeter Studien zur endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A gestützt hat.

*ii) Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) zum Japanischen Reisfisch (*Oryzias latipes*)*

164 Die Klägerin macht zweitens geltend, die Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) zum *Oryzias latipes* – die laut Belegunterlagen Angaben zu Langzeitwirkungen u. a. auf das Ausschlüpfen aus den Eiern nach einer kurzfristigen Bisphenol-A-Exposition enthält – könne nicht die Annahme einer östrogenen Wirkungsweise stützen, da diese Studie nur wenig zuverlässig sei, was in den Belegunterlagen übrigens anerkannt worden sei.

165 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

166 Zunächst ist festzustellen, dass die Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) in den Belegunterlagen mit dem Score 2 auf der Klimisch-Skala bewertet wird, was darauf hindeutet, dass die ECHA diese Studie als zuverlässig mit Einschränkungen betrachtet hat. Zugleich heißt es auf S. 40 der Belegunterlagen, sie sei „wenig zuverlässig“.

167 Auf die Frage nach diesem offensichtlichen Widerspruch bezüglich der Studie von Shioda und Wakabayashi (2000), die einerseits mit dem Score 2 auf der Klimisch-Skala bewertet und andererseits als „wenig zuverlässig“ qualifiziert wird, führt die ECHA dies auf einen Druckfehler zurück und erklärt, die Belegunterlagen seien im Sinne einer relativ „geringeren“ Zuverlässigkeit zu lesen und zu verstehen, worin die Tatsache zum Ausdruck komme, dass nur eine geringe Anzahl von Organismen getestet worden sei. Dennoch sei die Studie relevant und valide.

168 Obwohl die gleiche Formulierung bereits im Anhang-XV-Dossier mit dem ursprünglichen Vorschlag zur Bisphenol-A-Ermittlung enthalten ist und selbst wenn die Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) zum *Oryzias latipes* tatsächlich als wenig zuverlässig anzusehen wäre, kann der Umstand, dass die ECHA sich auch auf diese Studie gestützt hat, dennoch keinen offensichtlichen Beurteilungsfehler darstellen, durch den die im angefochtenen Beschluss vorgenommene Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff in Frage gestellt würde.

169 Die ECHA hat die in der Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) berichteten Wirkungen nämlich nur als zusätzliche Anhaltspunkte für eine Wirkungsweise behandelt, die die Schlussfolgerungen aus den für beweiskräftiger erachteten Schlüsselstudien untermauerten. Dies wird auch dadurch veranschaulicht, dass die kurze Erörterung der Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) in den Belegunterlagen mit den Worten „außerdem“ eingeleitet wird und sich am Ende des Abschnitts über die Analyse der Auswirkungen auf den *Oryzias latipes* befindet (vgl. S. 40 der Belegunterlagen). Die ECHA hat sie bei der Gewichtung der Daten insbesondere nicht als Schlüsselstudie gewertet. Es ist der ECHA im Rahmen des „Beweiskraft der

Daten“-Ansatzes aber nicht untersagt, sich auch auf eine wenig zuverlässige Information zu stützen, vorausgesetzt, der geringen Zuverlässigkeit dieser Information wird bei der Gewichtung der Informationen Rechnung getragen.

170 Vor allem hat die Klägerin nicht dargelegt, inwiefern die in der Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) berichteten Wirkungen den Schlussfolgerungen widersprachen, die die ECHA zur Ermittlung von Bisphenol A aus anderen Studien – wie z. B. der zu derselben Fischart durchgeführten Studie von Bhandari et al. (2015) – mit Belegen von Langzeitwirkungen nach einer Bisphenol-A-Exposition gezogen hat.

171 Das Vorbringen zur Studie von Shioda und Wakabayashi (2000) erlaubt daher nicht den Schluss, dass die Ermittlung von Bisphenol A mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet wäre.

*iii) Studie von Lahnsteiner et al. (2005) zur Bachforelle (*Salmo trutta fario*)*

172 Die Klägerin macht drittens geltend, die u. a. auf S. 57 der Belegunterlagen erwähnte Studie von Lahnsteiner et al. (2005) zur Bachforelle (*Salmo trutta fario*) weise ebenfalls gravierende Mängel auf, wie z. B. eine schlechte Qualität der getesteten Fische, eine geringe Replikation, eine fehlende analytische Bestätigung oder neue Endpunkte ohne Validierung. Deswegen enthalte der EU-Risikobewertungsbericht die Schlussfolgerung, dass diese Studie für regulatorische Zwecke untauglich sei. Trotzdem werde diese Studie in den Belegunterlagen zitiert und mit dem Zuverlässigkeits-Score 2 auf der Klimisch-Skala bewertet. Nach Ansicht der Klägerin hätte die Studie stattdessen mit 3 auf der Klimisch-Skala, d. h. als „nicht zuverlässig“, bewertet werden müssen.

173 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

174 In diesem Zusammenhang bestreitet die ECHA zwar nicht, dass die Studie von Lahnsteiner et al. (2005) wenig zuverlässige Daten enthält. Wie bereits oben in Rn. 64 dargelegt, ist es dem „Beweiskraft der Daten“-Ansatz jedoch immanent, dass der verwendete Datenbestand einzelne Daten enthalten kann, die hinsichtlich eines bestimmten Endpunkts unzureichend sind. So hindert die geringe Zuverlässigkeit bestimmter Daten, die in einer von der ECHA verwendeten Studie enthalten sind, die ECHA an sich nicht daran, bei der Bewertung eines Stoffes auf diese Studie zurückzugreifen. In einem solchen Fall hat die ECHA aber die geringe Zuverlässigkeit dieser Daten bei der Gewichtung der verschiedenen verfügbaren Daten zu berücksichtigen.

175 Im vorliegenden Fall geht aus den Belegunterlagen hervor, dass sich die ECHA nur auf die zuverlässigen Endpunkte der Studie von Lahnsteiner et al. (2005), wie etwa die beobachteten Wirkungen auf die Entstehung von Eizellen und die Spermienzahl, gestützt hat. Dagegen blieb insbesondere der die Ovulationsverzögerung betreffende Endpunkt unberücksichtigt, für den nur sechs Fische untersucht worden waren. Die Bewertung mit dem Score 2 auf der Klimisch-Skala (zuverlässig mit Einschränkungen) scheint daher nicht auf einem offensichtlichen Beurteilungsfehler zu beruhen, da sich die ECHA nur auf bestimmte, von ihr für zuverlässig erachtete Daten gestützt hat.

176 Zum Vorbringen der Klägerin, die ECHA habe sich zu Unrecht auf die Studie von Lahnsteiner et al. (2005) berufen, da diese im Rahmen des EU-Risikobewertungsberichts nicht berücksichtigt worden sei, ist darauf hinzuweisen, dass dieser Bericht eine vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration bestimmen sollte. Die von der ECHA vorgenommene Bewertung der

Studie von Lahnsteiner et al. (2005) fand dagegen in einem anderen rechtlichen Rahmen statt, mit dem ein anderes Ziel verfolgt wird, nämlich die Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006.

177 Jedenfalls geht aus den Belegunterlagen hervor, dass die Daten zur Bachforelle nur herangezogen wurden, um die Schlussfolgerungen zur endokrinen Wirkungsweise zu untermauern, die aus den *In-vivo*-Studien zu anderen Fischarten – *Oryzias latipes*, *Danio rerio* und *Pimephales promelas* – gezogen worden waren. Die Kritik der Klägerin an der Studie von Lahnsteiner et al. (2005) kann folglich, selbst wenn sie begründet sein sollte, keinesfalls die auf diesen hauptsächlich berücksichtigten Daten beruhende Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor entkräften.

178 Mit ihrem Vorbringen zur Bachforellen-Studie von Lahnsteiner et al. (2005) kann die Klägerin somit nicht belegen, dass die Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet wäre.

*iv) Studien von Bowmer und Gimeno (2001) und von Mandich et al. (2007) zum Karpfen (*Cyprinus carpio*)*

179 Die Klägerin macht viertens die geringe Zuverlässigkeit zweier Studien zum *Cyprinus carpio* geltend.

180 Die auf den S. 36 und 48 der Belegunterlagen erwähnte Studie von Mandich et al. (2007) zum *Cyprinus carpio* sei mit einem Score von 1 auf der Klimisch-Skala bewertet worden, obwohl es sich um eine Studie handle, die als explorativ anzusehen sei, da sie nicht ganz der OECD-Leitlinie Nr. 204 hinsichtlich bestimmter Endpunkte entspreche, auf welche sich die ECHA dennoch gestützt habe. Diese Studie weise ferner gewisse Mängel auf, wie z. B. eine unzureichende Dokumentation, fehlende Details zur Histopathologie, fehlende Daten zu Kontrollfischen, eine schlechte Reproduzierbarkeit und wenig aussagekräftige statistische Daten. Deshalb wäre für diese Studie nur eine Zuverlässigkeits-Bewertung von 3 auf der Klimisch-Skala (d. h. „nicht zuverlässig“) angemessen gewesen.

181 Die auf den S. 36 und 48 der Belegunterlagen erwähnte Studie von Bowmer und Gimeno (2001) sei nur durch eine ausführliche Zusammenfassung belegt. Obwohl die Studie nicht in vollem Umfang publiziert sei, habe sie als Beweismittel einen Bewertungs-Score von 2 auf der Klimisch-Skala (d. h. „zuverlässig mit Einschränkungen“) erhalten, während bei angemessener wissenschaftlicher Bewertung eine Zuverlässigkeit der Stufe 4 (d. h. „unzureichende Dokumentation“) zu erwarten wäre.

182 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

183 Insoweit ist zunächst zu beachten, dass der „Beweiskraft der Daten“-Ansatz die ECHA nicht daran hindert, Studien mit gewissen Zuverlässigkeitsmängeln heranzuziehen, sofern sie diesen Mängeln bei der Gewichtung der von ihr verwendeten Daten Rechnung trägt. Im Übrigen ist festzustellen, dass auf die Daten zum *Cyprinus carpio* lediglich zur Untermauerung der Schlussfolgerungen zurückgegriffen wurde, die aus den Studien zu anderen Fischarten – insbesondere zum *Danio*

rerio und zum *Oryzias latipes* – gezogen worden waren. Bei der Gewichtung der Daten zur Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor wurde somit keine der Studien zum *Cyprinus carpio* als Schlüsselstudie angeführt.

184 Zur Studie von Mandich et al. (2007) ist festzustellen, dass sie den Belegunterlagen zufolge nur teilweise im Einklang mit der OECD-Leitlinie Nr. 204 steht. Insbesondere deutet nichts darauf hin, dass darin die Endpunkte für eine Vitellogenin-Induktion oder für die Histopathologie der Keimdrüsen gemäß dieser validierten Leitlinie analysiert worden wären. Die Studie wird in den Belegunterlagen aber als zuverlässig ohne Einschränkungen mit dem Score 1 auf der Klimisch-Skala bewertet, ohne dass zwischen den verschiedenen Endpunkten differenziert würde. Da dieser Score grundsätzlich Studien vorbehalten ist, die in voller Übereinstimmung mit international validierten Methoden durchgeführt wurden, erscheint die Zuverlässigkeitsbewertung dieser Studie fehlerhaft. Wie oben in Rn. 183 erwähnt, hat die ECHA diese Studie bei der Ermittlung von Bisphenol A jedoch nicht als Schlüsselstudie behandelt. Sie wurde im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes nur als Studie zur Untermauerung verwendet. Daher war diese Studie für die Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender Stoff nicht ausschlaggebend, sondern hat die Ermittlung nur bekräftigt. Selbst wenn die ECHA die Zuverlässigkeit dieser Studie also falsch bewertet haben sollte, würde ein solcher Fehler nicht die Schlussfolgerungen entkräften, die die ECHA insbesondere aus den in den Belegunterlagen bewerteten Schlüsselstudien gezogen hat.

185 Was die Studie von Bowmer und Gimeno (2001) betrifft, so ergibt sich aus den Belegunterlagen, dass nur einer der beiden in dieser Studie verwendeten Tests in Übereinstimmung mit der von der OECD festgelegten Guten Laborpraxis durchgeführt worden war und dass es von der Studie nur eine ausführliche Zusammenfassung gibt. Deswegen erscheint die Bewertung mit einem Score von 2 auf der Klimisch-Skala (zuverlässig mit Einschränkungen) nicht als ein offensichtlicher Beurteilungsfehler. Im Übrigen wurde die Studie von Bowmer und Gimeno (2001) wie schon die Studie von Mandich et al. (2007) nur herangezogen, um die Ermittlung von Bisphenol A zu untermauern. Selbst wenn sich die Zuverlässigkeitsbewertung dieser Studie als falsch erweisen sollte, würde ein derartiger Fehler somit die insbesondere aus den Schlüsselstudien gezogenen Schlussfolgerungen nicht entkräften.

186 Infolgedessen sind die Argumente im Zusammenhang mit den Studien zum *Cyprinus carpio* als unbegründet zurückzuweisen, weshalb mit dem Vorbringen zu manchen an bestimmten Fischarten durchgeführten *In-vivo*-Studien nicht der Nachweis erbracht worden ist, dass bei der Bewertung dieser Studien ein offensichtlicher Beurteilungsfehler begangen worden wäre und die im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes getroffene Feststellung einer östrogenen Wirkungsweise von Bisphenol A bei Fischen daher nicht auf diese Studien gestützt werden könnte.

6) Ergebnis zur ersten Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes

187 Nach alledem hat die ECHA bei der Ausübung ihres Ermessens, um Bisphenol A im vorliegenden Fall als endokrinen Disruptor mit wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die Umwelt zu ermitteln, eine dem Grundsatz der höchsten Fachkompetenz entsprechende transparente und systematische Methode zur Bewertung der verschiedenen von ihr herangezogenen Daten angewandt. Im Rahmen des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes hat die ECHA die aus zahlreichen wissenschaftlichen Studien gewonnenen *In-vivo*- und *In-vitro*-Daten gewichtet und dabei die wissenschaftliche Zuverlässigkeit jeder Studie berücksichtigt. Mithilfe dieser Gewichtung hat die ECHA eine endokrine Wirkungsweise festgestellt, und zwar hauptsächlich auf der Grundlage

einiger *In-vivo*-Studien zu bestimmten Fisch- und Amphibienarten, während andere *In-vivo* -Daten – insbesondere solche zu bestimmten wirbellosen Tierarten – sowie *In-vitro*-Daten herangezogen wurden, um diese Feststellungen zu untermauern.

188 Auf der Grundlage der Beweiskraft aller vorerwähnten Daten konnte die ECHA ihre Schlussfolgerungen bezüglich der inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A als endokriner Disruptor treffen. Diese Schlussfolgerungen wurden insbesondere nicht aus einer einzigen individuellen Studie gezogen, geschweige denn aus einer einzigen zur Untermauerung dienenden Studie. Die Kritik der Klägerin an bestimmten von der ECHA herangezogenen Studien beschränkt sich aber darauf, jeweils deren individuelle Bedeutung oder Stichhaltigkeit in Zweifel zu ziehen, ohne jedoch einen inhaltlichen Widerspruch in den berichteten Wirkungen oder eine offensichtliche Unstimmigkeit in der Gewichtung darzutun, durch die die Beweiskraft der Daten entkräftet würde.

189 Daher greift die erste Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes nicht durch.

b) Zweite Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Beurteilungsfehler insoweit, als die ECHA nicht nachgewiesen habe, dass Bisphenol A wegen seiner endokrinschädlichen Eigenschaften nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat

190 Mit der zweiten Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, der ECHA sei ein offensichtlicher Beurteilungsfehler unterlaufen, da sie nicht nachgewiesen habe, dass Bisphenol A wegen seiner endokrinschädlichen Eigenschaften nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt habe. Nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 dürften als besonders besorgniserregend aber nur Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften ermittelt werden, „die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen … auf die Umwelt haben“.

191 Die in den Belegunterlagen angeführten Beweismittel böten keine eindeutige Hypothese für den Nachweis einer endokrinschädlichen Wirkungsweise von Bisphenol A in der Umwelt, sondern seien nur auf die Beschreibung einzelner Beobachtungen im Zusammenhang mit endokrinen Störungen gestützt, während die wissenschaftlichen Argumente vage und nicht fundiert seien. Die Daten, die eine geringe östrogene Aktivität bei Fischen und Amphibien belegten, reichten für die Ermittlung eines besonders besorgniserregenden Stoffes gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 nicht aus. Vielmehr seien die Beweismittel entweder extrem schwach oder höchst spekulativ. Letzteres gelte insbesondere für die behauptete Wirkungsweise bei Fischen und Amphibien. Es gebe auch keine ausreichenden Beweise z. B. aus *In-vitro*-Studien, um Bisphenol A als Stoff mit einer endokrinschädlichen Wirkungsweise zu identifizieren.

192 Die Klägerin stützt ihr Vorbringen auf die vom Königreich Dänemark und vom Vereinigten Königreich bei der öffentlichen Anhörung abgegebenen Bemerkungen. Insbesondere das Vereinigte Königreich habe Zweifel an der Schlussfolgerung geäußert, dass Bisphenol A seine Wirkungen unbestreitbar mittels endokriner Störungen entfalte.

193 Die Klägerin trägt weiter vor, die Behauptung der ECHA, dass mit einer endokrinschädlichen Wirkungsweise eine Wirkung verbunden sei, sei nicht hinreichend belegt, um die Kriterien nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 zu erfüllen. Es genüge ganz allgemein nicht den wissenschaftlichen Beweisanforderungen, einen Aspekt lediglich mit einem anderen zu assoziieren.

194 Auch sei der Umstand, dass bestimmte gravierende Wirkungen als potenziell „OASS-vermittelt“ (östrogen-androgen-schilddrüsen-steroidal) bekannt seien, kein ausreichender wissenschaftlicher Nachweis für eine endokrine *In-vivo*-Wirkungsweise von Bisphenol A mit schwerwiegenden Wirkungen. Es müsse die Existenz anderer möglicher Mechanismen geprüft und ausgeschlossen werden. Da bei den meisten *In-vitro*-Tests auf endokrine Mechanismen nur der auslösende molekulare Vorgang bewertet werde, wären weitere Daten zu vermuteten unerwünschten Wirkungen erforderlich gewesen, bevor man bestimmte Wirkungen als „OASS-vermittelt“ hätte ansehen können. Im Übrigen sei die bloße Behauptung, dass bestimmte Wirkungen als „OASS-vermittelt“ bekannt seien, zu allgemein und liefere keine Erklärung dafür, um welche Wirkungen es sich handle, wie und durch wen diese als „OASS-vermittelt“ bekannt geworden seien und wieso die ECHA daraus habe schließen können, dass ein plausibler biologischer Zusammenhang bestehe. Die ECHA hätte daher die Wirkungsweise eingehend analysieren müssen.

195 Insbesondere sei in den Belegunterlagen weder für die biochemischen, zellulären und molekularen Schlüsselvorgänge bei der behaupteten Wirkungsweise noch für die zeitliche Übereinstimmung oder die Dosis-Wirkungs-Konkordanz ein Beweis zu finden; vielmehr werde deren Existenz lediglich in einem hypothetischen Szenario unterstellt. Damit habe die ECHA die in den Belegunterlagen von ihr selbst festgelegten Kriterien missachtet.

196 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

197 Insoweit ist zu prüfen, ob die ECHA die Beweisanforderungen für den Nachweis, dass Bisphenol A wegen seiner endokrinen Wirkungsweise schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat, verkannt hat.

198 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass das Gericht in Rn. 173 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), entschieden hat, die Wahrscheinlichkeit, dass ein Stoff mit endokriner Wirkung schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben könne, reiche aus, um einen ursächlichen Zusammenhang im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 festzustellen. Ein solcher Ansatz stehe insbesondere im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, auf dem die Verordnung Nr. 1907/2006 nach deren Art. 1 Abs. 3 beruht.

199 Das Gericht hat außerdem in Rn. 94 des Urteils vom 20. September 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, mit Rechtsmittel angefochten, EU:T:2019:639), ausgeführt: „Die bei der Untersuchung eines Stoffes berücksichtigten Fakten und Beweise müssen … den Nachweis erlauben, dass es ‚plausibel‘ ist, dass die Wirkungsweise dieses Stoffes bestimmte schädliche Wirkungen haben kann. Dagegen verlangt Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 keinen absoluten Beweis eines Kausalzusammenhangs.“

200 Im Licht dieser Erwägungen ist Folgendes festzustellen. Die ECHA hat in den Belegunterlagen eindeutig dargelegt, nach welcher Methode sie ermittelte, ob ein plausibler ursächlicher Zusammenhang zwischen der endokrinen Wirkungsweise von Bisphenol A und den schwerwiegenden Wirkungen besteht. Anhand dieser Methode bewertete die ECHA Indikatoren für eine endokrine Wirkungsweise und Wirkungen auf apikale Endpunkte als Belege für die Schlussfolgerung, dass Bisphenol A aufgrund seiner endokrinen Wirkungsweise schwerwiegende Wirkungen hat. In diesem Kontext sind laut Belegunterlagen vor allem die *In-vivo*-Studien für die Feststellung relevant, ob die schwerwiegenden Wirkungen durch die endokrine Wirkungsweise verursacht werden oder nur die Folge einer allgemeinen systemischen Toxizität sind.

201 Beispielsweise werden auf den S. 33 bis 35 der Belegunterlagen insbesondere zu den an Fischen durchgeführten Studien die für eine endokrine Wirkungsweise relevanten Indikatoren, nämlich u. a. eine Vitellogenin-Induktion oder histologische Veränderungen, und die apikalen Endpunkte erläutert, die nach den OECD-Leitlinien Nr. 150 für die Bewertung endokriner Disruptoren als Indikatoren für einen Östrogen-Hormonrezeptor-Antagonisten angesehen werden können, nämlich u. a. eine Rückbildung der sekundären Geschlechtsmerkmale und eine Veränderung des Geschlechterverhältnisses zugunsten weiblicher Tiere bei der sexuellen Entwicklung. Dazu heißt es in den Belegunterlagen, die Endpunkte ließen in Verbindung mit den Indikatoren für eine endokrine Aktivität die Feststellung einer östrogenen Wirkungsweise zu.

202 Auf diese Erwägungen stützen sich die Schlussfolgerungen in den Belegunterlagen, wonach beim *Oryzias latipes* und beim *Danio rerio* ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der östrogenen Wirkungsweise und den beobachteten schwerwiegenden Wirkungen besteht. Diese Schlussfolgerungen werden aus den in den Belegunterlagen analysierten wissenschaftlichen Studien gezogen, die allesamt von der Beobachtung einer Vitellogenin-Induktion beim *Oryzias latipes* und beim *Danio rerio* berichten. Auch Veränderungen des Geschlechterverhältnisses wurden beobachtet, und zwar beim *Oryzias latipes* insbesondere in der Schlüsselstudie von Yokota et al. (2000) sowie beim *Danio rerio* in der Studie von Chen et al. (2015).

203 Auch in Bezug auf Amphibien enthalten die in den Belegunterlagen analysierten Studien, insbesondere die Schlüsselstudien von Iwamuro et al. (2003) und von Heimeier et al. (2009), Belege für eine Einwirkung auf die Schilddrüse in Form einer Störung der Hypothalamus-Hypophysen-Schilddrüsen-Achse und einer Entwicklungsverzögerung, was die ECHA zu dem Schluss veranlasste, dass ein plausibler biologischer Zusammenhang zwischen der Wirkungsweise und den schwerwiegenden Wirkungen bestehe.

204 Nach alledem ist festzustellen, dass die von der ECHA angeführten Beweismittel entgegen dem Vorbringen der Klägerin weder zu vage noch zu spekulativ waren. Sie beruhten nämlich auf der Beobachtung von Vorgängen biochemischer, zellulärer und molekularer Art. Aufgrund dieser Daten durfte die ECHA annehmen, dass es biologisch plausibel ist, dass Bisphenol A seine Wirkungen aufgrund einer endokrinen Wirkungsweise entfaltet. Anders als die Klägerin zu meinen scheint, hat sich die ECHA nicht darauf beschränkt, „eine bestimmte Wirkung mit einer bestimmten Wirkungsweise zu assoziieren“.

205 Im Übrigen hat sich die ECHA im vorliegenden Fall für den Nachweis, dass ein plausibler biologischer Zusammenhang besteht, hauptsächlich auf eine Reihe von Schlüsselstudien zu bestimmten Fisch- und Amphibienarten gestützt. Eine Vielzahl von *In-vivo-* und *In-vitro*-Studien untermauert diese Schlussfolgerung. Die von der ECHA in den Belegunterlagen festgestellte Plausibilität eines Kausalzusammenhangs kann daher nicht allein deshalb in Frage gestellt werden, weil es Unsicherheiten hinsichtlich einer begrenzten Zahl einzelner Daten gibt, wie z. B. einige vorstehend beschriebene Elemente aus der Studie von Chen et al. (2015). Denn auch wenn die von der Klägerin als mangelhaft gerügten Studien von der ECHA außer Acht gelassen worden wären, hätte die Beweiskraft aller übrigen Daten dennoch ausgereicht, um die Schlussfolgerung der ECHA zur Plausibilität eines Kausalzusammenhangs zwischen der endokrinen Wirkungsweise und den beobachteten schwerwiegenden Wirkungen zu stützen.

206 Keines der Argumente der Klägerin kann dieses Ergebnis in Frage stellen.

207 Was zunächst das Argument betrifft, die ECHA habe sich bei ihrer Bewertung darauf beschränkt, ohne eingehende Analyse zu vermuten, dass bestimmte Wirkungen von Bisphenol A endokrin vermittelt seien, so wird in dem Abschnitt der Belegunterlagen, der die Beschreibung der angewandten Methode enthält, zwar tatsächlich die Vermutung geäußert, einige dieser Wirkungen seien endokrin vermittelt. Jedoch wird diese Vermutung in den Belegunterlagen durch den Hinweis auf wissenschaftliche Publikationen untermauert. So heißt es auf S. 34 der Belegunterlagen, die Veränderung des Geschlechterverhältnisses zugunsten weiblicher Tiere sei das bekannte Ergebnis einer östrogenen bzw. antiandrogenen Exposition während der sexuellen Entwicklung, wobei auf drei Referenzquellen, darunter Veröffentlichungen der OECD und das Internationale Programm der WHO für Chemikaliensicherheit, verwiesen wird. Dabei ging die ECHA von einer Annahme aus, die aus wissenschaftlicher Sicht zumindest plausibel erscheint und somit den Beweisanforderungen im Hinblick auf das Vorliegen eines biologisch plausiblen Kausalzusammenhangs zwischen der Wirkungsweise und den schwerwiegenden Wirkungen genügt.

208 Soweit die Klägerin sodann behauptet, die Daten zum Nachweis einer geringen östrogenen Aktivität reichten für die Ermittlung eines endokrinen Disruptors nicht aus, ist erstens darauf hinzuweisen, dass die Klägerin nicht definiert, was sie unter einer geringen endokrinen Aktivität versteht und welche Daten sie folglich für unzureichend hält. Zweitens erlaubt und verlangt der „Beweiskraft der Daten“-Ansatz die Berücksichtigung aller relevanten Daten, die eine Hypothese untermauern. Die ECHA durfte ihre Schlussfolgerungen somit auch auf Daten stützen, die nur geringe Wirkungen belegen. Drittens ist die Intensität der beobachteten Wirkungen kein notwendiges Kriterium für den Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen einer endokrinen Wirkungsweise und deren Wirkungen. Ein solcher Kausalzusammenhang kann auch auf der Grundlage geringer Wirkungen plausibel dargetan werden.

209 Soweit sich die Klägerin schließlich darauf beruft, das Vereinigte Königreich habe Zweifel an der Schlussfolgerung geäußert, dass Bisphenol A seine Wirkungen unbestreitbar mittels endokriner Störungen entfalte, ist festzustellen, dass das Vereinigte Königreich diese Bemerkung tatsächlich im Licht der Daten gemacht hat, die in den Studien zu wirbellosen Tieren enthalten sind. Aus S. 135 der Belegunterlagen geht jedoch hervor, dass die ECHA nicht entscheidend auf die Daten zu wirbellosen Tieren abgestellt, sondern lediglich erklärt hat, die Wirkungen von Bisphenol A würden möglicherweise durch endokrine Störungen verursacht. Die ECHA erkennt dort insbesondere an, dass diese Daten – mangels eines wissenschaftlichen Konsenses über die Definition eines plausiblen biologischen Zusammenhangs zwischen den Wirkungen und der endokrinen Wirkungsweise bei den betreffenden wirbellosen Tierarten – nur als zusätzlicher Beleg zur Untermauerung der Schlussfolgerungen dienen können, die in erster Linie aus den Studien zu Fischen und zu Amphibien gezogen wurden. Daher kann der ECHA nicht vorgeworfen werden, sich über die vom Königreich Dänemark und vom Vereinigten Königreich bei der Anhörung zu dem Ermittlungsentwurf geäußerten Zweifel hinweggesetzt zu haben.

210 Nach alledem ist die zweite Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes zurückzuweisen.

c) Dritte Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes: offensichtlicher Beurteilungsfehler bei der Feststellung eines gleichen Grades der Besorgnis

211 Mit der dritten Rüge im zweiten Teil des ersten Klagegrundes wirft die Klägerin der ECHA vor, sie habe bei der Prüfung der Kriterien nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 insoweit einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie angenommen habe, dass Bisphenol A „ebenso besorgniserregend" sei wie andere in Art. 57 Buchst. d und e dieser Verordnung aufgeführte Stoffe, nämlich zum einen PBT-Stoffe und zum anderen vPvB-Stoffe.

212 Die Klägerin macht zunächst geltend, wegen der leichten biologischen Abbaubarkeit von Bisphenol A und der Tatsache, dass die potenzielle Konzentration in der Umwelt die Unbedenklichkeitsschwelle nicht überschreite, könne dieser Stoff nicht ebenso besorgniserregend sein wie PBT- oder vPvB-Stoffe, da er sich in der Umwelt nicht anreichere. Insoweit verweist die Klägerin auf Abschnitt 1.1 des Anhangs XIII der Verordnung Nr. 1907/2006, wonach ein Stoff das Kriterium der Persistenz nicht erfülle, wenn er biologisch abbaubar sei. Der hohe Grad der Besorgnis im Zusammenhang mit PBT- und vPvB-Stoffen sei hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass diese sich wegen ihrer persistenten und bioakkumulierbaren Eigenschaften in der Umwelt anreicherten. Obwohl ein Stoff keine PBT- und vPvB-Eigenschaften aufweisen müsse, um als endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 eingestuft zu werden, seien die für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Stoffe maßgeblichen Eigenschaften – Persistenz und Bioakkumulation – zu berücksichtigen. Die Klägerin stützt diese Ansicht auf die Bemerkungen mehrerer Mitgliedstaaten, insbesondere des Königreichs der Niederlande und des Vereinigten Königreichs, zum Anhang-XV-Dossier, wobei sie die leichte und sofortige biologische Abbaubarkeit von Bisphenol A hervorhebt. Die ECHA habe auf diese Bemerkungen mit der Aussage reagiert, dass Bisphenol A biologisch leicht abbaubar sei. Dennoch habe sie ihre Schlussfolgerungen zum gleichen Grad der Besorgnis nicht revidiert. Die ECHA habe auch nicht dargetan, dass ein gleicher Grad der Besorgnis in Bezug auf andere Kriterien als Persistenz oder Bioakkumulation bestehe.

213 Die Klägerin verweist außerdem auf die Feststellung einer vorhergesagten Nicht-Effekt-Konzentration von Bisphenol A im Rahmen des EU-Risikobewertungsberichts; dies zeige, dass das Niveau für eine unbedenkliche Bisphenol-A-Exposition bestimmt werden könne. Dennoch habe die ECHA die spekulative Ansicht vertreten, es erscheine schwierig, ein unbedenkliches Niveau zu finden, ohne diese Ansicht zu begründen; damit weise der angefochtene Beschluss einen offensichtlichen Beurteilungsfehler auf.

214 Soweit die Wirkungen nach Ansicht der ECHA schwerwiegend und unumkehrbar seien, beruhten die entsprechenden Feststellungen auf unzuverlässigen Studien. Außerdem könne sich die ECHA zur Rechtfertigung des Grades der Besorgnis nicht auf die Schwere der Wirkungen berufen, da nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 die Schwere der Wirkungen schon für die Feststellung berücksichtigt werde, ob Bisphenol A ein Stoff sei, der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt habe.

215 Schließlich sei die bloße Tatsache, dass der ADM einstimmig einen derartigen Grad der Besorgnis angenommen habe, unzureichend und könne den Mangel an wissenschaftlichen Beweisen für diese Annahme nicht ausgleichen.

216 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Bundesrepublik Deutschland, der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

217 In diesem Zusammenhang ist zunächst zu beachten, dass Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 für die Ermittlung von Stoffen, die nicht die Kriterien nach Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung erfüllen, voraussetzt, dass auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse für jeden Einzelfall zum einen festgestellt wird, dass die in Rede stehenden Stoffe wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, und zum anderen, dass diese Wirkungen ebenso besorgniserregend wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe, nämlich der CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe, sind. Diese Voraussetzungen sind kumulativ, so dass die Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend ausgeschlossen ist, sofern es an einer dieser Voraussetzungen fehlt (Urteil vom 15. März 2017, Hitachi Chemical Europe und Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, Rn. 26).

218 Was die zweite Voraussetzung nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 anbelangt, so muss der Nachweis erbracht werden, dass die betreffenden Wirkungen „ebenso besorgniserregend“ sind wie die Wirkungen der CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe. Wie der Gerichtshof aber in Rn. 32 des Urteils vom 15. März 2017, Hitachi Chemical Europe und Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), hervorgehoben hat, finden sich in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 weder Kriterien noch genaue Angaben hinsichtlich der Art der Besorgnis, die für die Ermittlung anderer Stoffe als CMR-, PBT- oder vPvB-Stoffe berücksichtigt werden kann. Unter diesen Umständen ist zu klären, ob die ECHA bei der Bestimmung des Grades der Besorgnis einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hat.

219 Zunächst ist festzustellen, dass die Belegunterlagen mehrere auf einen „Beweiskraft der Daten“-Ansatz gestützte Erwägungen enthält, aus denen die ECHA schloss, dass wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen gegeben seien, die einen gleichen Grad der Besorgnis begründeten. In den Belegunterlagen werden insbesondere die Schwere der Wirkungen auf die Fortpflanzung und die sexuelle Entwicklung von Fischen und Amphibien sowie die Unumkehrbarkeit dieser Wirkungen mit möglicherweise langfristigen Folgen für die Population auch nach einer kurzfristigen Bisphenol-A-Exposition angeführt. Darüber hinaus wird in den Belegunterlagen erläutert, dass Bisphenol A auf eine Vielzahl ökologisch wichtiger Tierarten einwirke und dass die Exposition gegenüber diesem Stoff nicht auf bestimmte Umgebungen beschränkt, sondern vielmehr flächendeckend sei. Schließlich wird darin auf die Schwierigkeit, einen Grenzwert für eine unbedenkliche Exposition zu bestimmen und zu quantifizieren, verwiesen.

220 Die Klägerin stellt diese Schlussfolgerungen nicht insgesamt in Frage. Sie beschränkt sich auf die Erörterung der Möglichkeit, einen Grenzwert für eine unbedenkliche Bisphenol-A-Exposition festzulegen, sowie auf die Behauptung, dass die – von der ECHA übrigens nicht bestrittene – leichte und sofortige biologische Abbaubarkeit von Bisphenol A der Feststellung einer ebenso großen Besorgnis, wie sie u. a. durch PBT- und vPvB-Stoffe hervorgerufen werde, entgegenstehe.

221 Zu der Frage, ob sich ein Grenzwert für eine unbedenkliche Exposition bestimmen lässt, ist festzustellen, dass zwar im Rahmen des EU-Risikobewertungsberichts eine vorhergesagte Nicht-Effekt-Konzentration festgelegt wurde.

222 Wie die ECHA in ihren Bemerkungen zur Antwort der Klägerin auf eine schriftliche Frage des Gerichts aber erklärt hat, geht es bei der Ermittlung eines Stoffes gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 – anders als bei den Arbeiten zur Feststellung einer vorhergesagten Nicht-Effekt-Konzentration – nicht um eine Risikoanalyse, sondern um eine Bewertung der mit den inhärenten Eigenschaften eines Stoffes verbundenen Gefahren. So muss die Möglichkeit, einen Unbedenklichkeitswert im Kontext abzuleiten, im Hinblick auf die Gefahren beurteilt

werden, die von Bisphenol A wegen seiner endokrinen Wirkungsweise für die Umwelt ausgehen. In diesem Zusammenhang hat die ECHA die bei der Ableitung eines Unbedenklichkeitswerts festgestellten Unsicherheiten in Betracht gezogen. In den Belegunterlagen wird dazu namentlich auf Schwierigkeiten verwiesen, die sich daraus ergeben, dass bestimmte Wirkungen nur während bestimmter Lebensphasen, Zeiträume oder Jahreszeiten zu beobachten sind. Schwierigkeiten wurden auch darauf zurückgeführt, dass Bisphenol A mittels verschiedener endokriner Wirkungsweisen eine Vielzahl von Organismen beeinflusst.

223 In Anbetracht dieser zumindest plausiblen Unsicherheiten nahm die ECHA eine vorsichtige Haltung hinsichtlich der eventuellen Festlegung eines Grenzwerts für eine unbedenkliche Bisphenol-A-Exposition ein. Diese Vorsicht ist insbesondere vor dem Hintergrund des Vorsorgeprinzips gerechtfertigt, auf dem die Verordnung Nr. 1907/2006 nach deren Art. 1 Abs. 1 beruht. Dieses Prinzip, das ein allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts ist, bedeutet, dass bei Unsicherheiten hinsichtlich des Vorliegens oder des Umfangs von Risiken für die Umwelt Schutzmaßnahmen getroffen werden können, ohne dass abgewartet werden müsste, dass das Bestehen und die Schwere dieser Risiken vollständig dargelegt werden (vgl. in diesem Sinne Urteile vom 1. Oktober 2019, Blaise u. a., C-616/17, EU:C:2019:800, Rn. 43, und vom 19. September 2019, GE Healthcare/Kommission, T-783/17, EU:T:2019:624, Rn. 45). Somit kann der ECHA kein Vorwurf daraus gemacht werden, dass sie den durch die Wirkungen von Bisphenol A hervorgerufenen Grad der Besorgnis mit dessen endokriner Wirkungsweise begründet und sich dabei u. a. auf die Unsicherheiten berufen hat, die sie hinsichtlich der Bestimmung eines Grenzwerts für eine unbedenkliche Bisphenol-A-Exposition festgestellt hatte.

224 Das Vorbringen, die leichte und sofortige biologische Abbaubarkeit von Bisphenol A stehe der Feststellung einer ebenso großen Besorgnis, wie sie durch die in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe hervorgerufen werde, entgegen, ist widersprüchlich. Einerseits erkennt die Klägerin zu Recht an, dass ein Stoff keine PBT- oder vPvB-Eigenschaften besitzen muss, um als endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 angesehen zu werden. Andererseits sollen nach ihrer Ansicht bei der Feststellung eines gleichen Grades der Besorgnis die für die Ermittlung der PBT- und vPvB-Stoffe maßgeblichen Eigenschaften berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang erklärt die Klägerin aber nicht, anhand welcher Kriterien ein Stoff als endokriner Disruptor ermittelt werden könnte, der nicht zugleich ein PBT- und vPvB-Stoff sein sollte.

225 Die von der Klägerin befürwortete Auslegung von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 würde aus dieser Bestimmung im Wesentlichen eine bloße Duplikation des Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung machen, wodurch Art. 57 Buchst. f seine praktische Wirksamkeit verlöre. Eine solche Auslegung würde daher insbesondere dem Hauptziel der Verordnung Nr. 1907/2006 – das nach deren Art. 1 Abs. 1 darin besteht, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen – zuwiderlaufen, denn diese Auslegung würde zu einer Situation führen, in der besonders besorgniserregende Stoffe, die nicht die in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Eigenschaften besitzen, nicht als solche ermittelt werden könnten. Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfasst aber schon nach seinem Wortlaut insbesondere Stoffe, „die die Kriterien der Buchstaben d oder e [des Art. 57 dieser Verordnung] nicht erfüllen“.

226 Die Klägerin legt auch nicht dar, inwieweit die leichte biologische Abbaubarkeit von Bisphenol A allein die Schlussfolgerungen der ECHA zu dem durch Bisphenol A hervorgerufenen Grad der Besorgnis entkräften sollte. Aus den Belegunterlagen geht hervor, dass nach Auffassung der ECHA auch eine kurzfristige Bisphenol-A-Exposition ausreichen kann, um schwerwiegende,

unumkehrbare und langfristige Folgen für Organismen und Populationen zu bewirken. Die leichte und sofortige biologische Abbaubarkeit von Bisphenol A kann daher keinen Einfluss auf den von der ECHA bestimmten Grad der Besorgnis haben.

227 Weiter ist zu beachten, dass die ECHA den Grad der Besorgnis aufgrund des „Beweiskraft der Daten"-Ansatzes bestimmt hat. Deshalb ist auch das – der ersten Rüge des ersten Klagegrundes entsprechende – Vorbringen, die ECHA habe sich auf unzuverlässige Studien gestützt, zurückzuweisen. Die ECHA konnte sich, ohne einen offensichtlichen Beurteilungsfehler zu begehen, auf die Beweiskraft der bewerteten Studien für ihre Feststellung stützen, dass die von Bisphenol A aufgrund seiner endokrinen Wirkungsweise verursachten Wirkungen unumkehrbar sind, da sie generationenübergreifend weitergegeben werden, wie die verschiedenen in den Belegunterlagen analysierten Mehrgenerationenstudien zu Fischarten gezeigt haben.

228 Was schließlich die Schwere der von Bisphenol A aufgrund seiner endokrinen Wirkungsweise verursachten Wirkungen anbelangt, so muss nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 zwar nachgewiesen werden, dass Bisphenol A schwerwiegende Wirkungen auf die Umwelt hat. Das hindert die ECHA aber nicht daran, die Schwere dieser Wirkungen im Verhältnis zur Schwere der Wirkungen zu beurteilen, die von den in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführten Stoffen ausgehen. Bei dieser Vorgehensweise werden die Beweise insbesondere nicht doppelt gezählt, sondern nur unter einem anderen Aspekt gewürdigt.

229 Die Klägerin hat somit nicht dargetan, wie die ECHA bei der Feststellung eines gleichen Grades der Besorgnis einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen haben sollte.

230 Nach alledem greift diese dritte Rüge im Rahmen des zweiten Teils des ersten Klagegrundes nicht durch, weshalb dieser Teil sowie dieser Klagegrund insgesamt zurückzuweisen sind.

[*nicht wiedergegeben*]

IV. Kosten

272 Nach Art. 134 Abs. 1 der Verfahrensordnung ist die unterliegende Partei auf Antrag zur Tragung der Kosten zu verurteilen. Da die Klägerin mit ihrem Vorbringen unterlegen ist, sind ihr neben ihren eigenen Kosten entsprechend den Anträgen der ECHA und von ClientEarth deren Kosten aufzuerlegen.

273 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Daher haben die Bundesrepublik Deutschland und die Französische Republik ihre Kosten selbst zu tragen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Achte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. Die Klage wird abgewiesen.

2. PlasticsEurope trägt neben ihren eigenen Kosten die der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und ClientEarth entstandenen Kosten.

3. Die Bundesrepublik Deutschland und die Französische Republik tragen jeweils ihre eigenen Kosten.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Verkündet in öffentlicher Sitzung am 16. Dezember 2020.

Unterschriften