Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kahdeksas jaosto)

16 päivänä joulukuuta 2020*

REACH – Sellaisten aineiden luettelon laatiminen, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV – Aineen bisfenoli A kyseiseen luetteloon sisällyttämistä koskeva täydennys – Asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artikla – Ilmeinen arviointivirhe – Näytön todistusvoimaan perustuva lähestymistapa – Kokeelliset tutkimukset – Käyttö välituotteena – Oikeasuhteisuus

Asiassa T-207/18,

PlasticsEurope, kotipaikka Bryssel (Belgia), edustajinaan asianajajat R. Cana, É. Mullier ja F. Mattioli,

kantajana,

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään M. Heikkilä, W. Broere ja C. Buchanan,

vastaajana,

jota tukevat

Saksan liittotasavalta, asiamiehinään J. Möller, D. Klebs ja S. Heimerl,

ja

Ranskan tasavalta, asiamiehinään A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc ja W. Zemamta,

sekä

ClientEarth, kotipaikka Lontoo (Yhdistynyt kuningaskunta), edustajanaan asianajaja P. Kirch,

väliintulijoina,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta kumota 3.1.2018 tehty ECHA:n päätös ED/01/2018, jolla aineen bisfenoli A olemassa olevaa nimikettä sellaisten aineiden luettelossa, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) liitteeseen XIV kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti, täydennettiin siten, että bisfenoli A tunnistettiin myös saman asetuksen

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden, edellä mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja J. Svenningsen sekä tuomarit T. Pynnä ja J. Laitenberger (esittelevä tuomari),

kirjaaja: E. Coulon,

on antanut seuraavan

tuomion [1]

I Asian tausta

1 Bisfenoli A (2,2-bis(4-hydroksifenyyli)propaani tai 4,4'-isopropyyli-ideenidifenoli, EY-nro 201-245-8, CAS-nro 0000080-05-7) on aine, jota käytetään pääasiassa monomeerinä polykarbonaatin ja epoksihartsien kaltaisten polymeerien valmistuksessa. Sitä käytetään näin ollen välituotteena. Bisfenoli A:lla voi olla myös muuta kuin välituotekäyttöä. Näin on esimerkiksi silloin, kun sitä käytetään lämpöpaperin valmistuksessa.

2 Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) julkaisi 12.1.2017 internetsivustollaan 4.1.2017 tekemänsä päätöksen ED/01/2017, joka koski bisfenoli A:n sisällyttämistä kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1) liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon, josta säädetään kyseisen asetuksen 59 artiklan 1 kohdassa (jäljempänä ehdokasluettelo), sillä perusteella, että kyseinen aine oli tunnistettu saman asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

3 Kantajana oleva PlasticsEurope nosti 21.3.2017 kanteen, jossa se vaati bisfenoli A:n sisällyttämisestä ehdokasluetteloon 4.1.2017 tehdyn ECHAn päätöksen ED/01/2017 kumoamista. Kantaja on kansainvälinen toimialajärjestö, jonka kotipaikka on Belgiassa, johon sovelletaan Belgian oikeutta ja joka edustaa sekä puolustaa yli 100 muovituotteen valmistusta ja maahantuontia harjoittavan jäsenyrityksensä etuja. Sillä on oikeushenkilöllisyys ja oikeustoimikelpoisuus. Viisi kantajan jäsenenä olevaa yhtiötä saattavat aktiivisesti bisfenoli A:ta Euroopan unionin markkinoille ja kuuluvat kantajan polykarbonaatti/bisfenoli A -ryhmään. Tämän ryhmän jäsenet saattavat bisfenoli A:ta markkinoille sekä välituotteeksi että muuhun kuin välituotekäyttöön. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi edellä mainitun kanteen 11.7.2019 antamallaan tuomiolla PlasticsEurope v. ECHA (T-185/17, ei julkaistu, EU:T:2019:492).

4 ECHA teki 6.7.2017 päätöksen ED/30/2017, jolla täydennettiin aineen bisfenoli A olemassa olevaa nimikettä siten, että kyseinen aine tunnistettiin myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden, edellä mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

1 Tuomiosta on otettu tähän vain kohdat, joiden julkaisemista unionin yleinen tuomioistuin pitää aiheellisena.

Tämä päätös julkaistiin 7.7.2017. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi kantajan kyseisestä päätöksestä nostaman kanteen 20.9.2019 antamallaan tuomiolla PlasticsEurope v. ECHA (T-636/17, valitus vireillä, EU:T:2019:639).

5 Umweltbundesamt (liittovaltion ympäristövirasto, Saksa; jäljempänä Saksan toimivaltainen viranomainen) esitti 29.8.2017 asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan nojalla saman asetuksen liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston (jäljempänä liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto), jossa ehdotettiin, että bisfenoli A tunnistetaan myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ympäristöön.

6 ECHA julkaisi liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston 5.9.2017.

7 Samana päivänä se pyysi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 4 kohdan mukaisesti kaikkia asianosaisia esittämään huomautuksensa kyseisestä liitteen XV mukaisesti laaditusta asiakirja-aineistosta.

8 Kantaja esitti 20.10.2017 jäsentensä nimissä huomautuksia liitteen XV mukaisesti laaditusta asiakirja-aineistosta.

9 Saksan toimivaltainen viranomainen laati seuraavaksi asiakirjan, joka oli päivätty 14.12.2017 ja johon sisältyivät sen vastaukset kaikkiin huomautuksiin, jotka ECHA oli vastaanottanut julkisen kuulemisen yhteydessä.

10 Koska ECHA:lle oli esitetty huomautuksia bisfenoli A:n tunnistamisesta, se siirsi asiakirja-aineiston jäsenvaltioiden komitean käsiteltäväksi asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 7 kohdan mukaisesti. Jäsenvaltioiden komitea vastaanotti erityistä huolta aiheuttavia aineita koskevien työskentelymenetelmiensä mukaisesti liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, luonnoksen jäsenvaltioiden komitean sopimukseksi sekä valmisteluasiakirjan (jäljempänä tausta-asiakirja), jonka sisältämä arviointi bisfenoli A:n sisäisistä ominaisuuksista tuki kyseisen aineen tunnistamista edellä mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi.

11 Jäsenvaltioiden komitea pääsi 11.–15.12.2017 pidetyssä 57. kokouksessaan yksimieliseen sopimukseen bisfenoli A:n tunnistamisesta aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa säädetyt kriteerit. Neljä jäsenvaltiota pidättäytyi äänestämästä, kun asiasta äänestettiin. Kyseisistä jäsenvaltioista Ison-Britannian ja Pohjois-Irlannin yhdistynyt kuningaskunta ilmoitti kokouksen pöytäkirjaan liitetyssä lausumassa syyn pidättäytymiselleen. Perustelut bisfenoli A:n tunnistamiselle kyseiseksi aineeksi esitettiin tausta-asiakirjan muutetussa versiossa, joka hyväksyttiin 14.12.2017. Tausta-asiakirjan lopullisessa versiossa katsotaan lukuisista tutkimuksista tehdyn analyysin perusteella, että bisfenoli A täyttää hormonaalisen haitta-aineen määritelmän sellaisena kuin Maailman terveysjärjestö (WHO) on sen vahvistanut ja Euroopan komission hormonaalisten haitta-aineiden neuvoa-antava asiantuntijaryhmä on sitä tulkinnut. Tausta-asiakirjassa todetaan erityisesti, että in vitro- ja in vivo -kokeiden analysoidut tiedot osoittavat, että bisfenoli A toimii tietyillä kalalajeilla estrogeenin agonistina ja tietyillä sammakkolajeilla kilpirauhashormonin antagonistina. Tausta-asiakirjassa todetaan myös esitetyn päätelmän tueksi, että selkärangattomien eri taksoneihin kohdistuneet analyysit osoittavat, että bisfenoli A:n vakavat vaikutukset saattavat johtua kyseisen aineen hormonaalisesta vaikutustavasta. Tausta-asiakirjassa todetaan lisäksi, että bisfenoli A:n kaloissa ja sammakkoeläimissä aiheuttavien vaikutusten katsotaan antavan aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden eli syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden (jäljempänä CMR-aineet), hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (jäljempänä PBT-aineet) tai erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (jäljempänä vPvB-aineet) vaikutukset. Tässä yhteydessä tausta-asiakirjassa viitataan erityisesti organismeihin ja populaatioihin kohdistuvien vaikutusten vakavuusasteeseen ja peruuttamattomuuteen sekä hankaluuksiin, joita oli ilmennyt bisfenoli A:n kohdalla turvallisen altistuksen raja-arvon määrittämisessä.

12 Jäsenvaltioiden komitean päästyä asiasta yksimieliseen sopimukseen ECHA teki 3.1.2018 asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan mukaisen päätöksen ED/01/2018 (jäljempänä riidanalainen päätös), jolla täydennettiin aineen bisfenoli A olemassa olevaa nimikettä siten, että kyseinen aine tunnistettiin tausta-asiakirjassa esitettyjen syiden perusteella myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden, edellä mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

13 ECHA:n internetsivustolla julkaistua ehdokasluetteloa päivitettiin 15.1.2018 riidanalaisen päätöksen mukaisesti.

II Oikeudenkäynti ja asianosaisten ja väliintulijoiden vaatimukset

14 Kantaja nosti nyt käsiteltävänä olevan kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 23.3.2018 toimittamallaan kannekirjelmällä.

15 Kantaja esitti 18.6.2018 unionin yleiselle tuomioistuimelle unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 68 artiklan mukaisen pyynnön yhdistää asiat T-185/17, T-636/17 ja T-207/18 käsittelyn suullista vaihetta varten ja tarvittaessa käsittelyn päätteeksi annettavaa ratkaisua varten.

16 Vastine jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.6.2018.

17 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 9.7.2018 jättämillään erillisillä asiakirjoilla kantaja pyysi, että mikäli nyt käsiteltävä kanne yhdistettäisiin asioihin T-187/17 ja T-636/17 – joissa Ranskan tasavalta ja ClientEarth olivat väliintulijoina – tietyt käsiteltävän asian kannekirjelmässä ja vastineessa esitetyt tiedot käsiteltäisiin luottamuksellisesti Ranskan tasavaltaan ja ClientEarthiin nähden.

18 Saksan liittotasavalta, ClientEarth ja Ranskan tasavalta pyysivät 18.7.2018, 19.7.2018 ja 24.7.2018 toimittamillaan asiakirjoilla saada osallistua oikeudenkäyntiin väliintulijoina tukeakseen ECHA:n vaatimuksia.

19 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja päätti 26.7.2018 antamallaan määräyksellä olla yhdistämättä nyt käsiteltävää asiaa asioihin T-185/17 ja T-636/17.

20 Kantaja esitti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 27.8.2018 toimittamillaan erillisillä asiakirjoilla kolme pyyntöä, jotka koskivat tiettyjen kannekirjelmässä annettujen tietojen luottamuksellista käsittelyä Saksan liittotasavaltaan, Ranskan tasavaltaan ja ClientEarthiin nähden.

21 Kantajan vastaus toimitettiin 10.9.2018.

22 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 2.10.2018 antamallaan määräyksellä ClientEarthin väliintulohakemuksen. Unioni yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi 9.10.2018 antamillaan kahdella määräyksellä Saksan liittotasavallan ja Ranskan tasavallan väliintulohakemukset.

23 Koska Saksan liittotasavalta ja Ranskan tasavalta eivät vastustaneet asetetussa määräajassa tiettyjen kannekirjelmässä esitettyjen tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin kantaja oli sitä pyytänyt 27.8.2018, kantajan asiaa koskevat pyynnöt hyväksyttiin näiden väliintulijoiden osalta.

24 ClientEarth jätti 25.10.2018 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon kirjelmän, jossa se vastusti kantajan 27.8.2018 esittämää pyyntöä luottamuksellisesta käsittelystä.

25 Vastaajan vastaus jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 30.10.2018.

26 Ranskan tasavalta ja Saksan liittotasavalta toimittivat 23.11.2018 ja 26.11.2018 unionin yleiseen tuomioistuimeen väliintulokirjelmänsä, jotka oli laadittu kannekirjelmän ei-luottamuksellisen version pohjalta.

27 Kuultuaan kantajaa vastaväitteistä, jotka ClientEarth oli esittänyt luottamuksellista käsittelyä koskevasta kantajan pyynnöstä, unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hylkäsi kyseisen pyynnön ClientEarthin osalta 13.12.2018 antamallaan määräyksellä.

28 ClientEarth toimitti väliintulokirjelmänsä 28.1.2019.

29 ECHA ja kantaja toimittivat väliintulokirjelmiä koskevat huomautuksensa unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 14.3.2019 ja 15.3.2019 jättämillään asiakirjoilla.

30 Kantaja pyysi unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 2.5.2019 jätetyllä asiakirjalla istunnon pitämistä asianosaisten kuulemiseksi unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 106 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

31 Koska unionin yleisen tuomioistuimen kokoonpanoa oli muutettu, asia siirrettiin uudelle esittelevälle tuomarille, joka kuuluu kahdeksanteen jaostoon.

32 Unionin yleinen tuomioistuin esitti 10.3.2020 prosessinjohtotoimena asianosaisille kirjallisia kysymyksiä, joihin nämä vastasivat asetetussa määräajassa.

33 Unionin yleinen tuomioistuin tiedusteli 7.4.2020 prosessinjohtotoimena pääasian asianosaisilta, halusivatko nämä Covid-19-epidemiasta johtuvasta terveystilanteesta huolimatta tulla kuulluiksi istunnossa.

34 Unionin yleinen tuomioistuin pyysi 12.5.2020 prosessinjohtotoimena kaikkia osapuolia esittämään huomautuksensa pääasian asianosaisten vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen 10.3.2020 esittämiin kirjallisiin kysymyksiin. Osapuolet vastasivat tähän pyyntöön asetetussa määräajassa.

35 Unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 28.5.2020 ja 1.3.2020 jättämillään asiakirjoilla kantaja ja ECHA pyysivät, että istuntoa, joka oli alun perin suunniteltu pidettäväksi 22.6.2020, lykätään Covid-19-epidemiasta johtuvan terveyskriisin takia myöhempään ajankohtaan. Unionin yleisen tuomioistuimen kahdeksannen jaoston puheenjohtaja päätti 5.6.2020 olla hyväksymättä kyseisiä pyyntöjä. Samana päivänä unionin yleinen tuomioistuin pyysi ECHA:a ilmoittamaan, oliko sen mahdollista osallistua istuntoon videoyhteyden välityksellä. ECHA toimitti 10.6.2020 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon asiakirjan, jossa se vahvisti osallistuvansa istuntoon videoyhteyden välityksellä.

36 Kantaja toimitti 9.6.2020 asiakirjan, jossa se ilmoitti osallistuvansa istuntoon ECHA:n tavoin mieluummin videoyhteyden välityksellä. Sitä vastoin kantaja ilmoitti peruuttavansa istunnon pitämistä koskevan pyyntönsä, mikäli sen ja ECHA:n samanaikainen osallistuminen videoyhteyden välityksellä pidettävään istuntoon ei ole teknisesti mahdollista.

37 Koska unionin yleisen tuomioistuimen ei ollut teknisesti mahdollista kuulla samanaikaisesti molempia pääasian asianosaisia videoyhteyden välityksellä pidettävässä istunnossa ja kantaja oli ilmoittanut tässä tapauksessa peruuttavansa istunnon pitämistä koskevan pyyntönsä, kahdeksannen jaoston puheenjohtaja päätti lopulta 12.6.2020 peruuttaa istunnon kokonaan. Otettuaan asianmukaisesti huomioon vastaukset, joita asianosaiset olivat antaneet sen esittämiin kysymyksiin, sekä niiden toistensa vastauksista esittämät huomautukset, unionin yleinen tuomioistuin katsoi saaneensa riittävät tiedot asiakirja-aineistosta ja päätti asian käsittelyn suullisen vaiheen.

38 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– ottaa kanteen tutkittavaksi ja toteaa sen perustelluksi

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut

– määrää toteuttamaan kaikki muut tai täydentävät lainkäytön mahdollisesti edellyttämät toimenpiteet.

39 ECHA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen kokonaisuudessaan

– velvoittaa valittajan korvaamaan kummankin asianosaisen oikeudenkäyntikulut.

40 Saksan liittotasavalta ja Ranskan tasavalta vaativat, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteen.

41 ClientEarth vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen kokonaisuudessaan

– velvoittaa kantajan vastaamaan oikeudenkäyntikuluista.

III Oikeudellinen arviointi

42 Kantaja esittää kanteensa tueksi neljä kanneperustetta. Ensimmäinen kanneperuste koskee useita väitettyjä ilmeisiä arviointivirheitä bisfenoli A:n tunnistamisessa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi eli aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia tieteellisesti todistettuja todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden edellä mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Toinen kanneperuste koskee asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan rikkomista luettuna yhdessä saman asetuksen 57 artiklan f alakohdan kanssa. Kolmas kanneperuste koskee edellä mainitun asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan rikkomista. Neljännessä kanneperusteessa kantaja vetoaa suhteellisuusperiaatteen loukkaamiseen.

A Ensimmäisen kanneperuste, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan soveltamisessa

43 Ensimmäisessä kanneperusteessaan kantaja väittää, että ECHA on riidanalaisen päätöksen antaessaan tehnyt useita ilmeisiä arviointivirheitä, jotka koskevat asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa asetettua vaatimusta, jonka mukaan erityistä huolta aiheuttavaksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi voidaan tunnistaa aine, jonka osalta ”on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista – – ympäristöön”, jos nämä vaikutukset antavat aihetta ”samantasoiseen huoleen” kuin muiden, saman asetuksen a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

44 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, vaatii tämän kanneperusteen kumoamista.

45 Ensimmäisen kanneperusteen tueksi esitetyt väitteet voidaan jakaa kahteen osaan. Kantaja väittää yhtäältä, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen bisfenoli A:n tunnistamisessa merkityksellisenä pitämäänsä näyttöä arvioidessaan, koska se jätti ottamatta huomioon tietyt tiedot ja tukeutui kokeellisiin tutkimuksiin. Toisaalta kantaja vetoaa ilmeiseen arviointivirheeseen bisfenoli A:n tunnistamisessa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi ja väittää lähinnä, etteivät ECHA:n arvioimat tiedot voi tukea ECHA:n niistä tekemiä päätelmiä.

1. Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä merkityksellisen näytön arvioinnissa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun tarkastelun yhteydessä

46 Ensimmäisen kanneperusteensa ensimmäisessä osassa, joka käsittää kaksi väitettä, kantaja väittää lähinnä, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen arvioidessaan merkityksellistä näyttöä bisfenoli A:n tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön.

a) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäinen väite, jonka mukaan ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen jättäessään ottamatta huomioon tietyt tutkimukset

47 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäisessä väitteessä kantaja katsoo, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, koska se ei ole tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia käsiteltävän asian kannalta merkityksellisiä seikkoja. Kantaja vetoaa tässä yhteydessä erityisesti huolenpitovelvollisuuteen, joka kantajan mukaan velvoittaa ECHA:n ottamaan huomioon kaikki merkitykselliset seikat. Kantaja väittää, ettei ECHA ole ottanut huomioon Clarity-BPA-nimistä tutkimusohjelmaa (yhteenliittymä akateemisten ja sääntelyä koskevien näkemysten yhdistämiseksi bisfenoli A:n toksisuuden osalta, jäljempänä Clarity-BPA-ohjelma), joka oli edelleen käynnissä silloin, kun bisfenoli A:ta arvioitiin riidanalaisen päätöksen antamista varten, eikä tiettyjen tutkimusten tuloksia, joita kantaja pitää merkityksellisinä. Kantajan mukaan tämä vaikutti käsiteltävässä asiassa näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan soveltamisen pätevyyteen, mikä lähtökohtaisesti kyseenalaistaa bisfenoli A:n tunnistamisen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

1) Clarity-BPA-ohjelman huomioimatta jättämistä koskeva väite

48 Kantaja väittää aivan aluksi, ettei ECHA ole ottanut huomioon Clarity-BPA-ohjelman tuloksia. Kantajan mukaan kyseistä ohjelmaa koskeva raporttiluonnos julkaistiin 23.2.2018 eli vain joitakin viikkoja sen jälkeen, kun ECHA oli tunnistanut bisfenoli A:n edellä mainituksi aineeksi.

49 Clarity-BPA-ohjelma käynnistettiin vuonna 2012 National Toxicology Programin (kansallinen toksikologiaohjelma, Yhdysvallat, NTP), National Center for Toxicological Researchin (kansallinen toksikologisen tutkimuksen keskus, Yhdysvallat, NCTR), Food and Drug Administrationin (elintarvike- ja lääkevirasto, FDA) ja National Institute of Environmental Health Sciencesin (ympäristöterveystieteen kansallinen instituutti, Yhdysvallat, NIEHS) johdolla. Ohjelman tavoitteena oli varmentaa toisistaan poikkeavat tulokset, joita oli aikaisemmin saatu useissa bisfenoli A:ta koskevissa toksikologisissa tutkimuksissa. Tarkoituksena oli tutkia esimerkiksi vaikutuksia, joita altistuminen aktiivisten hormonaalisten aineiden alhaisille pitoisuuksille mahdollisesti aiheuttaa, sekä huomioida monia eri pitoisuuksia ja uusia merkityksellisiä parametrejä, joita ei ollut koskaan aikaisemmin käytetty.

50 Kantaja katsoo, että Clarity-BPA-ohjelman tulokset vaikuttivat joka tapauksessa ECHA:n käytettävissä olevaan näyttöön, minkä takia ne olisi pitänyt ottaa huomioon näytön todistusvoimaan perustuvassa lähestymistavassa, jota sovellettiin bisfenoli A:n tunnistamisessa hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla on vaikutuksia ympäristöön. Kantajan mukaan ECHA:n olisi siis pitänyt odottaa kyseisten tulosten julkaisemista. Kantajan mukaan sillä, että Clarity-BPA-ohjelmassa keskityttiin

ympäristövaikutusten sijasta ennemminkin bisfenoli A:n vaikutuksiin ihmisten terveyteen, ei ole suurta merkitystä. Kantajan mielestä Clarity-BPA-ohjelma on yhtä merkityksellinen ympäristön näkökulmasta. Kantaja katsoo, että koska kaikki väitetyt vaikutukset ihmisten terveyteen arvioidaan eläimillä tehdyissä tutkimuksissa saatujen tietojen perusteella, ihmisten terveyteen ja ympäristöön liittyviä tietoja ei voida erottaa kokonaan ja radikaalilla tavalla toisistaan.

51 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

52 On syytä huomauttaa – kuten unionin yleinen tuomioistuin on jo todennut (tuomio 20.9.2019, PlasticsEurope v. ECHA, T-636/17, valitus vireillä, EU:T:2019:639, 170 kohta) – että tieteellinen tutkimus on yleisesti ottaen luonteeltaan dynaamista ja kokeellista, joten ECHA:n antaessa päätöksen sellaista ainetta, jota on tutkittu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan nojalla tämän asetuksen 59 artiklan mukaisessa menettelyssä, koskevia tutkimuksia on todennäköisesti aina käynnissä tai alkamassa. Jos ECHA:n pitäisi odottaa kaikkien tiettyä ainetta koskevien tutkimusten päättymistä, mitään ainetta ei koskaan voitaisi tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, mikä olisi vastoin asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 1 kohdassa vahvistettua asetuksen pääasiallista tavoitetta varmistaa ihmisten terveyden ja ympäristön korkeatasoinen suojelu.

53 Muistutettakoon lisäksi, että vaikka asetuksessa N:o 1907/2006 ei säädetä nimenomaisesti mahdollisuudesta tarkastella myöhemmin uudelleen jonkin aineen sisällyttämistä kyseisen asetuksen 59 artiklassa tarkoitettuun ehdokasluetteloon, kaikkia kyseisen säännöksen nojalla annettuja päätöksiä voidaan pääsääntöisesti tarkastella uudelleen myöhemmin uusien saatavilla olevien tietojen perusteella ilman, että edellytettäisiin nimenomaista säännöstä (ks. vastaavasti tuomio 20.9.2019, PlasticsEurope v. ECHA, T-636/17, valitus vireillä, EU:T:2019:639, 165 kohta).

54 Tältä osin on muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 58 artiklan 8 kohdassa säädetään, että kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällytetyt aineet, jotka eivät uusien tietojen seurauksena enää täytä asetuksen 57 artiklan mukaisia kriteerejä, poistetaan siitä. Kyseisen säännöksen mukaisesti ECHA siis voi tarkastella tai sen on tarvittaessa tarkasteltava päätöstään uudelleen uusien merkityksellisten tietojen perusteella. Koska asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artiklassa tarkoitetussa aineen tunnistamisessa on kyse aineen mahdollisesta sisällyttämisestä mainitun asetuksen liitteeseen XIV, oikeus ja tarvittaessa velvollisuus tarkastella päätöstä uudelleen uusien tietojen perusteella pätee sitäkin suuremmalla syyllä esimerkiksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetun aineen tunnistamisen ja sen ehdokasluetteloon sisällyttämisen ja kyseisen aineen myöhemmän sisällyttämisen saman asetuksen liitteeseen XIV väliin jäävänä aikana. Lähtökohtaisesti siis kaikki sellaisesta tutkimuksesta saatu uusi tieto, joka oli käynnissä silloin, kun aine tunnistettiin erityistä huolta aiheuttamaksi aineeksi, voidaan tarvittaessa ottaa huomioon jopa asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 58 artiklassa tarkoitetun tunnistamisen jälkeen ja ennen kyseisen aineen myöhempää sisällyttämistä mainitun asetuksen liitteeseen XIV.

55 Edellä esitetyn perusteella on todettava, ettei ECHA ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä jättäessään Clarity-BPA-ohjelman huomioimatta. ECHA:lla ei siis ollut velvollisuutta ottaa huomioon kyseistä ohjelmaa, koska se oli vielä käynnissä riidanalaisen päätöksen tekohetkellä.

2) ECHA:n väitetysti sivuuttamat tutkimukset

56 Kantaja väittää myös, että ECHA on virheellisesti sivuuttanut korkealaatuisten tutkimusten tulokset, joista osa oli saatu kansainvälisesti tunnettuja menetelmiä noudattaen ja arvoitu luotettavaksi Klimischin pisteytyksellä (sellaisena kuin se esitetään artikkelissa Klimisch, H. J., Andreae, M., ja Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, nide 25, s. 1–5; jäljempänä Klimischin pisteytys). Kantaja väittää, että ECHA on tehnyt ilmeisen virheen

merkityksellisten tietojen arvioinnissa sivuuttaessaan kyseiset tutkimukset käsiteltävässä asiassa. Kantajan mukaan ECHA:n arviointi oli näin mielivaltainen ja epäjohdonmukainen, minkä takia riidanalainen päätös on kumottava.

57 Kantaja katsoo ensinnäkin, että ECHA on jättänyt huomioimatta purotaimenta (Salmo trutta fario) käsittelevän tutkimuksen Bjerregaard ym. (2008), vaikka se perustui riittävän vankkaan ja dokumentoituun näyttöön ja sille olisi pitänyt antaa luotettavuuden osalta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kantajan mukaan kyseisessä tutkimuksessa ei havaittu, että bisfenoli A:lla olisi haitallisia vaikutuksia sukupuolijakaumaan tai sukurauhasten kehittymiseen.

58 Toiseksi kantaja väittää, ettei tausta-asiakirjassa mainita tutkimusta Picard (2010c), jonka kohteena oli eliö *lumbriculus variegatus* ja joka toteutettiin taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) testiohjeissa nro 225 validoidun koemenetelmän mukaisesti. Kantajan mukaan kyseisessä tutkimuksessa todettu vaikutukseton pitoisuus oli neljä kertaa suurempi kuin ECHA:n käyttämässä tutkimuksessa Ladewig ym. (2006), ja sille olisi pitänyt antaa 1 piste Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kantaja moittii ECHA:a myös siitä, että se jätti virheellisesti huomioimatta tutkimuksen Picard (2010a), joka koski eliötä *leptocheirus plumosus*, sekä tutkimuksen Picard (2010b), joka koski eliötä *chironomus riparius*. Kantajan mukaan ECHA ei täsmentänyt, missä mielessä kyseiset kaksi tutkimusta eivät olleet merkityksellisiä bisfenoli A:n tunnistamisen kannalta.

59 Kolmanneksi kantaja moittii ECHA:a siitä, että se jätti huomioimatta äyriäistä *americamysis bahia* käsittelevän tutkimuksen Lee (2010). Kantajan mukaan kyseinen tutkimus toteutettiin hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaisesti eikä se antanut viitteitä siitä, että bisfenoli A:lla olisi hormonivälitteisiä vaikutuksia.

60 Neljänneksi kantaja väittää, että ECHA jätti ottamatta huomioon paksupäämutua (*pimephales promelas*) käsittelevän tutkimuksen Rhodes ym., sellaisena kuin se on julkaistu teoksessa Mihaich ym. (2012). Kantajan mukaan kyseinen tutkimus oli suunniteltu ja toteutettu nimenomaan niiden tieteellistä tietoa koskevien puutteiden poistamiseksi, jotka oli todettu bisfenoli A:han liittyvää riskiarviointia koskevassa, olemassa olevien aineiden vaarojen arvioinnista ja valvonnasta 23.3.1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93 (EYVL 1993, L 84, s. 1) mukaisesti helmikuussa 2010 laaditussa unionin raportissa (jäljempänä EU:n riskienarviointiraportti), sellaisena kuin ne ilmenevät samaa lajia koskevaan tutkimukseen Sumpter ym. (2001) sisältyvästä spermatogeneesiä koskevasta arvioinnista. Kantaja katsoo, että ECHA:n olisi pitänyt ottaa huomioon tutkimuksen Rhodes ym. (2008), sellaisena kuin se on julkaistu teoksessa Mihaich ym. (2008), tulokset, joiden mukaan bisfenoli A:n havaitut vaikutukset johtuvat ennemminkin systeemisestä toksisuudesta kuin hormonaalisesta vaikutustavasta.

61 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

62 Aivan aluksi on todettava, että ECHA:lla on laaja harkintavalta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen aineiden tunnistamisessa erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi. Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että unionin viranomaisilla oleva laaja harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä rajallisesti, ei koske ainoastaan toteutettavien toimenpiteiden luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat toteuttaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (ks. tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, ei julkaistu, EU:T:2015:254, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

63 Käsiteltävässä asiassa esillä olevan aineen tunnistamisessa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sovellettiin näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XI olevan 1.2 kohdan mukaan kyseiselle lähestymistavalle on ominaista se, että oletus siitä, että jollakin aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta, voidaan osoittaa pätevästi toteen monesta toisistaan riippumattomasta tietolähteestä saadulla näytöllä, kun taas kustakin tällaisesta lähteestä saadut tiedot voivat erikseen arvioituina olla riittämättömiä tällaisen oletuksen tai päätelmän vahvistamiseksi. Tämä lähestymistapa edellyttää, että toimivaltainen viranomainen tutkii kaikki merkitykselliset tiedot ennen kuin joku aine voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi. Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XV säädetään, että lupamenettelyn käynnistävässä asiakirja-aineistossa on otettava huomioon rekisteröintiasiakirjojen kaikki asiaankuuluvat tiedot ja että muita saatavilla olevia tietoja voidaan käyttää tarvittaessa. Näin ollen asetuksesta N:o 1907/2006 ilmenee, että näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa aineen tunnistamisen on perustuttava kattaviin tietoihin, jotta toimivaltainen viranomainen voi käyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 mukaista harkintavaltaansa ja ottaa samalla huomioon kaiken merkityksellisen näytön, joka on saatavilla silloin, kun se antaa päätöksensä.

64 ECHA:n noudattamasta lähestymistavasta – joka siis perustuu näytön todistusvoimaan – sekä harkintavallasta, joka ECHA:lla on esimerkiksi toimen perustana olevien seikkojen toteamisessa (ks. vastaavasti tuomio 11.5.2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 164 kohta), seuraa kuitenkin, että ECHA voi jättää huomioimatta tutkimukset, joita se ei pidä merkityksellisinä suoritetun arvioinnin sisäiseen johdonmukaisuuteen liittyvien perusteltujen syiden takia. Tältä osin on yhdyttävä ClientEarthin toteamukseen siitä, että bisfenoli A on yksi maailman tutkituimmista aineista. Näin ollen unionin toimielinten velvollisuus ottaa huomioon kaikki merkityksellinen näyttö ei voi tarkoittaa sitä, että ECHA:n olisi poikkeuksetta huomioitava arvioinnissaan kaikki tehdyt tutkimukset riippumatta niiden luotettavuudesta tai merkityksellisyydestä. ECHA:n voitaisiinkin katsoa tehneen ilmeisen arviointivirheen vain siinä tapauksessa, että se olisi jättänyt kokonaan ja virheellisesti huomioimatta luotettavan tutkimuksen, jonka huomioiminen olisi muuttanut näytön kokonaisarvion tulosta niin, että lopullinen päätös ei olisi ollut uskottava.

65 Näiden alustavien huomautusten valossa on tutkittava, onko ECHA tehnyt ilmeisen arviointivirheen jättäessään huomioimatta kantajan mainitsemat tutkimukset.

66 Aivan aluksi on todettava tutkimuksesta Bjerregaard ym. (2008), ettei ECHA pitänyt tätä tutkimusta erityisen merkityksellisenä siksi, että tutkimuksen laatijat eivät olleet ECHA:n mukaan havainneet ”suuria muutoksia kalojen sukurauhasten kehityksessä” purotaimenen munien ja poikasten altistuttua estradiolille tai bisfenoli A:lle ja että tutkimuksen laatijat pitivät mahdollisena, että ”tutkimuksen altistumisajan olisi pitänyt kattaa suurempi osa purotaimenen sukupuolisen erilaistumisen kaudesta, jotta se olisi vaikuttanut sukurauhasten erilaistumiseen”. Näin ollen kyseisestä tutkimuksesta ilmenee suoraan, että se, ettei sukurauhasten kehityksessä havaittu suuria muutoksia, voidaan selittää sillä, että tutkimukseen liittynyt altistus kattoi mahdollisesti liian lyhyen ajan purotaimenen sukupuolisen erilaistumisen kaudesta. Koska tutkimuksen laatijat toivat itse esiin tämän mahdollisuuden, ECHA saattoi kyseenalaistaa sen tulosten merkityksellisyyden. Näin ollen ECHA ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä katsoessaan, ettei tutkimusta Bjerregaard ym. (2008) voida pitää merkityksellisenä näyttönä.

67 Seuraavaksi on todettava tutkimuksista Picard (2010a, 2010b ja 2010c), joiden kohteina olivat *leptocheirus plumosus, chironomus riparius* ja *lumbriculus variegatus*, että – kuten ilmenee kantajan julkisen kuulemisen yhteydessä esittämistä näkemyksistä – kyseisten tutkimusten tulokset julkaistiin julkaisussa Staples ym. (2016), joka sen sijaan sisältyy tausta-asiakirjassa analysoituun näyttöön, johon tukeuduttiin bisfenoli A:n tunnistamisessa. Tutkimus Staples ym. (2016) koskee surviaissääskeä, ja tausta-asiakirjassa viitataan siihen siltä osin kuin kyseistä hyönteisryhmää voidaan pitää merkityksellisenä taksonina selkärangattomien arvioinnissa. Tausta-asiakirjan mukaan kyseisessä tutkimuksessa vaikutusta haittojen ilmaantumiseen pidettiin merkityksellisenä populaation kannalta ja kyse oli mahdollisesti hormonivälitteisestä vaikutuksesta. Kuten ECHA on selittänyt, lajeilla

leptocheirus ja *lumbriculus* havaitut vaikutukset eivät kuitenkaan olleet kyseisessä tutkimuksessa hormonitoimintaa häiritsevää ainetta koskevan arvioinnin keskiössä. Näin ollen ECHA:a ei voida moittia siitä, ettei se sisällyttänyt tutkimuksia Picard arviointiinsa – etenkin, kun ECHA otti ne joka tapauksessa huomioon tutkimuksen Staples ym. (2016) yhteydessä, johon se tukeutui muodollisesti riidanalaista päätöstä tehdessään.

68 Tutkimuksesta Lee (2010), joka koskee selkärangattomiin kuuluvaa lajia *americamysis bahia*, on syytä todeta, että sekä tausta-asiakirjasta että ECHA:n huomautuksista, jotka koskevat kantajan vastausta unionin yleisen tuomioistuimen tätä asiaa koskevaan kysymykseen, ilmenee, että ECHA jätti tietoisesti analysoimatta tyhjentävästi bisfenoli A:n vaikutuksia selkärangattomiin eikä käyttänyt selkärangattomiin liittyvää näyttöä ratkaisevana perusteena bisfenoli A:n tunnistamisessa. ECHA otti nimittäin huomioon sen, ettei hormonitoiminnan häiriintymisestä selkärangattomilla ollut vielä riittävää tieteellistä ymmärrystä. Kantaja ei ole myöskään selittänyt eikä osoittanut, millä tavalla kyseisen tutkimuksen, jossa ei raportoitu hormonivälitteisiä vaikutuksia, tulokset olisivat siinä määrin ristiriidassa sen kanssa, että bisfenoli A tunnistettiin erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi muun näytön kuin selkärangattomia koskevan näytön perusteella, että ne kumoaisivat arvioidun näytön todistusvoiman. Päätös olla tukeutumatta kyseiseen tutkimukseen vaikuttaa siis viime kädessä perustellulta ja noudattaa sen harkintavallan rajoja, joka ECHA:lla on merkityksellisen näytön vahvistamisessa. Näin ollen riidanalaisessa päätöksessä ei ole tehty tältä osin ilmeistä arviointivirhettä.

69 Lopuksi on todettava tutkimuksesta Rhodes ym. (2008), sellaisena kuin se on julkaistu teoksessa Mihaich ym. (2012), että toisin kuin kantaja väittää, ECHA otti tosiasiallisesti huomioon tämän tutkimuksen, kuten ilmenee tausta-asiakirjan sivulta 44. Tausta-asiakirjassa ei viitattu mitenkään tämän tutkimuksen ja tutkimuksen Sumpter ym. (2001) väliseen ristiriitaan. Tausta-asiakirjassa päinvastoin todetaan, että tutkimus Rhodes ym. (2008), sellaisena kuin se on julkaistu teoksessa Mihaich ym. (2012), vastaa hyvinkin tutkimuksen Sumpter ym. (2001) tuloksia ja että viimeksi mainitussa paitsi käsitellään spermatogeneesiin kohdistuvia vaikutuksia myös todetaan bisfenoli A altistuksen johtaneen vitellogeniinin induktioon. Kantajan väitteistä, jotka koskevat spermatogeneesiä koskeviin tietoihin liittyviä heikkouksia tutkimuksessa Sumpter ym. (2001), on todettava, että – kuten ECHA:kin on todennut – vaikka EU:n riskienarviointiraportissa mainittiin tiettyjä heikkouksia, raportin laatijat katsoivat, että kyseisiä tietoja ei voitu soveltaa vain siltä osin kuin oli kyse arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden määrittämisestä. Näin ollen tämä näkökohta ei aseta itsessään kyseenalaiseksi kyseisten tietojen merkityksellisyyttä bisfenoli A:n tunnistamisessa sen sisäisten ominaisuuksien eli sen hormonaalisen vaikutustavan perusteella. Kantajan väite, jonka mukaan ECHA ei ole ottanut huomioon tutkimusta Rhodes ym. (2008), sellaisena kuin se on julkaistu teoksessa Mihaich ym. (2012), on siis perusteeton.

70 Kaikkien edellä esitettyjen seikkojen valossa kantajan väite, jonka mukaan ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen jättäessään huomioimatta kantajan mainitsemat tutkimukset, ja näin ollen ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäinen väite on hylättävä.

b) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan toinen väite, joka koskee väitetysti epäluotettavien kokeellisten tutkimusten huomioon ottamista

71 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan toisessa väitteessä kantaja väittää, että ECHA tukeutui arvioinnissaan useisiin kokeellisiin tutkimuksiin ja muihin kuin vakiotutkimuksiin eli tutkimuksiin, joissa ei ole noudatettu kansallisesti tai kansainvälisesti validoituja menetelmiä, vaikka asetuksessa N:o 1907/2006 ei pääsääntöisesti sallita sellaisten tutkimusten hyödyntämistä, joita tehtäessä on noudatettu validoimattomia menetelmiä, koska tällaisia tutkimuksia ei voida pitää luotettavina.

72 Kantaja myöntää, että tällaisiin muihin kuin vakiomuotoisiin tai kokeellisiin tutkimuksiin, jotka kohdistuvat usein uuteen lajiin tai uusiin arviointipisteisiin, liittyy tietty intressi tieteen näkökulmasta, koska niiden ansiosta voidaan parantaa tiedon tasoa. Kantajan mukaan tällaisissa tutkimuksissa on

kuitenkin usein puutteita, ja ne ovat esimerkiksi huonosti toisinnettavissa. Kantajan mielestä tämä asettaa kyseenalaiseksi tällaisten tutkimusten tieteellisen luotettavuuden, minkä takia niitä ei voida hyödyntää sääntelytarkoituksessa.

73 Kantaja vetoaa väitteensä tueksi hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämistä koskevien tieteellisten kriteerien vahvistamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 nojalla 4.9.2017 annettuun komission delegoituun asetukseen (EU) 2017/2100 (EUVL 2017, L 301, s. 1), jossa säädetään, että aineen tunnistamisessa hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi on tukeuduttava joko ”[tieteelliseen tietoon], joka on saatu kansainvälisesti sovittujen tutkimusprotokollien mukaisesti”, tai ”[muuhun tieteelliseen tietoon], joka on valittu soveltamalla järjestelmällistä tarkastelumenetelmää”.

74 Kantaja vetoaa lisäksi ECHA:n tietojen jakamista koskevan oppaan tammikuussa 2017 julkaistuun versioon 3.1, jossa kantajan mukaan suositellaan sellaisille markkinaosapuolille, jotka toimittavat jotakin ainetta koskevia tietoja sen riskien arvioimiseksi, että nämä käyttävät ensisijaisesti sellaisia tieteellisiä tutkimuksia, jotka ovat saaneet luotettavuudesta 1 tai 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kantajan mielestä ECHA käyttää kaksoisstandardia, koska se vaatii markkinaosapuolten toimittamilta tiedoilta suurempaa tieteellistä luotettavuutta kuin tiedoilta, joihin se itse tukeutuu aineen tunnistamiseksi erityistä huolta aiheuttavaksi, eikä tätä voida kantajan mukaan hyväksyä.

75 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

76 On syytä muistuttaa, että ECHA sovelsi käsiteltävässä asiassa näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa, sellaisena kuin se kuvataan edellä 63 kohdassa, kun se tunnisti bisfenoli A:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Kyseisen lähestymistavan mukaan toimivaltaisen viranomaisen on otettava huomioon kaikki merkityksellinen näyttö, jotta aine voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi.

77 Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XI olevasta 1.2 kohdasta ilmeneekin, että näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaan vasta kehitettyjä koemenetelmiä, jotka eivät siis vastaa komission asetuksessa määriteltyjä menetelmiä tai komission tai ECHA:n hyväksymiä kansainvälisiä menetelmiä, voidaan hyödyntää tässä yhteydessä näyttönä.

78 Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XV olevan I kohdan kolmannesta kohdasta, jota sovelletaan käsiteltävässä asiassa saman asetuksen 59 artiklan 3 kohdan nojalla, luettuna yhdessä liitteessä XV olevan I kohdan ensimmäisen kohdan toisen luetelmakohdan kanssa, ilmenee lisäksi, että kaikkien saman asetuksen 59 artiklassa tarkoitettujen asiakirja-aineistojen osalta otetaan huomioon rekisteröintiasiakirjojen kaikki asiaankuuluvat tiedot ja että ”muita saatavilla olevia tietoja” voidaan käyttää.

79 On totta, että asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisestä kohdasta ilmenee, että aineiden rekisteröinnissä on yleisesti otettava huomioon, että jos aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevan tiedon tuottamiseksi vaaditaan testausta, on testit suoritettava noudattaen komission asetuksessa säädettyjä testausmenetelmiä tai muita komission tai ECHA:n asianmukaisiksi tunnustamia kansainvälisiä testausmenetelmiä.

80 Kun asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdan toista kohtaa luetaan yhdessä saman asetuksen liitteessä XI olevan 1.1.2 kohdan kanssa, ilmenee kuitenkin, että edellä 79 kohdassa mainittujen säännösten ei voida katsoa muodostavan absoluuttista sääntöä, jolla kiellettäisiin lähtökohtaisesti ECHA:a ottamasta huomioon erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa tutkimuksia, joissa ei ole noudatettu validoituja menetelmiä.

81 Vaikka asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä kohdassa edellytetään, että aineiden testauksessa on noudatettava kansainvälisesti validoituja menetelmiä, saman asetuksen 13 artiklan 3 kohdan toisessa kohdassa sallitaan aineiden sisäisiä ominaisuuksia koskevien tietojen tuottaminen ”muiden testausmenetelmien mukaisesti edellyttäen, että liitteessä XI säädetyt edellytykset täyttyvät.” Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XI olevassa 1.1.2 kohdassa säädetään tältä osin erityisesti, että ympäristöön liittyviä ominaisuuksia koskevien raakatietojen kokeista, joita ei ole tehty hyvän laboratoriokäytännön tai 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen testimenetelmien mukaisesti, on katsottava olevan samanarvoisia kuin tällaiset tiedot, jos tietyt samassa kohdassa mainitut edellytykset altistumisen keston tai tärkeimpien muuttujien osalta täyttyvät.

82 Asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XI olevassa 1.2 kohdassa täsmennetään lisäksi, että uusilla vasta kehitetyillä testimenetelmillä, jotka eivät vielä sisälly saman asetuksen 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuihin kansainvälisesti validoituihin testimenetelmiin, ”voidaan saada riittävästi näyttöä, jonka perusteella voidaan tehdä päätelmä, että aineella on tai ei ole tiettyä vaarallista ominaisuutta”. Näin ollen asetuksessa N:o 1907/2006 tunnustetaan se, että muita kuin vakiotietoja tai muita kuin validoituja tietoja voidaan käyttää tietyn aineen sisäisiä ominaisuuksia koskevien päätelmien tukena silloin, kun ECHA noudattaa todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamisessa. Tähän lähestymistapaan kuuluu olennaisesti, että se, että kyseiset tiedot eivät ole vakiotietoja, ja tarvittaessa niiden heikko luotettavuus on huomioitava punnittaessa kunkin näytön painoarvoa aineen sisäisiä ominaisuuksia koskevan päätelmän tekemiseksi, mutta tietyn tutkimuksen heikko luotettavuus ei estä absoluuttisesti ja yleisesti sen ottamista huomioon asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun aineen tunnistamisessa.

83 Edellä esitettyjen seikkojen valossa on todettava, ettei ole olemassa mitään periaatteellista kieltoa, jonka vuoksi ECHA ei voisi näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa soveltaessaan ottaa huomioon ”kokeellisia” tutkimuksia tai ”muita kuin vakiotutkimuksia” sellaisten päätelmien tueksi, jotka on tehty validoidun testimenetelmän mukaisen vakiotutkimuksen perusteella aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

84 Tätä päätelmää ei kyseenalaista mitenkään kantajan väite, jonka mukaan ECHA soveltaa kaksoisstandardia, koska sen tietojen yhteiskäyttöä koskevan oppaan tammikuussa 2017 julkaistussa versiossa 3.1 suositellaan aineiden rekisteröijille Klimischin pisteytyksen mukaisesti 1 tai 2 luotettavuuspistettä saaneiden tutkimusten esittämistä, jos niillä on mielestään oikeus vaatia rahallista korvausta toiselta rekisteröijältä.

85 Tässä yhteydessä onkin syytä todeta, että ECHA:n tietojen yhteiskäyttöä koskevan oppaan tammikuussa 2017 julkaistussa versiossa 3.1 annetaan pelkästään suositus, jolla ei ole sitovaa oikeudellista merkitystä ja jonka ainoana tarkoituksena on yksilöidä tutkimukset, joista oletettavasti maksetaan korkean laadun takia korvaus asetuksen N:o 1907/2006 27 ja 30 artiklassa tarkoitetun tietojen yhteiskäyttöä koskevan järjestelmän mukaisesti. Tällainen suositus ei voi sellaisenaan muodostaa sääntöä, joka ohjaisi ECHA:a sen valitessa tutkimuksia, joihin se tukeutuu mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisessa. Päinvastoin on niin, että ECHA:n on noudatettava näytön osalta aiemmin valitsemaansa lähestymistapaa eli sen on otettava huomioon kaikki merkityksellinen näyttö ja punnittava kutakin näyttöä muiden kriteerien ohella tieteellisen luotettavuuden perusteella.

86 Hylättävä on myös se kantajan väite, jonka mukaan kokeellisissa tutkimuksissa tai muissa kuin vakiotutkimuksissa olisi säännönmukaisesti puutteita, jotka estävät niiden käytön lainsäädäntötarkoituksessa.

87 Aivan ensiksi on syytä huomauttaa, että Klimischin pisteytysjärjestelmässä, johon ECHA tukeutui käsiteltävässä asiassa, myös sellaiset tutkimukset, joissa ei ole noudatettu täysimääräisesti validoituja menetelmiä, voidaan kuitenkin katsoa luotettaviksi tietyin rajoituksin.

88 Kuten Saksan liittotasavalta ja ClientEarth ovat aivan oikein huomauttaneet, kaikkia kemiallisten aineiden hormonaalisiin ominaisuuksiin liittyviä kysymyksiä varten ei myöskään ole olemassa validoituja menetelmiä. Validoitujen menetelmien mukaisesti toteutetut tutkimukset eivät ole välttämättä sen merkityksellisempiä, koska niissä käytetyt muuttujat eivät ehkä ole kaikkein herkimpiä hormonaalisten ominaisuuksien tunnistamista ajatellen. Sitä vastoin on niin, kuten Ranskan tasavalta on todennut tässä yhteydessä, että kokeellisia tutkimuksia tehdään säännönmukaisesti nimenomaan tietyn tieteellisen oletuksen varmentamiseksi, jolloin ne mahdollistavat yhdessä vakiotutkimusten kanssa edellä mainittujen ominaisuuksien tunnistamisen. Näin ollen lähestymistapa, joka estää pääsääntöisesti kokeellisten tutkimusten tai muiden kuin vakiomuotoisten tutkimusten käyttämisen, tekisi ympäristölle vaarallisten aineiden tunnistamisesta mahdotonta. Ennalta varautumisen periaate – johon asetuksen N:o 1907/2006 säännökset perustuvat sen 1 artiklan 3 kohdan nojalla – merkitsee, että silloin, kun on epävarmaa, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja tai kuinka merkittäviä nämä vaarat ovat, voidaan toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 43 kohta).

89 Koska ei ole olemassa mitään kieltoa, joka lähtökohtaisesti estäisi ECHA:a ottamasta näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa soveltaessaan huomioon kokeellisia tutkimuksia tai muita kuin vakiotutkimuksia, jotka tukevat jo aiemmin vakiotutkimusten perusteella tehtyjä päätelmiä, eikä ECHA joka tapauksessa ole tukeutunut käsiteltävässä asiassa yksinomaan kokeellisiin tutkimuksiin tai muihin kuin vakiotutkimuksiin perustellakseen riidanalaisen päätöksen, kuten ilmenee tausta-asiakirjasta, on katsottava, että kantajan väite, jonka mukaan ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, kun se ei ole sulkenut kokeellisia tutkimuksia tai muita kuin vakiotutkimuksia yleisesti sellaisen näytön ulkopuolelle, jonka tuella bisfenoli A on tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, on perusteeton ja joka tapauksessa tehoton.

90 Edellä esitetyn perusteella ja rajoittamatta niiden väitteiden erillistä arviointia, jotka kantaja on esittänyt ensimmäisen kanneperusteen toisessa osassa tiettyjen tutkimusten luotettavuudesta, ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan toinen väite ja koko tämä osa on hylättävä.

2. Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä bisfenoli A:n tunnistamisessa aineeksi, jolla on hormonijärjestelmää häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia tieteellisesti todistettuja todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset

91 Ensimmäisen kanneperusteen toisessa osassa kantaja väittää, että ECHA on tehnyt useita ilmeisiä arviointivirheitä tunnistaessaan bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla voi olla sellaisia vakavia vaikutuksia ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

92 Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa käsittää kolme väitettä. Kantaja väittää ensinnäkin, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen bisfenoli A:n tunnistamisessa käytetyn näytön arvioinnissa. Toiseksi kantaja kiistää sen, että ECHA olisi osoittanut, että bisfenoli A:n osalta on tieteellisiä todisteita vakavista vaikutuksista, jotka johtuvat kyseisen aineen hormonaalisesta vaikutustavasta. Kolmanneksi kantaja väittää, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että kyseiset vaikutukset antavat aihetta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun kaltaiseen huoleen.

a) Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan ensimmäinen väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä arvioitaessa näyttöä, jonka perusteella bisfenoli A tunnistettiin hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla on vakavia vaikutuksia ympäristöön

93 Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan ensimmäisessä väitteessä kantaja katsoo, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen sen näytön arvioinnissa, johon se tukeutui bisfenoli A:n tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, koska se noudatti kyseistä näyttöä arvioidessaan mielivaltaista ja epäjohdonmukaista lähestymistapaa ja tukeutui tutkimuksiin, joissa oli lukuisia vakavia puutteita, joita ei kuitenkaan otettu huomioon kyseisten tutkimusten luotettavuuden arvioimiseksi. Kantajan mukaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa kuitenkin säädetään, että vain aineet, ”joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia – – joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista – – ympäristöön”, voidaan sisällyttää ehdokasluetteloon.

94 Aivan aluksi on todettava, että ECHA:lla oli laaja harkintavalta bisfenoli A:n sisäisten ominaisuuksien tunnistamisessa. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tällöin on niin, että sen osoittamiseksi, että kyseinen virasto on tehnyt monitahoisten tosiseikkojen osalta ilmeisen arviointivirheen, jonka perusteella jokin sen toteuttamista toimista on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei kyseiseen toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava. Unionin yleisen tuomioistuimen ei kuulu korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 86 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Se, että unionin tuomioistuinten valvontavaltaa on rajoitettu, ei myöskään vaikuta niiden velvollisuuteen tutkia esitetyn näytön aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus sekä tarkistaa, sisältääkö tämä näyttö kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon arvioitaessa monitahoista tilannetta, ja voiko se tukea päätelmiä, jotka siitä on tehty (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

95 Näiden seikkojen valossa on aivan aluksi tutkittava, onko ECHA tehnyt käsiteltävässä asiassa ilmeisen arviointivirheen katsoessaan, että bisfenoli A:ta voidaan pitää sen sisäisten ominaisuuksien perusteella asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuna hormonitoimintaa häiritsevänä aineena.

1) Näytön arviointi

96 Kantaja väittää, ettei ECHA ole soveltanut olemassa olevaa järjestelmällistä tutkimusmenetelmää eikä myöskään laatinut asiakirjaa, jossa esitettäisiin periaatteet, joiden perusteella se valitsi bisfenoli A:n arvioinnissa huomioon otetut tutkimukset riidanalaisen päätöksen tehdäkseen. Kantajan mukaan ECHA on näin ollen noudattanut mielivaltaista ja epäjohdonmukaista lähestymistapaa sekä näytön valitsemisessa että sen arvioinnissa. Kantaja väittää, että ECHA on esimerkiksi tukeutunut tutkimuksiin, joissa oli lukuisia vakavia puutteita, joita ei kuitenkaan otettu huomioon kyseisten tutkimusten luotettavuuden arvioimiseksi.

97 Kantajan mukaan asetuksen N:o 1907/2006 13 artiklassa sekä liitteessä XI määritellään tietojen yksilöintiä koskevat kriteerit ja tietojen yhteiskäytöstä annetussa ECHA:n oppaassa edellytetään erityisesti, että tutkimuksen luotettavuus arvioidaan Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kantaja kuitenkin väittää, että ECHA on soveltanut tätä pisteytystä virheellisesti. Kantaja katsoo, että ECHA luokitteli luotettavaksi ilman rajoituksia tai luotettavaksi tietyin rajoituksin (1 tai 2 pistettä Klimischin pisteytyksellä) tutkimuksia, joille olisi pitänyt antaa arvosana ”epäluotettava” (3 pistettä) tai ”ei voida selvittää” (4 pistettä). Kantajan mukaan ECHA kuitenkin vetosi kyseisiin tutkimuksiin lopullisen päätelmänsä tueksi.

98 Kantaja väittää lisäksi, että useiden in vivo -tutkimusten osalta luotettavuusarviointi, sellaisena kuin se esitetään tausta-asiakirjassa, on ilmiselvästi ristiriidassa EU:n riskienarviointiraportissa esitettyjen luotettavuusarviointien kanssa. Kantajan mukaan tutkimusten arvioinnissa tehdyt virheet johtivat siihen, että ECHA teki näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan asianmukaista soveltamista koskevan ilmeisen arviointivirheen, joka kattaa kaikki sen keräämät tiedot. Kantajan mielestä ECHA ei esimerkiksi ole perustellut mitenkään sitä, että se on punninnut eri todisteita eri tavalla.

99 Kantajan mukaan myös Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) laatimasta testiprotokollasta bisfenoli A:han liittyvien vaarojen arviointia varten ilmenee, että tieteelliset kriteerit on määriteltävä täsmällisesti ja läpinäkyvästi valittaessa tutkimuksia, jotka ovat merkityksellisiä arvioitaessa kyseisen aineen hormonijärjestelmään kohdistuvia vaikutuksia ympäristössä. Kantaja viittaa lisäksi aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, 2. 1) liitteeseen I, jossa sen mukaan edellytetään, että tietojen laatu ja johdonmukaisuus varmistetaan asianmukaisesti näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa.

100 Kantaja vetoaa väitteidensä tueksi erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteisiin ja viittaa tässä yhteydessä 11.9.2002 annettuun tuomioon Pfizer Animal Health v. neuvosto (T-13/99, EU:T:2002:209).

101 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

102 On syytä todeta, että toisin kuin kantaja väittää, ECHA on soveltanut järjestelmällistä tutkimusmenetelmää, ja tämä ilmenee tausta-asiakirjan kohdasta 5.2. Kyseisessä kohdassa nimittäin todetaan, että bisfenoli A:ta koskevan arvioinnin lähtökohtana on WHO:n antama määritelmä hormonaalisesta haitta-aineesta, jolla on vaikutuksia ympäristöön, sellaisena kuin komission hormonaalisten haitta-aineiden neuvoa-antava asiantuntijaryhmä on sitä tulkinnut. Tausta-asiakirjassa todetaan myös, että arvioinnissa on noudatettu OECD:n ohjeasiakirjassa nro 150 vahvistettuja suuntaviivoja, jotka koskevat kemikaalien arviointia niiden hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien takia.

103 Lisäksi tausta-asiakirjassa selitetään, että huomioon on otettu sekä in vitro- että in vivo -kokeista saatuja tietoja, jotta voitaisiin osoittaa hormonaalinen vaikutustapa, vakavat vaikutukset, uskottava biologinen yhteys edellä mainittujen tekijöiden ja hormonaalisen vaikutustavan välillä sekä merkityksellisyys ympäristön kannalta. Tausta-asiakirjassa selitetään tältä osin, että kahta erilaista vaikutustyyppiä on arvioitu erikseen: yhtäältä on arvioitu hormonaalisen vaikutustavan osoittajia ja toisaalta seurauksia apikaalisissa arviointipisteissä. Tausta-asiakirjassa täsmennetään, että arviointi perustui kaloilla, sammakkoeläimillä ja selkärangattomilla tehtyihin tutkimuksiin, koska hormonaalisen vaikutustavan osoittajat ja apikaaliset vaikutukset ovat erilaisia eri taksoneilla, mutta että selkärangattomia koskevien tietojen voitiin katsoa vain tukevan periaatteellisia päätelmiä, jotka oli tehty tiettyjä kalalajeja ja sammakkoeläimiä koskevien tietojen perusteella. Toisin sanoen selkärangattomia koskevilla tiedoilla ei ollut riidanalaista päätöstä tehtäessä ratkaisevaa itsenäistä merkitystä ECHA:n päätelmien kannalta.

104 Tausta-asiakirjasta ilmenee myös, että in vitro- ja in vivo -kokeiden tiedot otettiin huomioon näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaisesti, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XI ja kuin se kuvataan edellä 63 kohdassa. Tätä varten kaikkien ECHA:n käyttämien tutkimusten tieteellinen luotettavuus on arvioitu. Tausta-asiakirjassa annetaan myös kullekin tutkimukselle luotettavuuspisteet Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Tausta-asiakirjassa siis esitetään kriteerit, joita siinä on sovellettu määritettäessä sitä, voidaanko tutkimusta pitää Klimischin pisteytyksen mukaisesti luotettavana ilman rajoituksia (1 piste) tai luotettavana tietyin rajoituksin (2 pistettä) vai onko katsottava, että tutkimus on epäluotettava (3 pistettä) tai että tutkimuksen luotettavuutta ei voida selvittää (4 pistettä).

105 Tässä yhteydessä on huomautettava, että tausta-asiakirjan sivulla 22 esitetään lyhyt kuvaus sovelletusta pisteytysjärjestelmästä, joka ei vastaa täysin Klimischin pisteytystä sellaisena kuin se kuvataan edellä 56 kohdassa mainitussa artikkelissa. Kyseisen julkaisun mukaan esimerkiksi arvosana ”1 = luotettava ilman rajoituksia” annetaan paitsi sellaisille tutkimuksille tai tiedoille, jotka on tuotettu tai saatu validoitujen tai kansainvälisesti tunnustettujen ohjeiden ja mieluiten hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti, myös sellaisille tutkimuksille, joissa kaikki muuttujat ovat vahvasti rinnastettavissa jonkin ohjeen kanssa. Sitä vastoin tausta-asiakirjassa selitetään, että siinä annetaan 1 piste sellaisille tutkimuksille, joiden suunnittelu, toteutus ja dokumentaatio ovat laadukkaita mutta jotka eivät välttämättä noudata täysin OECD:n laatimien kaltaisia kansainvälisesti hyväksyttyjä ohjeita. Kun ECHA:lta kysyttiin prosessinjohtotoimen yhteydessä pisteytyskriteerien määrittämiseen liittyvistä eroista, se kuitenkin vahvisti käyttäneensä bisfenoli A:n tunnistamisessa yksinomaan Klimischin pisteytystä. Näin ollen tausta-asiakirjassa annetussa lyhyessä kuvauksessa olevat erot ovat puhtaasti terminologisia eivätkä muuta käsiteltävässä asiassa sovellettua pisteytysjärjestelmää, eli siinä on käytetty Klimischin pisteytystä.

106 Tausta-asiakirjassa otetaan huomioon kunkin tutkimuksen luotettavuusarvio ja tehdään ero tärkeimmiksi yksilöityjen tutkimusten välille niiden luotettavuuden ja merkityksellisyyden perusteella. ECHA:n unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kysymykseen antamista vastauksista ilmenee, että luotettavat tutkimukset (1 tai 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti), jotka antavat enemmän tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta ja sen vaikutuksista, on luokiteltu avaintutkimuksiksi, kun taas vähemmän luotettaviksi arvioidut tutkimukset, jotka antavat vähemmän tietoa hormonaalisesta vaikutustavasta, esitetään ainoastaan sellaisten päätelmien tueksi, jotka perustuvat pääasiallisesti avaintutkimuksiin, eli ne vahvistavat näytön todistusvoimaa.

107 Näin ollen on syytä todeta, että ECHA on soveltanut tutkimusmenetelmää, jonka avulla voidaan järjestelmällisesti taata se, että eri taksoneita koskevien in vivo- ja in vitro -kokeiden tietojen tunnistamisessa merkitykselliseksi näytöksi noudatetaan täysimääräisesti tieteellisen erityisosaamisen periaatetta. Antamalla Klimischin pisteytyksen mukaisen arvosanan jokaiselle tutkimukselle ECHA:n oli mahdollista punnita tietoja niiden tieteellisen luotettavuuden perusteella. Tällainen tietojen punnitseminen kuuluu olennaisesti näytön todistusvoimaan perustuvaan lähestymistapaan, jota ECHA sovelsi tunnistaessaan bisfenoli A:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

108 EFSA:n laatimasta testiprotokollasta, joka koskee bisfenoli A:han liittyvien vaarojen arviointia ja johon kantaja vetoaa, on huomautettava, ettei kyseisessä protokollassa voida määritellä kriteerejä, joita ECHA:n olisi noudatettava arvioidessaan bisfenoli A:n sisäisiä ominaisuuksia. Kyseinen testiprotokolla on merkityksellinen ainoastaan EFSA:n tehtävän kannalta, ja tämä tehtävä eroaa ECHA:lle annetusta tehtävästä. EFSA:n testiprotokollassa keskitytään yhteen bisfenoli A:n erityiseen käyttötapaan liittyvän riskin arviointiin, eli siinä on kyse riskistä, joka aiheutuu kuluttajan altistumisesta aineelle erityisesti elintarvikkeiden kautta ja elintarvikkeisiin kosketuksessa olevien materiaalien välityksellä, ja sen tarkoituksena on määrittää altistumisen siedettävä päiväannos bisfenoli A:n osalta.

109 Lisäksi on syytä todeta, että se, että tiettyjen tutkimusten luotettavuutta on arvioitu tausta-asiakirjassa eri tavalla kuin EU:n riskienarviointiraportissa, ei voi yleisesti kyseenalaistaa ECHA:n arviointia bisfenoli A:n sisäisistä ominaisuuksista. Kyseisessä raportissa ei ensinnäkään arvioida järjestelmällisesti käytettyjen tutkimusten luotettavuutta. Siinä ei esimerkiksi sovelleta Klimischin pisteytystä. Lisäksi on niin, kuten tausta-asiakirjassa selvästi todetaan, että kyseisen arvioinnin tarkoituksena on bisfenoli A:n hormonaalisten ominaisuuksien arvioiminen, mikä erottaa sen muista bisfenoli A:ta koskevista arvioinneista, joista voidaan mainita esimerkiksi EU:n riskienarviointiraportista ilmenevä arviointi, jonka tavoitteena oli määrittää bisfenoli A:n arvioitu vaikutukseton pitoisuus, eikä siinä näin ollen arvioitu bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritseviä sisäisiä ominaisuuksia.

110 Tässä yhteydessä on myös todettava, että käsiteltävässä asiassa viitemenetelmänä oli Klimischin pisteytys. On kuitenkin niin, että vain siinä tapauksessa, että ECHA olisi soveltanut tätä pisteytystä yleisesti ottaen epäjohdonmukaisesti ja että tämä olisi vaikuttanut näytön punnitsemiseen, ECHA:n olisi voitu katsoa tehneen ilmeisen arviointivirheen sen soveltaessa kyseistä lähestymistapaa bisfenoli A:n tunnistamisessa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi vain siinä tapauksessa. Sitä, onko ECHA soveltanut Klimischin pisteytystä johdonmukaisesti, onkin arvioitava siinä erityisessä asiayhteydessä, jossa ECHA on toteuttanut bisfenoli A:n tunnistamisen. Se, että muut toimijat ovat antaneet tietylle tutkimukselle eri luotettavuuspisteet, voi selittyä esimerkiksi kyseisen arvioinnin erityisellä asiayhteydellä ja tavoitteella, eikä se välttämättä kyseenalaista sellaisenaan ECHA:n jollekin tutkimukselle antaman yleisluokituksen oikeellisuutta.

111 Edellä esitetyn perusteella kantajan väite järjestelmällisen tutkimusmenetelmän puuttumisesta on hylättävä.

2) In vitro -tutkimukset

112 Kantaja katsoo ensinnäkin tietyistä in vitro -tiedoista, jotka esitetään in vivo -kokeissa saatuihin tietoihin liittyvien päätelmien tueksi, että ECHA on myöntänyt niissä olevan tiettyjä puutteita, kuten se, ettei MCF-7-soluilla tehtyjä testejä kontrolloitu estradiolin antagonistin avulla, sekä se, että saatavilla on rajallisesti tieteellisesti tietoa siitä, miten tuloksia pitäisi tulkita selkärangattomilla tehdyissä in vitro -kokeissa saatujen tietojen perusteella. Kantajan mukaan ECHA sivuutti silti sen seikan, että kyseiset tiedot eivät ole kovin ratkaisevia siltä kannalta, että ne voisivat tukea esimerkiksi in vivo -kokeissa saatujen tietojen perusteella tehtyjä päätelmiä.

113 Kantaja väittää myös, ettei ECHA ottanut huomioon – kuten se on kantajan mukaan itsekin myöntänyt – sitä, että steroidien kantajaproteiiniin liittyvässä kokeessa ei voitu tuottaa tietoa testattavien yhdisteiden reseptoriproteiinin affiniteetista.

114 Lisäksi kantaja väittää, etteivät in vitro -tutkimukset, joiden perusteella tausta-asiakirjassa todettiin estrogeeni- ja androgeenireseptorien vaikutusreitti, nojautuneet OECD:n validoimaan testiohjeeseen tai Environmental Protection Agencyn (EPA, ympäristönsuojeluvirasto, Yhdysvallat) validoimaan protokollaan. Kantaja katsoo myös, että tausta-asiakirjassa esitellään vain muutama tutkimus, jotka koskevat androgeenistä vaikutusta ja kilpirauhashormonin vaikutuksen kaltaista vaikutusta. Tausta-asiakirjassa mainituissa tutkimuksissa, joissa käsitellään käänteisvaikutusta tai estrogeenireseptorien, androgeenireseptorien tai kilpirauhashormonireseptorien kontrollissa olevia reportterigeenejä, tehdään myös kantajan mukaan bisfenoli A:han liittyviä päätelmiä, vaikka ne eivät sisällä mitään tietoa kyseisestä aineesta. Kantajan mukaan ECHA myöntää Saksan viranomaisen laatimassa asiakirjassa (ks. edellä 9 kohta), että kyseiset tutkimukset on mainittu virheellisesti. Kantajan mukaan ECHA ei kuitenkaan ole muuttanut päätelmiä, joiden tueksi kyseiset tutkimukset esitettiin.

115 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu kyseiset väitteet.

116 On syytä todeta, että tausta-asiakirjassa esitetty arviointi in vitro- kokeista saaduista tiedoista on varovainen ja että ECHA myöntää niiden todistusvoiman olevan erikseen arvioituna rajallinen. Tausta-asiakirjan sivulla 29 esimerkiksi todetaan, ettei ole poissuljettua, että MCF-7-kokeissa havaitut vaikutukset eivät johdukaan bisfenoli A:n hormonaalisesta vaikutustavasta. Tausta-asiakirjan sivulla 32 todetaan myös, että kaikkien in vitro -tietojen perusteella bisfenoli A:n vaikutustapa ”voi” olla hormonaalinen. Erikseen arvioituina in vitro -tietojen perusteella ei siis voida tosiasiallisesti tehdä lopullisia päätelmiä bisfenoli A:n vaikutustavasta. On kuitenkin johdonmukaista, että ECHA käyttää näitä tietoja todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa soveltaessaan, koska kyseiset tiedot tukevat in vivo -tutkimuksissa tehtyjä havaintoja kaloilla ja sammakkoeläimillä esiintyvistä vaikutuksista.

117 Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, ettei kantaja väitä, että in vitro -tiedot olisivat ristiriidassa in vivo -tietojen kanssa. Kantaja ainoastaan kyseenalaistaa tiettyjen in vitro -tietojen merkityksellisyyden mutta ei tee tältä osin johtopäätöksiä näytön todistusvoimasta kokonaisuutena punnittuna. Tämä lähestymistapa ei estä sellaisten in vitro -tietojen, jotka mahdollisesti ovat itsessään vähemmän luotettavia ja uskottavia, käyttämistä luotettavammiksi ja uskottavammiksi arvioitujen tietojen perusteella tehtyjen päätelmien tukena.

118 Kuten ECHA:kin on todennut, yleinen taulukko saatavilla olevista in vitro -tiedoista vastaa in vivo -kokeissa havaituista vaikutuksista tehtyjä päätelmiä. Näin ollen in vitro -kokeissa havaitut heikot antiandrogeeniset vaikutukset voivat tietyssä määrin selittää in vivo -kokeissa ilmeneviä estrogeenisiä apikaalisia vaikutuksia, joihin kuuluu esimerkiksi epätasainen sukupuolijakauma naaraiden hyväksi. Tausta-asiakirjasta ilmenee sukupuolisteroidien sidosproteiinin testaamisen osalta, että kyseinen testi osoittaa bisfenoli A:n voivan estää estradiolin sitoutumisen sukupuolisteroidien linkkerinä olevaan plasmaproteiiniin.

119 Kantajan väitteet eivät ole lähtökohtaisesti omiaan osoittamaan, että in vitro -tutkimusten arvioinnissa olisi tehty sellainen ilmeinen arviointivirhe, jonka johdosta bisfenoli A on tunnistettu virheellisesti asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla voi olla vakavia vaikutuksia ympäristöön.

3) Selkärangattomilla tehdyt in vivo -tutkimukset

120 Toiseksi kantaja väittää in vivo -tutkimuksista, joita tehtiin hormonaalisten vaikutusten tarkkailemiseksi selkärangattomilla, että makean veden etanoilla tehdyt tutkimukset sekä sedimentissä elävillä harvasukasmadoilla tehdyt tutkimukset sisältävät virheellisiä arviointeja. Kantajan mukaan kyseisillä tutkimuksilla on kuitenkin syy-yhteys riidanalaisen päätöksen tekemiseen.

i) Tutkimus Oehlmann ym. (2006): marisa cornuarietis -etana

121 Kantaja väittää ensinnäkin, että Oehlmannin *marisa cornuarietis* -etanalla tekemissä tutkimuksissa, kuten tutkimuksessa Oehlmann ym. (2006), on sekä suunnitteluun että esiin tuotuihin yksityiskohtiin liittyviä puutteita, jotka on kantajan mukaan mainittu myös EU:n riskienarviointiraportissa ja julkaistu tutkimuksessa Dietrich ym. (2006). Kantaja väittää, ettei mikään riippumaton laboratorio ole koskaan vahvistanut Oehlmannin raportoimia vakavia vaikutuksia. Kantajan mukaan esimerkiksi Oehlmannin havaitsemia ”superfeminisaation” vaikutuksia ei voitu toisintaa tutkimuksessa Forbes ym. (2008), jossa käytettiin tilastollisesti vankempaa ja pätevämpää testauslaitteistoa sekä sellaista *marisa cornuarietis* -kantaa, joka sopii paremmin ekotoksisuuden testaamiseen. Kantajan mukaan tutkimuksessa Forbes ym. (2008) havaittu pienin vaikutukseton pitoisuus oli kolmesta neljään kertaan korkeampi kuin Oehlmannin tutkimuksissa. Lisäksi kantaja väittää, että OECD:n validointiprosessissa, jossa vahvistettiin vaeltajakotilolla (*potamopyrgus antipodarum*) tehtäviä lisääntymistestejä koskeva ohje nro 242, ilmeni, ettei testausjärjestelmää voitu validoida ”superfeminisaation” vaikutusten osalta. Kantaja huomauttaa tässä yhteydessä, että *marisa cornuarietis* ja *potamopyrgus antipodarum* ovat keskeisiä lajeja, jotka kuuluvat samaan etukiduskotiloiden taksonomiseen ryhmään. Näin ollen on kantajan mukaan hyvin todennäköistä, että niiden lisääntymisominaisuudet ja hormonijärjestelmät ovat keskenään samanlaisia.

122 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu kyseiset väitteet.

123 Selkärangattomilla tehdyistä in vivo -tutkimuksista on aivan aluksi todettava, että tausta-asiakirjasta ilmenee suoraan, että koska selkärangattomilla lajeilla havaittujen vaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan välillä mahdollisesti olevan uskottavan biologisen yhteyden määritelmästä ei ole saatu

sovittua tieteellisesti ja koska tiedot ovat hyvin hajanaisia, kyseisistä tutkimuksista saatuja tietoja käytettiin ainoastaan lisänäyttönä sellaisten päätelmien tukemiseksi, jotka oli tehty aiemmin kaloilla ja sammakkoeläimillä tehtyjen tutkimusten perusteella.

124 Oehlmannin tutkimuksista todettakoon, ettei ECHA ole kiistänyt sitä, että kyseisissä tutkimuksissa oli tiettyjä kokeiden suunnitteluun liittyviä puutteita, jotka kuvataan yksiselitteisesti tausta-asiakirjassa ja jotka otettiin huomioon niiden luotettavuusluokituksessa. Tausta-asiakirjassa tehdään tästä sellainen johtopäätös, että kyseisten tutkimusten käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta, mikä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että niissä raportoidut vaikutukset olisi jätettävä huomioimatta, ja tausta-asiakirjassa pidetään kyseisiä vaikutuksia mahdollisena indikaattorina siitä, että *marisa cornuarietis* reagoi herkästi bisfenoli A:n altistukseen.

125 Kuten edellä 64 kohdassa tuodaan esiin, näytön todistusvoimaan perustuva lähestymistapa ei estä sitä, että aineen tunnistaminen perustuu myös sellaisiin tietoihin, jotka ovat itsessään tieteellisesti epäluotettavampia, mikäli tämä seikka otetaan huomioon tietoja punnittaessa. Oehlmannin tutkimus ja muut selkärangattomilla tehdyissä tutkimuksissa saadut tiedot eivät ole käsiteltävässä asiassa avaintietoja bisfenoli A:n hormonaalisen vaikutustavan arvioinnin kannalta, vaan niitä käytetään ainoastaan kyseisen arvioinnin tukena. Tästä seuraa myös, että se tosiseikka, ettei Oehlmannin raportoimia vaikutuksia voitu toisintaa tutkimuksessa Forbes ym. (2008), ei voi asettaa kyseenalaiseksi esimerkiksi niitä päätelmiä, jotka on tehty hormonaalista vaikutustapaa koskevien, kaloilla ja sammakkoeläimillä tehtyjen avaintutkimusten perusteella.

126 Lisäksi tausta-asiakirjassa tarkastellaan syitä, jotka voisivat selittää sen, miksi Oehlmannin tutkimuksissa todettuja vaikutuksia ei voitu toisintaa. Niistä voidaan mainita esimerkiksi eri kannan käyttäminen, korkean lisääntymisasteen peittävät vaikutukset sekä se, ettei tutkimuksessa Forbes ym. (2008) otettu huomioon kausiluonteisuutta. Tausta-asiakirjan mukaan Oehlmannin tutkimuksissa havaitut vaikutukset saattoivat lisäksi johtua aineenvaihduntatuotteista, joka näkyvät selvästi merkityksellisissä pitoisuuksissa puolistaattisissa olosuhteissa mutta eivät Forbesin käyttämissä dynaamisissa olosuhteissa. Kuten Saksan liittotasavalta ja ClientEarth ovat todenneet, Forbesin tutkimusten tarkoituksena ei myöskään ollut Oehlmannin tutkimusten toisintaminen.

127 Näin ollen ECHA:n tapa käsitellä Oehlmannin tutkimuksia ei ollut virheellinen, kun otetaan huomioon näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan asettamat vaatimukset.

ii) Tutkimukset Duft ym. (2003) ja Jobling ym. (2004): vaeltajakotilo (potamopyrgus antipodarum)

128 Toiseksi kantaja esittää samankaltaisia huomautuksia tutkimuksista Duft ym. (2003) ja Jobling ym. (2004), joiden kohteena oli vaeltajakotilo. Kantaja vetoaa tässä yhteydessä siihen, ettei kyseisissä tutkimuksissa raportoituja bisfenoli A:n vaikutuksia ole voitu vahvistaa muissa lopullisissa tutkimuksissa, joista voidaan mainita esimerkiksi Forbes ym. (2007), Forbes ym. (2008), Warbritton ym. (2007a) ja Warbritton ym. (2007b).

129 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu kyseiset väitteet.

130 On syytä huomauttaa, että tausta-asiakirjan mukaan ECHA otti näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan puitteissa huomioon vaikutukset, joita tutkimuksissa Duft ym. (2003) ja Jobling ym. (2004) oli havaittu vaeltajakotiloilla, mutta kyseisillä tiedoilla vain tuettiin päätelmiä, jotka oli tehty bisfenoli A:n hormonaalisesta vaikutustavasta kaloilla ja sammakkoeläimillä. Mainituissa tutkimuksissa todettiin jo pienen pitoisuuden kiihdyttävän alkion tuotantoa, mitä ECHA piti viitteellisenä tietona siitä, että kyseisen aineen vaikutustapa voisi olla rinnastettavissa estrogeenin vaikutustapaan. Siksi ECHA antoi kyseiselle tutkimukselle – samoin kuin kaikille muille selkärangattomia käsitteleville tutkimuksille – pienemmän painoarvon punnitessaan kaikkia saatavilla olevia tietoja. Näin ollen

tutkimuksissa Jobling ym. (2004) ja Duff ym. (2003) raportoitujen vaikutusten puhtaasti viitteellistä luonnetta ei voi kyseenalaistaa se seikka, ettei kyseisiä vaikutuksia vahvistettu kantajan mainitsemissa tutkimuksissa.

131 Joka tapauksessa on niin, ettei kantaja ole toimittanut näyttöä, joka mitätöisi Joblingin ym. (2004) ja Duffin ym. (2003) raportoimat vaikutukset ja olisivat omiaan osoittamaan, ettei kyseisten tutkimusten tuloksia voitu käyttää näyttönä, joka tukee päätelmiä bisfenoli A:n hormonaalisesta vaikutustavasta.

iii) Tutkimus Ladewig ym. (2006): lumbriculus variegatus

132 Kolmanneksi kantaja väittää, että ECHA tukeutui virheellisesti nivelmadolla (*lumbriculus variegatus*) tehtyyn tutkimukseen Ladewig ym. (2006). Kantajan mukaan kyseisen tutkimuksen tavoitteena ei ollut tuottaa luotettavaa tietoa riskien arviointia varten, vaan siinä haluttiin pikemminkin esitellä uutta teknistä lähestymistapaa. Kantajan mukaan on myös otettava huomioon se, että laadukkaan tutkimuksen Picard (2010c) mukaan vaikutukseton pitoisuus on neljä kertaa suurempi kuin kokeellisessa tutkimuksessa Ladewig ym. (2006) todettu vaikutukseton pitoisuus.

133 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu kyseiset väitteet.

134 Tässä yhteydessä on huomautettava, että tausta-asiakirjassa todetaan yksiselitteisesti, ettei bisfenoli A:n mahdollinen taustalla oleva vaikutustapa ilmene selvästi tutkimuksesta Ladewig ym. (2006). Näin ollen ECHA on ottanut huomioon kyseisen tutkimuksen rajallisen todistusvoiman bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamisessa näyttöön perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Lisäksi selkärangattomilla tehtyihin tutkimuksiin viitattiin näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan yhteydessä vain kyseisen tunnistamisen tueksi, joten tutkimuksen Ladewig ym. (2006) arvioinnissa väitetysti tehdyt virheet – vaikka ne osoitettaisiin paikkansapitäviksi – eivät voi missään merkitä sellaista ilmeistä arviointivirhettä, joka mitätöisi bisfenoli A:n tunnistamisen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi.

135 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella selkärangattomilla tehtyjä tutkimuksia koskevat väitteet on hylättävä.

4) Sammakkolajeilla tehdyt in vivo -tutkimukset

136 Kolmanneksi kantaja väittää, että ECHA on tukeutunut tiettyihin sammakkoeläinlajeilla tehtyihin tutkimuksiin vankkana näyttönä, vaikka jäsenvaltioiden komitea on todennut, että tietoa on saatavilla vain vähän ja se on laadultaan kehnoa. Tarkemmin sanottuna kantaja väittää, etteivät olemassa olevat in vitro -tiedot vastaa tältä osin in vivo -tutkimuksissa tehtyjä toteamuksia. Kyseiset in vitro -tiedot, joita kantaja pitää heikkoina ja vähäisinä, osoittavat kantajan mukaan vuorovaikutuksen kilpirauhashormonien reseptorin kanssa ja viittaavat siihen, että bisfenoli A toimii kyseisen reseptorin antagonistina, vaikka in vivo -kokeissa saadut tiedot kehityksen nopeutumisesta sammakkoeläimillä tukevat ennemminkin sitä seikkaa, että bisfenoli A toimisi kilpirauhashormonien reseptorin agonistina. Näin ollen sammakkoeläinten kehityksen nopeutumiseen johtava mekanismi jää kantajan mukaan epäselväksi.

137 Kantaja katsoo myös, että sammakkoeläimillä tehtyjen in vivo -kokeiden tiedoissa on vakavia puutteita. Kantaja väittää, että kynsisammakoilla (*xenopus laevis*) tehdyssä tutkimuksessa Heimeier ym. (2009), jota pidetään tausta-asiakirjassa avaintutkimuksena ja joka on arvioitu luotettavaksi tietyin rajoituksin (2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti), verrokkieläimet olivat kokeen alkaessa Nieuwkoopin ja Faberin asiaankuuluvan asteikon mukaisessa kehitysvaiheessa 54 ja saavuttivat vaiheen 56 vasta 21 päivän kuluttua, kun taas merkityksellisen koemenetelmän eli sammakkoeläinten muodonmuutosta tutkivia kokeita koskevan OECD:n ohjeen nro 231 mukaan edellytyksenä on, että verrokkieläimet ovat kokeen alkaessa kehitysvaiheessa 51 ja saavuttavat 21 päivän kuluttua vähintään kehitystason 57.

Kantaja kyseenalaistaa tällä perusteella koko tutkimuksen luotettavuuden ja väittää, että kyseiselle tutkimukselle olisi pitänyt antaa luotettavuudesta 3 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti, eikä sitä voitu näin pitää käsiteltävässä asiassa vankkana näyttönä. Kantajan mukaan ECHA ei myöskään ottanut näitä huomautuksia huomioon liitteen XV mukaisesti laadittua asiakirja-aineistoa koskevassa julkisessa kuulemisessa.

138 Lisäksi kantaja korosti huomautuksissaan ECHA:n vastauksesta unionin yleisen tuomioistuimen sille esittämään kirjalliseen kysymykseen, että tutkimuksessa Heimeier ym. (2009) esitetyt havainnot oli mahdollista selittää myös tutkimuksen suunnittelussa tehdyllä virheellä eli sillä, ettei siinä huomioitu päivittäistä ruokavaliota. Kantajan mukaan samoja havaintoja on tehty myös negatiivisilla kontrolleilla, jotka eivät ole altistuneet lainkaan bisfenoli A:lle. Kantaja väittää vielä, että samaa lajia koskevassa tutkimuksessa Iwamuro ym. (2003) ei voitu vahvistaa päätelmiä kilpirauhashormonin kaltaisesta vaikutustavasta, sillä vaikutuksia havaittiin vain pitoisuuden ollessa välitöntä myrkyllisyyttä vastaava, mikä ei noudata OECD:n sammakkoeläinten muodonmuutosta tutkivia kokeita koskevaa OECD:n ohjetta nro 231.

139 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu kyseiset väitteet.

140 Aivan aluksi on syytä todeta, että tausta-asiakirjassa todetaan bisfenoli A:n toimivan sammakkoeläimillä kilpirauhashormonin antagonistina. Tausta-asiakirjassa tukeudutaan tältä osin erityisesti OECD:n ohjeessa nro 231 tarkoitettuihin kilpirauhashormoniin liittyvän vaikutustavan osoittajiin, joiden valossa kynsisammakoilla tehtyjä in vivo -tutkimuksia on arvioitu. Niistä voidaan mainita esimerkiksi kehityksen viivästyminen, joka on osoitus antagonistisesta vaikutuksesta kilpirauhashormonin toimintaan, mikäli minkäänlaista systeemistä toksisuutta ei voida havaita.

141 Toisin kuin kantaja väittää, kummassakin in vivo -tutkimuksessa, joihin tausta-asiakirjassa tukeudutaan avaintutkimuksina – jotka ovat siis Heimeier ym. (2009) ja Iwamuro ym. (2003) – todetaan, kuten ECHA vahvisti vastauksessaan unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen, tällainen kehityksen viivästyminen, joka viittaa OECD:n ohjeen nro 231 mukaan siihen, että bisfenoli A neutraloi T3-kilpirauhashormonin vaikutukset.

142 Tausta-asiakirjassa myös täsmennetään erityisesti tutkimuksen Heimeier ym. (2009) osalta kyseisen tutkimuksen ja OECD:n ohjeen nro 231 väliset erot. Noiden erojen valossa se, että tutkimukselle annettiin luotettavuudesta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti, vaikuttaa johdonmukaiselta. On totta, että kyseisessä tutkimuksessa poiketaan mainitusta ohjeesta. ECHA kuitenkin esittää vakuuttavasti tai vähintään uskottavasti syyt, joiden takia se piti kyseistä tutkimusta erittäin hyvin dokumentoituna. Ei myöskään näytä siltä, että kyseisen tutkimuksen määrittelyssä avaintutkimukseksi olisi tehty virhe, koska ECHA:n käsiteltävässä asiassa noudattaman menetelmän mukaan Klimischin pisteytyksen mukaisesti 2 luotettavuuspistettä saaneita tutkimuksia voidaan pitää avaintutkimuksina siltä osin kuin raportoiduilla vaikutuksilla on erityistä merkitystä.

143 Tässä yhteydessä on myös todettava, etteivät erot OECD:n ohjeeseen nro 231 nähden voi itsessään kyseenalaistaa kilpirauhashormoniin kohdistuvaa antagonistista vaikutusta koskevan havainnon merkitystä. Tämä tutkimuksessa Heimeier ym. (2009) tehty havainto on nimittäin vahvistettu muissa tausta-asiakirjassa mainituissa in vivo -tutkimuksissa, mukaan lukien esimerkiksi samalla lajilla tehty tutkimus Iwamuro ym. (2003). On totta, että kyseisestä tutkimuksesta ilmenee suoraan, että se on tehty melko suurilla pitoisuuksilla, mikä ei välttämättä ole OECD:n ohjeessa nro 231 annettujen suositusten mukaista. Kantaja kuitenkin väitti vasta ECHA:n vastauksista unionin yleisen tuomioistuimen kysymyksiin esittämissä huomautuksissaan, että tutkimuksessa Iwamuro ym. (2003) käytetty pitoisuus oli toksinen. Tässä yhteydessä on todettava, että OECD:n ohjeen nro 231 mukaan kehityksen viivästyminen on vahva osoitus kilpirauhashormonien toimintaa häiritsevästä vaikutuksesta vain silloin, kun toksisuutta ei ole todettu. On kuitenkin todettava, ettei kantaja esitä tämän väittämän tueksi todistettuihin tosiseikkoihin perustuvaa näyttöä. Tässä tilanteessa on katsottava, ettei ECHA tehnyt ilmeistä arviointivirhettä tukeutuessaan tutkimukseen Iwamuro ym. (2003), koska antaessaan

kyseiselle tutkimukselle luotettavuudesta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti se otti huomioon sen seikan, ettei tutkimusta toteutettu täysin validoidun menetelmän mukaisesti. Tutkimuksista Heimeier ym. (2009) ja Iwamuro ym. (2003) tehtyjen päätelmien tueksi viitataan lisäksi useisiin muihin eri sammakkoeläinlajeilla tehtyihin tutkimuksiin, jotka tausta-asiakirjan mukaan tukevat kyseisiä päätelmiä. Niin tausta-asiakirjasta kuin ECHA:n vastauksesta unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen ilmenee, että tutkimuksessa Goto ym. (2006) raportoitiin muodonmuutoksen spontaanista estymisestä tropiikkikynsisammakoilla (*xenopus/silruna tropicalis)* ja *rana rugosalla* niiden altistuttua bisfenoli A:lle, joka estää T3-hormonin ja muiden kilpirauhashormonien reseptorin toiminnan. Se kantajan esiin tuoma seikka, että kyseinen tutkimus tehtiin vain yhdellä pitoisuudella, on huomioitu tausta-asiakirjassa niin, että kyseiselle tutkimukselle annettiin 2 luotettavuuspistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti, eikä sitä luokiteltu avaintutkimukseksi.

144 Kilpirauhaseen kohdistuvasta vaikutuksesta esitettyä oletusta tukevat tausta-asiakirjassa niin ikään huomioon otetut in vitro -kokeet, jotka ovat osoittaneet bisfenoli A:n häiritsevän hypotalamus–aivolisäke–kilpirauhasakselia sekä vaikuttavan antagonistisesti kilpirauhashormonien reseptoreihin, mistä in vivo -tutkimuksissa havaittu kehityksen viivästyminen johtuu.

145 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että väitteet, joissa kantaja moittii ECHA:a siitä, että se tukeutui käsiteltävässä asiassa sammakkoeläimillä tehtyihin tutkimuksiin ja erityisesti kynsisammakolla tehtyyn tutkimukseen Heimeier ym. (2009), eivät voi osoittaa, että ECHA olisi tehnyt ilmeisen virheen perustaessaan päätelmänsä bisfenoli A:n kilpirauhaseen liittyvästä vaikutustavasta kyseisiin tutkimuksiin. Näin ollen kyseisten väitteiden ei voida katsoa mitätöivän kokonaisuudessaan sen näytön todistusvoimaa, jonka perusteella ECHA tunnisti bisfenoli A:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi.

5) Kaloilla tehdyt in vivo -tutkimukset

146 Neljänneksi kantaja väittää, etteivät tietyt tutkimukset bisfenoli A:n estrogeenivaikutuksista joillakin kalalajeilla tue ECHA:n päätelmää, jonka mukaan bisfenoli A:lla on hormonitoimintaa häiritseviä sisäisiä ominaisuuksia, joilla voi olla vakavia vaikutuksia ympäristöön.

i) Tutkimus Chen ym. (2015): seeprakala (danio rerio)

147 Kantaja väittää ensinnäkin, että seeprakalalla (*danio rerio*) tehty useita sukupolvia käsittävä tutkimus Chen ym. (2015), joka nimetään tausta-asiakirjan sivuilla 41, 42 ja 53 avaintutkimukseksi, ei ole luotettava bisfenoli A:n hormonaalisten ominaisuuksien arvioimiseksi, koska se sisältää merkittäviä puutteita, kuten heikko toistettavuus, kontrollin puuttuminen, analyysien epäjohdonmukaisuus sekä dokumentaation riittämättömyys, joiden takia ECHA ei voinut kantajan mukaan tukeutua kyseiseen tutkimukseen käsiteltävässä asiassa. Kantaja viittaa tässä yhteydessä Yhdistyneen kuningaskunnan jäsenvaltioiden komitean 57. kokouksessa antamaan lausumaan, jonka mukaan kyseisen tutkimuksen tulosten validoimiseksi ei ollut saatu riittävästi tietoa. Kantaja väittää, ettei kyseisessä tutkimuksessa noudatettu validoituja koemenetelmiä, joissa edellytetään kokeiden tekemistä useilla altistustasoilla.

148 Kantaja väittää lisäksi, että ECHA tukeutui pelkästään tutkimukseen Chen ym. (2015), jossa raportoidaan vaikutuksista pienillä pitoisuuksilla, vaikka suurimmassa osassa bisfenoli A:n hormonaalista vaikutustapaa käsittelevistä tutkimuksista on raportoitu vaikutuksista pitoisuuden ollessa välittömästi myrkyllinen, minkä takia tietyn vaikutustavan vaikutuksia ei voida kantajan mukaan määrittää luotettavasti, koska mikä tahansa havaittu vaikutus voisi johtua yhtä lailla välittömästi myrkyllisestä pitoisuudesta kuin bisfenoli A:n todellisesta vaikutustavasta.

149 Kantajan mukaan myös tutkimuksessa Chen ym. (2015) raportoitu vaikutus kalojen sukupuolijakaumaan on epävarma, vaikka ECHA on tunnustanut tämän seikan olevan yksi tärkeimmistä kriteereistä aineen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osoittamisessa. Kantaja väittää, että edellä mainittu vaikutus todettiin kyseisessä tutkimuksessa silmämääräisesti, mikä ei ole seeprakalojen tapauksessa luotettavaa, koska kyseisillä kaloilla ei juurikaan ole erottavia toissijaisia sukupuoliominaisuuksia, ja että vaikutusta ei ole vahvistettu histologisesti niin, että sukupuoli olisi määritetty varmasti solu- ja kudostutkimuksen avulla. Jotta arviointia voitaisiin pitää tilastollisesti pätevänä, kuten esitetään esimerkiksi OECD:n tutkimusmenetelmässä nro 240, tällainen histologinen tutkimus olisi pitänyt kohdentaa laajaan ja edustavaan otokseen. Kantajan mukaan tutkimuksessa Chen ym. (2015) ei kuitenkaan kerrota tutkimuksen kohteena olevien kalojen tarkkaa lukumäärää.

150 Kantaja huomauttaa lopuksi, että tiedot bisfenoli A:n vaikutuksista medaka-nimisellä kalalajilla (*oryzias latipes*), johon suurin osa sukupuolijakauman mahdollista muutosta koskevista tutkimuksista liittyy, osoittavat, ettei sukupuolijakaumassa ole havaittu yleisiä muutoksia. Kantajan mukaan vain kahdessa tutkimuksessa, eli tutkimuksissa Yokota ym. (2000) ja Na ym. (2002), raportoitiin sukupuolijakauman muutoksista, vaikkakin näiden tutkimusten tulokset ovat ristiriitaisia keskenään. Kantajan mukaan kuudessa muussa tutkimuksessa, jotka ovat Metcalfe ym. (2001), Kashiwada ym. (2002), Sun ym. (2014), Bhandari ym. (2015), Kang ym. (2002) ja Tabata ym. (2001), ei sitä vastoin havaittu muutosta sukupuolijakaumassa.

151 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

152 Vastauksena seeprakaloilla tehtyä tutkimusta Chen ym. (2015) koskeviin väitteisiin on todettava, että kantajan mainitsemat puutteet, joihin myös Yhdistynyt kuningaskunta viittaa jäsenvaltioiden komitean 57. kokouksen pöytäkirjan liitteenä olevassa lausumassaan ja joista voidaan mainita esimerkkinä tutkimuksen tekeminen vain yhdellä pitoisuudella, myönnetään yksiselitteisesti tausta-asiakirjan sivuilla 42 ja 43. Tausta-asiakirjassa nimittäin todetaan selvästi, ettei tutkimuksessa Chen ym. (2015) ole noudatettu hyvää laboratoriokäytäntöä. Lisäksi tausta-asiakirjassa huomioitiin sivun 53 perusteella se, että tutkimus oli tehty vain yhdellä pitoisuudella, koska sille annettiin luotettavuuden osalta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kyseinen luokitus vastaa siis edellä 104 kohdassa kuvattua menetelmää, jonka yhteydessä ECHA soveltaa Klimischin kriteerejä. Tältä osin on muistutettava, että tietyt, jopa merkittävät puutteet tutkimuksissa eivät itsessään riitä siihen, että kyseiset tutkimukset sivuutetaan heti alkuunsa. Puutteita on arvioitava sen perusteella, voivatko kyseiset tutkimukset kaikesta huolimatta tukea sitä päätelmää, jonka tueksi ne esitetään. Koska ECHA:lla on edellä 62 kohdassa kuvatun kaltainen laaja harkintavalta erityisesti näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa, edellä mainittuja kysymyksiä koskevat näkemyserot eivät riitä hylkäämään tiettyä tutkimusta tai siihen perustuvaa päätelmää. Näin voisi käydä vain siinä tapauksessa, että ECHA olisi jättänyt kokonaan ja virheellisesti huomioimatta seikat, joiden huomioiminen olisi muuttanut näytön kokonaisarvion tulosta niin, että lopullinen päätös ei olisi ollut uskottava.

153 Edellä esitetyn perusteella ei voida osoittaa, että ECHA olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen tutkimuksen Chen ym. (2015) käsittelyssä. Tämän tutkimuksen heikkoudet tuotiin kyllä selvästi esiin, mutta samalla selitettiin, ettei kyseisiä heikkouksia pidetty niin vakavina, että tutkimusta voitaisiin pitää niiden perusteella epäluotettavana ja merkityksettömänä siinä esitettyjen toteamusten osalta. Kun otetaan huomioon, että kyseistä tutkimusta voidaan näin ollen pitää luotettavana ja että siinä tuodaan esiin useita bisfenoli A:n vaikutuksia, ECHA ei ole tehnyt ilmeistä arviointivirhettä myöskään luokitellessaan sen oman menetelmänsä mukaisesti avaintutkimukseksi.

154 Tässä yhteydessä on todettava erityisesti, kuten ClientEarth teki väliintulokirjelmässään, ettei mainitun tutkimuksen toteuttaminen vain yhdellä pitoisuudella itsessään estä sen huomioimista bisfenoli A:n tunnistamisessa, koska aine tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen sisäisten ominaisuuksien perusteella.

155 Tutkimuksessa Chen ym. (2015) havaituista vaikutuksista sukupuolijakaumaan on ensinnäkin todettava, ettei kantaja ole riitauttanut sitä, että tausta-asiakirjassa pidetään sukupuolijakaumaa sellaisena arviointipisteenä, joka voi toimia hormonaalisen vaikutustavan osoittajana. Kuten tausta-asiakirjassa todetaan, tällainen lähestymistapa noudattaa OECD:n ohjetta nro 150, jonka mukaan sukupuolijakauman muuttuminen johtuu aina hormonitoimintaa häiritsevästä tekijästä.

156 Tausta-asiakirjasta ja asianosaisten kirjallisista huomautuksista ilmenee, että silmämääräisesti todettu sukupuolijakauma on tosiasiallisesti varmistettu histologisilla kaksoissokkokokeilla. ECHA ei kuitenkaan kyennyt ilmoittamaan tässä histologisessa tutkimuksessa käytettyjen kalojen tarkkaa lukumäärää. Näin ollen ei voida vahvistaa, oliko mainittuun histologiseen kokeeseen valittu otos riittävän suuri ja edustava, kuten suositellaan OECD:n testimenetelmässä nro 240. On silti todettava, ettei tausta-asiakirjasta ilmene, että ECHA olisi käsitellyt kyseistä tutkimusta tutkimuksena, joka on täysin validoitujen menetelmien mukainen. Sitä vastoin ECHA antoi tutkimukselle luotettavuuden osalta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti osoittaakseen, että siinä oli metodologisia puutteita, mutta se ei kuitenkaan kyseenalaistanut yleisesti kyseisen tutkimuksen luotettavuutta. Tausta-asiakirjan sivulta 42 ilmenee myös, ettei mainitussa tutkimuksessa ollut merkittäviä eroja yhtäältä silmämääräisen tarkastuksen ja toisaalta histologisen tarkastuksen välillä. Näin ollen vaikuttaa siltä, että siltä osin kuin histologinen tarkastus tehtiin, sen tulokset eivät olleet ristiriidassa silmämääräisen tarkastuksen tulosten kanssa. Tästä seuraa, että se seikka, ettei tutkimuksessa Chen ym. (2015) ole dokumentoitu seikkaperäisemmin histologisen tarkastuksen laajuutta, ei riitä kyseenalaistamaan kyseisessä tutkimuksessa saatuja tuloksia.

157 Tutkimuksessa Chen ym. (2015) raportoitujen sukupuolijakaumaan kohdistuvien vaikutusten toistettavuudesta on esitettävä seuraavat huomautukset.

158 On ensinnäkin totta, että tausta-asiakirjasta ilmenee, ettei avaintutkimuksessa Segner ym. (2003a) tai tutkimuksessa Keiter ym. (2012), jotka tehtiin tutkimuksen Chen ym. (2015) tavoin seeprakaloilla mutta sitä suuremmilla pitoisuuksilla, kummassakaan havaittu vaikutuksia sukupuolijakaumaan. On myös todettava, ettei ECHA kyennyt esittämään unionin yleisen tuomioistuimen kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa taustalla vaikuttavia syitä, jotka olisivat voineet selittää sukupuolijakaumaan kohdistuvien vaikutusten puuttumisen. Kyseisissä tutkimuksissa raportoidaan kuitenkin muista osoittajista, jotka vahvistavat bisfenoli A:n hormonaalisen vaikutustavan olemassaolon tai ainakin sen todennäköisyyden eli sen, että se aiheuttaa vitellogeniinin induktion. Näin ollen sitä, ettei sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia havaittu, ei voida yksistään pitää osoituksena sellaisesta ristiriidasta, joka riittäisi kyseenalaistamaan tieteellisestä näkökulmasta tutkimuksessa Chen ym. (2015) tehdyt päätelmät.

159 Toiseksi on todettava, että myös eräällä toisella kalalajilla on havaittu sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia. Kyseessä on medakalla (*oryzias latipes*) tehty avaintutkimus Yokota ym. (2000). On totta, että sen lisäksi, että kyseisen tutkimuksen kohteena oli eri kalalaji, se myös toteutettiin suuremmalla pitoisuudella kuin tutkimuksessa Chen ym. (2015) käytetty. Näin ollen tutkimuksen Yokota ym. (2000) ei voida katsoa tukevan suoraan päätelmiä, jotka tästä seikasta tehtiin tutkimuksen Chen ym. (2015) pohjalta. Yhdessä tarkasteltuina nämä kaksi tutkimusta kuitenkin lisäävät näytön todistusvoimaa siltä osin kuin on kyse bisfenoli A:n vaikutuksista kalakantojen sukupuolijakaumaan. Käsiteltävässä asiassa ECHA:n esiin tuomat eri seikat muodostavat nimittäin yhdessä aihetodisteiden joukon, joka tukee ECHA:n esittämää oletusta. Kantajan esittämät seikat eivät sitä vastoin ole omiaan viemään täysin uskottavuutta kyseisten aihetodisteiden todistusvoimalta.

160 Kantajan mainitsemista kuudesta tutkimuksesta, jotka tehtiin medaka-kalalla (ks. edellä 150 kohta) ja joissa ei todettu sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia, on syytä todeta, että – kuten ECHA toteaa tutkimuksista Kang ym. (2002) ja Tabata ym. (2001) – tämä seikka selittyy sillä, että kyseisissä tutkimuksista tarkkailtuja kaloja ei altistettu kehityksen kannalta herkässä vaiheessa. Näin ollen se, ettei kyseisissä vaikutuksissa havaittu sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia, ei välttämättä kumoa tutkimuksissa Yokota ym. (2000) tai Chen ym. (2015) raportoituja vaikutuksia. Tutkimuksista

Metcalfe ym. (2001), Kashiwada ym. (2002), Sun ym. (2014) ja Bhandari ym. (2015) on syytä todeta, että vaikka niissä ei raportoida sukupuolijakaumaan kohdistuvista vaikutuksista, niillä voidaan silti tukea tutkimuksen Chen ym. (2015) perusteella tehtyjä päätelmiä bisfenoli A:n hormonaalisesta vaikutustavasta. Tutkimuksessa Metcalfe ym. (2001) raportoitiin intersukupuolisuudesta (testis-ova) sekä morfologisista muutoksista kiveksissä koirailla ja munasolujen muodostumisen kiihtymisestä (oogeneesi) naarailla. Tutkimuksessa Kashiwada ym. (2012) puolestaan raportoitiin vitellogeniinin induktiosta ja tutkimuksessa Sun ym. (2014) alkioiden kuoriutumisen vähenemisestä ja vitellogeniinin korkeasta tasosta. Tausta-asiakirjasta ilmenee, että tutkimuksessa Bhandari ym. (2015) raportoitiin bisfenoli A:n altistuksesta johtuvista monisukupolvisista lisääntymishäiriöistä, jotka liittyivät hedelmöittymisasteeseen ja alkioiden selviytymiseen.

161 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa epäilykset, joita on esitetty tutkimuksesta Chen ym. (2015) ja erityisesti sukupuolijakaumaan kohdistuvien vaikutusten varmentamisesta ja toistettavuudesta, eivät ole edes perusteltuina omiaan osoittamaan, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen päätellessään, että bisfenoli A vaikuttaa kaloilla estrogeenin tavoin.

162 Joka tapauksessa on niin, ettei tutkimuksessa Chen ym. (2015) todeta pelkästään sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia, kuten kantaja pääasiallisesti moittii. Siinä nimittäin raportoidaan myös muista estrogeeninomaisesta vaikutustavasta kertovista osoittajista, joita ovat vaikutukset siittiösolujen määrään ja laatuun sekä kalanpoikasten epämuodostumat ja kuolleisuus. Se, että kyseinen tutkimus toteutettiin matalalla pitoisuudella, ei voi kyseenalaistaa päätelmiä, joiden mukaan bisfenoli A vaikuttaa estrogeenin tavoin. Kuten edellä 63 kohdassa todetaan, näyttöön perustuvassa lähestymistavassa huomioon otettu tieto voi olla puutteellinen jonkin tietyn arviointipisteen osalta ilman, että tämä estäisi päätelmän tekemisen kaikkien niiden saatavilla olevien tietojen perusteella, jotka osoittavat samanlaisia vaikutuksia. Käsiteltävässä asiassa tämä pätee erityisesti tutkimukseen Segner ym. (2003a), jonka määrittämistä avaintutkimukseksi kantaja ei edes ole kyseenalaistanut ja jossa tausta-asiakirjan mukaan raportoidaan muista osoittajista, joiden mukaan kyseinen aine vaikuttaa seeprakaloilla estrogeenin tavoin eli aiheuttaa vitellogeniinin induktiota, intersukupuolisuutta ja hedelmöittymisen heikentymistä. Tutkimus Chen ym. (2015) ei myöskään ole ainut tutkimus, jossa on osoitettu sukupuolijakaumaan kohdistuvia vaikutuksia. Tällaisista vaikutuksista raportoidaan myös esimerkiksi avaintutkimuksessa Yokota ym. (2000), jota koskevaa ECHA:n arviointia kantaja ei ole riitauttanut. On myös muita seeprakalalla ja medakalla tehtyjä tutkimuksia – kuten medakalla tehty tutkimus Yokota ym. (2000) sekä tutkimus Segner ym. (2003a) – joissa raportoidaan muista hormonaalisen vaikutustavan osoittajista ja jotka tukevat avaintutkimusten perusteella tehtyjä päätelmiä.

163 Näin ollen on todettava toissijaisesti, että siinäkin tapauksessa, että tutkimusta Chen ym. (2015) ei olisi voitu ottaa huomioon, ECHA ei olisi tehnyt ilmeistä arviointivirhettä tukeutuessaan useiden muiden sellaisten tutkimusten todistusvoimaan, joiden mukaan bisfenoli A vaikuttaa estrogeenin tavoin ja joita kantaja ei ole kyseenalaistanut.

ii) Tutkimus Shioda ja Wakabayashi (2000): medaka (oryzias latipes)

164 Toiseksi kantaja väittää medakalla tehdystä tutkimuksesta Shioda ja Wakabayashi (2000), jossa tausta-asiakirjan mukaan todettiin lyhytaikaisesta altistumisesta bisfenoli A:lle aiheutuvan pitkäaikaisia vaikutuksia esimerkiksi mätimunien kuoriutumiseen, ettei tämä tutkimus voi tukea oletusta siitä, että bisfenoli A toimisi estrogeenin tavoin, kun otetaan huomioon sen heikko luotettavuus, mikä kantajan mukaan myönnetään myös tausta-asiakirjassa.

165 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

166 Aivan aluksi on todettava, että tausta-asiakirjassa annetaan tutkimukselle Shioda ja Wakabayashi (2000) luotettavuudesta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti, eli ECHA luokitteli sen luotettavaksi tietyin rajoituksin. Toisaalta tausta-asiakirjan sivulla 40 todetaan, että kyseinen tutkimus on luotettavuudeltaan heikko.

167 Kun ECHA:lta kysyttiin tutkimusta Shioda ja Wakabayashi (2000) koskevasta ristiriidasta, joka ilmeni siten, että yhtäältä kyseiselle tutkimukselle annettiin luotettavuudesta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti mutta toisaalta sen katsottiin olevan luotettavuudeltaan heikko, ECHA selitti ristiriidan johtuvan kirjoitusvirheestä ja vahvisti, että tausta-asiakirjaa olisi luettava ja tulkittava siten, että kyseisen tutkimuksen luotettavuus arvioitiin suhteessa heikommaksi sen takia, että kokeessa käytettyjen eliöiden lukumäärä oli pieni. ECHA:n mukaan kyseinen tutkimus on tästä huolimatta merkityksellinen ja pätevä.

168 Vaikka on totta, että samaa sanamuotoa käytetään jo liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa, jossa bisfenoli A:n tunnistamista alun perin ehdotettiin, on niin, että vaikka medakalla tehty tutkimus Shioda ja Wakabayashi (2000) olisikin pitänyt tosiasiallisesti luokitella luotettavuudeltaan heikoksi, se, että ECHA tukeutui tähän tutkimukseen, ei voi olla sellainen ilmeinen arviointivirhe, joka mitätöisi bisfenoli A:n tunnistamisen erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi riidanalaisessa päätöksessä tarkoitetulla tavalla.

169 On nimittäin syytä todeta, että ECHA käsitteli tutkimuksessa Shioda ja Wakabayashi (2000) raportoituja vaikutuksia niin, että ne olivat pelkästään lisäviite tietystä vaikutustavasta ja vain tukivat päätelmiä, jotka oli tehty todistusvoimaltaan merkittävämpien avaintutkimuksiksi määritettyjen tutkimusten perusteella. Tätä ilmentää myös se seikka, että tausta-asiakirjan kohta, jossa käsitellään lyhyesti tutkimusta Shioda ja Wakabayashi (2000), alkaa sanoilla ”lisäksi” ja on sijoitettu vasta medakalla havaittujen vaikutusten analyysia koskevan osan loppuun (ks. tausta-asiakirjan s. 40). ECHA ei myöskään pitänyt kyseistä tutkimusta avaintutkimuksena eri tietoja punnitessaan. Näytön todistusvoimaan perustuva lähestymistapa ei myöskään estä ECHA:a tukeutumasta lisäksi vähemmän luotettaviin tietoihin edellyttäen, että niiden heikko luotettavuus otetaan huomioon tietoja punnittaessa.

170 Lisäksi on huomautettava, ettei kantaja ole etenkään selittänyt, miltä osin tutkimuksessa Shioda ja Wakabayashi (2000) raportoidut vaikutukset mitätöisivät päätelmät, jotka ECHA teki bisfenoli A:n tunnistamisesta sellaisten muiden tutkimusten perusteella, jotka osoittivat lyhytaikaisen altistuksen bisfenoli A:lle aiheuttavan pitkäaikaisia vaikutuksia, kuten samalla lajilla tehty tutkimus Bhandari ym. (2015).

171 Näin ollen tutkimuksesta Shioda ja Wakabayashi (2000) esitetyn väitteen perusteella ei voida katsoa, että bisfenoli A:n tunnistamisessa olisi tehty ilmeinen arviointivirhe.

iii) Tutkimus Lahnsteiner ym. (2005): purotaimen (salmo trutta fario)

172 Kolmanneksi kantaja väittää, että purotaimeneen (*salmo trutta fario*) liittyvässä tutkimuksessa Lahnsteiner ym. (2005), joka mainitaan esimerkiksi tausta-asiakirjan sivulla 57, on niin ikään vakavia puutteita, kuten kokeisiin otettujen kalojen kehno laatu, kokeen huono toistettavuus, analyyttisen varmistuskokeen puuttuminen ja uusien vaikutusten validoimattomuus. Kantaja väittää, että edellä mainituista syistä EU:n riskienarviointiraportissa todettiin, ettei mainittua tutkimusta voida käyttää lainsäädäntötarkoituksessa. Kantajan mukaan tausta-asiakirjassa vedotaan tästä toteamuksesta huolimatta kyseiseen tutkimukseen, jolle on siinä annettu luotettavuudesta 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti. Kantaja kuitenkin katsoo, että tälle tutkimukselle olisi pitänyt antaa Klimischin pisteytyksen mukaisesti 3 pistettä eli se olisi pitänyt luokitella epäluotettavaksi.

173 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, torjuu tämän väitteen.

174 ECHA ei tosin kiistä tässä yhteydessä sitä, että tutkimus Lahnsteiner ym. (2005) sisältää tietoja, joiden luotettavuus on heikko. Kuten edellä 64 kohdassa huomautetaan, näytön todistusvoimaan perustuvaan lähestymistapaan kuitenkin kuuluu, että käytetty tietolähde voi sisältä puutteellisia tietoja yhden tietyn arviointipisteen osalta. Näin ollen tiettyjen sellaisten tietojen heikko luotettavuus, jotka sisältyvät johonkin ECHA:n käyttämään tutkimukseen, ei itsessään estä ECHA:a käyttämästä kyseistä tutkimusta aineen arvioinnissa. Tällaisessa tapauksessa ECHA:n on kuitenkin otettava kyseisten tietojen heikko luotettavuus huomioon, kun se punnitsee erilaisia saatavilla olevia tietoja.

175 Käsiteltävässä asiassa tausta-asiakirjasta ilmenee, että ECHA tukeutui tutkimuksen Lahnsteiner ym. (2005) osalta vain luotettaviin arviointipisteisiin, kuten munasolujen tuotannossa ja siemennesteen hedelmällisyydessä havaittuihin vaikutuksiin. Sitä vastoin ovulaation viivästymistä koskevaa arviointipistettä, jossa tutkittiin vain kuusi kalaa, ei otettu huomioon. Näin ollen se, että kyseiselle tutkimukselle annettiin 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti (luotettava tietyin rajoituksin), ei vaikuta olevan ilmeinen arviointivirhe, koska ECHA tukeutui ainoastaan tiettyihin luotettaviksi arvioimiinsa tietoihin.

176 Siltä osin kuin kantaja väittää, ettei ECHA voinut tukeutua tutkimukseen Lahnsteiner ym. (2005) sen takia, että kyseistä tutkimusta ei käytetty EU:n riskienarviointiraportin yhteydessä, on korostettava, että kyseisessä raportissa pyrittiin määrittämään arvioitu vaikutukseton pitoisuus. Sen sijaan tutkimusta Lahnsteiner ym. (2015) on arvioitava, kuten ECHA on tehnyt, toisessa lainsäädännöllisessä asiayhteydessä, jossa tavoitellaan toista päämäärää ja jossa on kyse asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamisesta.

177 On joka tapauksessa todettava, että tausta-asiakirjan mukaan purotaimenta koskevilla tiedoilla ainoastaan tuetaan päätelmiä, jotka hormonaalisesta vaikutustavasta on tehty muilla kalalajeilla, kuten medakalla, seeprakalalla ja paksupäämutulla, tehtyjen in vivo -tutkimusten perusteella. Tästä seuraa, että vaikka kantajan tutkimusta Lahnsteiner ym. (2005) kohtaan esittämät moitteet olisivat perusteltuja, ne eivät voisi missään tapauksessa kumota bisfenoli A:n tunnistamista hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi ensisijaisesti huomioon otettujen tietojen perusteella.

178 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, etteivät kantajan väitteet purotaimenella tehdystä tutkimuksesta Lahnsteiner ym. (2005) voi tukea päätelmää, jonka mukaan bisfenoli A:n tunnistamisessa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi on tehty ilmeinen arviointivirhe.

iv) Tutkimukset Bowmer ja Gimeno (2001) sekä Mandich ym. (2007): karppi (cyprinus carpio)

179 Neljänneksi kantaja vetoaa kahden karpilla tehdyn tutkimuksen heikkoon luotettavuuteen.

180 Kantaja väittää yhtäältä, että karpilla tehdylle tutkimukselle Mandich ym. (2007), joka mainitaan tausta-asiakirjan sivuilla 36 ja 48, annettiin 1 piste Klimischin pisteytyksen mukaisesti, vaikka kyseistä tutkimusta on kantajan mukaan pidettävä kokeellisena sillä perusteella, ettei siinä ole noudatettu täysin OECD:n ohjetta nro 204 sellaisten tiettyjen arviointipisteiden osalta, joihin ECHA tukeutuu. Kantajan mukaan kyseisessä tutkimuksessa on myös tiettyjä puutteita, kuten dokumentaation riittämättömyys, histopatologisten yksityiskohtien ja verrokkikaloja koskevien tietojen puuttuminen, huono toistettavuus sekä heikko tilastollinen varmuus. Kantaja katsoo, että edellä esitetyt seikat huomioon ottaen kyseiselle tutkimukselle olisi pitänyt antaa luotettavuudesta 3 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti (eli se olisi pitänyt luokitella epäluotettavaksi).

181 Toisaalta kantaja väittää, että tausta-asiakirjan sivuilla 36 ja 48 mainitun tutkimuksen Bowmer ja Gimeno (2001) osalta esitetään vain yksityiskohtainen tiivistelmä. Kantaja väittää, että vaikka kyseistä tutkimusta ei ole julkaistu kokonaisuudessaan, sen muodostamalle näytölle annettiin 2 pistettä

Klimischin pisteytyksen mukaisesti eli se luokiteltiin luotettavaksi tietyin rajoituksin, vaikka asiaankuuluvan tieteellisen arvioinnin perusteella sen luotettavuus olisi määritettävä tasolle 4 ”dokumentaation riittämättömyys”.

182 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

183 Tässä yhteydessä on aivan aluksi muistutettava, ettei näytön todistusvoimaan perustuva lähestymistapa estä ECHA:a tukeutumasta tutkimuksiin, joissa on tiettyjä niiden luotettavuuteen vaikuttavia puutteita, mikäli se ottaa nämä puutteet huomioon punnitessaan tietoja, joihin se tukeutuu. On myös syytä todeta, että karppia koskevat tiedot esitettiin vain sellaisten päätelmien tueksi, jotka oli tehty muilla kalalajeilla, kuten seeprakalalla ja medakalla, tehtyjen tutkimusten perusteella. Näin ollen ainuttakaan karpilla tehtyä tutkimusta ei määritetty avaintutkimukseksi punnittaessa tietoja, joihin bisfenoli A:n tunnistaminen hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi perustui.

184 Tutkimuksesta Mandich ym. (2007) on ensinnäkin todettava, että tausta-asiakirjan mukaan kyseinen tutkimus noudattaa vain osittain OECD:n ohjetta nro 204. Siinä ei esimerkiksi anneta mitään viitteitä siitä, että vitellogeniinin induktioon tai sukurauhasten histopatologiaan liittyvät arviointipisteet olisi analysoitu kyseisen validoidun ohjeen mukaisesti. Tausta-asiakirjassa kuitenkin määritetään kyseinen tutkimus luotettavaksi ilman rajoituksia, koska sille annetaan 1 piste Klimischin pisteytyksen mukaisesti tekemättä eroa eri arviointipisteiden välille. Kun otetaan huomioon, että kyseinen pisteytys annetaan periaatteessa vain sellaisille tutkimuksille, jotka on toteutettu täysin kansainvälisesti validoitujen menetelmien mukaisesti, mainitulle tutkimukselle annettu pisteytys vaikuttaa virheelliseltä. Kuten edellä 182 kohdassa todetaan, ECHA ei kuitenkaan pitänyt tätä tutkimusta avaintutkimuksena bisfenoli A:n tunnistamisessa. Sillä vain tuettiin päätelmiä näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaisesti. Kyseisellä tutkimuksella ei siis ollut ratkaisevaa merkitystä bisfenoli A:n tunnistamisessa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, vaan se esitettiin ainoastaan tämän tunnistamisen tueksi. Tästä seuraa, että vaikka ECHA olisi arvioinut kyseisen tutkimuksen luotettavuuden väärin, tällainen virhe ei asettaisi kyseenalaiseksi päätelmiä, jotka ECHA teki tausta-asiakirjassa avaintutkimuksiksi arvioitujen tutkimusten perusteella.

185 Tutkimuksesta Bowmer ja Gimeno (2001) on todettava, että tausta-asiakirjasta ilmenee yhtäältä, että vain toinen kyseisen tutkimuksen yhteydessä tehty koe oli OECD:n määrittelemien hyvien laboratoriokäytäntöjen mukainen, ja toisaalta, että kyseisestä tutkimuksesta on saatavilla vain laaja tiivistelmä. Näiden seikkojen valossa siihen, että kyseiselle tutkimukselle annettiin 2 pistettä Klimischin pisteytyksen mukaisesti (luotettava tietyin rajoituksin), ei näytä liittyvän ilmeistä arviointivirhettä. On vielä syytä huomauttaa, että tutkimuksen Mandich ym. (2007) tavoin tutkimusta Bowmer ja Gimeno (2001) käytettiin vain tukena bisfenoli A:n tunnistamisessa. Näin ollen on katsottava, että vaikka kyseiselle tutkimukselle annettu pisteytys osoittautuisi virheelliseksi, tällainen virhe ei kyseenalaistaisi etenkään avaintutkimusten perusteella tehtyjä päätelmiä.

186 Edellä esitetyn perusteella ei ole muuta vaihtoehtoa kuin hylätä karpilla tehtyjä tutkimuksia koskevat väitteet perusteettomina, ja lisäksi on todettava kaikki mainitut seikat huomioon ottaen, että tietyistä tietyillä kalalajeilla toteutetuista in vivo -tutkimuksista esitetyt väitteet eivät ole osoittaneet sellaisen ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa kyseisistä tutkimuksista esitetyssä arvioinnissa, joka merkitsisi, ettei näillä tutkimuksilla voida tukea näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan puitteissa tehtyä päätelmää, jonka mukaan bisfenoli A vaikuttaa kaloilla estrogeenin tavoin.

6) Päätelmät ensimmäisen kanneperusteen toisen osan ensimmäisestä väitteestä

187 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että käyttäessään harkintavaltaansa bisfenoli A:n tunnistamiseksi sellaiseksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jolla voi olla vakavia vaikutuksia ympäristöön, ECHA on soveltanut läpinäkyvää ja järjestelmällistä menetelmää sekä noudattanut huippuosaamista koskevaa periaatetta arvioidessaan näyttöä, johon se on tukeutunut. Näytön

todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa soveltaessaan ECHA on punninnut lukuisista tieteellisistä tutkimuksista saadut in vivo- ja in vitro -tiedot ottaen huomioon kunkin tutkimuksen tieteellisen luotettavuuden. Tämän punnitsemisen seurauksena ECHA tunnisti hormonaalisen vaikutustavan ensisijaisesti tiettyjen tietyillä kala- ja sammakkoeläinlajeilla tehtyjen in vivo -tutkimusten perusteella ja käytti muita in vivo -tietoja, jotka koskevat esimerkiksi tiettyjä selkärangattomien lajeja, sekä in vitro -tietoja vain kyseisten päätelmien tukena.

188 ECHA saattoi tehdä päätelmänsä bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevistä sisäisistä ominaisuuksista kaikkien edellä mainittujen tietojen yhdessä muodostaman todistusvoiman perusteella. Kyseisiä päätelmiä ei tehty vain jonkin yksittäisen tutkimuksen perusteella eikä varsinkaan sellaisen yksittäisen tutkimuksen perusteella, jota käytettiin vain tukena. On todettava, että kantajan esittämät moitteet tietyistä ECHA:n käyttämistä tutkimuksista kyseenalaistavat ainoastaan näiden tutkimusten merkityksellisyyden erikseen arvioituna tai sen, etteivät ne ole kovinkaan ratkaisevia, mutta kyseiset moitteet eivät kuitenkaan osoita sellaista aineellista ristiriitaa raportoitujen vaikutusten välillä tai ilmeistä epäjohdonmukaisuutta niiden punnitsemisessa, joka kumoaisi esitetyn näytön todistusvoiman.

189 Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan ensimmäinen väite on näin ollen hylättävä.

b) Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan toinen väite, jonka mukaan ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, koska se ei ole osoittanut, että bisfenoli A:lla voi olla tieteellisesti todistetusti vakavia vaikutuksia ympäristöön sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi

190 Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan toisessa väitteessä kantaja vetoaa siihen, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen, koska se ei ole osoittanut, että on olemassa tieteellisiä todisteita siitä, että bisfenoli A:lla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi. Kantaja täsmentää, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla vain aineet, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja ”joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista – – ympäristöön”, voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi.

191 Kantaja katsoo, että tausta-asiakirjassa eritellyssä näytössä ei esitetä sellaista selkeää oletusta, jonka avulla voitaisiin osoittaa bisfenoli A:n hormonijärjestelmän toimintaa häiritsevä vaikutustapa, vaan tämä näyttö nojautuu vain kuvaukseen yksittäisistä hormonitoiminnan häiriintymisestä tehdyistä havainnoista, ja sitä koskevat tieteelliset perustelut ovat kantajan mukaan epämääräisiä eikä niitä ole näytetty toteen. Kantajan mielestä tiedot, jotka tukevat heikon estrogeenisen vaikutuksen olemassaoloa kaloilla ja sammakkoeläimillä, eivät riitä aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Kantajan mukaan kyseinen näyttö on päinvastoin joko erittäin heikkoa tai hyvin spekulatiivista. Viimeksi mainittu kritiikki pätee kantajan mukaan erityisesti kalojen ja sammakkoeläinten osalta ehdotettuun vaikutustapaan. Kantaja väittää myös, ettei esimerkiksi in vitro -tutkimuksissa ole saatu sellaista riittävää näyttöä, jonka perusteella bisfenoli A voitaisiin tunnistaa aineeksi, jolla on hormonijärjestelmää häiritsevä vaikutustapa.

192 Kantaja viittaa väitteensä tueksi Tanskan kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan huomautuksiin julkisen kuulemisen yhteydessä. Kantajan mukaan erityisesti Yhdistynyt kuningaskunta ilmaisi suhtautuvansa epäilevästi päätelmään, jonka mukaan bisfenoli A:n vaikutukset johtuvat väistämättä hormonitoiminnan häiritsemisestä.

193 Lisäksi kantaja katsoo, että ECHA:n väitteelle, jonka mukaan vaikutus voidaan yhdistää hormonijärjestelmää häiritsevään vaikutustapaan, ei ole esitetty riittävää näyttöä, jotta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa mainitut kriteerit täyttyisivät. Kantaja korostaa yleisesti, ettei pelkkä kahden seikan liittyminen toisiinsa ole sen mielestä riittävä osoitus vaaditusta tieteellisestä näytöstä.

194 Lisäksi se, että tiettyjen vakavien vaikutusten tiedetään voivan olla estrogeeni-androgeeni-kilpirauhashormoni-steroidi-välitteisiä (jäljempänä EATS-välitteisiä), ei ole kantajan mukaan riittävä tieteellinen todiste siitä, että bisfenoli A:lla on hormonaalinen vaikutustapa, joka aiheuttaa *in vivo* vakavia vaikutuksia. Kantajan mielestä myös muita mahdollisia vaikutusmekanismeja olisi pitänyt tutkia niiden poissulkemiseksi. Koska suurimmassa osassa hormonaalisia mekanismeja koskevista in vitro -kokeissa arvioidaan kantajan mukaan vain molekyylitapahtuman käynnistäjää, olisi tarvittu myös muita tietoja epäillyistä ei-toivotuista vaikutuksista, jotta olisi voitu olettaa, että tietyt vaikutukset ovat EATS-välitteisiä. Lisäksi kantaja katsoo, että pelkkä väite, jonka mukaan tiettyjen vaikutusten tiedetään olevan EATS-välitteisiä, on liian yleisluontoinen eikä siinä selitetä, mistä vaikutuksista on kyse, millä tavalla kyseisten vaikutusten on todettu olevan EATS-välitteisiä ja kuka tämän on todennut tai miksi ECHA saattoi todeta sen perusteella uskottavan biologisen yhteyden olemassaolon. Näin ollen ECHA:n olisi sen mukaan pitänyt tehdä vaikutustavasta perinpohjainen analyysi.

195 Kantaja väittää, ettei tausta-asiakirjassa esimerkiksi osoiteta esitetyn vaikutustavan keskeisiä biokemiallisia tapahtumia tai solu- ja molekyylitapahtumia, ajallista vastaavuutta eikä annos-vastesuhdetta, vaan siinä esitetään ainoastaan väittämä niiden olemassaolosta hypoteettisessa skenaariossa. Näin ollen kantaja katsoo, ettei ECHA noudattanut kriteerejä, jotka se itse määrittää tausta-asiakirjassa.

196 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

197 Tässä yhteydessä on tutkittava, onko ECHA sivuuttanut vaaditun näyttökynnyksen osoittaakseen, että bisfenoli A:lla on sen hormonaalisen vaikutustavan takia vakavia vaikutuksia ympäristöön.

198 Aivan aluksi on syytä huomauttaa, että unionin yleinen tuomioistuin katsoi 11.5.2017 antamansa tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 173 kohdassa, että todennäköisyys siitä, että hormonaalisella haitta-aineella voi olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön, riittää osoittamaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun syy-yhteyden. Tällainen lähestymistapa noudattaa esimerkiksi ennalta varautumisen periaatetta, johon asetuksen N:o 1907/2006 säännökset perustuvat sen 1 artiklan 3 kohdan nojalla.

199 Unionin yleinen tuomioistuin täsmentää lisäksi 20.9.2019 annetun tuomion PlasticsEurope v. ECHA (T-636/17, valitus vireillä, EU:T:2019:639) 94 kohdassa, että ”aineen arvioinnissa käytettyjen tosiseikkojen ja todisteiden perusteella on – – voitava todeta, että on ’uskottavaa’, että tämän aineen vaikutustapa voi johtaa tiettyihin haitallisiin vaikutuksiin [ja että] asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa ei sitä vastoin edellytetä kiistatonta näyttöä syy-yhteydestä”.

200 Näiden seikkojen valossa on esitettävä seuraavat huomautukset. ECHA osoittaa tausta-asiakirjassa selvästi menetelmän, jota se sovelsi arvioidessaan, onko bisfenoli A:n hormonaalisen vaikutustavan ja vakavien vaikutusten välillä uskottava biologinen yhteys. Kyseisen menetelmän mukaisesti ECHA arvioi yhtäältä hormonaalista vaikutustapaa koskevia osoittajia ja toisaalta apikaalisissa arviointipisteissä esiintyviä vaikutuksia näyttönä, joka tukee päätelmää siitä, että bisfenoli A aiheuttaa vakavia vaikutuksia hormonaalisen vaikutustapansa takia. Tältä osin tausta-asiakirjassa katsotaan, että in vivo -tutkimukset ovat erityisen merkityksellisiä määritettäessä sitä, johtuvatko vakavat vaikutukset hormonaalisesta vaikutustavasta vai ovatko ne vain seurausta yleisestä systeemisestä toksisuudesta.

201 Tausta-asiakirjan 33–35 sivuilla esimerkiksi selitetään kaloilla tehtyjen tutkimusten osalta merkitykselliset hormonaalisen vaikutustavan osoittajat, kuten vitellogeniinin induktio tai histologiset muutokset, sekä apikaaliset arviointipisteet, joiden voidaan hormonaalisia haitta-aineita koskevien OECD:n suuntaviivojen nro 150 mukaan katsoa osoittavan estrogeenihormonien reseptoriin kohdistuvan antagonistisen vaikutuksen, joka näkyy esimerkiksi toissijaisten sukupuoliominaisuuksien vähenemisenä ja sukupuolijakauman muuttumisena naaraspainotteiseksi sukupuolisen kehityksen

aikana. Tausta-asiakirjassa selitetään tässä yhteydessä, että hormonaalisen vaikutuksen osoittajat ja kyseiset arviointipisteet mahdollistavat yhdessä sen, että aineen voidaan todeta vaikuttavan estrogeenin tavoin.

202 Edellä esitettyjen seikkojen perusteella tausta-asiakirjassa todetaan medakan ja seeprakalan osalta, että estrogeenin kaltaisen vaikutustavan ja havaittujen vakavien vaikutusten välillä on suora yhteys. Nämä toteamukset perustuvat tausta-asiakirjassa analysoituihin tieteellisiin tutkimuksiin, joissa kaikissa havaittiin vitellogeniinin induktio medakalla ja seeprakalalla. Muutoksia havaittiin myös sukupuolijakaumassa medakan osalta tutkimuksessa Yokota ym. (2000) ja seeprakalan osalta tutkimuksessa Chen ym. (2015).

203 Samoin tausta-asiakirjassa analysoidut sammakkoeläimiä koskevat tutkimukset, kuten avaintutkimukset Iwamuro ym. (2003) ja Heimeier ym. (2009), osoittivat kyseisen aineen vaikuttavan kilpirauhashormonin toimintaan siten, että hypotalamus–aivolisäke–kilpirauhasakselilla ilmeni häiriöitä ja kehitys viivästyi, minkä perusteella ECHA katsoi, että vaikutustavan ja vakavien vaikutusten välillä on uskottava biologinen yhteys.

204 Edellä esitetyn perusteella on todettava, että toisin kuin kantaja väittää, ECHA:n esittämä näyttö ei ollut liian epämääräistä tai spekulatiivista. Kyseinen näyttö perustui nimittäin havaintoihin, joita oli tehty biokemiallisista tapahtumista sekä solu- ja molekyylitapahtumista. Noiden tietojen perusteella ECHA saattoi pitää biologisesta näkökulmasta uskottavana, että bisfenoli A:n aiheuttamat vaikutukset johtuvat sen hormonaalisesta vaikutustavasta. Toisin kuin kantaja näyttää väittävän, ECHA ei siis ainoastaan pyrkinyt ”yhdistämään tiettyä vaikutusta tiettyyn vaikutustapaan”.

205 Käsiteltävässä asiassa ECHA tukeutui lisäksi pääasiallisesti tiettyihin tietyillä kalalajeilla ja tietyillä sammakkoeläimillä tehtyihin avaintutkimuksiin osoittaakseen uskottavan biologisen yhteyden olemassaolon. Tämän päätelmän tueksi viitataan useisiin in vivo- ja in vitro -tutkimuksiin. ECHA:n tausta-asiakirjassa toteaman syy-yhteyden olemassaolon uskottavuutta ei siis voida kyseenalaistaa pelkästään sillä seikalla, että erikseen arvioitujen tietojen – esimerkiksi tiettyjen tutkimukseen Chen ym. (2015) perustuvien ja edellä kuvattujen seikkojen – rajalliseen määrään liittyy epävarmuutta. On nimittäin niin, että vaikka ECHA olisi jättänyt huomioimatta tutkimukset, joiden väitettyihin puutteisiin kantaja vetoaa, muun näytön todistusvoima olisi silti ollut riittävä tukemaan ECHA:n päätelmää, jonka mukaan hormonaalisen vaikutustavan ja havaittujen vakavien vaikutusten välillä on uskottava syy-yhteys.

206 Tätä päätelmää ei voida kyseenalaistaa kantajan väitteillä.

207 Ensinnäkin on todettava väitteestä, jonka mukaan ECHA ei arvioinut asiaa perinpohjaisesti vaan perusti arviointinsa ainoastaan olettamalle siitä, että tietyt bisfenoli A:n vaikutukset olivat hormonivälitteisiä, että tausta-asiakirjassa tosiaan oletetaan menetelmää käsittelevässä osassa, että tietyt kyseisistä vaikutuksista ovat hormonivälitteisiä. Tausta-asiakirjassa kuitenkin viitataan kyseisen olettaman tueksi tieteellisiin julkaisuihin. Tausta-asiakirjan sivulla 34 nimittäin selitetään, että sukupuolijakauman muuttuminen naaraspainotteiseksi on tunnetusti seurausta altistumisesta estrogeenille tai antiandrogeenille sukupuolisen kehityksen aikana, sekä mainitaan kolme tietolähdettä, joiden joukossa on sekä OECD:n julkaisuja että WHO:n kansainvälisen kemikaaliturvallisuusohjelman julkaisuja. ECHA lähti siis liikkeelle oletuksesta, joka vaikutti tieteellisestä näkökulmasta vähintäänkin uskottavalta, joten se on täyttänyt vaaditun näyttökynnyksen siltä osin kuin on kyse vaikutustavan ja vakavien vaikutusten välisen biologisesti uskottavan syy-yhteyden olemassaolosta.

208 Siitä kantajan väitteestä, jonka mukaan heikon estrogeenisen vaikutuksen olemassaoloa tukevat tiedot eivät riittäneet hormonaalisen haitta-aineen tunnistamiseksi, on ensinnäkin todettava, ettei kantaja määrittele, mitä se tarkoittaa heikolla estrogeenisellä vaikutuksella, eikä se näin myöskään täsmennä, mitä tietoja se pitää riittämättöminä. Toiseksi on todettava, että näytön todistusvoimaan perustuvaa lähestymistapaa sovellettaessa voidaan ja siinä täytyy ottaa huomioon kaikki tiettyä oletusta tukevat

merkitykselliset tiedot. Näin ollen ECHA saattoi perustellusti tukeutua päätelmissään myös sellaisiin tietoihin, jotka osoittivat vain heikkoja vaikutuksia. Kolmanneksi on syytä huomauttaa, ettei havaittujen vaikutusten vakavuusaste ole välttämätön kriteeri hormonaalisen vaikutustavan ja sen vaikutusten syy-yhteyden osoittamisessa. Tällainen syy-yhteys on mahdollista osoittaa uskottavasti myös heikkojen vaikutusten perusteella.

209 Siltä osin kuin on kyse kantajan väitteestä, jonka mukaan Yhdistynyt kuningaskunta on ilmaissut epäilyksensä päätelmästä, jonka mukaan bisfenoli A:n aiheuttamat vaikutukset johtuvat väistämättä hormonitoiminnan häiritsemisestä, on syytä huomauttaa, että Yhdistynyt kuningaskunta on tosiaan esittänyt kyseisen huomautuksen selkärangattomilla tehtyihin tutkimuksiin sisältyvien tietojen valossa. Tausta-asiakirjan sivulta 135 kuitenkin ilmenee, ettei ECHA tukeutunut ratkaisevasti selkärangattomia koskeviin tietoihin, vaan se vain totesi, että oli mahdollista, että bisfenoli A:n vaikutukset johtuvat hormonitoiminnan häiriintymisestä. Tarkemmin sanottuna ECHA toteaa kyseisellä sivulla, että koska selkärangattomien osalta ei ole päästy tieteellisesti yhteisymmärrykseen vaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan välisen uskottavan biologisen yhteyden määritelmästä, kyseisellä näytöllä voidaan ainoastaan tukea täydentävästi päätelmiä, jotka perustuvat ensisijaisesti kaloilla ja sammakkoeläimillä tehtyihin tutkimuksiin. Näin ollen ECHA:a ei voida moittia siitä, että se olisi sivuuttanut epäilykset, joita esimerkiksi Tanskan kuningaskunta ja Yhdistynyt kuningaskunta esittivät tunnistamista koskevaan ehdotukseen liittyvän kuulemisen yhteydessä.

210 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen toisen osan toinen väite on hylättävä.

c) Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan kolmas väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä samantasoisen huolen tunnistamisessa

211 Ensimmäisen kanneperusteen toisen osan kolmannessa väitteessä kantaja väittää, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen kriteerien määrittämisessä todetessaan, että bisfenoli A aiheuttaa samantasoisen huolen kuin muiden, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan d ja e alakohdassa lueteltujen aineiden, eli PBT- ja vPvB-aineiden, käyttäminen.

212 Kantaja väittää ensinnäkin, että bisfenoli A on helposti biohajoava eikä sen mahdollinen pitoisuus ympäristössä ylitä turvallista kynnysarvoa, joten bisfenoli A:n ei voida katsoa aiheuttavan samantasoista huolta kuin PBT- tai vPvB-aineiden käyttäminen, koska se ei kerry ympäristöön. Kantaja viittaa tässä yhteydessä asetuksen N:o 1907/2006 liitteessä XIII olevaan 1.1 kohtaan, jonka mukaan aine ei täytä pysyvyyttä koskevaa perustetta, jos se on biohajoava. PBT- ja vPvB-aineisiin liittyvä suuri huoli johtuu kantajan mukaan pääasiassa siitä, että kyseiset aineet kertyvät ympäristöön sen takia, että ne ovat ominaisuuksiltaan hitaasti hajoavia ja biokertyviä. Kantaja katsoo, että vaikka aineella ei tarvitse olla kaikkia PBT- ja vPvB-aineiden ominaisuuksia, jotta se voitaisiin luokitella asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, on syytä viitata PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa merkityksellisiin ominaisuuksiin eli pysyvyyteen ja biokertyvyyteen. Väitteensä tueksi kantaja vetoaa useiden jäsenvaltioiden, kuten Alankomaiden kuningaskunnan ja Yhdistyneen kuningaskunnan, esittämiin huomautuksiin liitteen XV mukaisesti laaditusta asiakirja-aineistosta ja korostaa bisfenoli A:n helppoa ja välitöntä biohajoavuutta. Kantaja väittää, että ECHA totesi kyseisiin huomautuksiin antamassaan vastauksessa, että bisfenoli A on helposti biohajoava. Kantajan mukaan ECHA ei tästä huolimatta kyseenalaistanut samantasoista huolta koskevia päätelmiään. Kantaja väittää lisäksi, ettei ECHA ole osoittanut samantasoisen huolen olemassaoloa viittaamalla muihin kriteereihin kuin pysyvyys tai biokertyvyys.

213 Kantaja viittaa myös bisfenoli A:n arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden määrittämiseen EU:n riskienarviointiraportin yhteydessä ja väittää sen osoittavan, että bisfenoli A:lle on mahdollista määrittää turvallinen altistumistaso. Kantajan mukaan ECHA totesi tästä huolimatta spekulatiivisesti ja päätelmäänsä perustelematta, että turvallisen altistumistason määrittäminen vaikutti hankalalta, ja teki näin ollen ilmeisen arviointivirheen, jonka johdosta riidanalainen päätös on lainvastainen.

214 Kantaja väittää myös, että tutkimukset, joihin ECHA tukeutui vaikutusten vakavuuteen ja peruuttamattomuuteen koskevissa toteamuksissaan, ovat epäluotettavia. Kantaja katsoo lisäksi, ettei ECHA voi vedota vaikutusten vakavuuteen perustellakseen huolen tason, koska vaikutusten vakavuus on jo otettu huomioon asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti arvioitaessa sitä, onko bisfenoli A aine, jolla on tieteellisesti todistettuja todennäköisiä vakavia vaikutuksia ympäristöön.

215 Kantajan mukaan pelkästään se seikka, että jäsenvaltioiden komitea on katsonut yksimielisesti, että kyseisen tasoinen huoli on olemassa, ei ole riittävä eikä se voi korvata kyseistä väitettä koskevan tieteellisen näytön puuttumista.

216 ECHA, jota tukevat Saksan liittotasavalta, Ranskan tasavalta ja ClientEarth, kiistää kyseiset väitteet.

217 Tässä yhteydessä on heti aluksi muistutettava, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa edellytetään muiden kuin kyseisen asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetut kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi, että tieteellisin todistein ja tapauskohtaisesti osoitetaan yhtäältä, että kyseisillä aineilla on todennäköisesti vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja toisaalta, että tällaiset vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa luetellut aineet, eli CMR-, PBT- ja vPvB-aineet. Edellytykset ovat kumulatiivisia, joten ainetta ei voida tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi, jos yksi kyseisistä edellytyksistä ei täyty (tuomio 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe ja Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26 kohta).

218 Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa ilmaistusta toisesta edellytyksestä on todettava, että sen mukaan on näytettävä toteen, että kyseiset vaikutukset ”antavat aihetta samantasoiseen huoleen” kuin CMR-, PBT ja vPvB-aineet. Kuten unionin tuomioistuin toteaa 15.3.2017 annetun tuomion Hitachi Chemical Europe ja Polynt v. ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208) 32 kohdassa, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa ei siis vahvisteta mitään kriteeriä tai esitetä mitään täsmennystä siitä, millainen huoli voidaan ottaa huomioon muiden kuin CMR-, PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa. Näin ollen on arvioitava, onko ECHA tehnyt ilmeisen arviointivirheen huolen tasoa määrittäessään.

219 Aivan ensiksi on todettava, että tausta-asiakirjassa esitetään näytön todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaisesti useita huomioita, joiden perusteella ECHA päätyi katsomaan, että bisfenoli A:lla on todennäköisesti vakavia vaikutuksia, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen. Tausta-asiakirjassa vedotaan erityisesti sellaisten kalojen ja sammakkoeläinten lisääntymiseen ja sukupuoliseen kehitykseen kohdistuvien vaikutusten vakavuuteen peruuttamattomuuteen, joilla voi olla pitkäaikaisia seurauksia populaatiolle jopa lyhytkestoisessa bisfenoli A:lle altistumisessa. Lisäksi tausta-asiakirjassa selitetään yhtäältä, että bisfenoli A vaikuttaa suureen määrään ekologisesti tärkeitä lajeja, ja toisaalta, ettei kyseiselle aineelle altistuta vain tietyissä ympäristöissä vaan sitä esiintyy kaikkialla. ECHA vetoaa myös siihen, että turvallisen altistumistason määrittäminen ja laskeminen on vaikeaa.

220 On syytä huomauttaa, ettei kantaja kyseenalaista kyseisiä päätelmiä kokonaisuudessaan. Kantaja nimittäin vain pohtii yhtäältä sitä, onko bisfenoli A:lle mahdollista vahvistaa turvallinen altistumistaso, ja väittää toisaalta, että koska bisfenoli A on helposti ja välittömästi biohajoava – mitä väitettä ECHA ei ole myöskään kiistänyt – sen ei voida katsoa antavan aihetta samantasoiseen huoleen kuin esimerkiksi PBT- ja vPvB-aineet.

221 Mahdollisuudesta määrittää turvallinen altistumistaso on ensinnäkin todettava, että on totta, että EU:n riskienarviointiraportin yhteydessä määritettiin arvioitu vaikutukseton pitoisuus.

222 On nimittäin niin, että kuten ECHA selitti kantajan unionin yleisen tuomioistuimen esittämään kirjalliseen kysymykseen antamaa vastausta koskevissa huomautuksissaan, aineen tunnistamisessa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi ei ole – toisin kuin arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden määrittämiseksi tehtävässä työssä – kyse riskien arvioimisesta, vaan siinä arvioidaan aineen sisäisiin ominaisuuksiin perustuvat vaarat. Mahdollisuutta päätellä turvallinen taso tietyssä yhteydessä on siis arvioitava niiden vaarojen perusteella, joita bisfenoli A aiheuttaa ympäristölle hormonaalisen vaikutustapansa takia. ECHA otti tässä yhteydessä huomioon epävarmuustekijät, jotka oli tuotu esiin turvallista tasoa määritettäessä. Tausta-asiakirjassa mainitaan erityisesti hankaluudet, jotka liittyvät siihen, että tietyt vaikutukset ovat havainnoitavissa vain tietyissä elämänvaiheissa, tiettyinä kausina tai tiettyinä vuodenaikoina. Myös sen huomattiin aiheuttavan hankaluuksia, että bisfenoli A vaikuttaa hyvin moniin erilaisiin organismeihin erilaisten hormonaalisten vaikutustapojen välityksellä.

223 Näiden vähintään uskottavien epävarmuustekijöiden valossa ECHA käsitteli varovaisesti kysymystä siitä, onko bisfenoli A:lle mahdollista määrittää turvallinen altistumistaso. Tämä varovaisuus on erityisen perusteltua, kun otetaan huomioon ennalta varautumisen periaate, johon asetuksen N:o 1907/2006 säännökset perustuvat sen 1 artiklan 1 nojalla. Unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin kuuluva ennalta varautumisen periaate tarkoittaa, että silloin, kun on epävarmaa, onko olemassa ihmisten terveyteen kohdistuvia vaaroja tai kuinka merkittäviä nämä vaarat ovat, voidaan toteuttaa suojatoimenpiteitä odottamatta, että näiden vaarojen olemassaolo ja vakavuus osoitetaan täysin (ks. vastaavasti tuomio 1.10.2019, Blaise ym., C-616/17, EU:C:2019:800, 43 kohta ja tuomio 19.9.2019, GE Healthcare v. komissio, T-783/17, EU:T:2019:624, 45 kohta). Näin ollen ECHA:a ei voida moittia siitä, että se on perustellut sen huolen tason, johon bisfenoli A antaa aihetta hormonaalisen vaikutustapansa takia, esimerkiksi vetoamalla epävarmuustekijöihin, jotka se havaitsi pyrkiessään määrittämään bisfenoli A:n turvallista altistumistasoa.

224 Väitteestä, jonka mukaan bisfenoli A:n ei voida katsoa antavan aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa luettelut aineet, koska se on helposti ja välittömästi biohajoava, on ensinnäkin todettava, että kyseinen väite on ristiriitainen. Yhtäältä kantaja myöntää aivan perustellusti, ettei aineen katsominen asetuksen N:o 1907/2007 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi välttämättä edellytä, että aineella on PBT- tai vPvB-ominaisuuksia. Toisaalta kantaja katsoo aiheelliseksi viitata PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisen kannalta merkityksellisiin ominaisuuksiin samantasoisen huolen osoittamiseksi. Kantaja ei kuitenkaan selitä tässä yhteydessä, minkä kriteerien perusteella jokin aine voitaisiin sen mielestä tunnistaa hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi silloin, kun se ei ole samanaikaisesti PBT- ja vPvB-aine.

225 Tämä kantajan ehdottama tulkinta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdasta johtaisi pohjimmiltaan siihen, että kyseisen säännös olisi päällekkäinen saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan säännösten kanssa, mikä veisi 57 artiklan f alakohdan säännöksiltä niiden tehokkaan vaikutuksen. Tällainen tulkinta olisi esimerkiksi vastoin asetuksen N:o 1907/2006 pääasiallista tavoitetta, josta säädetään kyseisen asetuksen 1 artiklan 1 kohdassa ja jonka mukaan tarkoituksena on varmistaa korkeatasoinen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelu, sillä se johtaisi tilanteeseen, jossa sellaisia erityistä huolta aiheuttavia aineita, joilla ei ole asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettuja ominaisuuksia, ei voitaisi tunnistaa tällaisiksi aineiksi. Mainitun asetuksen 57 artiklan f alakohdan sanamuodon mukaan kyseinen säännös kattaa kuitenkin erityisesti aineet, ”jotka eivät täytä [kyseisen asetuksen] d tai e alakohdan mukaisia kriteereitä”.

226 Toiseksi kantaja ei selitä, millä tavalla bisfenoli A:n helppo biohajoavuus voisi yksistään mitätöidä ECHA:n päätelmät bisfenoli A:n aiheuttaman huolen tasosta. Tausta-asiakirjasta nimittäin ilmenee, että ECHA:n mukaan jopa lyhytaikainen altistuminen bisfenoli A:lle voi riittää aiheuttamaan vakavia, peruuttamattomia ja pitkäaikaisia vaikutuksia organismeille ja populaatioille. Näin ollen bisfenoli A:n helppo ja välitön biohajoavuus ei voi vaikuttaa ECHA:n määrittämän huolen tasoon.

227 Kolmanneksi on syytä muistuttaa, että ECHA päätyi määrittämään huolen tason näytön todistusvoiman perusteella. Näin ollen ensimmäisen kanneperusteen ensimmäistä väitettä vastaava väite, jonka mukaan ECHA tukeutui epäluotettaviin tutkimuksiin, on myös hylättävä. Arvioitujen tutkimusten todistusvoiman johdosta ECHA saattoi katsoa – ilman, että se olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen – että vaikutukset, joita bisfenoli A aiheuttaa hormonaalisen vaikutustapansa takia, ovat peruuttamattomia siltä osin kuin ne siirtyvät sukupolvelta toiselle, kuten on tuotu esiin useissa useita sukupolvia kattavissa kaloilla tehdyissä tutkimuksissa, joita analysoidaan tausta-asiakirjassa.

228 Lopuksi on todettava bisfenoli A:n hormonaalisesta vaikutustavasta johtuvien vaikutusten vakavuudesta, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tosiaan edellytetään sen osoittamista, että bisfenoli A aiheuttaa vakavia vaikutuksia ympäristöön. Tämä ei kuitenkaan estä ECHA:a arvioimasta kyseisten vaikutusten vakavuutta suhteessa mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden aiheuttamien vaikutusten vakavuuteen. Tällainen lähestymistapa ei esimerkiksi merkitse sitä, että näyttö otettaisiin huomioon kahteen kertaan, vaan kyse on pelkästään siitä, että tätä näyttöä analysoidaan toisesta näkökulmasta.

229 Edellä esitetyn perusteella on katsottava, ettei kantaja ole osoittanut, millä tavoin ECHA olisi tehnyt ilmeisen arviointivirheen samantasoisen huolen vahvistaessaan.

230 Edellä esitetyn perusteella ensimmäisen kanneperusteen toisen osan kolmas väite sekä tämän kanneperusteen toinen osa ja kanneperuste kokonaisuudessaan on hylättävä.

[– –]

IV Oikeudenkäyntikulut

272 Unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen 134 artiklan 1 kohdan mukaan asianosainen, joka häviää asian, velvoitetaan korvaamaan oikeudenkäyntikulut, jos vastapuoli on sitä vaatinut. Koska kantaja on hävinnyt asian, se vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan ja se velvoitetaan korvaamaan ECHA:n ja ClientEarthin oikeudenkäyntikulut viimeksi mainittujen vaatimusten mukaisesti.

273 Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen Saksan liittotasavalta ja Ranskan tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (kahdeksas jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

2) PlasticsEurope vastaa omista oikeuskäyntikuluistaan, ja se velvoitetaan korvaamaan Euroopan kemikaaliviraston (ECHA) ja ClientEarthin oikeudenkäyntikulut.

3) Saksan liittotasavalta ja Ranskan tasavalta vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Julistettiin Luxemburgissa 16 päivänä joulukuuta 2020.

Allekirjoitukset