Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (åttonde avdelningen)

den 16 december 2020*

”Reach – Upprättande av en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 – Komplettering av införandet av ämnet bisfenol A i denna förteckning – Artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006 – Uppenbart oriktig bedömning – Sammanvägd bedömning av bevisningen – Förstudier – Intermediär användning – Proportionalitet”

I mål T-207/18,

PlasticsEurope, Bryssel (Belgien), företrätt av advokaterna R. Cana, É. Mullier och F. Mattioli,

sökande,

mot

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), företrädd av M. Heikkilä, W. Broere och C. Buchanan, samtliga i egenskap av ombud,

svarande,

med stöd av

Förbundsrepubliken Tyskland, företrädd av J. Möller, D. Klebs och S. Heimerl, samtliga i egenskap av ombud,

och

Republiken Frankrike, företrädd av A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc och W. Zemamta, samtliga i egenskap av ombud,

och av

ClientEarth, London (Förenade kungariket), företrätt av advokaten P. Kirch,

intervenienter,

angående en ansökan med stöd av artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av Echas beslut ED/01/2018 av den 3 januari 2018, genom vilket den befintliga posten avseende bisfenol A i förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till Europaparlamentets och

* Rättegångsspråk: engelska.

rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3), kompletterades enligt artikel 59 i nämnda förordning, genom angivandet att bisfenol A även var hormonstörande och kunde ha allvarliga effekter på miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e, i den mening som avses i artikel 57 f i förordningen,

meddelar

TRIBUNALEN (åttonde avdelningen),

sammansatt av ordföranden J. Svenningsen samt domarna T. Pynnä och J. Laitenberger (referent),

justitiesekreterare: E. Coulon,

följande

Dom[1]

I. Bakgrund till tvisten

1 Bisfenol A (2,2-bis(4-hydroxifenyl)propan eller 4,4'-isopropylidendifenol, EG-nr 201-245-8, CAS-nr 0000080-05-7) är ett ämne som huvudsakligen används som monomer vid tillverkning av polymerer såsom polykarbonat och epoxiharts. Ämnet används då som intermediär. Bisfenol A kan dessutom användas för icke-intermediära ändamål. Så är bland annat fallet när ämnet används för tillverkning av termopapper.

2 Den 12 januari 2017 offentliggjorde Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) på sin webbplats beslut ED/01/2017 av den 4 januari 2017 om upptagande av bisfenol A i kandidatförteckningen för eventuellt införande i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier, inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3), vilken avses i artikel 59.1 i den förordningen (nedan kallad kandidatförteckningen), på grundval av att ämnet hade identifierats som reproduktionstoxiskt i den mening som avses i artikel 57 c i samma förordning.

3 Sökanden, PlasticsEurope, väckte den 21 mars 2017 talan om ogiltigförklaring av Echas beslut ED/01/2017 av den 4 januari 2017 om upptagande av bisfenol A i kandidatförteckningen. Sökanden är en internationell branschorganisation som har sitt säte i Belgien och som regleras av belgisk rätt. Organisationen företräder och tillvaratar intressena för fler än 100 medlemsföretag,

[1] Nedan återges endast de punkter i denna dom som tribunalen anser bör publiceras.

bestående av tillverkare och importörer av plastvaror. Sökanden utgör en juridisk person och har rättskapacitet. Fem av sökandens medlemsföretag har en aktiv roll i marknadsföringen av bisfenol A på marknaden i Europeiska unionen och ingår i sökandens Polykarbonat/Bisfenol A-grupp. Medlemmarna i denna grupp marknadsför bisfenol A för både intermediär och icke-intermediär användning. Tribunalen ogillade talan genom dom av den 11 juli 2019, PlasticsEurope/Echa (T-185/17, ej publicerad, EU:T:2019:492).

4 Den 6 juli 2017 antog Echa beslut ED/30/2017, genom vilket den befintliga posten avseende ämnet bisfenol A i kandidatförteckningen kompletterades genom att detta ämne även identifierades som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning 1907/2006, i den mening som avses i artikel 57 f i förordningen. Beslutet offentliggjordes den 7 juli 2017. Sökandens talan mot detta beslut ogillades av tribunalen genom dom av den 20 september 2019, PlasticsEurope/Echa (T-636/17, överklagad, EU:T:2019:639).

5 Umweltbundesamt (Federala miljömyndigheten, Tyskland) (nedan kallad den behöriga tyska myndigheten) ingav den 29 augusti 2017 dokumentation som hade sammanställts i enlighet med bilaga XV till förordning nr 1907/2006 (nedan kallad dokumentation enligt bilaga XV), med stöd av artikel 59.3 i denna förordning, och föreslog att bisfenol A även skulle identifieras som ett hormonstörande ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

6 Echa offentliggjorde den 5 september 2017 dokumentationen enligt bilaga XV.

7 Samma dag uppmanade Echa, i enlighet med artikel 59.4 i förordning nr 1907/2006, alla berörda parter att yttra sig över dokumentationen enligt bilaga XV.

8 Den 20 oktober 2017 yttrade sig sökanden för sina medlemmars räkning över dokumentationen enligt bilaga XV.

9 Den behöriga tyska myndigheten upprättade därefter en handling som daterades den 14 december 2017 och som innehöll myndighetens svar på alla kommentarer som Echa hade mottagit under det offentliga samrådet.

10 Eftersom kommentarer om identifieringen av bisfenol A hade inkommit, översände Echa dokumentationen till medlemsstatskommittén i enlighet med artikel 59.7 i förordning nr 1907/2006. Medlemsstatskommittén mottog, i enlighet med sina handläggningsrutiner för identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, dokumentationen enligt bilaga XV, ett utkast till överenskommelse och ett arbetsdokument (nedan kallat stöddokumentet) som till stöd för identifieringen enligt artikel 57 f i förordningen innehöll en bedömning av bisfenol A:s inneboende egenskaper.

11 Medlemsstatskommittén nådde vid sitt 57:e sammanträde den 11–15 december 2017 en enhällig överenskommelse om att identifiera bisfenol A som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Fyra medlemsstater lade ned sina röster vid omröstningen. En av dessa stater, Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, motiverade sin röstnedläggning i en förklaring som bifogades protokollet från sammanträdet. Grunderna för identifieringen av bisfenol A redovisades i en ändrad version av stöddokumentet som antogs den 14 december 2017. I den slutliga versionen av stöddokumentet drogs slutsatsen, på grundval av en analys av ett flertal olika studier, att bisfenol A svarar mot den definition av ett hormonstörande

ämne som fastställts av Världshälsoorganisationen (WHO), såsom den tolkats av Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för hormonstörande ämnen. Det slås fast i stöddokumentet att analyserade data från in vitro- och in vivo-studier visar att bisfenol A verkar som agonist till östrogen hos vissa fiskarter och som agonist till sköldkörtelhormon hos vissa groddjursarter. I dokumentet anges också, som ytterligare stöd, att analyser av olika taxa av ryggradslösa djur visar att de allvarliga effekterna av bisfenol A kan vara en följd av ämnets endokrina verkningssätt. Slutligen anges att effekterna av bisfenol A på fiskar och groddjur anses leda till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006, det vill säga cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska ämnen (nedan kallade CMR-ämnen) eller ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (nedan kallade PBT-ämnen) och mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (nedan kallade vPvB-ämnen). Som stöd för detta åberopas i stöddokumentet bland annat de allvarliga och irreversibla effekterna av bisfenol A på organismer och populationer samt svårigheterna att fastställa en säker exponeringsnivå för bisfenol A.

12 Den 3 januari 2018 antog Echa beslut ED/01/2018 (nedan kallat det angripna beslutet), efter medlemsstatskommitténs enhälliga överenskommelse och i enlighet med artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006. Härvid kompletterades den befintliga posten avseende ämnet bisfenol A i kandidatförteckningen genom att detta ämne, av de skäl som angavs i stöddokumentet, även identifierades som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på miljön och som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i nämnda förordning, i den mening som avses i artikel 57 f i förordningen.

13 Kandidatförteckningen, som publicerats på Echas webbplats, uppdaterades den 15 januari 2018 i enlighet med det angripna beslutet.

II. Förfarandet och yrkanden

14 Sökanden har väckt förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 23 mars 2018.

15 Den 18 juni 2018 begärde sökanden att tribunalen skulle förena målen T-185/17, T-636/17 och T-207/18 vad gäller den muntliga delen av förfarandet och, i förekommande fall, det slutliga avgörandet, i enlighet med artikel 68 i tribunalens rättegångsregler.

16 Svaromålet inkom till tribunalens kansli den 19 juni 2018.

17 Genom särskilda handlingar som inkom till tribunalens kansli den 9 juli 2018, begärde sökanden att vissa uppgifter i ansökan och i svaromålet i målet skulle behandlas konfidentiellt gentemot Republiken Frankrike och ClientEarth, med hänsyn till att Republiken Frankrike och ClientEarth var intervenienter i målen T-185/17 och T-636/17 och för det fall den här aktuella talan förenades med dessa båda mål.

18 Förbundsrepubliken Tyskland, ClientEarth och Republiken Frankrike har ansökt om att få intervenera till stöd för Echas yrkanden genom handlingar som inkom den 18, den 19 och den 24 juli 2018.

19 Ordföranden på tribunalens femte avdelning beslutade den 26 juli 2018 att inte förena det här aktuella målet med målen T-185/17 och T-636/17.

20 Genom särskilda handlingar som inkom till tribunalens kansli den 27 augusti 2018, gav sökanden in tre skrivelser med begäran om konfidentiell behandling av vissa uppgifter i ansökan gentemot Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike respektive ClientEarth.

21 Repliken inkom den 10 september 2018.

22 Ordföranden för tribunalens femte avdelning biföll genom beslut av den 2 oktober 2018 ClientEarths interventionsansökan. Ordföranden för tribunalens femte avdelning biföll Förbundsrepubliken Tysklands och Republiken Frankrikes interventionsansökningar genom två beslut av den 9 oktober 2018.

23 Eftersom Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike inte inom den utsatta fristen motsatte sig den konfidentiella behandling av vissa uppgifter i ansökan som sökanden hade begärt den 27 augusti 2018, bifölls sökandens begäran gentemot dessa intervenienter.

24 ClientEarth motsatte sig genom inlaga som inkom till tribunalens kansli den 25 oktober 2018 sökandens begäran om konfidentiell behandling av den 27 augusti 2018.

25 Dupliken inkom till tribunalens kansli den 30 oktober 2018.

26 Den 23 respektive den 26 november 2018 inkom Republiken Frankrike och Förbundsrepubliken Tyskland med sina interventionsinlagor till tribunalens kansli, vilka hade upprättats på grundval av en icke-konfidentiell version av ansökan.

27 Efter att ha hört sökanden avseende ClientEarths invändningar mot begäran om konfidentiell behandling, avslog ordföranden på tribunalens femte avdelning, genom beslut av den 13 december 2018, denna begäran med avseende på ClientEarth.

28 ClientEarth inkom med sin interventionsinlaga den 28 januari 2019.

29 Echa och sökanden yttrade sig över interventionsinlagorna genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 14 respektive den 15 mars 2019.

30 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 2 maj 2019 begärde sökanden att muntlig förhandling skulle hållas i enlighet med artikel 106.1 i rättegångsreglerna.

31 I samband med att sammansättningen av tribunalens avdelningar ändrades, tilldelades målet en ny referent på åttonde avdelningen.

32 Som en åtgärd för processledning ställde tribunalen den 10 mars 2020 frågor till parterna för skriftliga svar. Parterna besvarade frågorna inom den fastställda fristen.

33 Som en åtgärd för processledning frågade tribunalen parterna den 7 april 2020 huruvida de, med hänsyn till hälsosituationen till följd av covid-19, trots allt hade för avsikt att höras vid en förhandling.

34 Som en åtgärd för processledning anmodade tribunalen den 12 maj 2020 rättegångsdeltagarna att yttra sig över parternas svar på tribunalens skriftliga frågor av den 10 mars 2020. Denna anmodan efterkoms inom den fastställda fristen.

35 Genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 28 maj respektive den 1 juni 2020, begärde sökanden och Echa att förhandlingen av hänsyn till hälsokrisen till följd av covid-19 skulle skjutas upp till ett senare datum än den 22 juni 2020, vilket var det datum som hade fastställts. Ordföranden på åttonde avdelningen beslutade den 5 juni 2020 att inte tillmötesgå deras begäran. Tribunalen uppmanade samma dag Echa att ange huruvida myndigheten kunde delta i förhandlingen genom videokonferens. Echa bekräftade genom handling som inkom till tribunalens kansli den 10 juni 2020 sitt deltagande i förhandlingen genom videokonferens.

36 Sökanden angav genom handling som inkom den 9 juni 2020 att sökanden, i likhet med Echa, föredrog att delta i förhandlingen genom videokonferens. För det fall det inte var tekniskt möjligt att delta i en förhandling genom videokonferens samtidigt som Echa, drog sökanden tillbaka begäran om muntlig förhandling.

37 Den 12 juni 2020 beslutade ordföranden på åttonde avdelningen slutligen att ställa in förhandlingen, med hänsyn till att det var tekniskt omöjligt för tribunalen att höra de båda parterna samtidigt vid en förhandling genom videokonferens och att sökanden för det fallet hade dragit tillbaka sin begäran om muntlig förhandling. Tribunalen ansåg sig ha tillräckliga upplysningar genom handlingarna i målet, med beaktande av parternas svar på tribunalens frågor och deras respektive yttranden över dessa svar, och beslutade därmed att avsluta den muntliga delen av förfarandet.

38 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

– fastställa att talan kan tas upp till prövning och bifalla den,

– ogiltigförklara det angripna beslutet,

– förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna, och

– besluta om alla andra åtgärder som krävs i rättvisans intresse.

39 Echa har yrkat att tribunalen ska

– ogilla överklagandet, och

– förplikta sökanden att ersätta båda parternas rättegångskostnader.

40 Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

41 ClientEarth har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan i dess helhet, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

III. Rättslig bedömning

42 Sökanden har anfört fyra grunder till stöd för sin talan. Den första grunden avser flera uppenbart oriktiga bedömningar vid identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, det vill säga som ett ämne med hormonstörande egenskaper för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i nämnda förordning. Genom den andra grunden har sökanden åberopat ett åsidosättande av artikel 59 i förordning nr 1907/2006, jämförd med artikel 57 f i samma förordning. Den tredje grunden avser ett åsidosättande av artikel 2.8 b i nämnda förordning. Genom den fjärde grunden har sökanden åberopat ett åsidosättande av proportionalitetsprincipen.

A. Den första grunden: uppenbart oriktiga bedömningar vid tillämpningen av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006

43 Genom den första grunden har sökanden gjort gällande att Echa när det angripna beslutet antogs gjorde flera uppenbart oriktiga bedömningar med avseende på det krav som anges i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, enligt vilket identifieringen av ett ämne som ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter ska grunda sig på att ”det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på … miljön” som leder till ”betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av de effekter som omfattas av artikel 57 a–e i samma förordning.

44 Echa har med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth yrkat att talan inte ska bifallas på denna grund.

45 Argumenten till stöd för den första grunden kan delas in i två delar. Sökanden har för det första gjort gällande att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning av den bevisning som myndigheten ansåg var relevant för identifieringen av bisfenol A, eftersom Echa bortsåg från vissa data och grundade sig på förstudier. Sökanden har för det andra åberopat en uppenbart oriktig bedömning vid identifieringen av bisfenol A enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 och har i sak gjort gällande att de data som bedömts av Echa inte kan ligga till grund för de slutsatser som myndigheten har dragit utifrån dessa.

1. Den första grundens första del: uppenbart oriktig bedömning av den relevanta bevisningen vid tillämpningen av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006

46 Genom den första grundens första del, som består av två anmärkningar, har sökanden i sak anfört att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning av den bevisning som var relevant för identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på miljön enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

a) Den första anmärkningen i den första grundens första del: uppenbart oriktig bedömning till följd av att Echa underlät att beakta vissa studier

47 Sökanden har inom ramen för den första anmärkningen i den första grundens första del anfört att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning eftersom myndigheten underlät att göra en omsorgsfull och opartisk granskning av alla relevanta omständigheter i det aktuella fallet.

Sökanden har i detta avseende bland annat åberopat omsorgsplikten, enligt vilken Echa är skyldig att beakta samtliga relevanta omständigheter. Echa bortsåg dels från forskningsprogrammet Clarity-BPA (ett konsortium som förenar akademiska och juridiska kunskaper om toxiciteten hos bisfenol A) (nedan kallat Clarity-BPA), vilket fortfarande pågick då bedömningen av bisfenol A inför antagandet av det angripna beslutet gjordes, dels från resultaten av ett antal studier som sökanden anser är relevanta. Detta har betydelse för giltigheten av användningen av en sammanvägd bedömning av bevisningen i förevarande fall och ger följaktligen skäl att ifrågasätta identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

1) Den påstådda underlåtenheten att beakta programmet Clarity-BPA

48 Sökanden har för det första gjort gällande att Echa inte beaktade resultaten från programmet Clarity-BPA. Utkastet till rapport från Clarity-BPA offentliggjordes den 23 februari 2018, det vill säga bara några veckor efter Echas identifiering av bisfenol A.

49 Programmet Clarity-BPA inleddes år 2012 under ledning av National Toxicology Programme (NTP, Nationella toxikologiprogrammet, Förenta staterna), National Center for Toxicological Research (NCTR, Nationellt centrum för toxikologisk forskning, Förenta staterna), U.S. Food and Drug Administration (FDA, Förenta staternas livsmedels- och läkemedelsmyndighet) och National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Nationella institutet för miljöhälsovetenskap, Förenta staterna). Syftet med detta program var att granska de olika slutsatser som fram till dess hade dragits i en rad toxikologiska studier avseende bisfenol A. Programmet utformades för att undersöka bland annat de potentiella effekterna på människors hälsa vid exponering av låga nivåer av aktiva hormonstörande ämnen och tar hänsyn till ett stort urval av doser och nya relevanta parametrar som aldrig tidigare har använts.

50 Sökanden anser att slutsatserna från programmet Clarity-BPA, oavsett vilka dessa är, har påverkat den bevisning som Echa förfogade över och följaktligen borde ha beaktats vid den sammanvägda bedömning av bevisningen som ligger till grund för identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som påverkar miljön. Sökanden menar att Echa således borde ha inväntat offentliggörandet av dessa resultat. Den omständigheten att programmet Clarity-BPA var inriktat på effekterna av bisfenol A på människors hälsa snarare än på miljön har dessutom ingen större betydelse. Sökanden menar att det även är relevant med avseende på miljön. Eftersom alla påstådda effekter på människors hälsa bedömdes på grundval av data som inhämtats hos djur, är det enligt sökanden inte möjligt att göra någon fullständig och radikal åtskillnad mellan data om människors hälsa och data om miljön.

51 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

52 Tribunalen har redan slagit fast (dom av den 20 september 2019, PlasticsEurope/Echa, T-636/17, överklagad, EU:T:2019:639, punkt 170), att det med hänsyn till den vetenskapliga forskningens allmänt dynamiska och undersökande karaktär antagligen alltid kommer att finnas en pågående studie eller en studie som håller på att påbörjas om ett ämne som granskas enligt artikel 57 i förordning nr 1907/2006, i enlighet med förfarandet i artikel 59 i denna förordning, när ett beslut ska fattas av Echa. Om Echa var skyldigt att invänta slutförandet av alla pågående studier om ett visst ämne, skulle det bli omöjligt att identifiera något ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Det skulle strida mot det mål som anges i artikel 1.1 i förordning nr 1907/2006, som är att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

53 Tribunalen erinrar vidare om att förordning nr 1907/2006 visserligen inte innehåller några uttryckliga bestämmelser om möjligheten att ompröva upptagandet av ett ämne i kandidatförteckningen enligt artikel 59 i förordning nr 1907/2006, men att alla beslut som antas enligt denna bestämmelse som regel kan omprövas mot bakgrund av nya tillgängliga uppgifter utan att det krävs en uttrycklig bestämmelse härom (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 september 2019, PlasticsEurope/Echa, T-636/17, överklagad, EU:T:2019:639, punkt 165).

54 Tribunalen framhåller i detta hänseende att det i artikel 58.8 i förordning nr 1907/2006 föreskrivs att ämnen som finns upptagna i bilaga XIV till denna förordning ska tas bort om de till följd av ny information inte längre uppfyller kriterierna i artikel 57 i förordningen. Denna bestämmelse förutsätter således att Echa kan och, vid behov, ska göra en omprövning på grundval av ny relevant information. I och med att ett ämne identifieras enligt artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006 för att sedan tas upp i bilaga XIV till förordningen, gäller denna rätt och, vid behov, skyldighet att göra en omprövning på grundval av ny information i än högre grad just under perioden efter det att ett ämne har identifierats enligt artikel 57 i förordning nr 1907/2006 och tagits upp i kandidatförteckningen men före det att det sedan tas upp i bilaga XIV i förordningen. All ny information som framkommer i en studie som fortfarande pågick då ett ämne identifierades som ett ämne som inger stora betänkligheter kan således, i förekommande fall, beaktas även efter identifieringen enligt artiklarna 57 och 58 i förordning nr 1907/2006, innan ämnet sedan upptas i bilaga XIV till nämnda förordning.

55 Mot bakgrund av det ovan anförda finner tribunalen att Echa inte gjorde någon uppenbart oriktig bedömning genom att inte beakta programmet Clarity-BPA. Echa var således inte skyldig att beakta detta program, eftersom det ännu inte hade slutförts då det angripna beslutet fattades.

2) Studier som Echa påstås ha bortsett från

56 Sökanden har även gjort gällande att Echa felaktigt bortsåg från högkvalitativa studier som delvis genomförts i enlighet med internationellt erkända protokoll och som bedömts som tillförlitliga på Klimischskalan (såsom den beskrivs i en artikel av Klimisch, H.J., Andreae, M., och Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, s. 1–5) (nedan kallad Klimischskalan). Genom att i det här aktuella fallet bortse från dessa studier gjorde Echa en uppenbart oriktig bedömning av relevant information. Sökanden menar att denna bedömning följaktligen var godtycklig och inkonsekvent, vilket motiverar en ogiltigförklaring av det angripna beslutet.

57 Sökanden menar att Echa för det första bortsåg från en studie av Bjerregaard m.fl. (2008) avseende bäcköring, trots att denna studie var tillräckligt solid och väl underbyggd och borde ha tilldelats 2 poäng på Klimischskalan. Denna studie visade inte på några skadliga effekter av bisfenol A på könsfördelningen eller på gonadernas utveckling.

58 Sökanden har för det andra gjort gällande att stöddokumentet inte berör studien Picard (2010c) om *lumbriculus variegatus*, vilken utfördes enligt den testmetod som validerats genom riktlinje nr 225 från Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD). Sökanden anser att denna studie, som indikerar att den koncentration där ingen effekt observeras är fyra gånger högre än vad som anges i en studie som Echa använt sig av, nämligen studien Ladewig m.fl. (2006), borde ha fått 1 poäng på Klimischskalan. Sökanden har vidare klandrat Echa för att

myndigheten felaktigt bortsåg från studien Picard (2010a) på *eptocheirus plumulosus* och studien Picard (2010b) på *chironomus riparius*. Echa har inte närmare angett varför dessa två studier inte var relevanta för identifieringen av bisfenol A.

59 För det tredje har sökanden klandrat Echa för att myndigheten bortsåg från studien Lee (2010) på *americamysis bahia*. Denna studie, som utförts i överensstämmelse med god laboratoriesed, tar inte upp några endokrint medierade effekter av bisfenol A.

60 Slutligen anser sökanden för det fjärde att Echa underlät att beakta studien Rhodes m.fl. (2008) på *pimephales promelas*, såsom den offentliggjorts i Mihaich m.fl. (2012). Denna studie utformades och genomfördes just i syfte att fylla vissa luckor i det vetenskapliga kunskapsläget, vilka framhävdes i EU:s rapport om riskbedömningen av bisfenol A som togs fram i februari 2010 i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 793/93 av den 23 mars 1993 om bedömning och kontroll av risker med existerande ämnen (EGT L 84, 1993, s. 1) (nedan kallad EU:s riskbedömningsrapport), såsom de kan framstå i bedömningen av spermatogenesen i studien Sumpter m.fl. (2001) på samma art. Echa borde således ha beaktat resultaten av studien Rhodes m.fl. (2008), såsom den publicerades i Mihaich m.fl. (2008), enligt vilka de observerade effekterna av bisfenol A är en följd av systemisk toxicitet snarare än av ett endokrint verkningssätt.

61 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

62 Tribunalen konstaterar inledningsvis att Echa har ett stort utrymme för skönsmässig bedömning vid identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Tribunalen framhåller att unionsmyndigheternas stora utrymme för skönsmässig bedömning, som innebär att utövandet av detta utrymme är föremål för en begränsad domstolsprövning, inte endast omfattar beskaffenheten och räckvidden av de åtgärder som ska vidtas utan även i viss utsträckning omfattar fastställandet av grundläggande data. Även om domstolsprövningen har begränsad räckvidd, måste dock unionsmyndigheterna, som har antagit den aktuella rättsakten, inför unionsdomstolen kunna visa att rättsakten har antagits genom ett faktiskt utövande av deras utrymme för skönsmässig bedömning, vilket förutsätter att alla relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som rättsakten avser att reglera har beaktats (se dom av den 30 april 2015, Polynt och Sitre/Echa, T-134/13, ej publicerad, EU:T:2015:254, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

63 I det nu aktuella fallet identifierades det aktuella ämnet som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter genom en sammanvägd bedömning av bevisningen. Kännetecknande för detta tillvägagångssätt är enligt punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att antagandet att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap kan bekräftas med giltig verkan med bevisning från flera oberoende informationskällor, trots att informationen från varje enskild källa anses otillräcklig för att stödja ett sådant antagande eller en sådan slutsats. Tillvägagångssättet förutsätter att den behöriga myndigheten prövar all relevant information innan den identifierar ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. I bilaga XV till förordning nr 1907/2006 föreskrivs således att den dokumentation som inleder tillståndsförfarandet ska omfatta en granskning av relevant information från registreringsunderlag och, i förekommande fall, får grundas på all annan tillgänglig information. Det framgår således av förordning nr 1907/2006 att identifieringen av ett ämne med hjälp av en sammanvägd bedömning av bevisningen ska göras på grundval av fullständiga uppgifter som gör det möjligt för den behöriga

myndigheten att utnyttja sitt utrymme för skönsmässig bedömning enligt artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006 samtidigt som hänsyn ska tas till all relevant bevisning som finns tillgänglig då myndigheten fattar sitt beslut.

64 Det tillvägagångssätt som Echa använt sig av, det vill säga att göra en sammanvägd bedömning av bevisningen, och det utrymme för skönsmässig bedömning som myndigheten förfogar över, även när det gäller att fastställa grunddata (se, för ett liknande resonemang, dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 164), innebär emellertid att Echa får bortse från studier som myndigheten av sannolika skäl som rör bedömningens följdriktighet inte anser är relevanta. Tribunalen konstaterar i detta hänseende att bisfenol A, som ClientEarth för övrigt har påpekat, är ett av de mest undersökta ämnena i världen. Unionsinstitutionernas skyldighet att beakta all relevant bevisning kan således inte innebära att alla undersökningar som genomförts, oberoende av deras tillförlitlighet eller relevans, nödvändigtvis måste inkluderas utan undantag i Echas bedömning. En uppenbart oriktig bedömning kan nämligen endast fastställas om Echa helt och felaktigt har bortsett från en tillförlitlig studie som, om den hade inkluderats, skulle ha förändrat den övergripande bedömningen på ett sådant sätt att det slutliga beslutet inte längre skulle vara sannolikt.

65 Mot bakgrund av dessa inledande påpekanden ska tribunalen pröva huruvida Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att inte beakta de studier som sökanden har åberopat.

66 När det först och främst gäller studien Bjerregaard m.fl. (2008), påpekar tribunalen att Echa inte betraktade den som särskilt relevant på grund av att studiens upphovsmän enligt Echa inte hade observerat några ”betydande förändringar i utvecklingen av fiskarnas gonader” efter det att ägg och yngel från öringen hade exponerats för E2 eller bisfenol A och att de hade angett att det var möjligt att ”exponeringsperioden i den aktuella studien borde ha omfattat en större del av könsdiffereringsperioden hos öringen om differentieringen av könscellerna hade påverkats”. Det framgår således av själva studien att en möjlig förklaring till att ingen större förändring i gonadernas utveckling kunde observeras var att exponeringsperioden i studien omfattade en alltför kort del av könsdifferentieringsperioden hos öringen. Denna möjlighet, som studiens upphovsmän själva konstaterade, kunde föranleda Echa att ifrågasätta relevansen av resultaten av denna studie. Echa gjorde således ingen uppenbart oriktig bedömning när studien Bjerregaard m.fl. (2008) inte betraktades som relevant bevisning.

67 I fråga om studierna Picard (2010a, 2010b, 2010c) på *leptocheirus plumosus, chironomus riparius* respektive *lumbriculus variegatus*, påpekar tribunalen vidare att resultaten av dessa studier, som för övrigt framgår av sökandens bidrag till det offentliga samrådet, publicerades i publikationen Staples m.fl. (2016) vilken, i sin tur, ingår i den bevisning som bedömdes i stöddokumentet till stöd för identifieringen av bisfenol A. Stöddokumentet hänför sig till studien Staples m.fl. (2016) avseende fjädermyggor, eftersom denna grupp av insekter utgör ett relevant taxon för bedömning av ryggradslösa djur. I denna studie bedömdes en påverkan på kläckningen vara relevant för populationen och möjligen endokrint medierad. Som Echa förklarade var bedömningen av det hormonstörande ämnet däremot inte inriktad på de effekter som observerades på arterna *leptocheirus* och *lumbriculus* i denna studie. Echa kan följaktligen inte klandras för att studierna Picard inte togs med i bedömningen, i synnerhet inte som Echa i varje fall beaktade dem genom studien Staples m.fl. (2016), vilken Echa formellt grundade sig på inför antagandet av det angripna beslutet.

68 Vad beträffar studien Lee (2010), på *americamysis bahia*, en ryggradslös art, framhåller tribunalen att det framgår av stöddokumentet och av Echas yttrande över sökandens svar på tribunalens fråga att Echa avsiktligen avstod från att göra en uttömmande analys av effekterna av bisfenol A på ryggradslösa djur och inte på något avgörande sätt grundade identifieringen av bisfenol A på bevisning rörande ryggradslösa djur. Echa tog nämligen hänsyn till att det ännu inte fanns tillräcklig vetenskaplig kunskap om hormonstörningen hos ryggradslösa djur. Sökanden har för övrigt inte förklarat eller visat i vilken mån resultaten av denna studie, som inte redovisade några endokrint medierade effekter, talar mot identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter med stöd av annan bevisning än den som rör ryggradslösa djur, så att dessa resultat skulle undergräva bevisvärdet av den bevisning som hade beaktats. Följaktligen framstår beslutet att inte grunda sig på denna studie i slutändan som motiverat och helt inom ramarna för Echas utrymme för skönsmässig bedömning när det gäller att fastställa den relevanta bevisningen. Beslutet är följaktligen inte behäftat med något uppenbart fel i detta avseende.

69 Slutligen konstaterar tribunalen att studien Rhodes m.fl. (2008), såsom den publicerades i Mihaich m.fl. (2012), tvärtemot vad sökanden har påstått faktiskt beaktades av Echa, vilket framgår på sidan 44 i stöddokumentet. I stöddokumentet berörs ingen motsägelse mellan denna studie och studien Sumpter m.fl. (2001). I stöddokumentet dras tvärtom slutsatsen att studien Rhodes m.fl. (2008), såsom den publicerades i Mihaich m.fl. (2012), väl överensstämmer med resultaten från studien Sumpter m.fl. (2001), vilken inte bara behandlar effekterna på spermatogenesen utan även konstaterar att vittelogenin induceras till följd av exponering för bisfenol A. I fråga om de svagheter som sökanden åberopat i de data som rör spermatogenesen i studien Sumpter m.fl. (2001), konstaterar tribunalen, precis som Echa också har framhållit, att dessa svagheter visserligen framhölls i EU:s bedömningsrapport men att rapportens författare emellertid betraktade dessa data som olämpliga enbart i det specifika sammanhanget när en förutsägbar nolleffektkoncentration ska fastställas. Denna aspekt påverkar således inte i sig relevansen av dessa uppgifter för identifieringen av bisfenol A utifrån dess inneboende egenskaper, det vill säga dess endokrina verkningssätt. Sökanden saknar således stöd för uppgiften att Echa inte beaktade studien Rhodes m.fl. (2008), såsom den publicerades i Mihaich m.fl. (2012).

70 Mot bakgrund av det ovan anförda kan tribunalen inte godta sökandens argument, att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att inte beakta de studier som sökanden åberopat. Den första anmärkningen inom ramen för den första grundens första del ska således underkännas.

b) Den andra anmärkningen i den första grundens första del: beaktande av otillförlitliga förstudier

71 Sökanden har genom den andra anmärkningen i den första grundens första del gjort gällande att Echa grundade sig på flera studier som avvek från standarder eller var förstudier, det vill säga studier som inte hade genomförts i enlighet med nationellt eller internationellt validerade metoder, trots att förordning nr 1907/2006 som en allmän regel inte tillåter användning av studier som genomförts med hjälp av icke validerade metoder, eftersom sådana studier inte kan betraktas som tillförlitliga.

72 Sökanden har medgett att sådana icke standardstudier eller förstudier, som ofta avser en ny art eller nya sluteffekter, har ett visst vetenskapligt intresse i den del de gör det möjligt att bredda kunskapsläget. De är emellertid ofta behäftade med svagheter, bland annat låg reproducerbarhet. Detta undergräver deras vetenskapliga tillförlitlighet, vilket innebär att de inte kan användas för regleringsändamål.

73 Sökanden har grundat detta argument på kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 av den 4 september 2017 om vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 301, 2017, s. 1), där det anges att identifieringen av ett ämne som hormonstörande ska grundas på ”[v]etenskapliga data som genererats i enlighet med internationellt överenskomna studieprotokoll” eller på ”[a]ndra vetenskapliga data som valts ut genom tillämpning av en systematisk granskningsmetod”.

74 Sökanden har vidare åberopat version 3.1 av Echas vägledning om gemensamt utnyttjande av data från januari 2017, där marknadsaktörer som tillhandahåller information om ett ämne inför en riskbedömning rekommenderas att helst använda sig av vetenskapliga studier med tillförlitlighet 1 eller 2 på Klimischskalan. Echa ställer således högre krav på vetenskaplig tillförlitlighet för information som läggs fram av marknadsaktörer än för information som myndigheten själv grundar sig på för att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Echa tillämpar därmed en ”dubbelstandard” som sökanden menar är oacceptabel.

75 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

76 Tribunalen erinrar om att Echa i det här aktuella fallet har kunnat identifiera bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 genom att göra en sammanvägd bedömning av bevisningen, såsom beskrivs ovan i punkt 63. Detta tillvägagångssätt kräver att den behöriga myndigheten beaktar all relevant bevisning för att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

77 Det framgår bland annat av punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 att nyligen utvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna bland de testmetoder som avses i en kommissionsförordning eller andra internationella testmetoder som erkänns av kommissionen eller Echa, vid en sammanvägd bedömning av bevisningen, kan tjäna som bevisning för dessa ändamål.

78 Vidare framgår det av punkt I tredje stycket i bilaga XV till förordning nr 1907/2006, som enligt artikel 59.3 i förordningen är tillämplig i det här aktuella fallet, jämförd med punkt I första stycket andra strecksatsen i bilaga XV, att för all dokumentation som avses i artikel 59 i samma förordning, ska relevant information från registreringsunderlag beaktas och ”annan tillgänglig information kan användas”.

79 Det är visserligen riktigt att det framgår av artikel 13.3 första stycket i förordning nr 1907/2006 att om det för registrering av ämnen krävs olika test för att få fram information om ämnens inneboende egenskaper, ska dessa test som en allmän regel genomföras i enlighet med de testmetoder som anges i en kommissionsförordning eller i enlighet med andra internationella testmetoder som bedöms som lämpliga av kommissionen eller Echa.

80 En jämförelse mellan artikel 13.3 andra stycket i förordning nr 1907/2006 och punkt 1.1.2 i bilaga XI till samma förordning visar emellertid att de bestämmelser som anges ovan i punkt 79 inte utgör något absolut förbud för Echa att beakta studier som inte har utförts i enlighet med validerade metoder för att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

81 Även om artikel 13.3 första stycket i förordning nr 1907/2006 kräver att ämnen ska testas i enlighet med internationellt validerade metoder, ges möjlighet i artikel 13.3 andra stycket i förordningen att ta fram information om ämnens inneboende egenskaper ”med hjälp av andra

testmetoder, under förutsättning att de villkor som anges i bilaga XI uppfylls.” I punkt 1.1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 anges i synnerhet att data om miljöegenskaper från försök som inte utförts enligt god laboratoriesed eller testmetoder som avses i artikel 13.3 i denna förordning ska anses motsvara sådana data om vissa villkor som anges i samma punkt är uppfyllda, till exempel avseende exponeringens varaktighet eller nyckelparametrar.

82 I punkt 1.2 i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 anges också att användning av nyligen utvecklade testmetoder som ännu inte är upptagna bland de internationellt validerade testmetoder som avses i artikel 13.3 i samma förordning ”kan ha tillräckligt bevisvärde för att man ska kunna dra slutsatsen att ett ämne har eller inte har en viss farlig egenskap.” Förordning nr 1907/2006 medger således att andra data än standarddata eller validerade data används som stöd för slutsatser om ett visst ämnes inneboende egenskaper när Echa gör en sammanvägd bedömning av bevisningen och identifierar ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Detta tillvägagångssätt innebär att den omständigheten att dessa data inte är av standardkaraktär och, i förekommande fall, är mindre tillförlitliga ska beaktas vid viktningen av bevisningen i syfte att fastställa ett ämnes inneboende egenskaper, men att låg tillförlitlighet hos en viss studie inte utgör något absolut och generellt hinder för att beakta den vid identifiering av ett ämne enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

83 Mot bakgrund av dessa överväganden finner tribunalen att det inte finns något principiellt förbud för Echa mot att beakta icke standardstudier eller förstudier för att, vid en sammanvägd bedömning av bevisningen, underbygga slutsatser som dragits av standardstudier som genomförts med hjälp av en validerad testmetod i syfte att identifiera ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

84 Denna slutsats påverkas inte på något vis av sökandens argument, att Echa tillämpar dubbla standarder genom att myndigheten i version 3.1 av sin vägledning om gemensamt utnyttjande av data från januari 2017 rekommenderar den som vill registrera ämnen och anser sig ha rätt till ekonomisk ersättning av en annan registrant att lägga fram studier med tillförlitlighet 1 eller 2 på Klimischskalan.

85 Tribunalen konstaterar nämligen att version 3.1 av Echas vägledning om gemensamt utnyttjande av data från januari 2017 enbart innehåller en rekommendation som inte är rättsligt bindande och enbart syftar till att identifiera studier som kan bli föremål för ekonomisk ersättning på grund av sin höga kvalitet i samband med ett gemensamt utnyttjade av data enligt artiklarna 27 och 30 i förordning nr 1907/2006. Denna rekommendation kan inte ses som en vägledande bestämmelse för Echa vid urvalet av studier som ger stöd för identifieringen av ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i nämnda förordning. Tvärtom ska Echa göra den sammanvägda bedömning som myndigheten valt som tillvägagångssätt, vilket innebär att Echa ska ta hänsyn till all relevant bevisning och samtidigt vikta den, bland annat utifrån dess vetenskapliga tillförlitlighet.

86 Tribunalen kan inte heller godta sökandens argument, att icke standardstudier eller förstudier vanligtvis är behäftade med svagheter som hindrar att de används för regleringsändamål.

87 Tribunalen konstaterar först och främst att studier som inte har utförts helt enligt validerade metoder ändå kan anses tillförlitliga med vissa begränsningar inom ramen för Klimischskalan, som Echa har grundat sig på i det aktuella fallet.

88 För övrigt finns det inte, som Förbundsrepubliken Tyskland och ClientEarth mycket riktigt har påpekat, validerade metoder för alla frågor som rör kemiska ämnens endokrina egenskaper. Studier som utförts enligt validerade metoder behöver inte vara de mest relevanta, eftersom sådana studier inte nödvändigtvis utforskar de känsligaste parametrarna när det gäller att identifiera endokrina egenskaper. Förstudier utförs däremot ofta, som Republiken Frankrike också har framhållit, i det specifika syftet att pröva ett visst vetenskapligt antagande, vilket innebär att de, som komplement till standardstudier, gör det möjligt att identifiera sådana egenskaper. Om det som en allmän regel vore uteslutet att använda sig av icke standardstudier eller förstudier skulle det vara omöjligt att identifiera ämnen som utgör en risk för miljön. Försiktighetsprincipen, som enligt artikel 1.3 i förordning nr 1907/2006 ligger till grund för bestämmelserna i denna förordning, innebär att skyddsåtgärder kan vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker människors hälsa utsätts för, utan att man väntar på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43).

89 Det finns således inget principiellt förbud mot att Echa beaktar icke standardstudier eller förstudier för att vid en sammanvägd bedömning av bevisningen underbygga slutsatser som redan dragits från standardstudier. I det här aktuella fallet framgår det av stöddokumentet att Echa inte grundade sig enbart på icke standardstudier eller förstudier. Tribunalen finner därför att sökandens anmärkning, att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning genom att inte generellt undanta icke standardstudier eller förstudier från den bevisning som stödjer identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, är ogrundad och i varje fall verkningslös.

90 Mot bakgrund av det ovan anförda ska den andra anmärkningen i den första grundens första del och därmed hela delgrunden underkännas, utan att det påverkar prövningen av de enskilda argument som sökanden lagt fram inom ramen för den andra delen av den första grunden angående tillförlitligheten hos vissa studier.

2. Den första grundens andra del: uppenbart oriktig bedömning vid identifieringen av bisfenol A som ett ämne med hormonstörande egenskaper för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006

91 Genom den andra delen av den första grunden har sökanden gjort gällande att Echa gjorde flera uppenbart oriktiga bedömningar vid identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006.

92 Den första grundens andra del består av tre anmärkningar. Sökanden har för det första åberopat en uppenbart oriktig bedömning av Echa vid bedömningen av bevisningen i syfte att identifiera bisfenol A. För det andra har sökanden bestritt att Echa slagit fast att det finns vetenskapliga belägg för allvarliga effekter av bisfenol A på grund av ämnets endokrina verkningssätt. För det tredje gjorde Echa en uppenbart oriktig bedömning när myndigheten fastställde graden av betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

a) Den första anmärkningen i den första grundens andra del: en uppenbart oriktig bedömning vid bedömningen av bevisningen i syfte att identifiera bisfenol A som ett hormonstörande ämne med allvarliga effekter på miljön

93 Sökanden har genom den första anmärkningen i den första grundens andra del gjort gällande att Echa gjorde sig skyldig till ett uppenbart fel vid bedömningen av den bevisning som myndigheten grundade sig på för att identifiera bisfenol A enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, genom att göra en godtycklig och inkonsekvent bedömning av bevisningen och grunda sig på studier som var behäftade med flera allvarliga fel som myndigheten inte beaktade vid bedömningen av deras tillförlitlighet. Enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 är det endast sådana ämnen, ”exempelvis hormonstörande ämnen …för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på … miljön”, som kan tas upp i kandidatförteckningen.

94 Tribunalen konstaterar inledningsvis att Echa hade ett utrymme för skönsmässig bedömning vid identifieringen av de inneboende egenskaperna hos bisfenol A. Under dessa förutsättningar följer det av fast rättspraxis att för att fastställa att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning av komplicerade faktiska omständigheter, som skulle kunna motivera att en av dess rättsakter ogiltigförklaras, ska den bevisning som ingetts av sökanden vara tillräcklig för att medföra att de bedömningar av omständigheterna som återges i rättsakten i fråga förlorar sin trovärdighet. Med förbehåll för denna prövning, ankommer det inte på tribunalen att ersätta den bedömning som den som har antagit denna rättsakt har gjort med sin egen bedömning av de komplicerade omständigheterna (se dom av den 9 september 2011, Frankrike/kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 86 och där angiven rättspraxis). Begränsningen av unionsdomstolens prövning påverkar vidare inte dess skyldighet att pröva huruvida de bevis som åberopats är materiellt riktiga, tillförlitliga och samstämmiga, samt huruvida dessa bevis utgör samtliga relevanta uppgifter som ska beaktas för att bedöma en komplicerad situation och om de styrker de slutsatser som dragits (se dom av den 9 september 2011, Frankrike/kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 87 och där angiven rättspraxis).

95 Mot bakgrund av dessa överväganden ska tribunalen först pröva huruvida Echas bedömning avseende de inneboende egenskaperna hos ämnet bisfenol A som ett hormonstörande ämne enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 är uppenbart oriktig.

1) Bedömningen av bevisningen

96 Sökanden har gjort gällande att Echa inte tillämpade en befintlig systematisk granskningsmetod och inte heller upprättade någon handling för att redogöra för vilka principer som låg till grund för urvalet av de studier som myndigheten beaktade vid bedömningen av bisfenol A i syfte att anta det angripna beslutet. Echa använde sig därmed av ett godtyckligt och inkonsekvent tillvägagångssätt både vid urvalet och vid bedömningen av bevisningen. Echa grundade sig bland annat på studier som var behäftade med flera och allvarliga brister som myndigheten inte beaktade vid bedömningen av deras tillförlitlighet.

97 I artikel 13 och i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 definieras kriterier för identifiering av information, och i Echas vägledning om gemensam utnyttjande av data krävs bland annat att en studies tillförlitlighet ska slås fast enligt Klimischskalan. Echa tillämpade emellertid denna bedömningsskala på ett felaktigt sätt. Echa bedömde nämligen bland annat att studier var mycket tillförlitliga eller tillförlitliga med begränsningar (1 eller 2 på Klimischskalan) trots att de enligt sökanden borde ha bedömts som otillräckligt dokumenterade eller icke giltiga (3 eller 4 på Klimischskalan). Echa åberopade sedan dessa studier till stöd för sin avslutande slutsats.

98 Bedömningen av tillförlitligheten hos flera in vivo-studier, såsom den beskrivs i stöddokumentet, strider dessutom uppenbart mot de tillförlitlighetsbedömningar som gjordes i EU:s riskbedömningsrapport. Dessa oriktiga bedömningar av studiernas tillförlitlighet ledde till att Echa gjorde sig skyldigt till ett uppenbart fel vad avser den korrekta tillämpningen av den sammanvägda bedömningen av all insamlad information. Bland annat förklarade inte Echa varför den hade gjort olika avvägningar med avseende på den åberopade bevisningen.

99 Det framgår även av ett protokoll avseende farlighetsbedömning av bisfenol A, vilket tagits fram av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa), att de vetenskapliga kriterierna ska definieras noggrant och öppet inför urvalet av relevanta studier för en bedömning av ämnets hormonstörande effekter i miljön. Sökanden har också hänvisat till bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1), enligt vilken kvalitet och inre sammanhang i data ska säkerställas på ett lämpligt sätt inom ramen för en sammanvägd bedömning av bevisningen.

100 Sökanden har med hänvisning till domen av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet (T-13/99, EU:T:2002:209), åberopat ”principerna om kompetens, insyn och oberoende” till stöd för sitt resonemang.

101 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

102 Tribunalen konstaterar att Echa, i motsats till vad sökanden har påstått, tillämpade en systematisk granskningsmetod, vilket framgår av avsnitt 5.2 i stöddokumentet. I detta avsnitt anges att utgångspunkten för bedömningen av bisfenol A är WHO:s definition av ett hormonstörande ämne för miljön, såsom den tolkats av kommissionens rådgivande expertgrupp om hormonstörande ämnen. I stöddokumentet anges för övrigt att bedömningen följer de riktlinjer för utvärdering av kemikalier vad gäller deras hormonstörande egenskaper som OECD fastställt i sitt vägledande dokument nr 150.

103 Vidare förklaras i stöddokumentet att man beaktat såväl in vitro- som in vivo-data för att visa ämnets endokrina verkningssätt, de allvarliga effekterna, den sannolika biologiska kopplingen mellan dessa effekter och ämnets hormonpåverkan samt betydelsen för miljön. I stöddokumentet anges att man härvid har gjort en separat bedömning av två olika typer av effekter, nämligen indikatorerna på ett endokrint verkningssätt och konsekvenserna för de apikala sluteffekterna. I och med att indikatorerna på ett hormonpåverkande verkningssätt och de apikala effekterna såsom anges i stöddokumentet skiljer sig åt beroende på taxa, grundar sig bedömningen på studier på fiskar, groddjur och ryggradslösa djur, samtidigt som det också anges att data om ryggradslösa djur endast kan tjäna som stöd för de slutsatser som huvudsakligen dragits utifrån data om vissa fisk- och groddjursarter. Uppgifterna om ryggradslösa djur har med andra ord inte haft någon självständig betydelse för de slutsatser som Echa dragit inför antagandet av det angripna beslutet.

104 Det framgår även av stöddokumentet att in vitro- och in vivo-data har beaktats i en sammanvägd bedömning av bevisningen, såsom föreskrivs i bilaga XI till förordning nr 1907/2006 och som beskrivs ovan i punkt 63. Alla studier som Echa har använt sig av har för detta ändamål bedömts med avseende på studiernas vetenskapliga tillförlitlighet. Varje studie tilldelades en tillförlitlighetspoäng i stöddokumentet med hjälp av Klimischskalan. I stöddokumentet redogörs

således för de kriterier som tillämpades för att avgöra huruvida en studie kunde betraktas som tillförlitlig utan begränsningar (1 på Klimischskalan), tillförlitlig med begränsningar (2 på Klimischskalan), icke tillförlitlig (3 på Klimischskalan) eller huruvida den inte kunde bedömas (4 på Klimischskalan).

105 Tribunalen framhåller i detta avseende att det på sidan 22 i stöddokumentet finns en sammanfattande beskrivning av det poängsystem som använts, vilket inte är helt identiskt med Klimischskalan, såsom den beskrivs i den artikel som citeras ovan i punkt 56. Enligt denna publikation ska ”1=tillförlitlig utan begränsningar” ges till studier eller data som genomförts eller erhållits i enlighet med validerade eller internationellt erkända riktlinjer, helst i enlighet med god laboratoriesed, men även till studier där alla parametrar i hög grad är jämförbara med en riktlinje. Enligt stöddokumentet har 1 poäng getts till studier vars utformning, genomförande och dokumentation är av god kvalitet men som inte nödvändigtvis står i fullständig överensstämmelse med internationellt antagna riktlinjer, till exempel OECD:s riktlinjer. Echa har emellertid bekräftat, på en fråga i samband med en åtgärd för processledning om dessa skillnader i definitionen av bedömningskriterierna, att myndigheten enbart använde sig av Klimischskalan för att identifiera bisfenol A. Därmed framstår skillnaderna i den sammanfattande beskrivningen i stöddokumentet som rent terminologiska och innebär ingen ändring i fråga om vilket bedömningssystem som tillämpats i det här aktuella fallet, vilket är Klimischskalan.

106 Med beaktande av vilken tillförlitlighet som en studie tillskrivits görs i stöddokumentet åtskillnad mellan nyckelstudier som identifierats utifrån sin tillförlitlighet och studiens relevans. Det framgår således av Echas svar på tribunalens fråga att tillförlitliga studier (som fått 1 eller 2 poäng på Klimischskalan) som ger mer information om det endokrina verkningssättet och dess effekter har klassificerats som nyckelstudier, medan studier som har lägre tillförlitlighet och som ger mindre information om det endokrina verkningssättet enbart har använts som stöd för slutsatser som huvudsakligen dragits utifrån nyckelstudier och således bidrar till bevisningens bevisvärde.

107 Tribunalen konstaterar att Echa därmed har tillämpat en granskningsmetod som systematiskt garanterar att in vivo- och in vitro-data på olika taxa har identifierats som relevant bevisning helt i enlighet med principen om vetenskaplig excellens. I och med att varje studie har tilldelats ett poäng på Klimischskalan har Echa i synnerhet kunnat vikta data utifrån vetenskaplig tillförlitlighet. Det är just en sådan viktning som är central i det tillvägagångssätt som Echa använde sig av för att identifiera bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, vilket är den sammanvägda bedömningen av bevisning.

108 När det gäller Efsas protokoll avseende farlighetsbedömningen av bisfenol A framhåller tribunalen att detta protokoll, som åberopats av sökanden, inte kan definiera vilka kriterier som Echa ska iaktta för att bedöma de inneboende egenskaperna hos bisfenol A. Detta protokoll är enbart relevant för Efsas uppdrag, vilket skiljer sig från det uppdrag som Echa tilldelats. Efsas protokoll är inriktat på att bedöma risken med en viss användning av bisfenol A, nämligen den risk som uppstår när en konsument exponeras för ett ämne, bland annat i livsmedel genom material som kommer i kontakt med livsmedel, i syfte att fastställa ett tolerabelt dagligt intag av bisfenol A.

109 Den omständigheten att tillförlitligheten hos vissa studier har bedömts olika i EU:s riskbedömningsrapport och i stöddokumentet innebär för övrigt inte att Echas bedömning av de inneboende egenskaperna hos bisfenol A allmänt kan ifrågasättas. I rapporten gjordes för det första ingen systematisk bedömning av tillförlitligheten hos de använda studierna. Bland annat användes inte Klimischskalan. Vidare var syftet med den aktuella bedömningen, som anges

tydligt i stöddokumentet, att bedöma de endokrina egenskaperna hos bisfenol A. I detta avseende skiljer sig denna bedömning från andra bedömningar av bisfenol A, däribland bedömningen i EU:s riskbedömningsrapport, vilken syftade till att fastställda en förutsebar nolleffektkoncentration för bisfenol A och inte till att bedöma dess inneboende egenskaper som ett hormonstörande ämne.

110 Tribunalen konstaterar även att Klimischskalan visserligen utgör ett metodologiskt referenshjälpmedel i det aktuella fallet. men att det endast är om Echa har tillämpat detta bedömningssystem på ett allmänt inkonsekvent sätt, så att viktningen av bevisningen påverkades, som detta tillvägagångssätt skulle kunna betraktas som behäftat med en uppenbart oriktig bedömning vid identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Huruvida Klimischskalan har tillämpats på ett konsekvent sätt ska bedömas i det specifika sammanhanget av Echas identifiering av bisfenol A. Den omständigheten att andra institutioner har bedömt tillförlitligheten hos samma studie på ett annat sätt kan bland annat förklaras av det specifika sammanhanget och syftet med denna bedömning och behöver inte i sig innebära att riktigheten i Echas samlade bedömning av en studie kan ifrågasättas.

111 Tribunalen kan mot bakgrund av det ovan anförda inte godta sökandens argument att en systematisk granskningsmetod saknas.

2) In vitro-studier

112 För det första anser sökanden, i fråga om vissa in vitro-data som åberopats till stöd för slutsatsen angående in vivo-data, att Echa har medgett vissa svagheter, bland annat avsaknad av kontroll med E2-antagonisten i MCF-7-testen och begränsad vetenskaplig kunskap om hur resultat från in vitro-data om ryggradslösa djur ska tolkas. Echa underlät emellertid att diskutera den omständigheten att dessa data inte gav något entydigt stöd för de slutsatser som drogs utifrån in vivo-data.

113 Echa tog inte heller hänsyn till att försöket avseende det steroidbärande transportproteinet inte kunde ge några data rörande affiniteten hos receptorproteinet i de blandningar som testades, vilket myndigheten också har medgett.

114 Dessutom grundade sig de in vitro-studier som låg till grund för fastställandet av signalvägen för östrogenreceptorer och androgenreceptorer i stöddokumentet varken på en testriktlinje som hade validerats av OECD eller på ett protokoll som hade validerats av Environmental Protection Agency (EPA, Förenta staternas miljöskyddsmyndighet). I stöddokumentet redovisas för övrigt endast ett begränsat antal studier på den androgena verkan och på en verkan liknande sköldkörtelhormonernas. Sökanden anser vidare att de studier som citeras i stöddokumentet angående transkriptionsaktivering eller rapportgener under kontroll av östrogenreceptorer, androgenreceptorer och receptorer för sköldkörtelhormoner drar slutsatser om bisfenol A, trots att de inte innehåller några data om bisfenol A. Echa medgav i den handling som hade tagits fram av den behöriga tyska myndigheten (se ovan punkt 9) att dessa studier citerats felaktigt. Echa har dock inte ändrat de slutsatser som underbyggs av dessa studier.

115 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

116 Tribunalen konstaterar att stöddokumentet är försiktigt hållet vad gäller bedömningen av data hämtade från in vitro-studier, vars begränsade enskilda bevisvärde har medgetts av Echa. På sidan 29 i stöddokumentet konstateras till exempel att det inte är uteslutet att de effekter som

observerats inom ramen för MCF-7-testen inte orsakades av ett endokrint verkningssätt hos bisfenol A. På sidan 32 i stöddokumentet slås fast att alla in vitro-data sammantaget talar för att bisfenol A ”kan” ha ett endokrint verkningssätt. Det är således inte möjligt att dra några definitiva slutsatser om verkningssättet för bisfenol A utifrån enskilda in vitro-data. Det är emellertid följdriktigt att Echa använder dessa data i den sammanvägda bedömningen, eftersom dessa data ger stöd för effekter som observerats i in vivo-studier på fiskar och groddjur.

117 Tribunalen konstaterar att sökanden inte har påstått att dessa in vitro-data motsäger de effekter som observerats in vivo. Sökanden har endast ifrågasatt relevansen av vissa in vitro-data, utan att av detta dra några slutsatser om bevisvärdet hos den samlade, viktade bevisningen. Detta tillvägagångssätt hindrar inte att in vitro-data, trots att de kan vara mindre tillförlitliga och inte ger några entydiga resultat, kan användas som stöd för slutsatser som dragits av data som bedömts vara tillförlitligare och entydigare.

118 Översiktstabellen över tillgängliga in vitro-data motsvarar, vilket även Echa har framhållit, de slutsatser som dragits av effekter som observerats in vivo. De svaga antiandrogena effekter som observerats in vitro kan således i viss mån förklara uppkomsten av apikala östrogena effekter in vivo, såsom en ojämn könsfördelning med fler honor. Vad närmare bestämt gäller testet med bindningsproteinet för könssteroider, framgår det av stöddokumentet att detta test visar förmågan hos bisfenol A att inhibera E2:s bindning till plasmaproteinet för bindning av könssteroider.

119 Sökandens argument visar således inte att en uppenbart oriktig bedömning gjordes vid utvärderingen av in vitro-studierna vilken påverkade identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som kan få allvarliga effekter på miljön enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

3) In vivo-studier på ryggradslösa djur

120 Sökanden har för det andra gjort gällande, i fråga om de in vivo-studier som utförts i syfte att observera de endokrina effekterna hos ryggradslösa djur, att studierna på sötvattenssnäckor och studierna på sedimentlevande fåborstmaskar innehåller oriktiga bedömningar. Dessa studier var ändå ett av skälen till att det angripna beslutet antogs.

i) Studien Oehlmann m.fl. (2006) på snäckan marisa cornuarietis

121 Sökanden anser för det första att Oehlmanns studier på snäckan *marisa cornuarietis*, däribland Oehlmann m.fl. (2006), är förenade med betydande svagheter vad gäller utformning och vilka detaljer som anges, vilka även berörs i EU:s riskbedömningsrapport och har publicerats i studien Dietrich m.fl. (2006). De allvarliga effekter som Oehlmann redogjorde för har nämligen aldrig bekräftats av något oberoende laboratorium. I synnerhet kunde de ”superfeminiseringseffekter” som observerades av Oehlmann inte upprepas i studien Forbes m.fl. (2008), i vilken ett solidare och giltigare testsystem sett ur statistisk synvinkel användes och vilken grundade sig på en stam av *marisa cornuarietis* som är bättre lämpad för ekotoxicitetstest. Den lägsta nolleffektkoncentration som observerades av Forbes m.fl. (2008) var 3–4 gånger högre än i Oehlmanns studier. I OECD:s valideringsprocess, som blivit testriktlinje nr 242 angående reproduktionstest på *potamopyrgus antipodarum*, visade det sig också att testsystemet inte kunde valideras för ”superfeminiseringseffekter”. Sökanden har i detta avseende påpekat att

marisa cornuarietis och *potamopyrgus antipodarum* är nyckelarter som tillhör samma taxon, nämligen blötdjur av underklassen prosobranchia. Följaktligen är det ”mycket sannolikt” att de är identiska med avseende på reproduktionsegenskaper och endokrina egenskaper.

122 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

123 Vad gäller de in vivo-studier som utförts på ryggradslösa djur, framhåller tribunalen inledningsvis att det framgår av själva stöddokumentet att data från dessa studier enbart har tjänat som kompletterande bevisning till stöd för slutsatser som i första hand dragits från studier på fiskar och groddjur, eftersom det inte råder vetenskaplig enighet om definitionen av ett sannolikt biologiskt samband mellan effekterna och det endokrina verkningssättet hos ryggradslösa djurarter och på grund av deras fragmentariska karaktär.

124 Echa har i synnerhet inte bestritt att Oehlmanns studier uppvisar vissa brister vad avser den experimentella utformningen, vilka för övrigt uttryckligen beskrivs i stöddokumentet och vilka beaktades vid bedömningen av deras tillförlitlighet. I själva stöddokumentet dras av detta slutsatsen att dessa studier ska behandlas med försiktighet, utan att man för den skull ska bortse från de effekter som rapporterades i dessa studier, vilka i stöddokumentet betraktas som en möjlig indikator på att *marisa cornuarietis* reagerar känsligt på en exponering för bisfenol A.

125 Som framhålls ovan i punkt 64 hindrar en sammanvägd bedömning av bevisningen emellertid inte att ett ämne identifieras även utifrån data som i sig har en låg vetenskaplig tillförlitlighet, om denna beaktas vid viktningen av data. I det här aktuella fallet utgör Oehlmanns studier, i likhet med all data som hämtats från studier på ryggradslösa djur, inga nyckeldata vid bedömningen av det endokrina verkningssättet hos bisfenol A, utan har endast gett stöd åt denna bedömning. Av detta följer även att den omständigheten att de effekter som rapporterades av Oehlmann inte kunde upprepas i studien Forbes m.fl. (2008) bland annat inte kan användas för att ifrågasätta de slutsatser som dragits av nyckelstudier om det endokrina verkningssättet som utförts på fiskar och groddjur.

126 I stöddokumentet granskas dessutom skälen som skulle kunna förklara den omständigheten att de effekter som konstaterades i Oehlmanns studier inte har kunnat upprepas. Bland dessa finns skillnaden i vilken stam som användes och maskeringseffekterna av en hög reproduktionsnivå samt den omständigheten att årstidsaspekter inte beaktades i studien Forbes m.fl. (2008). Enligt stöddokumentet skulle de effekter som observerades i Oehlmanns studier dessutom kunna tillskrivas metaboliter som är väl synliga i relevanta koncentrationer under halvstatiska villkor men inte under sådana dynamiska villkor som i Forbes studie. För övrigt var Forbes studier, såsom Förbundsrepubliken Tyskland och ClientEarth har påpekat, inte avsedda att upprepa Oehlmanns studier.

127 Echas behandling av Oehlmanns studier är således inte behäftad med några fel mot bakgrund av de krav som ställs på en sammanvägd bedömning av bevisningen.

ii) Studierna Duft m.fl. (2003) och Jobling m.fl. (2004) på snigeln potamopyrgus antipodarum

128 Sökanden har för det andra gjort liknande påpekanden om studier som utförts på snigeln *potamopyrgus antipodarum* av Duft m.fl. (2003) och av Jobling m.fl. (2004). Sökanden har i detta avseende gjort gällande att resultaten avseende de effekter av bisfenol A som redovisas i dessa studier inte har kunnat bekräftas i andra slutliga studier, däribland Forbes m.fl. (2007), Forbes m.fl. (2008), Warbritton m.fl. (2007a) och Warbritton m.fl. (2007b).

129 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

130 Tribunalen framhåller att Echa enligt stöddokumentet beaktade effekter som Duft m.fl. (2003) och Jobling m.fl. (2004) observerade på snäckan *potamopyrgus antipodarum* inom ramen för den sammanvägda bedömningen av bevisningen men enbart som data som gav stöd för slutsatserna om ett endokrint verkningssätt för bisfenol A hos fiskar och groddjur. I dessa studier konstaterades att embryoproduktionen stimulerades vid låga koncentrationer, vilket Echa behandlade som en indikation på ett östrogenliknande verkningssätt. Echa tilldelade således denna studie ett lägre relativt värde, för övrigt precis som för alla studier på ryggradslösa djur, vid den övergripande viktningen av tillgängliga data. Den rent indikativa karaktären hos de effekter som rapporterades av Jobling m.fl. (2004) och Duft m.fl. (2003) kan emellertid inte ifrågasättas mot bakgrund av att nämnda effekter inte bekräftades i de studier som sökanden har åberopat. .

131 Sökanden har i vilket fall som helst inte lagt fram några uppgifter som motbevisar de effekter som rapporterades av Jobling m.fl. (2004) och Duft m.fl. (2003) och som kan visa att resultaten i dessa studier inte kunde tjäna som stöd för slutsatserna om det endokrina verkningssättet hos bisfenol A.

iii) Studien Ladewig m.fl. (2006) på lumbriculus variegatus

132 Sökanden har för det tredje anfört att Echa felaktigt grundade sig på en studie på ringmasken *lumbriculus variegatus* utförd av Ladewig m.fl. (2006). Syftet med denna studie var inte ta fram solida data för riskbedömning utan i stället att presentera ett nytt tekniskt tillvägagångssätt. Den högkvalitativa studien Picard (2010c) indikerar för övrigt en nolleffektkoncentration som är fyra gånger högre än den som påvisades i förstudien Ladewig m.fl. (2006).

133 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

134 Tribunalen konstaterar i detta avseende att det uttryckligen slås fast i stöddokumentet att det inte framgår klart av studien Ladewig m.fl. (2006) vilket det bakomliggande verkningssättet för bisfenol A kan vara. Echa beaktade således det begränsade bevisvärdet av denna studie vid identifieringen av de hormonstörande egenskaperna hos bisfenol A inom ramen för den sammanvägda bedömningen av bevisningen. I och med att studierna på ryggradslösa djur för övrigt endast har använts som stöd för denna identifiering inom ramen för den sammanvägda bedömningen av bevisningen, kan de påstådda bristerna i bedömningen av studien Ladewig m.fl. (2006), förutsatt att de kan styrkas, i vilket fall som helst inte utgöra en uppenbart oriktig bedömning som påverkar identifieringen av bisfenol A enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

135 Tribunalen kan mot bakgrund av det ovan anförda inte godta de argument som anförts i fråga om studierna på ryggradslösa djur.

4) In vivo-studier på groddjur

136 Sökanden har för det tredje gjort gällande att Echa grundade sig på vissa studier på groddjur såsom stark bevisning, trots att medlemsstatskommittén hade medgett att dessa data hade en begränsad tillgänglighet och var av usel kvalitet. Närmare bestämt motsvarar befintliga in vitro-data inte vad som konstaterades in vivo i detta avseende. Dessa vitro-data, som för övrigt är svaga och begränsade, visar på interaktioner med receptorn för sköldkörtelhormoner och indikerar att bisfenol A är en antagonist till denna receptor, trots att in vivo-data som konstaterar en påskyndad utveckling hos groddjur talar för att bisfenol A är en agonist till receptorn för sköldkörtelhormoner. Det är således fortfarande okänt vilken mekanism som ger upphov till den påskyndade utvecklingen hos groddjur.

137 För övrigt är in vivo-datan avseende groddjur behäftad med allvarliga brister. I studien Heimeier m.fl. (2009) på *xenopus laevis*, som i stöddokumentet betraktas som en nyckelstudie och som bedömts som tillförlitlig med begränsningar (2 på Klimischskalan), befann sig kontrolldjuren i utvecklingsstadium 54 på den relevanta Nieuwkoop och Faber-skalan i början av studien och uppnådde inte stadium 56 förrän efter 21 dagar, trots att det enligt den relevanta testmetoden, det vill säga OECD:s riktlinje nr 231 om försök på groddjurs metamorfos, krävs att kontrolldjuren är i utvecklingsstadium 51 i början av studien och att de uppnår minst utvecklingsstadium 57 efter 21 dagar. Sökanden har följaktligen ifrågasatt hela studiens tillförlighet och menar att den borde ha tilldelats 3 poäng på Klimischskalan och därför inte kunde utgöra stark bevisning i det aktuella fallet. Echa beaktade för övrigt inte dessa synpunkter som lämnades vid det offentliga samrådet om den dokumentation som hade upprättats enligt bilaga XV.

138 Sökanden underströk för övrigt i sitt yttrande över svaret på en skriftlig fråga som tribunalen ställt till Echa att en förklaring till observationerna i studien Heimeier m.fl. (2009) även kan vara att studien hade utformats felaktigt, närmare bestämt genom en missuppfattning av det dagliga näringsintaget. Dessutom har samma observationer gjorts hos negativa kontrolldjur som inte exponerats för bisfenol A. Sökanden menar slutligen att studien Iwamuro m.fl. (2003) på samma art inte kunde bekräfta slutsatserna i fråga om förekomsten av ett sköldkörtelpåverkande verkningssätt, eftersom effekterna endast observerades vid en koncentration som motsvarade akut toxicitet, vilket inte är förenligt med försök avseende groddjurs metamorfos enligt OECD:s riktlinje nr 231.

139 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

140 Tribunalen framhåller först och främst att det slås fast i stöddokumentet att bisfenol A verkar som antagonist till sköldkörteln hos groddjur. Stöddokumentet grundar sig i detta avseende bland annat på indikatorer på ett sköldkörtelpåverkande verkningssätt, såsom föreskrivs i OECD:s riktlinje nr 231, mot bakgrund av vilka in vivo-studierna på *xenopus laevis* har bedömts. En av dessa indikatorer är en försening av utvecklingen som indikerar ett sköldkörtelstörande verkningssätt, förutsatt att ingen systemtoxicitet kan observeras.

141 De in vivo-studier som i egenskap av nyckelstudier ligger till grund för stöddokumentet, det vill säga Heimeier m.fl. (2009) och Iwamuro m.fl. (2003), visar båda två, tvärtemot vad sökanden har påstått, på en sådan utvecklingsförsening, vilket Echa för övrigt bekräftade i sitt svar på en skriftlig fråga från tribunalen. Det talar enligt OECD:s riktlinje nr 231 för att bisfenol A motverkar effekterna av sköldkörtelhormonet T3.

142 Vad särskilt gäller studien Heimeier m.fl. (2009), klargörs skillnaderna mellan denna och OECD:s riktlinje nr 231 i stöddokumentet. Att studien tilldelades 2 poäng på Klimischskalan framstår som följdriktigt mot bakgrund av dessa skillnader. Studien avviker visserligen från nämnda riktlinje men Echa har på ett övertygande, eller åtminstone trovärdigt, sätt förklarat varför Echa betraktade den som mycket väl dokumenterad. Klassificeringen som nyckelstudie framstår för övrigt inte som oriktig, i och med att studier som fått 2 poäng på Klimischskalan, enligt den metod som Echa tillämpat i det aktuella fallet, kan tjäna som nyckelstudier om de effekter som rapporterats är särskilt relevanta.

143 Tribunalen konstaterar för övrigt att skillnaderna i förhållande till OECD:s riktlinje nr 231 inte i sig kan föranleda tvivel vad avser betydelsen av observationen av en antagonistisk verkan på sköldkörtelhormoner. Denna observation, som gjordes i studien Heimeier m.fl. (2009), har bekräftats av andra in vivo-studier som förekommer i stöddokumentet, däribland nyckelstudien Iwamuro m.fl. (2003) på samma art. Det framgår visserligen av själva studien att den utfördes med relativt höga koncentrationer, vilket inte nödvändigtvis är förenligt med rekommendationerna i OECD:s riktlinje nr 231. Sökanden gjorde emellertid inte gällande att studien Iwamuro m.fl. (2003) utfördes med en toxisk koncentration förrän i sitt yttrande över Echas svar på tribunalens frågor. Enligt OECD:s riktlinje nr 231 är det endast i avsaknad av toxicitet som en utvecklingsförsening är en tydlig indikator på en sköldkörtelstörande verkan. Tribunalen konstaterar emellertid att sökanden inte har anfört några utförliga faktiska omständigheter till stöd för detta antagande. Under dessa omständigheter gjorde Echa ingen uppenbart oriktig bedömning genom att beakta studien Iwamuro m.fl. (2003), mot bakgrund av att Echa, med hänsyn till att denna studie inte är helt förenlig med den validerade metoden, tilldelade studien 2 poäng på Klimischskalan. Slutsatserna utifrån studierna Heimeier m.fl. (2009) och Iwamuro m.fl. (2003) underbyggs för övrigt med flera andra studier på groddjur som i stöddokumentet betraktas som stödstudier. Det framgår således av stöddokumentet och Echas svar på en skriftlig fråga från tribunalen att studien Goto m.fl. (2006) visar att metamorfosen av *xenopus (silruna) tropicalis* och *rana rugosa* inhiberas spontant till följd av en exponering för bisfenol A som blockerar receptorerna för sköldkörtelhormoner, i synnerhet hormonet T3. Den omständigheten att studien som sökanden framhållit endast utfördes med en enda koncentration beaktades i stöddokumentet, eftersom den tilldelades 2 poäng på Klimischskalan och inte klassificerades som en nyckelstudie.

144 Antagandet om ett sköldkörtelpåverkande verkningssätt bekräftas vidare av in vitro-försök som också beaktades i stöddokumentet, i vilka påvisades att bisfenol A stör signalvägen mellan hypotalamus, hypofysen och sköldkörteln och i vilka det redogjordes för en antagonistisk verkan på receptorerna för sköldkörtelhormoner som orsakade den utvecklingsförsening som observerades i in vivo-studierna.

145 Tribunalen finner mot bakgrund av det ovan anförda att de argument som sökanden framfört mot Echas användning av studier på groddjur i det aktuella fallet, närmare bestämt studien Heimeier m.fl. (2009) på *xenopus laevis*, inte visar att Echas slutsatser i fråga om ett sköldkörtelpåverkande

verkningssätt för bisfenol A är behäftade med något uppenbart fel. Sökandens argument påverkar således inte giltigheten av den sammanvägda bedömning av bevisningen som föranledde Echa att identifiera bisfenol A enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

5) In vivo-studier på fiskar

146 Sökanden har för det fjärde gjort gällande att vissa studier avseende de östrogena effekterna av bisfenol A hos några fiskarter inte gav stöd för Echas slutsatser om de inneboende egenskaperna hos bisfenol A som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på miljön.

i) Studien Chen m.fl. (2015) på sebrafisk (danio rerio)

147 Sökanden har för det första gjort gällande att flergenerationsstudien på sebrafisk *(danio rerio)* Chen m.fl. (2015), som på sidorna 41, 42 och 53 i stöddokumentet anges vara en nyckelstudie, inte är tillförlitlig när det gäller att bedöma de endokrina egenskaperna hos bisfenol A på grund av att den är behäftad med betydande problem, däribland låg reproduktion, brist på kontroll, analytiska inkonsekvenser och otillräcklig dokumentation. Det innebär att Echa inte kunde grunda sig på denna studie i det aktuella fallet. Sökanden har i detta avseende hänvisat till Förenade kungarikets förklaring vid medlemsstatskommitténs 57:e sammanträde, enligt vilken det inte fanns tillräckligt med information för att validera resultaten av denna studie. Studien utfördes nämligen inte i enlighet med validerade försöksmetoder, enligt vilka testen skulle ha utförts med flera olika exponeringsnivåer.

148 Sökanden har också gjort gällande att studien Chen m.fl. (2015) är den enda studie som åberopats av Echa där effekter redovisats vid låga koncentrationer, medan de flesta studier av det endokrina verkningssättet hos bisfenol A har redovisat effekter vid akuttoxiska koncentrationer. Detta innebär att effekterna av ett specifikt verkningssätt inte kan fastställas på ett tillförlitligt sätt, eftersom varje observerad effekt även skulle kunna vara en följd av en akuttoxisk koncentration i stället för ett faktiskt verkningssätt för bisfenol A.

149 Sökanden anser vidare att det råder osäkerhet om den effekt som rapporterades i studien Chen m.fl. (2015) avseende könsfördelningen hos fisken, vilket Echa har medgett är ett avgörande kriterium när ett ämnes hormonstörande egenskaper ska fastställas. Effekten fastställdes okulärt, vilket dels inte är tillförlitligt när det gäller sebrafisk på grund av att denna fisk har få tydliga sekundära könskarakteristika, dels inte har bekräftats histologiskt, det vill säga genom en exakt könsbestämning med hjälp av undersökning av celler och vävnader. För att bedömningen ska anses vara statistiskt säkerställd borde, vilket bland annat framgår av OECD:s testmetod nr 240, en sådan histologisk undersökning ha gjorts på ett brett och representativt urval. Studien Chen m.fl. (2015) innehåller inga detaljer om det exakta antalet fiskar som granskats.

150 Sökanden har slutligen påpekat att data om bisfenol A med avseende på *oryzias latipes*, det vill säga den fiskart som varit föremål för flest forskningsstudier i fråga om en möjlig förändring av könsfördelningen, indikerar att man inte har observerat något allmän förändring av könsfördelningen. Förändringar i könsfördelningen har endast redovisats i två studier, Yokota m.fl. (2000) och Na m.fl. (2002), även om resultaten av dessa studier är motstridiga. I sex andra studier, nämligen Metcalfe m.fl. (2001), Kashiwada m.fl. (2002), Sun m.fl. (2014), Bhandari m.fl. (2015), Kang m.fl. (2002) och Tabata m.fl. (2001), observerades däremot ingen förändring av könsfördelningen.

151 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

152 Som svar på argumenten angående studien Chen m.fl. (2015) finns det anledning att framhålla att de brister som åberopats av sökanden och av Förenade kungariket i en förklaring som är bifogad protokollet från medlemsstatskommitténs 57:e sammanträde i fråga om denna studie på sebrafisk *(danio rerio)*, bland annat på grund av att den utfördes med en enda koncentration, uttryckligen medges på sidorna 42 och 43 i stöddokumentet. I dokumentet anges tydligt att studien Chen m.fl. (2015) inte överensstämmer med god laboratoriesed. På sidan 53 i stöddokumentet anges vidare att studien tilldelades 2 poäng på Klimischskalan med hänsyn till att studien endast hade utförts med en enda koncentration. Denna bedömning överensstämmer således med den metod som Echa använde sig av för att tillämpa Klimischkriterierna som beskrivs ovan i punkt 104. Tribunalen erinrar i detta avseende om att vissa, till och med betydande, svagheter i studierna inte i sig är tillräckliga för att de ska kunna uteslutas på förhand. Dessa svagheter ska bedömas mot bakgrund av studiernas förmåga att ändå underbygga den slutsats som de är ägnade att bekräfta. Inom ramen för det stora utrymme för skönsmässig bedömning som Echa, såsom beskrivs ovan i punkt 62, förfogar över, närmare bestämt vid den sammanvägda bedömningen av bevisningen, är meningsskiljaktigheter om dessa frågor inte tillräckliga för att en studie eller den slutsats som den är avsedd att ligga till grund för ska underkännas. Meningsskiljaktigheter leder endast till en sådan följd om Echa fullständigt och på oriktig grund har bortsett från bevisning som om den inkluderats skulle ha ändrat den sammanvägda bedömningen av bevisningen på ett sådant sätt att det slutliga beslutet skulle ha varit osannolikt.

153 Det kan mot bakgrund av det ovan anförda inte fastställas att Echas behandling av studien Chen m.fl. (2015) är behäftad med en uppenbart oriktig bedömning. Visserligen framhölls vissa svagheter i studien, men med stöd av de förklaringar som lämnades betraktades de inte som så pass allvarliga att de utgjorde skäl att betrakta studien som helt orimlig och irrelevant mot bakgrund av vad som konstaterades i studien. I och med att denna studie således kunde anses vara tillförlitlig och med hänsyn till att den redovisar flera olika effekter av bisfenol A, gjorde sig Echa inte heller skyldig till något uppenbart fel när myndigheten i enlighet med sin egen metod betecknade den som en nyckelstudie.

154 Tribunalen framhåller särskilt, vilket även ClientEarth framhöll i sin interventionsinlaga, att det faktum att studien utfördes med en enda koncentration inte i sig hindrar att den beaktas vid identifieringen av bisfenol A, eftersom identifieringen av ett ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter vilar på ämnets inneboende egenskaper.

155 När det gäller de effekter på könsfördelningen som observerades i studien Chen m.fl. (2015), konstaterar tribunalen först och främst att sökanden inte har bestritt att stöddokumentet betraktar könsfördelningen som en sluteffekt som kan tjäna som indikator på ett endokrint verkningssätt. Ett sådant tillvägagångssätt är, som anges i stöddokumentet, förenligt med OECD:s riktlinje nr 150, enligt vilken det inte finns något fall av förändrad könsfördelning som inte orsakats av ett hormonstörande ämne.

156 Det framgår av stöddokumentet och av parternas inlagor att de okulära observationerna av könsfördelningen faktiskt varit föremål för en dubbelblindad histologisk kontroll. Echa kunde emellertid inte ange exakt hur många fiskar som varit föremål för en sådan histologisk undersökning. Således kan det inte fastställas huruvida ett tillräckligt brett och representativt urval varit föremål för en sådan kontroll, såsom rekommenderas i OECD:s försöksmetod nr 240. Tribunalen framhåller emellertid att det inte framgår av stöddokumentet att Echa behandlade

denna studie som en studie som till fullo överensstämde med validerade metoder. Echa tilldelade i stället studien 2 poäng på Klimischskalan för att återspegla de metodologiska bristerna i denna studie, utan att ifrågasätta dess allmänna tillförlitlighet. På samma sätt framgår det på sidan 42 i stöddokumentet, beträffande denna studie, att det inte fanns några betydande skillnader mellan resultaten av den okulära undersökningen och resultaten av den histologiska undersökningen. Resultaten av den histologiska undersökningen, i den mån den utfördes, tycks alltså inte tala emot resultaten av den okulära undersökningen. Av detta följer att det faktum att omfattningen av den histologiska undersökningen i studien Chen m.fl. (2015) inte är bättre dokumenterad inte är tillräckligt för att ifrågasätta de resultat som rapporterades från denna studie.

157 När det gäller frågan om reproducerbarheten av effekterna på könsfördelningen, såsom de rapporterats av Chen m.fl. (2015), vill tribunalen påpeka följande.

158 Det framgår för det första av stöddokumentet att det visserligen är riktigt att man inte observerade några effekter på könsfördelningen vare sig i nyckelstudien Segner m.fl. (2003a) eller i studien Keiter m.fl. (2012), som även utfördes på *danio rerio* vid högre koncentrationer än de koncentrationer som användes i studien Chen m.fl. (2015). Echa kunde inte heller, som svar på tribunalens skriftliga fråga, redovisa vilka skäl som skulle kunna ligga bakom denna avsaknad av effekt på könsfördelningen. I dessa studier redogörs emellertid för andra indikatorer som bekräftar förekomsten eller åtminstone sannolikheten av ett endokrint verkningssätt hos bisfenol A, bland annat en inducering av vittelogenin. Den omständigheten att man inte observerade några effekter på könsfördelningen kan följaktligen inte i sig avslöja någon motstridighet som i sig är tillräcklig för att vetenskapligt ifrågasätta konstaterandena i studien Chen m.fl. (2015).

159 Effekter på könsfördelningen har för det andra även observerats hos en annan fiskart. Det rör sig om *oryzias latipes* i nyckelstudien Yokota m.fl. (2000). Det är riktigt att denna studie inte bara rör en annan fiskart, utan att den också utfördes med en högre koncentration än studien Chen m.fl. (2015). Således kan den inte direkt bekräfta de slutsatser som dragits av studien Chen m.fl. (2015) i detta avseende. Sammantaget bidrar emellertid dessa båda studier till bevisvärdet i fråga om effekterna av bisfenol A på könsfördelningen i fiskpopulationer. De olika uppgifter som Echa har lagt fram i det aktuella fallet utgör nämligen flera indicier som sammantagna ger stöd för myndighetens antagande. De uppgifter som sökanden har lagt fram är däremot inte av det slaget att de kan göra det osannolikt att dessa sammantagna indicier har ett bevisvärde.

160 När det slutligen gäller de sex studier på *oryzias latipes* som sökanden har hänvisat till (se ovan punkt 150), i vilka man inte fastställde några effekter på könsfördelningen, kan förklaringen till detta, som Echa anförde i fråga om studierna Kang m.fl. (2002) och Tabata m.fl. (2001), vara att de fiskar som observerades i dessa studier inte hade exponerats under den känsliga fasen av deras utveckling. Avsaknaden av effekter på könsfördelningen i dessa studier behöver följaktligen inte tala mot de effekter som rapporterades i studierna Yokota m.fl. (2000) eller Chen m.fl. (2015). Tribunalen framhåller vidare, i fråga om studierna Metcalfe m.fl. (2001), Kashiwada m.fl. (2002), Sun m.fl. (2014) och Bhandari m.fl. (2015), att dessa studier, även om de inte visar några effekter på könsfördelningen, ändå kan ge stöd för de slutsatser som drogs av studien Chen m.fl. (2015) om bisfenol A:s endokrina verkningssätt. I studien Metcalfe m.fl. (2001) redogörs således för oocyter i testiklar, morfologiska förändringar i hanarnas testiklar och en påskyndad oogenes hos honorna. I studien Kashiwada m.fl. (2012) redogörs för inducering av vittelogenin, medan studien Sun m.fl. (2014) redogör för minskad kläckning, nedsatt eklusion och en hög halt av vittelogenin. I fråga

om studien Bhandari m.fl. (2015) framgår det av stöddokumentet att studien redogör för generationsöverskridande reproduktionsavvikelser med avseende på befruktningstal och embryons överlevande, till följd av exponering för bisfenol A.

161 Mot bakgrund av vad som anförs ovan konstaterar tribunalen att de tvivel som uttryckts med avseende på studien Chen m.fl. (2015) och, i synnerhet, i fråga om kontrollen och reproducerbarheten av effekterna på könsfördelningen, även om de vore välgrundade, inte visar att Echas slutsats inom ramen för en sammanvägd bedömning av bevisningen, nämligen att bisfenol A har ett östrogent verkningssätt hos fiskar, är behäftad med en uppenbart oriktig bedömning.

162 I vilket fall som helst konstaterades i studien Chen m.fl. (2015) inte endast effekter på könsfördelningen, vilket är det centrala i sökandens anmärkningar. I denna studie redovisas även andra indikatorer på ett östrogent verkningssätt, nämligen effekter på spermiernas antal och kvalitet samt en missbildning och dödlighet hos larver. Den omständigheten att denna studie utfördes vid en låg koncentration kan inte i sig föranleda tvivel vad avser slutsatserna om ett östrogent verkningssätt. Som framhålls ovan i punkt 63, kan en uppgift som beaktats vid en sammanvägd bedömning i övrigt visa sig bristfällig för en specifik sluteffekt, utan att detta hindrar att en slutsats dras mot bakgrund av samtliga tillgängliga data som visar liknande effekter. I detta fall är det bland annat studien Segner m.fl. (2003a), vars klassificering som nyckelstudie för övrigt inte har ifrågasatts av sökanden, som enligt stöddokumentet redogör för andra indikatorer på ett östrogent verkningssätt hos *danio rerio*, nämligen inducering av vitellogenin, oocyter i testiklar och minskad befruktning. Studien Chen m.fl. (2015) är inte heller den enda som visar effekter på könsfördelningen. Sådana effekter rapporterades även i nyckelstudien Yokota m.fl. (2000). Echas bedömning av den sistnämnda studien inte har bestritts av sökanden. Slutligen finns det också andra studier på *danio rerio* och *oryzias latipes* som redogör för andra indikatorer på ett endokrint verkningssätt och som ger stöd för de slutsatser som drogs av nyckelstudierna, bland annat av studien Yokota m.fl. (2000) på *oryzias latipes* men även av studien Segner m.fl. (2003a).

163 Tribunalen konstaterar, för fullständighetens skull, att även om studien Chen m.fl. (2015) inte hade kunnat beaktas, skulle Echa följaktligen inte ha gjort någon uppenbart felaktig bedömning genom att grunda sig på bevisvärdet av flera andra studier, som inte har ifrågasatts av sökanden, avseende bisfenol A:s endokrina verkningssätt.

ii) Studien Shioda och Wakabayashi (2000) på oryzias latipes

164 Sökanden anser för det andra att studien Shioda och Wakabayashi (2000) på *oryzias latipes*, vilken enligt stöddokumentet redogör för långsiktiga effekter till följd av en kortvarig exponering för bisfenol A, bland annat på äggkläckningen, inte kan ge stöd för antagandet om ett östrogent verkningssätt med hänsyn till dess låga tillförlitlighet, som för övrigt medgavs i stöddokumentet.

165 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

166 Tribunalen konstaterar inledningsvis att studien Shioda och Wakabayashi (2000) tilldelades 2 poäng på Klimischskalan i stöddokumentet, vilket visar att Echa betraktade denna studie som tillförlitlig med begränsningar. Samtidigt anges i stöddokumentet, på sidan 40, att den har låg tillförlitlighet.

167 På en fråga om denna påtagliga motsägelse i fråga om studien Shioda och Wakabayashi (2000), vilken å ena sidan fick 2 poäng på Klimischskalan och å andra sidan beskrivs som en studie med låg tillförlighet, har Echa förklarat att det rör sig om ett skrivfel och att stöddokumentet ska läsas och tolkas så, att vad som avses är en relativt sett ”lägre” tillförlitlighet, vilket återspeglar den omständigheten att man endast testade ett begränsat antal organismer. Studien är emellertid både relevant och giltig.

168 Även om det är riktigt att samma formulering redan finns i dokumentationen enligt bilaga XV med det ursprungliga förslaget till identifiering av bisfenol A, kan den omständigheten att Echa även grundade sig på studien Shioda och Wakabayashi (2000) på *oryzias latipes*, även om studien egentligen borde ha ansetts ha låg tillförlitlighet, inte utgöra en sådan uppenbart oriktig bedömning att den påverkade identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter i det angripna beslutet.

169 Tribunalen konstaterar nämligen att Echa endast behandlade de effekter som rapporterades i studien Shioda och Wakabayashi (2000) som kompletterande indikationer på ett verkningssätt som ger stöd för slutsatser som dragits av studier som ansågs ha ett större bevisvärde och betraktades som nyckelstudier. Detta illustreras även av den omständigheten att den kortfattade granskningen av studien Shioda och Wakabayashi (2000) i stöddokumentet inleds med ordet ”dessutom” och är placerad i slutet av det avsnitt som ägnas åt en analys av effekterna på *oryzias latipes* (se sidan 40 i stöddokumentet). Framför allt betraktade Echa den inte som en nyckelstudie vid viktningen av olika data. Vid en sammanvägd bedömning av bevisningen är det ingenting som hindrar att Echa även grundar sig på information med låg tillförlitlighet, förutsatt att viktningen av informationen görs med hänsyn till dess låga tillförlitlighet.

170 Tribunalen noterar vidare att sökanden framför allt inte har förklarat i vilken mån de effekter som rapporterades i studien Shioda och Wakabayashi (2000) skulle tala mot de slutsatser som Echa drog angående identifieringen av bisfenol A utifrån andra studier som visar på långsiktiga effekter till följd av en exponering för bisfenol A, till exempel studien Bhandari m.fl. (2015) som utfördes på samma art.

171 Det är därmed inte möjligt att på grundval av argumentet avseende studien Shioda och Wakabayashi (2000) dra slutsatsen att identifieringen av bisfenol A vilar på en uppenbart oriktig bedömning.

iii) Studien Lahnsteiner m.fl. (2005) på bäcköring (salmo trutta fario)

172 För det tredje anser sökanden att studien Lahnsteiner m.fl. (2005) avseende bäcköring *(salmo trutta fario)*, vilken nämns bland annat på sidan 57 i stöddokumentet, också har allvarliga brister, såsom en undermålig kvalitet på de testade fiskarna, en låg replikation, avsaknad av analytisk bekräftelse och nya, icke validerade effekter. Som en följd av detta slogs det fast i EU:s riskbedömningsrapport att denna studie inte var lämplig för regleringsändamål. Trots den slutsatsen åberopades studien i stöddokumentet, med 2 poäng på Klimischskalan. Sökanden anser att denna studie borde ha fått 3 poäng på Klimischskalan, det vill säga omdömet ”icke tillförlitlig”.

173 Echa har bestritt detta argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

174 Echa har visserligen inte ifrågasatt att studien Lahnsteiner m.fl. (2005) innehåller data som har låg tillförlitlighet. Som framhålls ovan i punkt 64 ligger det emellertid i den sammanvägda bedömningens natur att den databas som används kan innehålla bristfälliga data med avseende på en viss sluteffekt. Den låga tillförlitligheten hos vissa data i den studie som Echa använde sig av utgör således inte i sig något hinder för att Echa använder en sådan studie vid en bedömning av ett ämne. I ett sådant fall ankommer det emellertid på Echa att beakta den låga tillförlitligheten hos dessa data vid viktningen av de olika data som finns tillgängliga.

175 I det här aktuella fallet framgår det av stöddokumentet att Echa endast grundade sig på de tillförlitliga punkterna i studien Lahnsteiner m.fl. (2005), såsom exempelvis de effekter som hade observerats på äggproduktionen och spermiernas fertilitet. Däremot beaktades inte den sluteffekt som avsåg en försening i ägglossningen, för vilken man endast hade undersökt sex fiskar. Tilldelningen av 2 poäng på Klimischskalan (tillförlitlig med begränsningar) tycks således inte vara behäftad med en uppenbart oriktig bedömning, i och med att Echa enbart grundade sig på vissa data som myndigheten bedömde som tillförlitliga.

176 När det gäller sökandens argument, att Echa inte kunde grunda sig på studien Lahnsteiner m.fl. (2005) på grund av att den inte användes i EU:s riskbedömningsrapport, understryker tribunalen att syftet med den rapporten var att fastställa en förutsägbar nolleffektkoncentration. Echas bedömning av studien Lahnsteiner m.fl. (2005) ingår i ett annat normativt sammanhang där syftet är ett annat, nämligen att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

177 Under alla omständigheter användes datan om bäcköringen enligt stöddokumentet endast som stöd för slutsatser om ett endokrint verkningssätt som dragits utifrån in vivo-studier som hade utförts på andra fiskarter, nämligen *oryzias latipes*, *danio rerio* och *pimephales promelas*. Av detta följer att sökandens kritik mot studien Lahnsteiner m.fl. (2005), även om den bedöms vara välgrundad, hursomhelst inte kan medföra att identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne, på grundval av ovannämnda huvudsakliga data, förlorar sin giltighet.

178 Mot bakgrund av det ovan anförda ger sökandens resonemang angående studien Lahnsteiner m.fl. (2005) på bäcköring inte stöd för slutsatsen att en uppenbart oriktig bedömning påverkade identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

iv) Studierna Bowmer och Gimeno (2001) och Mandich m.fl. (2007) på cyprinus carpio

179 Sökanden har för det fjärde åberopat en låg tillförlitlighet hos de två studierna på *cyprinus carpio*.

180 Sökanden anser att studien Mandich m.fl. (2007) på *cyprinus carpio*, som nämns på sidorna 36 och 48 i stöddokumentet, fick 1 poäng på Klimischskalan, trots att denna studie ska betraktas som en förstudie, eftersom den inte helt stämmer överens med OECD:s riktlinje nr 204 vad beträffar vissa sluteffekter som Echa ändå grundat sig på. För övrigt finns det vissa brister med denna studie, bland annat otillräcklig dokumentation, avsaknad av detaljer om histopatologi, avsaknad av data om kontrollfiskar, låg reproducerbarhet och svag statistisk bekräftelse. Sökanden anser att en lämplig bedömning av denna studie med hänsyn till dessa omständigheter hade varit 3 poäng på Klimischskalan (det vill säga ”icke tillförlitlig”).

181 Vidare underbyggs studien av Bowmer och Gimeno (2001), som nämns på sidorna 36 och 48 i stöddokumentet, endast av en detaljerad sammanfattning. Trots det faktum att denna studie inte har publicerats i sin helhet, fick den värderingen 2 på Klimischskalan, det vill säga ”tillförlitlig med begränsningar”, trots att en lämplig vetenskaplig bedömning talade för 4 poäng, det vill säga ”otillräcklig dokumentation”.

182 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

183 Tribunalen erinrar inledningsvis om att en sammanvägd bedömning av bevisningen innebär att det inte finns några hinder för att Echa grundar sig på studier med vissa brister som påverkar deras tillförlitlighet, förutsatt att Echa tar dessa i beaktande vid viktningen av de data som myndigheten grundar sig på. Tribunalen konstaterar vidare att data om *cyprinus carpio* endast har använt som stöd för slutsatser som dragits av studier på andra fiskarter, bland annat *danio rerio* och *oryzias latipes*. Följaktligen har ingen av studierna på *cyprinus carpio* fungerat som nyckelstudie vid viktningen av data inför identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne.

184 Vad först och främst gäller studien Mandich m.fl. (2007) konstaterar tribunalen att det anges i stöddokumentet att denna studie endast delvis överensstämmer med OECD:s riktlinje nr 204. Den ger bland annat ingen indikation på att sluteffekterna avseende inducering av vittelogenin eller gonadernas histopatologi analyserats i enlighet med denna validerade riktlinje. I stöddokumentet betraktas den emellertid som tillförlitlig utan begränsningar, med 1 poäng på Klimischskalan, utan differentiering mellan de olika sluteffekterna. Givet att denna poäng i princip är förbehållen studier som utförts helt i enlighet med internationellt validerade metoder, framstår bedömningen av denna studie som felaktig. Som framhålls ovan i punkt 182 såg Echa emellertid inte denna studie som en nyckelstudie för identifieringen av bisfenol A. Den fungerade enbart som stöd inom ramen för den sammanvägda bedömningen av bevisningen. Denna studie var således inte avgörande för identifieringen av bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, utan bekräftade enbart denna identifiering. Även om Echa bedöms ha gjort en felaktig bedömning av studiens tillförlitlighet, innebär en sådan felbedömning följaktligen inte att det finns anledning att ifrågasätta de slutsatser som framför allt drogs av de studier som Echa bedömde som nyckelstudier i stöddokumentet.

185 I fråga om studien Bowmer och Gimeno (2001) konstaterar tribunalen vidare att det framgår av stöddokumentet dels att endast ett av de två testerna i denna studie utfördes i enlighet med god laboratoriesed, enligt OECD:s definition, dels att det endast fanns en omfattande sammanfattning tillgänglig. Tilldelningen av 2 poäng på Klimischskalan (tillförlitlig med begränsningar) tycks mot denna bakgrund inte vara behäftad med en uppenbart oriktig bedömning. Tribunalen framhåller dock att studien Bowmer och Gimeno (2001), i likhet med studien Mandich m.fl. (2007), endast har använts som stöd vid identifieringen av bisfenol A. Även om poängbedömningen av denna studie visade sig vara felaktig, skulle ett sådant fel följaktligen inte innebära att det finns anledning att ifrågasätta de slutsatser som framför allt dragits av nyckelstudierna.

186 Mot bakgrund av det ovan anförda kan argumenten avseende studierna på *cyprinus carpio* inte annat än underkännas med anledning av att de är grundlösa. Tribunalen konstaterar också, med beaktande av samtliga dessa omständigheter, att argumenten med avseende på vissa in vivo-studier på vissa fiskarter inte har visat att Echa gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning vid utvärderingen av dessa studier som innebar att de inte, inom ramen för en sammanvägd bedömning av bevisningen, kunde underbygga slutsatsen att bisfenol A har ett östrogent verkningssätt hos fiskar.

6) Slutsats om den första anmärkningen i den första grundens andra del

187 Tribunalen konstaterar, mot bakgrund av det ovan anförda, att Echa vid utövandet av sitt utrymme för skönsmässig bedömning i syfte att i det här aktuella fallet identifiera bisfenol A som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på miljön, tillämpade en öppen och systematisk metod och iakttog principen om vetenskaplig excellens vid bedömningen av de olika bevisuppgifter som myndigheten grundade sig på. Vid den sammanvägda bedömningen av bevisningen viktade Echa in vivo- och in vitro-data som hade hämtats från många olika vetenskapliga studier samtidigt som hänsyn togs till den vetenskapliga tillförlitligheten hos varje studie. Denna viktning ledde till att Echa identifierade ett endokrint verkningssätt i första hand på grundval av vissa in vivo-studier på vissa arter av fiskar och groddjur, medan andra in vivo-data, bland annat data om vissa ryggradslösa djurarter, och in vitro-data utgjorde stöd för dessa slutsatser.

188 Det var bevisvärdet hos samtliga data som anges ovan som gjorde det möjligt för Echa att formulera sina slutsatser i fråga om de inneboende egenskaperna hos bisfenol A som ett hormonstörande ämne. Slutsatserna drogs inte utifrån en enskild studie, än mindre utifrån en enda stödstudie. Tribunalen konstaterar att sökandens kritik mot vissa studier som Echa använt sig av endast syftar till att ifrågasätta en enskild studies relevans eller bristande entydighet, men inte visar att det föreligger en materiell motstridighet i de rapporterade effekterna eller en uppenbar inkonsekvens vid viktningen som medför att bevisningen förlorar sitt bevisvärde.

189 Den första anmärkningen i den första grundens andra del kan således inte godtas.

b) Den andra anmärkningen i den första grundens andra del, avseende en uppenbart oriktig bedömning i den del Echa inte fastställde att det fanns vetenskapliga belägg för att bisfenol A kunde ha allvarliga effekter på miljön på grund av sina hormonstörande egenskaper

190 Sökanden har genom den andra anmärkningen i den första grundens andra del gjort gällande att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning, eftersom myndigheten inte fastställde att det fanns vetenskapliga belägg för att bisfenol A kunde ha allvarliga effekter på miljön på grund av sina hormonstörande egenskaper. Sökanden har preciserat att det enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 endast är sådana ämnen som har hormonstörande egenskaper ”för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på … miljön” som kan identifieras som ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

191 Sökanden anser att den bevisning som åberopas i stöddokumentet inte innehåller något tydligt antagande i syfte att visa att bisfenol A har ett hormonstörande verkningssätt i miljön, utan att den enbart grundar sig på en beskrivning av enskilda observationer i ett sammanhang av hormonstörning, samtidigt som det vetenskapliga resonemanget är vagt och inte underbyggt. De data som ger stöd för en svag östrogen aktivitet för fiskar och groddjur är inte tillräckliga för att identifiera ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Bevisningen är tvärtom extremt svag eller mycket spekulativ. Den sistnämnda kritiken gäller i synnerhet för det verkningssätt som förs fram hos fiskar och groddjur. Det finns inte heller tillräcklig bevisning från exempelvis in vitro-studier som gör det möjligt att identifiera bisfenol A som ett ämne med ett hormonstörande verkningssätt.

192 Sökanden har till stöd för sitt argument hänvisat till Konungariket Danmarks och Förenade kungarikets yttranden vid det offentliga samrådet. Förenade kungariket uttryckte närmare bestämt tvivel i fråga om slutsatsen att effekterna av bisfenol A definitivt orsakades genom en hormonstörande verkan.

193 Sökanden har vidare anfört att Echas påstående, att en effekt är förenad med ett hormonstörande verkningssätt, inte åtföljs av tillräcklig bevisning för att kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 ska vara uppfyllda. Sökanden har rent allmänt understrukit att den omständigheten att det föreligger ett samband mellan två aspekter inte ger belägg för den vetenskapliga bevisning som krävs.

194 Den omständigheten att det är känt att vissa allvarliga effekter kan vara ”OATS-medierade” (genom östrogener, androgener, sköldkörtelhormoner och steroider) utgör inte ett vetenskapligt belägg för att bisfenol A in vivo har ett endokrint verkningssätt som medför allvarliga effekter. Sökanden anser att förekomsten av andra eventuella mekanismer borde ha undersökts och uteslutits. I och med att de flesta in vitro-försök på endokrina mekanismer endast är inriktade på den initiala molekylära händelsen, krävdes andra data om misstänkta, oönskade effekter innan man kunde anta att vissa effekter var ”OATS-medierade”. Påståendet att det är känt att vissa effekter är ”OATS-medierade” är för övrigt alltför allmänt och förklarar inte vilka effekter det rör sig om, inte heller hur eller av vem dessa effekter är kända som ”OATS-medierade”, och inte heller på vilket sätt påståendet gjorde det möjligt för Echa att slå fast att det fanns ett biologiskt sannolikt samband. Echa borde följaktligen ha gjort en ingående analys av verkningssättet.

195 I stöddokumentet fastställs framför allt inte vare sig biokemiska, cellulära eller molekylära nyckelhändelser i det föreslagna verkningssättet, inte heller tids- eller svarsdoskonkordans. Deras förekomst förutsätts endast i ett hypotetiskt scenario. Echa uppfyllde därmed inte de kriterier som myndigheten själv fastställde i stöddokumentet.

196 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

197 Tribunalen ska i detta avseende pröva huruvida Echa åsidosatte beviskraven för att fastställa att bisfenol A på grund av sitt endokrina verkningssätt har allvarliga effekter på miljön.

198 Tribunalen framhåller inledningsvis att den i punkt 173 i sin dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329), slog fast att det räckte att det var sannolikt att ett hormonstörande ämne kunde ha allvarliga effekter på miljön för att det ska kunna fastställas ett orsakssamband i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Ett sådant förhållningssätt är bland annat förenligt med försiktighetsprincipen, vilken enligt artikel 1.3 i förordning nr 1907/2006 ligger till grund för bestämmelserna i denna förordning.

199 Vidare angav tribunalen i punkt 94 i sin dom av den 20 september 2019, PlasticsEurope/Echa (T-636/17, överklagad, EU:T:2019:639), att ”de faktiska omständigheter och den bevisning som används vid bedömningen av ett ämne [ska] göra det möjligt att fastställa att det är ’plausibelt’ att detta ämnes verkningssätt kan leda till vissa skadliga effekter [och att artikel] 57 f i förordning nr 1907/2006 … däremot inte [kräver] ett absolut bevis på orsakssamband”.

200 Tribunalen vill mot bakgrund av dessa överväganden göra följande påpekanden. Echa redogjorde klart och tydligt i stöddokumentet för den metod som användes för att avgöra huruvida det finns ett sannolikt biologiskt samband mellan det endokrina verkningssättet för bisfenol A och de

allvarliga effekterna. Echa bedömde enligt denna metod dels indikatorerna på ett endokrint verkningssätt, dels effekterna på apikala sluteffekter som bevisning för slutsatsen att bisfenol A har allvarliga effekter på grund av sitt endokrina verkningssätt. I dokumentet anges bland annat att in vivo-studierna är relevanta för att avgöra huruvida de allvarliga effekterna orsakas av det endokrina verkningssättet eller huruvida de endast är en följd av en allmän systemisk toxicitet.

201 Som ett exempel ges på sidorna 33–35 i stöddokumentet, angående studierna på fiskar, en närmare förklaring dels om de relevanta indikatorerna på ett endokrint verkningssätt, bland annat inducering av vittelogenin eller vävnadsförändringar, dels om de apikala sluteffekterna som, enligt OECD:s riktlinje nr 150 om bedömning av hormonstörande ämnen, kan betraktas som indikatorer på en antagonist till östrogenreceptorn, bland annat minskade sekundära könskarakteristika och en förändrad könsfördelning med fler honor vid könsutvecklingen. I stöddokumentet förklaras i detta avseende att sluteffekterna i kombination med indikatorerna på endokrin aktivitet gör det möjligt att fastställa förekomsten av ett östrogent verkningssätt.

202 Mot bakgrund av dessa överväganden slås det fast i stöddokumentet att det för *oryzias latipes* och *danio rerio* finns ett direkt samband mellan det östrogena verkningssättet och de observerade allvarliga effekterna. Dessa slutsatser dras av vetenskapliga studier som analyseras i stöddokumentet och som alla observerade en inducering av vittelogenin hos *oryzias latipes* och *danio rerio*. Förändringar i könsfördelningen observerades även hos *oryzias latipes* bland annat i nyckelstudien Yokota m.fl. (2000) och hos *danio rerio* i studien Chen m.fl. (2015).

203 För groddjur påvisades på samma sätt i de studier som analyserades i stöddokumentet, bland annat nyckelstudierna Iwamuro m.fl. (2003) och Heimeier m.fl. (2009), ett verkningssätt på sköldkörteln som visade sig genom en störning av signalsystemet mellan hypotalamus, hypofysen och sköldkörteln genom en försening i utvecklingen. Echa drog av detta slutsatsen att det fanns ett sannolikt biologiskt samband mellan verkningssättet och de allvarliga effekterna.

204 Mot bakgrund av det ovan anförda konstaterar tribunalen att den bevisning som Echa har åberopat, i motsats till vad sökanden har gjort gällande, varken var alltför vag eller alltför spekulativ. Bevisningen grundade sig nämligen på observationer av cellulära och molekylära biokemiska händelser. Echa kunde utifrån dessa data bedöma att det var biologiskt sannolikt att effekterna av bisfenol A hade orsakats av ett endokrint verkningssätt. I motsats till vad sökanden tycks ha påstått nöjde sig Echa inte med att endast ”associera en viss effekt med ett visst verkningssätt”.

205 Echa grundade sig i det aktuella fallet dessutom huvudsakligen på vissa nyckelstudier på vissa fisk- och groddjursarter för att visa på förekomsten av ett sannolikt biologiskt samband. Denna slutsats stöds av ett flertal olika in vivo- och in vitro-studier. Sannolikheten att det finns ett orsakssamband vilken Echa fastställde i stöddokumenten kan således inte ifrågasättas enbart på grund av att det finns osäkerheter med avseende på ett begränsat antal enskilda data, till exempel vissa uppgifter som hämtats från studien Chen m.fl. (2015), såsom beskrivs ovan. Även om Echa hade bortsett från de studier vars påstådda brister har åberopats av sökanden, skulle nämligen den återstående bevisningen ha ett tillräckligt bevisvärde för att underbygga Echas slutsats om ett sannolikt orsakssamband mellan det endokrina verkningssättet och de observerade allvarliga effekterna.

206 Inget av sökandens argument kan ändra den slutsatsen.

207 Vad först och främst gäller argumentet att Echa i sin bedömning endast förutsatte, utan någon närmare analys, att vissa effekter av bisfenol A var endokrint medierade, är det visserligen riktigt att stöddokumentet, i den del som beskriver den använda metoden, förutsätter att vissa av dessa effekter är endokrint medierade. I stöddokumentet underbyggs emellertid detta antagande genom hänvisningar till vetenskapliga publikationer. På sidan 34 i stöddokumentet förklaras således att förändringen av könsfördelningen med fler honor är ett känt resultat av östrogen eller antiandrogen exponering under könsutvecklingen, samtidigt som tre källor anges som referens, däribland publikationer av OECD och WHO:s internationella program om kemiska ämnens säkerhet. Echa utgick således från ett antagande som åtminstone förefaller sannolikt ur vetenskaplig synvinkel. Således uppfyllde Echa bevisstandarden i fråga om förekomsten av ett biologiskt sannolikt orsakssamband mellan verkningssättet och de allvarliga effekterna.

208 Vad gäller sökandens argument att de data som gav stöd för förekomst av en låg östrogen aktivitet inte var tillräckliga för att identifiera ett hormonstörande ämne, framhåller tribunalen för det första att sökanden inte har definierat vad som avses med en låg endokrin aktivitet och följaktligen inte vilka data sökanden anser vara otillräckliga. För det andra innebär en sammanvägd bedömning av bevisningen att alla relevanta data som ger stöd för ett antagande kan och ska beaktas. Echa hade således fog för att grunda sina slutsatser även på data som enbart visade små effekter. För det tredje är nivån på de observerade effekterna inte ett nödvändigt kriterium för fastställandet av ett orsakssamband mellan ett verkningssätt och dess effekter. Ett sådant orsakssamband kan även fastställas som sannolikt på grundval av små effekter.

209 I fråga om sökandens argument, att Förenade kungariket uttryckt tvivel angående slutsatsen att effekterna av bisfenol A onekligen orsakades av en hormonstörning, framhåller tribunalen slutligen att Förenade kungariket faktiskt gjorde detta påpekande mot bakgrund av data från studier på ryggradslösa djur. Det följer av sidan 135 i stöddokumentet att Echa inte på något avgörande sätt grundade sig på data om ryggradslösa djur, utan endast konstaterade att det var möjligt att effekterna av bisfenol A orsakades av en hormonstörning. Närmare bestämt medgav Echa att denna bevisning, i avsaknad av vetenskaplig enighet om definitionen av ett sannolikt biologiskt samband mellan effekterna och det endokrina verkningssättet hos ryggradslösa djur, endast kan tjäna som kompletterande stöd till slutsatser som i första hand dragits utifrån studier på fiskar och groddjur. Echa kan således inte klandras för att ha bortsett från tvivel av det slag som Kungariket Danmark och Förenade kungariket gav uttryck för vid samrådet om förslaget till identifiering.

210 Mot bakgrund av det ovan anförda kan den andra anmärkningen i den första grundens andra del inte godtas.

c) Den tredje anmärkningen i den första grundens andra del, avseende en uppenbart oriktig bedömning vid identifieringen av motsvarande betänkligheter

211 Sökanden har, genom den tredje anmärkningen i den första grundens andra del, gjort gällande att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning vid identifieringen av de kriterier som föreskrivs i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 genom att slå fast att bisfenol A ingav ”betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 d–e” i förordning nr 1907/2006, det vill säga dels långlivade och bioackumulerande ämnen (PBT), dels mycket långlivade och mycket bioackumulerande ämnen (vPvB).

212 Sökanden har först och främst gjort gällande att den omständigheten att bisfenol A är biologiskt lättnedbrytbart och den omständigheten att den potentiella koncentrationen i miljön inte överskrider tröskeln för ofarlighet innebär att detta ämne inte kan inge betänkligheter som motsvarar de som föranleds av användningen av PBT eller vPvB-ämnen, i och med att de inte ackumuleras i miljön. Sökanden har i detta avseende åberopat avsnitt 1.1 i bilaga XIII till förordning nr 1907/2006, enligt vilket ett ämne inte uppfyller kriteriet för att betecknas som långlivat om det är biologiskt nedbrytbart. De stora betänkligheter som är förknippade med PBT- och vPvB-ämnen föranleds främst av det faktum att de ackumuleras i miljön på grund av att de är långlivade och bioackumulerande. Även om ett ämne inte behöver ha alla PBT- och vPvB-egenskaper för att klassificeras som hormonstörande enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, anser sökanden att det finns anledning att hänföra sig till de egenskaper som är relevanta för identifieringen av PBT- och vPvB-ämnen, det vill säga att de ska vara långlivade och bioackumulerande. Sökanden har till stöd för sitt argument åberopat yttranden av flera medlemsstater, bland annat Kungariket Nederländerna och Förenade kungariket, över dokumentationen enligt bilaga XV, och betonat att bisfenol A bryts ned biologiskt lätt och snabbt. Sökanden har anfört att Echa som svar på dessa yttranden anförde att bisfenol A var lätt biologiskt nedbrytbart. Echa ifrågasatte emellertid inte sina slutsatser om motsvarande grad av betänkligheter. Echa har inte heller visat att det föreligger motsvarande betänkligheter i förhållande till andra kriterier än att ämnet ska vara långlivat och bioackumulerande.

213 Sökanden har också hänvisat till den förutsebara nolleffektkoncentration för bisfenol A som fastställdes i EU:s riskbedömningsrapport, vilket visar att det är möjligt att fastställa en säker exponeringsnivå för bisfenol A. Echa drog emellertid på ett spekulativt sätt slutsatsen att det föreföll svårt att finna en säker nivå utan att ge någon motivering till denna slutsats. Sökanden menar att detta utgör en uppenbart oriktig bedömning som påverkar det angripna beslutet.

214 Vidare har sökanden anfört, i den mån Echa i övrigt grundade sig på att effekterna var allvarliga och irreversibla, att dessa konstateranden grundar sig på icke tillförlitliga studier. Sökanden menar också att Echa inte kan åberopa effekternas allvar för att motivera graden av betänkligheter, eftersom effekternas allvar enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 redan beaktats för att avgöra huruvida bisfenol A utgör ett ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för att det kan ha allvarliga effekter på miljön.

215 Sökanden anser slutligen att det inte var tillräckligt att medlemsstatskommittén enhälligt hade medgett att det förelåg en sådan grad av betänkligheter och att detta inte kunde avhjälpa avsaknaden av vetenskapliga belägg för detta påstående.

216 Echa har bestritt dessa argument med stöd av Förbundsrepubliken Tyskland, Republiken Frankrike och ClientEarth.

217 Tribunalen erinrar om att det i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, för identifieringen av andra ämnen än dem som uppfyller kriterierna i artikel 57 a–e i förordningen, ställs krav på att det i varje enskilt fall ska finnas vetenskapliga belägg dels för sannolika allvarliga effekter av de berörda ämnena på människors hälsa eller miljön, dels för att dessa effekter leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006, det vill säga CMR-, PBT- och vPvB-ämnen. Dessa villkor är kumulativa vilket innebär att ett ämne inte ska identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter när ett av dessa villkor inte är uppfyllt (dom av den 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe och Polynt/Echa, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 26).

218 Det andra villkoret i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 innebär att det ska visas att dessa effekter ”leder till betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av CMR-, PBT- eller vPvB-ämnen. Som domstolen framhöll i punkt 32 i domen av den 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe och Polynt/Echa (C-324/15 P, EU:C:2017:208) innehåller inte artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 varken något kriterium eller några närmare preciseringar vad gäller de betänkligheter som skulle kunna beaktas för att identifiera ett annat ämne än CMR-, PBT- eller vPvB-ämnena. Under dessa förutsättningar ska det fastställas huruvida Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning när myndigheten fastställde graden av betänkligheter.

219 Tribunalen konstaterar först och främst att stöddokumentet, utifrån ett tillvägagångssätt som grundar sig på en sammanvägd bedömning av bevisningen, innehåller en rad överväganden som fick Echa att dra slutsatsen att det förelåg sannolika allvarliga effekter som föranledde motsvarande betänkligheter. Bland annat åberopas i stöddokumentet allvaret i effekterna på reproduktion och könsutveckling hos fiskar och groddjur samt den irreversibla karaktären hos dessa effekter, vilket kan få långsiktiga följder för populationen även efter en kortvarig exponering för bisfenol A. I stöddokumentet förklaras också att bisfenol A har verkan på ett flertal olika ekologiskt betydelsefulla arter och att exponeringen för detta ämne inte är begränsad till vissa miljöer utan att det förekommer i stort sett överallt. Echa har slutligen åberopat svårigheten att fastställa och kvantifiera en säker exponeringsnivå.

220 Tribunalen konstaterar att slutsatserna inte i sin helhet har ifrågasatts av sökanden. Sökanden har nämligen endast fört ett resonemang om möjligheten att fastställa en säker exponeringsnivå för bisfenol A och gjort gällande att den omständigheten att bisfenol A är lätt och snabbt biologiskt nedbrytbart, vilket för övrigt inte har bestritts av Echa, utgör hinder för att ämnet ska anses inge betänkligheter som motsvarar de som föranleds bland annat av PBT och vPvB-ämnen.

221 Vad först och främst gäller möjligheten att fastställa en säker exponeringsnivå, konstaterar tribunalen att en förutsebar nolleffektkoncentration visserligen fastställdes i EU:s riskbedömningsrapport.

222 Som Echa förklarade i sitt yttrande över sökandens svar på en skriftlig fråga från tribunalen, är identifieringen av ett ämne enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, i motsats till arbetet inför fastställandet av en förutsebar nolleffektnivå, emellertid inte en fråga om riskbedömning, utan en bedömning av farorna med ett ämnes inneboende egenskaper. Möjligheten att komma fram till en säker nivå i sammanhanget ska således bedömas utifrån de faror som bisfenol A innebär för miljön på grund av sitt endokrina verkningssätt. Det var således i detta sammanhang som Echa beaktade de osäkerheter som blev tydliga under arbetet med att ta fram en säker nivå. I stöddokumentet anges bland annat svårigheterna till följd av den omständigheten att vissa effekter endast kan observeras under vissa levnadsfaser, vissa perioder eller under vissa säsonger. Vidare har svårigheter identifierats på grund av att bisfenol A genom sitt endokrina verkningssätt påverkar ett brett spektrum av organismer.

223 Mot bakgrund av dessa, åtminstone sannolika, osäkerheter, förhöll sig Echa försiktigt till frågan om det var möjligt att fastställa en säker exponeringsnivå för bisfenol A. Denna försiktighet är motiverad inte minst mot bakgrund av försiktighetsprincipen, vilken enligt artikel 1.1 i förordning nr 1907/2006 ligger till grund för bestämmelserna i denna förordning. Enligt denna princip, som utgör en allmän unionsrättslig princip, kan skyddsåtgärder vidtas då det råder osäkerhet om förekomsten eller omfattningen av de risker miljön utsätts för, utan att man behöver vänta på att det fullt ut visas att riskerna verkligen föreligger och hur allvarliga de är (se, för ett liknande resonemang, dom av den 1 oktober 2019, Blaise m.fl., C-616/17, EU:C:2019:800, punkt 43, och

dom av den 19 september 2019, GE Healthcare/kommissionen, T-783/17, EU:T:2019:624, punkt 45). Echa kan därmed inte klandras för att ha motiverat graden av de betänkligheter som föranleds av effekterna av bisfenol A till följd av dess endokrina verkningssätt, bland annat genom att åberopa de osäkerheter som myndigheten identifierade när det gällde att fastställa en säker exponeringsnivå för bisfenol A.

224 Vad vidare gäller argumentet att bisfenol A:s lätta och omedelbara biologiska nedbrytbarhet utgör hinder för att graden av betänkligheter ska anses motsvara de betänkligheter som föranleds av de ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006, konstaterar tribunalen för det första att detta argument framstår som motsägelsefullt. Sökanden har å ena sidan, helt korrekt, medgett att ett ämne inte behöver ha PBT- eller vPvB-egenskaper för att kunna betraktas som hormonstörande i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2007. Å andra sidan anser sökanden att det finns anledning att hänvisa till de egenskaper som är relevanta för identifieringen av PBT- och vPvB-ämnen för att fastställa en motsvarande grad av betänkligheter. Sökanden har emellertid inte förklarat vilka kriterier som sökanden menar skulle möjliggöra identifieringen av ett ämne som hormonstörande utan att det samtidigt är ett PBT- och vPvB-ämne.

225 Kontentan av den tolkning av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 som sökanden förespråkat blir att bestämmelsen reduceras till en upprepning av bestämmelserna i artikel 57 a–e i samma förordning, vilket skulle innebära att bestämmelserna i artikel 57 f i förordningen förlorar sin ändamålsenliga verkan. En sådan tolkning skulle framför allt strida mot huvudsyftet med förordning nr 1907/2006, vilket anges i artikel 1.1 i förordningen, nämligen att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön, eftersom tolkningen leder till en situation där ämnen som inger mycket stora betänkligheter men inte har de egenskaper som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 inte kan identifieras som sådana ämnen. Av själva lydelsen av artikel 57 f i förordningen framgår att bestämmelsen omfattar just ämnen ”vilka inte uppfyller kriterierna i [artikel 57 d och e]”.

226 Sökanden har för det andra inte förklarat i vilken mån den omständigheten att bisfenol A är biologiskt lättnedbrytbart i sig skulle undergräva Echas slutsatser om graden av de betänkligheter som bisfenol A inger. Det framgår av stöddokumentet att Echa fann att även en kortvarig exponering för bisfenol A kunde räcka för att orsaka allvarliga, irreversibla och långsiktiga effekter på organismer och populationer. Att bisfenol A bryts ned biologiskt lätt och snabbt kan följaktligen inte påverka graden av betänkligheter, såsom den identifierats av Echa.

227 Tribunalen erinrar för det tredje om att Echa fastställde graden av betänkligheter på grundval av en sammanvägd bedömning av bevisningen. Argumentet att Echa grundade sig på icke tillförlitliga studier, vilket motsvarar den första anmärkningen i den första grunden, ska således också underkännas. Bevisvärdet av de studier som bedömdes gjorde att Echa kunde slå fast, utan att göra en uppenbart oriktig bedömning, att effekterna av bisfenol A till följd av dess endokrina verkningssätt är irreversibla, eftersom de förs vidare mellan generationerna, vilket har framhållits i flera flergenerationsstudier på fiskarter som analyserades i stöddokumentet.

228 Vad slutligen gäller allvaret i de effekter som orsakas av bisfenol A till följd av dess endokrina verkningssätt, framhåller tribunalen att artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 visserligen kräver att det ska vara styrkt att bisfenol A har allvarliga effekter på miljön. Det hindrar emellertid inte Echa från att beakta allvaret av dessa effekter i förhållande till allvaret av de effekter som orsakas

av de ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordningen. Ett sådant tillvägagångssätt utgör i synnerhet inte något dubbelt beaktande av bevisningen, utan innebär endast att bevisningen har analyserats ur en annan synvinkel.

229 Mot bakgrund av dessa omständigheter konstaterar tribunalen att sökanden inte har visat på vilket sätt Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning när myndigheten fastställde en motsvarande grad av betänkligheter.

230 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte vinna bifall såvitt avser den tredje anmärkningen i den första grundens andra del och inte heller på denna delgrund eller på grunden i sin helhet.

[utelämnas]

IV. Rättegångskostnader

272 Enligt artikel 134.1 i rättegångsreglerna ska tappande part förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna, om detta har yrkats. Echa och ClientEarth har yrkat att sökanden ska förpliktas att ersätta rättegångskostnaderna. Eftersom sökanden har tappat målet, ska Echas och ClientEarths yrkande bifallas.

273 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike ska därför bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (åttonde avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

2) PlasticsEurope ska bära sina rättegångskostnader och ersätta de kostnader som uppkommit för Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) och ClientEarth.

3) Förbundsrepubliken Tyskland och Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 16 december 2020.

Underskrifter