Samling af Afgørelser

RETTENS DOM (Femte Afdeling)

20. september 2019*

»REACH – udarbejdelse af en liste over stoffer, der er identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 – supplement til optagelsen vedrørende stoffet bisphenol A på denne liste – artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006 – åbenbart urigtigt skøn – retssikkerhed – berettiget forventning – proportionalitet«

I sag T-636/17,

PlasticsEurope, Bruxelles (Belgien), ved advokat R. Cana, É. Mullier og F. Mattioli,

sagsøger,

mod

Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) ved M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan og A. Hautamäki, som befuldmægtigede, bistået af advokat S. Raes,

sagsøgt,

støttet af:

Den Franske Republik først ved D. Colas, E. de Moustier og J. Traband, derefter ved Colas og Traband og A.-L. Desjonquères, som befuldmægtigede,

og af

ClientEarth, London (Det Forenede Kongerige), ved advokat P. Kirch,

intervenienter,

angående et søgsmål i henhold til artikel 263 TEUF med påstand om annullation af ECHA's administrerende direktørs afgørelse ED/30/2017 af 6. juli 2017, hvorved den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3), i overensstemmelse med denne forordnings artikel 59 blev suppleret, således at bisphenol A ligeledes blev identificeret som et stof med

* Processprog: engelsk.

hormonforstyrrende egenskaber, som kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i nævnte forordnings artikel 57, litra a)-e), som omhandlet i forordningens artikel 57, litra f),

har

RETTEN (Femte Afdeling),

sammensat af afdelingsformanden, D. Gratsias, og dommerne I. Labucka og A. Dittrich (refererende dommer),

justitssekretær: fuldmægtig F. Oller,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 11. april 2019,

afsagt følgende

Dom

I. Tvistens baggrund

1 Bisphenol A (2,2-bis(4-hydroxyphenyl)propan eller 4,4'-isopropylidenediphenol, EF nr. 201-245-8, CAS-nr. 0000080-05-7) er et stof, der hovedsageligt anvendes som monomer ved fremstillingen af polymerer såsom polycarbonat og epoxyharpikser. Det anvendes i denne forbindelse som mellemprodukt. Endvidere kan bisphenol A anvendes til formål, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt. Dette gælder bl.a., når det anvendes ved fremstillingen af termopapir.

2 I 2012 blev der indledt et forskningsprogram med navnet »Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity« (»konsortium om forholdet mellem den akademiske viden og lovgivningen om bisphenol A's toksicitet«, herefter »Clarity-BPA-programmet«) inden for rammerne af National Toxicology Program (NTP, det nationale toksikologiprogram, USA), som er etableret af National Center for Toxicological Research (NCTR, det nationale toksikologiforskningscenter, USA), U.S. Food and Drug Administration (FDA, den føderale fødevare- og lægemiddelforvaltning, USA) og National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, det nationale institut for miljøsundhedsvidenskab, USA). Programmet blev iværksat for at undersøge de divergerende konklusioner, der på dette tidspunkt var blevet draget inden for rammerne af en række toksikologiske studier vedrørende bisphenol A. Det blev udformet med henblik på navnlig at klarlægge de potentielle virkninger for menneskers sundhed af at blive udsat for lave niveauer af endokrint aktive stoffer og omfatter en lang række aldrig før anvendte relevante doser og nye parametre. Mere specifikt kombinerer programmet navnlig på den ene side et centralt perinatalt studie vedrørende kronisk toksicitet gennemført i FDA's lokaler over to år i overensstemmelse med retningslinjer, anbefalinger og god laboratoriepraksis og på den anden side yderligere parametre eller mekaniske studier gennemført af akademiske forskere. Hvad de sidstnævnte angår udvalgte NIEHS 13 universitetsbaserede forskningsprojekter.

3 Ligeledes i 2012 blev bisphenol A i henhold til artikel 44 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens

direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1, berigtiget i EUT 2007, L 136, s. 3) omfattet af den rullende fællesskabshandlingsplan med henblik på en vurdering af stoffet.

4 Den 23. december 2013 traf Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) i henhold til artikel 46, stk. 1, i forordning nr. 1907/2006 en afgørelse om vurdering af bisphenol A (herefter »afgørelsen om vurdering«). Det hedder således i afsnittet »Fremgangsmåde« i denne afgørelse:

»[Den for vurderingen kompetente myndighed] foretog ikke en detaljeret vurdering af de [hormonforstyrrende] egenskaber, der relaterer sig til menneskers sundhed, men noterede sig de aktuelt foreliggende oplysninger herom. [Den for vurderingen kompetente myndighed] bemærkede sig, at der pågår en række andre studier på amerikanske laboratorier (det af NIEHS, NTP og FDA iværksatte studie på gnavere (Clarity-BPA-programmet; jf. Schug m.fl. 2013)). På dette stadium blev der derfor ikke taget stilling til, om der skal indhentes yderligere data. Om det er nødvendigt at gennemføre yderligere forsøg, kan afhænge af resultaterne af disse andre studier og af andre relevante oplysninger, som måtte blive tilgængelige. Risikoen for hormonforstyrrelse hos mennesker kan følgelig vurderes på et senere stadium. Registranter gøres opmærksomme på, at de er forpligtet til at medtage resultaterne af nye relevante oplysninger i betragtningerne vedrørende risikobeskrivelsen og at ajourføre [kemikaliesikkerhedsrapporten] i overensstemmelse hermed, så snart sådanne resultater foreligger.«

5 Konklusionerne af vurderingen og den vurderingsrapport, som Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, forbundsinstituttet for arbejdsrelateret sundhed og sikkerhed, Tyskland) havde udarbejdet som kompetent myndighed som omhandlet i artikel 45 i forordning nr. 1907/2006, og som begge er dateret maj 2017, blev offentliggjort den 31. august 2017.

6 Den 12. januar 2017 offentliggjorde ECHA på sit websted afgørelse ED/01/2017 af 4. januar 2017 vedrørende optagelse af bisphenol A på »kandidatlisten« over stoffer, dvs. listen over stoffer identificeret med henblik på senere optagelse i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, med den begrundelse, at stoffet var blevet identificeret som reproduktionstoksisk som omhandlet i artikel 57, litra c), i forordning nr. 1907/2006.

7 Den 21. marts 2017 anlagde sagsøgeren, PlasticsEurope, et annullationssøgsmål til prøvelse af afgørelsen, som blev indført i Rettens register under sagsnr. T-185/17. Ved dom af 11. juli 2019 forkastede Retten søgsmålet. Sagsøgeren er en international erhvervssammenslutning, som har hjemsted i Belgien, og som er undergivet belgisk lov, og repræsenterer over 100 medlemsvirksomheder, der består af fabrikanter og importører af plasticprodukter, hvis interesser sagsøgeren varetager. Denne er en juridisk person og har retsevne. Fire af sagsøgerens medlemsvirksomheder, som er en del af dennes gruppe vedrørende polycarbonat/bisphenol A, udøver virksomhed inden for markedsføring af bisphenol A på Den Europæiske Unions marked. Gruppens medlemmer markedsfører bisphenol A med henblik på anvendelser, hvor stoffet er et mellemprodukt, og anvendelser, hvor det ikke er et mellemprodukt.

8 Den 2. marts 2017 forelagde den for området kompetente franske myndighed, Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, det statslige agentur for sundhed og sikkerhed i forbindelse med fødevarer, miljø og arbejde, Frankrig, herefter »den kompetente franske myndighed«), i overensstemmelse med artikel 59, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 et dossier i henhold til bilag XV til forordningen (herefter »det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier«), hvori den anbefalede, at bisphenol A blev identificeret som et hormonforstyrrende stof, hvorom det er videnskabeligt bevist, at det kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed. Mere specifikt var formålet med dossieret at supplere indgangen vedrørende bisphenol A på kandidatlisten over stoffer, som havde været indeholdt på listen siden den 12. januar 2017 (jf. præmis 6 ovenfor), således, at stoffet ligeledes blev identificeret som særligt problematisk som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

9 Den 9. marts 2017 offentliggjorde ECHA det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier som forelagt af den kompetente franske myndighed.

10 Samme dato opfordrede ECHA i overensstemmelse med artikel 59, stk. 4, i forordning nr. 1907/2006 alle berørte parter til at fremsætte deres kommentarer til dossieret.

11 Den 21. april 2017 fremsatte sagsøgeren på vegne af sine medlemmer kommentarer til det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier.

12 Derpå udfærdigede den kompetente franske myndighed et dokument (herefter »RCOM-dokumentet«), som var dateret den 14. juni 2017, med dens svar på alle de kommentarer, ECHA havde modtaget under den offentlige høring.

13 Den 14. juni 2017 nåede ECHA's Medlemsstatsudvalg på sit 54. møde til en enstemmig aftale om at identificere bisphenol A som et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, »da der er tale om et stof med hormonforstyrrende egenskaber, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for, at de kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed, der er […] problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, som er anført i artikel 57, litra a)-e), i [forordning nr. 1907/2006]«. Det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier anvendtes som grundlag for udarbejdelsen af det dokument, hvorpå Medlemsstatsudvalget støttede sig forud for opnåelsen af den enstemmige aftale (herefter »støttedokumentet«).

14 Den 6. juli 2017 traf ECHA's administrerende direktør afgørelse ED/30/2017 (herefter »den anfægtede afgørelse«), hvorved den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på listen over stoffer, der er identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006 i overensstemmelse med artikel 59 i denne forordning, blev suppleret således, at bisphenol A ligeledes identificeres som et stof med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e), som i det hele omhandlet i forordningens artikel 57, litra f).

15 Den 7. juli 2017 blev kandidatlisten over stoffer, som offentliggøres på ECHA's hjemmeside, ajourført i overensstemmelse med den anfægtede afgørelse.

II. Retsforhandlingerne og parternes påstande

16 Ved stævning indleveret til Rettens Justitskontor den 15. september 2017 anlagde sagsøgeren den foreliggende sag.

17 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 21. og den 27. december 2017 fremsatte Den Franske Republik og ClientEarth begæring om tilladelse til at intervenere til støtte for ECHA's påstande.

18 Svarskriftet blev indleveret til Rettens Justitskontor den 5. december 2017.

19 Ved særskilte dokumenter indleveret til Rettens Justitskontor den 29. januar 2018 indgav sagsøgeren to anmodninger om fortrolig behandling af visse oplysninger i stævningen over for henholdsvis Den Franske Republik og ClientEarth.

20 Replikken blev indleveret til Rettens Justitskontor den 29. januar 2018.

21 Ved to kendelser af 5. marts 2018 tog formanden for Rettens Femte Afdeling Den Franske Republiks og ClientEarths interventionsbegæringer til følge.

22 Da Den Franske Republik ikke inden for den fastsatte frist havde gjort indsigelse mod, at visse oplysninger i stævningen blev behandlet fortroligt, således som sagsøgeren havde fremsat begæring om den 29. januar 2018, blev begæringen taget til følge for så vidt angår denne medlemsstat i overensstemmelse med Rettens procesreglement.

23 Den 12. marts 2018 blev duplikken indleveret til Rettens Justitskontor.

24 Ved processkrift indleveret til Rettens Justitskontor den 23. marts 2018 gjorde ClientEarth indsigelse mod sagsøgerens begæring af 29. januar 2018 om fortrolig behandling over for ClientEarth.

25 Ved særskilt dokument indleveret til Rettens Justitskontor den 29. marts 2018 anmodede sagsøgeren i henhold til procesreglementets artikel 85, stk. 3, Retten om at acceptere et nyt bevis bestående af et dokument dateret februar 2018 med titlen »Draft [United States] NTP Research Report on the Clarity-BPA Core Study: A Perinatal and Chronic Extended-Dose-Range Study of Bisphenol A in Rats« (»udkast til forskningsrapport fra det nationale toksikologiprogram (USA) vedrørende det centrale Clarity-BPA-studie: et perinatalt, kronisk studie med et udvidet dosisspænd af bisphenol A hos rotter«). Sagsøgeren knyttede dokumentet som bilag til det dokument, sagsøgeren havde indleveret den 29. marts 2018.

26 Den 19. april 2018 indgav henholdsvis Den Franske Republik og ClientEarth deres interventionsindlæg, som var blevet udarbejdet på grundlag af en fortrolig udgave af stævningen, til Rettens Justitskontor.

27 Ved processkrift af 25. april 2018 meddelte ECHA, at det bevismateriale, sagsøgeren havde fremlagt den 29. marts 2018, efter ECHA's opfattelse ikke kunne antages til realitetsbehandling. ECHA tilføjede, at materialet under alle omstændigheder ikke føjede noget nyt til de argumenter, der allerede var blevet fremført i sagen. ECHA nedlagde følgelig påstand om, at det blev afvist.

28 Ved kendelse af 18. maj 2018 meddelte formanden for Rettens Femte Afdeling, at begæringen om fortrolig behandling over for ClientEarth ikke var blevet taget til følge.

29 Den 4. juni 2018 indgav ClientEarth et supplerende interventionsindlæg til Rettens Justitskontor.

30 Ved særskilte dokumenter indleveret til Rettens Justitskontor henholdsvis den 19. og den 20. juli 2018 fremsatte ECHA og sagsøgeren deres bemærkninger til interventionsindlæggene.

31 Sagsøgeren har nedlagt følgende påstande:

– Den anfægtede afgørelse annulleres.

– ECHA tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

– Der anordnes sådanne andre foranstaltninger, som Domstolen måtte finde påkrævede.

32 ECHA har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

33 ClientEarth har nedlagt følgende påstande:

– Frifindelse i det hele.

– Sagsøgeren tilpligtes at betale sagsomkostningerne.

34 Den Franske Republik har nedlagt påstand om frifindelse.

III. Retlige bemærkninger

A. Påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse

35 Til støtte for søgsmålet har sagsøgeren fremsat seks anbringender. Ved det første og tredje anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at der foreligger en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning. Ifølge det andet anbringende gjorde ECHA sig skyldigt i åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu. Det fjerde anbringende vedrører en påstået tilsidesættelse af artikel 57, litra f), og af artikel 59 i forordning nr. 1907/2006. Ved det femte og sjette anbringende har sagsøgeren påberåbt sig en tilsidesættelse af forordningens artikel 2, stk. 8, litra b), og af proportionalitetsprincippet.

36 Retten finder det hensigtsmæssigt at begynde med prøvelsen af det andet anbringende.

1. Det andet anbringende om, at ECHA foretog åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu

37 Ifølge det andet anbringende foretog ECHA åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu. Anbringendet er inddelt i to led, hvoraf det første er underinddelt i en række klagepunkter.

a) Det andet anbringendes første led vedrørende en retlig fejl og åbenbart urigtige skøn

38 Det andet anbringendes første led drejer sig i det væsentlige om, at ECHA's identifikation af bisphenol A som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er behæftet med en retlig fejl og åbenbart urigtige skøn.

1) Det første klagepunkt i det andet anbringendes første led vedrørende en retlig fejl, der består i, at ECHA undlod at fastlægge det niveau, hvorpå virkningerne af bisphenol er »problematiske i samme grad«, som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006

39 Inden for rammerne af det første klagepunkt i det andet anbringendes første led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA tilsidesatte artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ved ikke at godtgøre, at der, ud over stoffets påståede hormonforstyrrende egenskaber, er videnskabeligt bevis for, at det har sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed i den grad, som er omhandlet i denne bestemmelse. ECHA drog nemlig den konklusion i støttedokumentet, at »bisphenol A [er] identificeret som særligt problematisk som omhandlet i artikel 57, litra f), forordning nr. 1907/2006 på grund af de alvorlige virkninger, stoffet kan have for menneskers sundhed som følge af dets hormonforstyrrende egenskaber, der [er problematiske i samme grad]«. Ifølge sagsøgeren fremgår det af denne bemærkning, at ECHA anså de påståede hormonforstyrrende egenskaber i sig selv for at være problematiske i samme grad.

40 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

41 Det bemærkes, at det første klagepunkt i det andet anbringendes første led forudsætter, at den omstændighed, at et stof er hormonforstyrrende, ikke i sig selv er tilstrækkelig til at godtgøre, at det er problematisk i samme grad. Hvad dette angår bemærkes, at det med hensyn til identifikation af andre stoffer end dem, som opfylder de klassifikationskriterier, der er fastsat i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, i forordningens artikel 57, litra f), kræves, at det godtgøres fra tilfælde til tilfælde på grundlag af videnskabelig dokumentation, dels at de pågældende stoffer kan have alvorlige

virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, dels at disse virkninger er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er anført i litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006. Betingelsen om, at der er konstateret alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, kræver en analyse af de farer, der udspringer af det pågældende stofs iboende egenskaber. Betingelsen om, at virkningerne er problematiske i en vis grad, kræver, at godtgørelsen af, at det pågældende stofs alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, hvortil der henvises i forordningens artikel 57, litra a)-e), er baseret på analysen af de pågældende stoffers iboende egenskaber, uden at den forbyder, at der tages hensyn til andre oplysninger (jf. i denne retning dom af 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe og Polynt mod ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, præmis 26, 27 og 40). Navnlig er det nødvendigt for, at et stof kan identificeres som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof, at det godtgøres fra tilfælde til tilfælde på grundlag af videnskabelig dokumentation, dels at stoffet med hormonforstyrrende egenskaber kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet, dels at disse virkninger er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006.

42 Den påstand, som sagsøgeren har fremsat inden for rammerne af det første klagepunkt i det andet anbringendes første led, og hvorefter ECHA begrænsede sig til at fastslå, at bisphenol A blot er et hormonforstyrrende stof, men ikke godtgjorde, at det er problematisk i samme grad som de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, savner faktuelt grundlag.

43 Påstanden modsiges nemlig af støttedokumentet (bilag A.13 til stævningen, s. 160 ff.). Nærmere bestemt sondrede ECHA – således som det fremgår af dokumentets afsnit 6.3.2, der ligger i forlængelse af den kompetente franske myndigheds vurderinger – meget klart mellem på den ene side bisphenol A's karakter af hormonforstyrrende stof som sådant og på den anden side spørgsmålet om, hvorvidt dette hormonforstyrrende stof er problematisk i den grad, som er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Efter denne sondring oplyste ECHA, ligeledes i forlængelse af den kompetente franske myndigheds vurderinger, også, hvilke specifikke kriterier agenturet havde anvendt ved undersøgelsen af, hvor problematisk bisphenol A skulle anses for at være. Kriterierne var sundhedsvirkningerne, indvirkningen på livskvaliteten, samfundsmæssige betænkeligheder og spørgsmålet om, hvorvidt der kan fastlægges en risikofri koncentration. Med hensyn til sundhedsvirkningerne blev, mere specifikt, følgende lagt til grund: de mulige former for sundhedsvirkninger, sundhedsvirkningernes irreversibilitet og det tidsrum, der går, før sundhedsvirkningerne viser sig.

44 I betragtning af det ovenstående må det første klagepunkt i det andet anbringendes første led forkastes.

2) Det andet klagepunkt i det andet anbringendes første led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn som følge af, at ECHA ikke overholdt de kriterier, der er fastsat i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og en række almindelige principper i EU-retten

45 Inden for rammerne af det andet klagepunkt i det andet anbringendes første led har sagsøgeren i det væsentlige anfægtet den videnskabelige vurdering, som ECHA foretog med henblik på at påvise, at bisphenol A er stof, der kan have skadelige virkninger, som er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006.

46 Indledningsvis har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA støttede sig på en række studier på en måde, der ikke overholder princippet om kompetence.

47 For det første var en del af de studier, ECHA baserede sig på til støtte for den anfægtede afgørelse, og som i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier angives som de mest instruktive, af andre ekspertudvalg blevet vurderet som åbenlyst mangelfulde og upålidelige. Hvad f.eks. angår udviklingen af brystkirtlerne var alle de studier, som i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier betegnes som de mest instruktive, allerede blevet taget i betragtning i forbindelse med en vurdering foretaget i 2015

af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), som havde angivet, at de udviser væsentlige begrænsninger. Dette gælder studierne Jenkins (2009), Tharp m.fl. (2012) og Ayyanan (2011). ECHA fandt, at disse studier gjorde det muligt at fastslå, at der foreligger en alvorlig indvirkning på sundheden. EFSA's Ekspertpanel for Materialer, der Kommer i Berøring med Fødevarer, Enzymer, Smagsstoffer og Hjælpestoffer, der Anvendes i Fødevarer (herefter »EFSA's CEF-Panel«), havde imidlertid i et dokument af 25. marts 2015 med titlen »Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of Bisphenol A (BPA) in foodstuffs« (»videnskabelig udtalelse vedrørende de risici for befolkningens sundhed, der er forbundet med bisphenol A (BPA) i fødevarer«, administrativt sammendrag: EFSA Journal 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015 3978, herefter »EFSA's udtalelse af 25. marts 2015«) angivet, at disse tre studier kun var blevet taget i betragtning som »understøttende« (på engelsk: supportive) panelets sikkerhedsvurdering som en del af grundlaget herfor. Med hensyn til de kognitive funktioner havde EFSA ifølge sagsøgeren fundet, at mus, der var blevet eksponeret for bisphenol A, ifølge nogle af de studier, som i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier betegnes som de mest instruktive, kun havde udvist en »uensartet« forandring (på engelsk: inconsistent change) i NMDA-receptorerne i hippocampus, og at der derfor ikke kunne drages nogen konklusion af de pågældende resultater. Dette gælder Xu-studiet (2010b). Med hensyn til et andet studie, nemlig Inagaki-studiet (2012), havde EFSA bl.a. fundet, at det forekom uklart for så vidt angår udformningen, doserne og antallet af anvendte dyr i de forskellige forsøg. EFSA havde desuden selv påpeget følgende begrænsninger ved dette studie:

»[M]angler: enkeltindgift af akut dosis – forsøg gennemført på kun ét køn; utilstrækkelig studierapport; ufyldestgørende statistiske oplysninger.«

48 For det andet tog ECHA efter sagsøgerens opfattelse i sin vurdering ikke tilstrækkeligt hensyn til data, der af andre EU-reguleringsorganer var blevet anerkendt som videnskabeligt valide og pålidelige. Hvad eksempelvis angår reproduktive funktioner henvises der i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier blandt de »mest instruktive« studier ikke til studierne Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) og Delclos (2014), som andre reguleringsorganer såsom ECHA's Udvalg for Risikovurdering, EFSA og Det Videnskabelige Udvalg vedrørende Grænseværdier for Erhvervsmæssig Eksponering for Kemiske Agenser (herefter »VUGEE«) betragter som centrale. Hvad navnlig angår østrogencyklusparameteren har sagsøgeren peget på, at der ikke henvises til flere studier i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, skønt de omfatter forskning vedrørende østrogencyklerne på forskellige tidspunkter af livet. Størstedelen af disse studier viser ingen indvirkning på østrogencyklerne ved et relevant menneskeligt eksponeringsniveau (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), VUGEE (2014)). Hvis der var blevet taget hensyn til alle relevante data inden for rammerne af en vurdering baseret på evidensvægtmetoden, ville bisphenol A efter sagsøgerens opfattelse ikke have kunnet anses for at være et hormonforstyrrende stof for så vidt angår østrogencyklerne. Med hensyn til udviklingen af brystkirtlerne betragtede ECHA ikke det gennemgribende studie af Delclos (2014) som »særlig relevant«, skønt EFSA havde betragtet det som relevant. Hvad de kognitive funktioner angår tog ECHA ikke de af FDA og NCTR gennemførte studier i betragtning, skønt de var tilgængelige og blevet evalueret af EFSA.

49 For det tredje underbygges ECHA's konklusioner ifølge sagsøgeren ikke af de studier, hvorpå de er baseret. Hvad eksempelvis angår de reproduktive funktioner angives det ganske vist i det væsentlige i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, at forsøgene på voksne Sprague-Dawley-hunrotter ifølge Lee-studiet (2013a) havde vist, at »mindskelse af aromataseudtrykket er et af bisphenol A's klare primære mål«. Ifølge sagsøgeren er bisphenol A med andre ord en aromatasehæmmer. Sagsøgeren har imidlertid gjort gældende, at en af flere alvorlige virkninger af aromatasehæmmeren ifølge den af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) nedsatte Task Force on Endocrine Disruptors Testing and Assessment of the Test Guidelines Programme (arbejdsgruppe vedrørende forsøg med hormonforstyrrende stoffer og evaluering af programmet for forsøgsretningslinjer) er en dramatisk forøgelse af hunrotters kropsvægt. Imidlertid henvises der ifølge sagsøgeren ikke til en forøgelse af kropsvægten som et af resultaterne i førnævnte studie, der følgelig ikke underbygger den af ECHA fremførte antagelse. Endvidere var et omfattende studie gennemført i overensstemmelse med

OECD's retningslinjer for undersøgelse af kemiske stoffer nr. 407, »OECD TG 407«, til rådighed for så vidt angår bisphenol A. Det drejer sig om Yamasaki-studiet (2002). Ifølge sagsøgeren blev der ikke rapporteret om en forøgelse af kropsvægten for nogen af de doser, der blev undersøgt i dette studie. Eftersom der i indgående studier gennemført på flere generationer af voksne dyr (generation F0) ikke er blevet rapporteret om nogen konstant indvirkning på fertiliteten af en dosis på mellem 1 og 100 µg pr. kilo (dvs. det dosisniveau, der blev lagt til grund i Lee-studiet (2013a)), har eksperterne draget den konklusion i deres vurderinger, at der ved disse dosisniveauer ikke er nogen konstant og reproducerbar virkning (Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)). Med hensyn til udviklingen af brystkirtlerne blev der i de studier af en forskningsgruppe, hvortil der henvises i dossieret til støtte for denne konklusion, anvendt en uhensigtsmæssig protokol. Hvad metabolisme angår anførte forfatteren til det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, at »[s]kønt de epidemiologiske studier ikke er entydige, betragtes disse virkninger dog som relevante for mennesker på grund af lighedspunkterne mellem dyr og mennesker«. Efter sagsøgerens opfattelse er det uforståeligt, at ikke-entydige humane data ansås for relevante, fordi der er lighedspunkter mellem dyr og mennesker.

50 For det fjerde blev studier, der videnskabeligt anses for bedre gennemført, mere udførlige eller mere omfattende, ikke, eller kun delvis, taget i betragtning. Med hensyn til reproduktive funktioner tages OECD's dokument nr. 150, »Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption« (»vejledning om standardiserede forsøgsretningslinjer for vurdering af kemikalier med hensyn til hormonforstyrrelse«) ikke i betragtning i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, og in vivo-eksperimenter på niveau 3 på ovariektomiserede gnavere anses i dokumentet for at udgøre »særligt instruktive studier«, skønt der var niveau 4-studier og omfattende flergenerationsstudier på niveau 5 til rådighed. Hvad endelig angår udviklingen af brystkirtlerne henvises der i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier til støtte for antagelsen om, at forandringer i EZH2-genudtrykket er af afgørende betydning for bisphenol A's carcinogene virkemåde med hensyn til brystkirtlerne til publikationer fra en forskningsgruppe (Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)). Der henvises imidlertid ikke i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier til undersøgelsen af udtrykket af EZH2-genet og andre gener i andre studier, f.eks. i et af NCTR gennemført 90-dages enkeltgenerationsstudie udført af Delclos (2014) i NTP-regi. Endvidere henvises der i dossieret til studier med eksponering af voksne dyr, men det nævnes ikke, at der foreligger omfattende studier vedrørende kronisk carcinogenicitet for to arter, nemlig F344-rotter og B6C3F1-mus. I den i 2008 udarbejdede »EU Risk Assessment Report« (»EU-risikovurderingsrapport«) blev der draget den konklusion af de nævnte studier, at »[bisphenol A] ikke er kræftfremkaldende […] hos disse to arter«. Med hensyn til de kognitive funktioner blev der i et studie under ledelse af Stump i 2010 foretaget en undersøgelse af cerebral histopatologi og parametrene vedrørende udviklingsmæssig neurotoksicitet. Der blev ikke rapporteret om nogen neurotoksisk virkning på udviklingen ved nogen af de i forsøgene anvendte doser i relation til nogen af de undersøgte parametre. Endelig viste de øvrige omfattende niveau 5-studier såsom studierne Tyl (2002), Tyl (2008) og Ema (2001) heller ikke nogen neurotoksisk indvirkning.

51 Dernæst har sagsøgeren gjort gældende med hensyn til bisphenol A's hormonforstyrrende egenskaber, at ECHA delvis nåede frem til andre konklusioner end EFSA. I sin udtalelse af 25. marts 2015 drog EFSA således den konklusion, at den videnskabelige viden om den måde, hvorpå bisphenol A virker hos mennesker, stadig var usikker, og at der fandtes mere end én antagelse om stoffets mulige evne til at påvirke mennesker. Sagsøgeren har anført, at det ifølge EFSA er »lige så sandsynligt som usandsynligt«, at bisphenol A har indvirkning på »de funktioner, som er relevante for denne vurdering«. EFSA fandt i det væsentlige, at der ikke kunne drages den konklusion, at bisphenol A er et hormonforstyrrende stof. ECHA gav ikke under anvendelse af den fremgangsmåde, der er fastsat i artikel 95, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006, nogen forklaring på, at agenturets konklusioner afveg fra dem, andre videnskabelige organer i Unionen havde draget, såsom konklusionerne i EFSA's udtalelse af 25. marts 2015.

52 Endelig gør »væsentlige uoverensstemmelser« i udvælgelsen og bedømmelsen af individuelle studier gennemført af ECHA og EFSA efter sagsøgerens opfattelse det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier usammenhængende og uigennemsigtigt, og ECHA's anvendelse af protokollen »ToxRTool«, som agenturet benyttede ved bedømmelsen af de anvendte studier, herunder navnlig de seneste, kunne ikke afhjælpe dette. Sagsøgeren har i denne henseende, uden at være blevet modsagt af ECHA på dette punkt, bemærket, at ToxRTool er en protokol baseret på et program udviklet af Kommissionens Fælles Forskningscenter (FFC) med henblik på at tilvejebringe omfattende kriterier og retningslinjer for at sikre, at vurderinger af toksikologiske data er pålidelige. Den anvendes på forskellige former for forsøgsdata, parametre og studier (studierapporter, peer-evaluerede publikationer) og resulterer i en klassifikation baseret på en internationalt anerkendt metode, der benævnes Klimisch-skalaen (som beskrevet i en artikel af H.J. Klimisch, M. Andreae og U. Tillmann: »A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data«, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, s. 1-5). Efter hvad sagsøgeren, som ikke er blevet modsagt af ECHA på dette punkt, har oplyst, klassificerer ToxRTool de anvendte studier i tre kategorier: Klimisch 1 (pålidelig uden forbehold), Klimisch 2 (pålidelig med forbehold) og Klimisch 3 (ikke pålidelig). I det foreliggende tilfælde blev ToxRTool imidlertid ifølge sagsøgeren anvendt på en uigennemsigtig måde, eftersom der hverken var nogen protokol, der skulle følges, nogen angivelse af sagkyndig dokumentation eller nogen oplysninger om baggrunden for den anvendte vurdering.

53 Endvidere finder sagsøgeren, at de oplysninger, som ECHA lagde til grund for sin konklusion om, at bisphenol A har en virkemåde, der er kendetegnende for et hormonforstyrrende stof, ikke opfylder det bevisniveau, som er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

54 For det første var det, således som det fremgår af 62. række i den fulde udgave af RCOM-dokumentet, ifølge den kompetente franske myndighed blevet defineret som »biologisk plausibelt«, at der er en »forbindelse mellem skadevirkningerne og virkemåden«. Eftersom ECHA tilsluttede sig vurderingerne i RCOM-dokumentet, opfylder det plausibilitetskriterium, som ECHA føjede til den definition af hormonforstyrrende stof, som Verdenssundhedsorganisationen (WHO) har opstillet inden for rammerne af »Det internationale program vedrørende sikkerhed i forbindelse med kemikalier« (herefter »WHO-definitionen«), efter sagsøgerens opfattelse ikke, hvad der foreskrives i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår bevisniveauet. Det bevisniveau, som er omhandlet i denne bestemmelse, kræver nemlig, at de fastslåede skadevirkninger er »sandsynlige«. Kriteriet »plausibilitet« er mindre vidtgående end kriteriet »sandsynlighed« i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

55 For det andet indeholder den dokumentation, som ECHA fremlagde til underbygning af, at bisphenol A har en hormonforstyrrende virkemekanisme eller virkemåde, efter sagsøgerens opfattelse ikke en detaljeret beskrivelse af en sammenhængende virkemåde, der relaterer sig til hormonsystemet. Den omsætndighed, at »en bestemt virkning kædes sammen med en bestemt endokrin virkemåde«, er i realiteten ikke tilstrækkeligt til, at det kan konkluderes, at der foreligger videnskabelig dokumentation for, at et hormonforstyrrende stof har skadelige virkninger for menneskers sundhed. For at identifikationen af et på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber særligt problematisk stof opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, må det på overbevisende måde påvises, at stoffet besidder en virkemåde eller -mekanisme, som er relevant for den observerede skadevirkning. Hvad dette angår er kun en observation ledsaget af et bevis for en defineret og konstant biologisk reaktion tilstrækkelig præcis til, at den kan knyttes til en specifik virkemåde eller -mekanisme. Ydermere har sagsøgeren gjort gældende, at da der ikke var ført bevis for, at stoffet har hormonforstyrrende egenskaber, påviste ECHA ikke, at det opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår en af de fire påståede virkninger, nemlig virkninger på det reproduktive system, på brystkirtlerne, på de kognitive funktioner og på metabolismen. Ifølge sagsøgeren indeholder beviserne ikke nogen detaljeret beskrivelse af en bestemt, sammenhængende virkemåde, der er knyttet til hormonsystemet. I den generelle konklusion på vurderingen af risiciene for menneskers sundhed i kapitel 4.6 i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier angives det, at bisphenol A's primære mål stadig er ukendt, at flere virkemåder kan interagere, og at det fremgår af

andre resultater, at andre faktorer kan være involveret i bisphenol A's indirekte virkninger. ECHA medgiver, at der foreligger usikkerhed, når agenturet konkluderer, at »det fremgår af en undersøgelse af definitionen af et hormonforstyrrende stof, at forbindelsen mellem skadevirkningerne og virkemåden defineres som en biologisk sandsynlig forbindelse og ikke som en årsagsforbindelse«. Sagsøgeren har i denne sammenhæng tilføjet, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn, da agenturet anførte, at det havde »lagt den kvalitative vægt af eksperternes vurderinger til grund« og ikke anvendt en strikt metode, der indeholder kriterier, som havde gjort det muligt at underbygge den tilgrundliggende analyse og finde nogle videnskabelige beviser utilstrækkelige. Sætningsleddet »lagt den kvalitative vægt af eksperternes vurderinger til grund« er i realiteten meningsløst. Efter sagsøgerens opfattelse burde ECHA for at fastslå bisphenol A's virkning have anvendt en protokol udviklet med henblik på at vurdere de med stoffet forbundne risici, der er sammenlignelig med den, EFSA har udarbejdet med henblik på vurdering af bisphenol A i forbindelse med anvendelser af stoffet, som indebærer kontakt med fødevarer.

56 Endelig påviste ECHA efter sagsøgerens opfattelse ikke, at bisphenol A's påståede skadevirkninger er »problematiske i samme grad« som virkningerne af andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006. Når det skal vurderes, om et stof er problematisk i samme grad, bør de kriterier principielt lægges til grund, som anvendes ved klassificeringen af stoffer som carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske i kategori 1A eller 1B. Nærmere bestemt fremgår det af artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med kriterierne i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT 2008, L 353, s. 1), at når det, som foreskrevet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, skal fastslås, om et stof er problematisk i samme grad, skal dette ske på grundlag af studier på mennesker eller data fra studier på dyr, som giver grundlag for en stærk formodning for, at der forekommer virkninger. I det foreliggende tilfælde anførte den kompetente franske myndighed i 67. række i RCOM-dokumentet bl.a., at »på grundlag af studier [på dyr] og i mangel af velbegrundede argumenter for, at det kan udelukkes, at de ligeledes kan forekomme hos mennesker […] er de skadevirkninger, som er observeret på gnavere, ligeledes relevante for mennesker«. Disse konklusioner viser ikke, at bisphenol A's skadevirkninger er problematiske i samme grad som virkningerne af de stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006.

57 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

58 Indledningsvis bemærkes, at det af fast retspraksis fremgår, at sagsøgerens beviser, for at godtgøre, at en institution har anlagt et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af komplicerede omstændigheder, der begrunder en annullation af en retsakt, skal være tilstrækkelig stærke til at bevirke, at de vurderinger, som ligger til grund for retsakten, bliver usandsynlige. Med forbehold af denne prøvelse tilkommer det ikke Retten at sætte sit skøn med hensyn til komplicerede forhold i stedet for det, som retsaktens ophavsmand har anlagt (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 86 og den deri nævnte retspraksis). Endvidere påvirker begrænsningen af den prøvelse, der foretages af Unionens retsinstanser, ikke disses forpligtelse til at tage stilling til den materielle rigtighed af de beviser, der henvises til, oplysningernes troværdighed og sammenhæng, og til at kontrollere, om disse oplysninger udgør alle de relevante oplysninger, som skal tages i betragtning i forbindelse med en vurdering af en kompleks situation, og om disse oplysninger taler til støtte for de heraf dragne konklusioner (jf. dom af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 87 og den deri nævnte retspraksis).

59 Endvidere omfatter Unionens myndigheders vide skønsbeføjelse, hvis udøvelse er omfattet af en begrænset retslig prøvelse, ikke udelukkende indholdet og rækkevidden af de bestemmelser, der skal vedtages, men omfatter også i et vist omfang konstateringen af de tilgrundliggende faktiske forhold. Imidlertid fordrer en sådan retlig prøvelse, selv om den har et begrænset omfang, at EU-institutionerne er i stand til for Domstolen at godtgøre, at retsakten blev vedtaget ved en egentlig

udøvelse af deres skønsbeføjelse, hvilket forudsætter, at alle relevante forhold og omstændigheder angående den situation, som retsakten har til formål at regulere, tages i betragtning (jf. dom af 30.4.2015, Polynt og Sitre mod ECHA, T-134/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:254, præmis 53 og den deri nævnte retspraksis).

60 Det er i lyset af disse betragtninger, at det i den foreliggende sag skal prøves, om ECHA's vurdering vedrørende bisphenol A's egenskaber som et stof, der opfylder kravene i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn.

61 Indledningsvis støttede, i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende (jf. præmis 46 ovenfor), ECHA sig ikke på en række studier, som ikke overholder princippet om kompetence.

62 Hvad for det første angår de studier, som EFSA ifølge sagsøgeren havde anset for ikke at være pålidelige, hvorimod de efter ECHA's opfattelse var »instruktive« (jf. præmis 47 ovenfor: studierne Jenkins (2009), Tharp m.fl. (2012) og Ayyanan (2011) for så vidt angår udviklingen af brystkirtlerne og studierne Xu (2010b) og Inagaki (2012) for så vidt angår de kognitive funktioner), bemærkes, at EFSA's undersøgelse af dataene vedrørende bisphenol A ikke havde til formål at fastslå, om dette stof er et særligt problematisk hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Nærmere bestemt indeholder EFSA's udtalelse af 25. marts 2015 ikke nogen egentlig konklusion med hensyn til, om bisphenol A har hormonforstyrrende egenskaber, der gør stoffet problematisk som omhandlet i denne bestemmelse.

63 EFSA's analyse er derimod generelt baseret på en vurdering af den risiko, der knytter sig til en bestemt anvendelse, mere specifikt den risiko, som forbrugerens udsættelse for et stof, navnlig gennem føde ved stoffets kontakt med fødevarer, giver anledning til. EFSA's analyse havde navnlig til formål at bestemme den daglige tolerable dosis af udsættelse for bisphenol A, dvs. den dosis, en forbruger kan indtage daglig gennem hele sit liv, uden at det udgør en fare for den pågældendes sikkerhed. Hvad dette angår konkluderede EFSA, at tilstedeværelsen af bisphenol A i fødevarer ikke udgør en risiko for menneskers sundhed ved de nuværende eksponeringsniveauer, eftersom disse er lavere end den daglige tolerable dosis.

64 Hertil bemærkes indledningsvis, at EFSA's udtalelse af 25. marts 2015 hverken indeholder nogen undersøgelse af de risici, der er forbundet med bisphenol A's iboende egenskaber, eller nogen klar konklusion med hensyn til identifikationen af stoffet som et hormonforstyrrende sådant, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

65 Hvad dernæst angår de studier, der blev anvendt ved udarbejdelsen af EFSA's udtalelse af 25. marts 2015, hverken udelukkede eller ønskede EFSA at udelukke, at de var relevante for så vidt angår stoffets egenskaber i relation til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Således som Den Franske Republik i det væsentlige har gjort gældende, med rette, er ECHA's og EFSA's aktivitetsområder og opgaver nemlig forskellige, hvorfor de konklusioner, det ene af agenturerne drager vedrørende et studie, ikke nødvendigvis modsiger de konklusioner, det andet agentur drager vedrørende det samme studie. Selv om EFSA endvidere havde ønsket at fremsætte bemærkninger vedrørende bisphenol A's iboende egenskaber som et hormonforstyrrende stof, der opfylder de kriterier, som er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 – hvilket EFSA ikke gjorde – ville dette hverken have bundet ECHA i denne henseende eller fritaget agenturet for selv at vurdere stoffets egenskaber.

66 De konklusioner, EFSA drog vedrørende de risici for forbrugernes sundhed, som udsættelse for bisphenol A gennem fødevarer medfører, kan derfor ikke anfægte de konklusioner, som ECHA drog på grundlag af de samme studier for så vidt angår stoffets iboende egenskaber som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof.

67 Dernæst bemærkes, at EFSA i sin udtalelse af 25. marts 2015 ganske vist konkluderede, at udsættelse for bisphenol A gennem fødevarer, uanset aldersgruppe, ikke indebærer nogen risiko for forbrugernes sundhed, og at stoffet kun er problematisk på et lavt niveau ved en generel udsættelse for det. EFSA's konklusion betyder imidlertid ikke, at bisphenol A ikke i sig selv udgør en fare for menneskers sundhed, men kun, at forbrugernes udsættelse for stoffet på de af EFSA vurderede niveauer ikke er tilstrækkelig til at fastslå, at der foreligger en sundhedsrisiko. Hvad dette angår skal det erindres, og på ny understreges, at ECHA's identifikation i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006 af et stof som opfyldende de to kriterier i forordningens artikel 57, litra f), skal ske på grundlag af en analyse af de risici, der følger af det pågældende stofs iboende egenskaber, og ikke på grundlag af en analyse af dets anvendelser.

68 Endelig bemærkes, at selv om EFSA's udtalelse af 25. marts 2015 ganske vist ikke indeholder nogen præcis konklusion på spørgsmålet om, hvorvidt bisphenol A har hormonforstyrrende egenskaber, bekræfter den ikke desto mindre, selv om det blot er indirekte, ECHA's konklusion om, at bisphenol A påvirker hormonsystemet hos mennesker.

69 Således som det er blevet gjort gældende af Den Franske Republik – som sagsøgeren ikke på underbygget måde og støttet af dokumentation har modsagt på dette punkt – viser nærmere bestemt en række studier vedrørende bisphenol A's virkemekanisme, som er blevet offentliggjort siden 2010, ifølge EFSA's udtalelse af 25. marts 2015, nemlig at stoffet ændrer hormonsystemet gennem biokemiske receptorer, der, blandt andre signaleringsmåder, sender særlige hormonelle signaler til cellerne. Således som ECHA har anført i svarskriftet, fandt EFSA's CEF-panel på s. 449 i EFSA's undersøgelsesrapport vedrørende bisphenol A, at studierne indeholder vigtige oplysninger. Med hensyn til Jenkins-studiet (2009) drog EFSA's CEF-panel den konklusion, at »[dette studie] ikke kan anvendes til vurdering af cancerrisikoen, men som bevis til støtte for, at [bisphenol A] forårsager til spredning efter eksponering under amning eller i livmoderen«. Hvad på samme måde angår studiet af Tharp m.fl. (2012) var panelet af den opfattelse, at »resultaterne af dette studie kan anvendes til underbygning af, at [bisphenol A] forårsager spredning«. Hvad endelig angår Ayyanan-studiet (2011) anførte panelet følgende:

»Flere studier (eksempelvis Markey m.fl., 2001, Murray m.fl., 2007; Ayyanan m.fl., 2011; Vandenberg m.fl., 2013c) rapporteres at vise en ikke-monoton dosis-responskurve for spredning (afsnit 4.3). [EFSA's] CEF-panel var ikke desto mindre af den opfattelse, at virkningerne underbygger antagelsen om, at bisphenol A påvirker mælkekirtlerne.«

70 Det fremgår af det ovenstående, at sagsøgerens henvisning til de konklusioner, EFSA drog i udtalelsen af 25. marts 2015, på ingen måde viser, at der foreligger et åbenbart urigtigt skøn.

71 For det andet må sagsøgerens argument om, at ECHA ikke tog hensyn til visse data, som andre EU-reguleringsorganer havde anerkendt som videnskabeligt valide og pålidelige, eller lagde utilstrækkelig vægt på de pågældende studier (jf. præmis 48 ovenfor), forkastes.

72 Hvad dette angår bemærkes, på samme måde som det blev anført i præmis 65 ovenfor, at andre reguleringsorganer og videnskabelige komitéer end ECHA, herunder EFSA og VUGEE, generelt ikke har de samme opgaver som ECHA og udarbejder deres videnskabelige udtalelser i andet øjemed end ECHA. Det forhold alene, at de nævnte organer og komitéer har fundet, at nogle studier vedrørende bisphenol A's egenskaber, som ECHA henviste til i støttedokumentet, fortjente at blive tillagt større vægt end den, ECHA tillagde dem, anfægter derfor ikke nødvendigvis troværdigheden af de konklusioner, agenturet drog vedrørende de pågældende studier, eller den vægtning, det foretog i forlængelse af de konklusioner, hvortil den kompetente franske myndighed allerede var nået.

73 Endvidere fremgår det ganske vist af bemærkningerne på støttedokumentets s. 24, at studierne Tyl (2002) og Ema (2001) ikke viste væsentlige forskelle i østrogencyklusmønstret. Imidlertid findes der – i modsætning til hvad sagsøgeren synes at gøre gældende, og således som ECHA har påpeget uden at

være blevet modsagt på dette punkt – mange andre studier, herunder studierne Tyl (2008) og Delclos (2014), hvortil sagsøgeren har henvist, som tværtimod viser, at bisphenol A har skadelig indvirkning på østrogencyklen. Sagsøgeren har forbigået resultaterne af disse andre studier og ikke forklaret, nøjagtig hvilke konklusioner, der er forskellige fra ECHA's, reguleringsorganerne og de videnskabelige komitéer har draget af disse studier.

74 For det tredje må sagsøgerens argument om, at ECHA's konklusioner ikke underbygges af de studier, agenturet fandt overbevisende, forkastes (jf. præmis 49 ovenfor).

75 Sagsøgerens kritik vedrørende Lee-studiet (2013a), som ECHA fremhævede for så vidt angår den reproduktive funktion, kan ikke tages til følge. Der ligger nemlig den antagelse til grund for denne kritik, at forøgelsen af kropsvægten ifølge den OECD-arbejdsgruppe, hvortil der henvises i præmis 49 ovenfor, er en virkning, som kan iagttages i forbindelse med alle aromatasehæmmere. Sagsøgeren har ikke underbygget denne påstand med en henvisning til et andet relevant videnskabeligt studie end det, som den nævnte arbejdsgruppe har udarbejdet, hvorfor påstanden ikke kan efterprøves. Det er derfor ikke sikkert, at forøgelse af kropsvægten er en virkning, som kan iagttages i forbindelse med alle aromatasehæmmere, således som sagsøgeren har hævdet. Desuden har sagsøgeren ladet forstå, at Lee-studiet (2013a) viste, at der ikke var sket nogen forøgelse af kropsvægten hos de anvendte forsøgsdyr. Eftersom sagsøgeren ikke har fremlagt dette studium, er det ikke muligt at vide, om der heri henvises til dyrenes kropsvægt efter udsættelse for bisphenol A, og om kropsvægten rent faktisk blev forøget inden for rammerne af dette studium.

76 På samme måde er Retten for så vidt angår sagsøgerens henvisning til studierne Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) og ECHA (2014) med hensyn til bisphenol A's virkninger som aromatasehæmmer heller ikke i stand til at efterprøve de data, de indeholder. De nævnte studier er nemlig hverken blevet henlagt til sagens akter eller sammenfattet på en forståelig og overbevisende måde i de skriftlige indlæg, som sagsøgeren har indgivet inden for rammerne af den foreliggende sag. Med hensyn til sagsøgerens kritik af ECHA for at have anvendt en »uhensigtsmæssig protokol« for så vidt angår bisphenol A's virkninger på udviklingen af brystkirtlerne er Retten ikke i stand til at efterprøve, på hvilken måde den protokol, hvortil sagsøgeren har henvist, ikke var »hensigtsmæssig«.

77 Hvad endelig angår metabolismen er sagsøgerens påstand om, at det er uforståeligt, at ikke-entydige humane data kunne anses for relevante, ikke overbevisende. Sagsøgerens påstand i denne henseende beror på en reducerende fejlfortolkning af indholdet af støttedokumentets afsnit 4.5.4 (bilag A 13 til stævningen, s. 139). I modsætning til den fortolkning, som sagsøgeren har gjort sig til talsmand for, medgives det blot i dette afsnit, at de epidemiologiske data, som er til rådighed vedrørende mennesker, ikke er entydige. Det angives ikke i afsnittet, om dataene vedrørende mennesker er relevante eller ej, men at de virkninger, som er iagttaget i studier på dyr, ligeledes er relevante på grund af lighedspunkterne mellem dyr og mennesker, selv om virkningerne ikke er blevet entydigt påvist hos mennesker. Der er i denne henseende tale om en almindelig holdning inden for videnskaben, hvorefter negative eller blot ikke-entydige epidemiologiske studier i en situation, hvor de epidemiologiske studier generelt er forbundet med usikkerhed på en række punkter, ikke medfører, at positive studier på dyr underkendes. Dette blev med rette bemærket af den kompetente franske myndighed i kommentar nr. 89 på s. 91 i den fulde udgave af RCOM-dokumentet med følgende ordlyd, som sagsøgeren i øvrigt ikke har bestridt:

»Negative resultater (dvs. ingen forbindelse af betydning) af epidemiologiske studier er imidlertid ikke tilstrækkelige til at konkludere, at der ikke er nogen virkninger hos mennesker. Dette er årsagen til, at vi på grundlag af data for dyr og i mangel af argumenter for, at det kan udelukkes, at virkningerne opstår hos mennesker, finder, at de hos gnavere observerede skadevirkninger ligeledes er relevante for mennesker.«

78 For det fjerde er argumentet om, at ECHA ikke, eller kun delvis, tog visse studier i betragtning, som på det videnskabelige plan fortjente at blive anset for bedre gennemført, mere udførlige eller mere omfattende (jf. præmis 50 ovenfor), heller ikke overbevisende. Således som det fremgår af RCOM-dokumentet, gav den kompetente franske myndighed et klart svar på alle de kritikpunkter, som sagsøgeren havde fremsat vedrørende de studier, hvortil der henvises i præmis 50 ovenfor. Inden for rammerne af den foreliggende sag har sagsøgeren hverken forklaret eller påvist, på hvilken måde svarene er fejlagtige eller utilstrækkelige.

79 Med hensyn til sagsøgerens påstand vedrørende bisphenol A's virkninger på de reproduktive funktioner om, at både den kompetente franske myndighed og ECHA fejlagtigt anså in vivo-eksperimenter på niveau 3 på ovariektomiserede gnavere for at udgøre »særligt instruktive studier«, skønt der var niveau 4-studier og omfattende flergenerationsstudier på niveau 5 til rådighed, bemærkes, at det ikke fremgår, hvilke studier på niveau 4 og 5 sagsøgeren henviser til. Hvad endvidere angår sagsøgerens påstand om, at OECD's dokument nr. 150 ikke blev taget i betragtning i den kompetente franske myndigheds dossier, bemærkes, at myndigheden svarede i kommentar nr. 70 på s. 63 i den fulde udgave af RCOM-dokumentet, at »det er fuldstændig legitimt, at studier på ovariektomiserede dyr anses for meget instruktive, navnlig i relation til betragtninger angående virkemåden«, og at »det ligeledes blev fremhævet, at studierne af Xu (2015b) og Inagaki (2012) i deres protokoller ud over ovariektomiserede dyr også omfattede sunde dyr«. Sagsøgeren har hverken forklaret eller påvist, på hvilken måde dette svar er fejlagtigt eller utilstrækkeligt i henhold til de i OECD's dokument nr. 150 indeholdte retningslinjer.

80 For så vidt angår sagsøgerens kritik af ECHA for ikke at have taget behørigt hensyn til udtrykket af EZH2 og andre gener, således som der henvises til det i andre studier, f.eks. det af NCTR gennemførte 90-dages enkeltgenerationsstudie, som blev udført af Delclos (2014) i NTP-regi, bemærkes dels, at den kompetente franske myndighed i kommentar nr. 83 på s. 79 i den fulde udgave af RCOM-dokumentet besvarede sagsøgerens betænkeligheder med, at »resultaterne vedrørende EZH2 [behørigt angives] i de supplerende data (den supplerende Excel-tabel nr. 5), men synes at vedrøre en vurdering ajourført den fjerde og ikke den 90. postnatale dag«, dels at sagsøgeren ikke har forholdt sig til dette meget konkrete svar inden for rammerne af den foreliggende sag.

81 Hvad sagsøgerens påstand om, at der i støttedokumentet henvises til studier vedrørende eksponering af voksne dyr, mens det ikke angives, at der foreligger omfattende studier vedrørende kronisk carcinogenicitet for to arter, nemlig F344-rotter og B6C3F1-mus, skønt der i den i 2008 udarbejdede »EU Risk Assessment Report« blev draget den konklusion af de nævnte studier, at »[bisphenol A] ikke er kræftfremkaldende […] hos disse to arter«, bemærkes, at dette argument forudsætter, at et kræftfremkaldende stof automatisk er et særligt problematisk hormonforstyrrende stof. Sagsøgeren har ikke godtgjort, at dette nødvendigvis er tilfældet. Navnlig har sagsøgeren ikke udelukket, at der kan findes stoffer, som fremkalder en bestemt form for kræft, men som ikke forårsager en skadelig ændring af hormonfunktionerne.

82 Hvad endelig angår studierne vedrørende neurotoksicitet bemærkes indledningsvis, at sagsøgeren ikke har forklaret, hvilken forbindelse der er mellem neurotoksicitet og karakteren af et særligt problematisk hormonforstyrrende stof. Endvidere bemærkes, at den kompetente franske myndighed som svar på kommentar nr. 86 på s. 87 i den fulde udgave af RCOM-dokumentet anførte, at »Stump-studiet (2010) blev inkluderet i [det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier] og taget i betragtning som et bevis«, men at »det blev bemærket, at dyrene havde modtaget en kost indeholdende planteøstrogener, som kan forstyrre resultatfortolkningen ved meget små doser«, og at »[d]er i studierne af Tyl (2002) og Tyl (2008) ikke blev undersøgt specifikke parametre, der relaterer sig til neurologisk adfærd, og at det følgelig ikke [var] relevant at medtage disse studier og behandle dem i afsnittet om neurologisk adfærd i [det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier]«. Sagsøgeren har ikke angivet, på hvilken måde dette svar er utilfredsstillende.

83 Videre bemærkes vedrørende sagsøgerens argument om, at ECHA med hensyn til bisphenol A's hormonforstyrrende egenskaber delvis nåede frem til andre konklusioner end EFSA og ikke gav nogen forklaring på forskellen mellem agenturets og EFSA's vurderinger (jf. præmis 51 og 52 ovenfor), at de to agenturer, således som det allerede blev påpeget i præmis 64 ovenfor, har forskellige opgaver og anlægger vurderinger inden for rammerne af forfølgelsen af forskellige formål. Den undersøgelse, EFSA foretog i 2015, havde ikke samme udstrækning som den, ECHA gennemførte med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse. På denne baggrund er den blotte omstændighed, at EFSA anførte, at det er »lige så sandsynligt som usandsynligt«, at bisphenol A har indvirkning på de funktioner, som er relevante »for denne vurdering«, ikke tilstrækkelig til at fratage den udvælgelse og bedømmelse af studierne, som ECHA foretog med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, deres plausibilitet. Da sagsøgeren ikke har givet yderligere forklaringer, har de »væsentlige uoverensstemmelser«, der skulle være mellem udvælgelsen og bedømmelsen af de individuelle studier, som henholdsvis ECHA og EFSA gennemførte inden for rammerne af deres vurderinger, ingen betydning for prøvelsen af den anfægtede afgørelse.

84 Endvidere er sagsøgerens supplerende argument om, at de angivelige »væsentlige uoverensstemmelser« gør det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier usammenhængende og uigennemsigtigt, uden at anvendelsen af protokollen »ToxRTool«, som agenturet fulgte ved bedømmelsen af de anvendte studier, herunder navnlig de seneste, kunne afhjælpe dette (jf. præmis 52 ovenfor), heller ikke overbevisende.

85 Sagsøgerens påstand om, at ToxRTool i det foreliggende tilfælde blev anvendt på en uigennemsigtig måde, eftersom der hverken var nogen protokol, der skulle følges, nogen angivelse af sagkyndig dokumentation eller nogen oplysninger om baggrunden for den anvendte vurdering (jf. præmis 52 ovenfor), er irrelevant. Resultaterne af ToxRTool-protokollen blev nemlig kun anvendt for at supplere de resultater, der fulgte af evidensvægtmetoden. Den var således ikke den eneste – eller i det mindste ikke den afgørende – faktor, som lå til grund for den omhandlede vurdering i det foreliggende tilfælde, og en eventuel mangel på »gennemsigtighed« i forbindelse med anvendelsen af dette programmel har derfor ingen betydning for prøvelsen af, om den anfægtede afgørelse er velbegrundet.

86 Dernæst har sagsøgeren ved alle de argumenter, hvortil der henvises i præmis 53-55 ovenfor, anfægtet ECHA's konklusion om, at det er videnskabeligt bevist, at bisphenol A har en virkemåde, der giver grund til at anse stoffet for at være et særligt problematisk hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

87 Sagsøgeren har derved rejst tvivl om to forskellige spørgsmål, nemlig dels om ECHA tog udgangspunkt i det bevisniveau, som forordning nr. 1907/2006 i realiteten forudsætter – det er underforstået, at der i denne henseende er tale om et principspørgsmål – dels om agenturet anvendte dette bevisniveau korrekt i det foreliggende tilfælde, idet sagsøgeren i denne sammenhæng mere specifikt har anfægtet ECHA's vurderinger vedrørende bisphenol A's særlige virkemåde og dermed stoffets indvirkning på menneskers sundhed.

88 Hvad for det første angår sagsøgerens kritik af ECHA for at have »føjet« kriteriet »plausibilitet« til kriteriet »sandsynlighed«, som angiveligt er indeholdt i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 54 ovenfor), har sagsøgeren forudsat, at det bevisniveau, der kræves i denne bestemmelse, svarer til sidstnævnte kriterium. Dette argument, der fremsættes udtrykkeligt i stævningens punkt 77, beror på en sammenblanding, som kræver følgende præciseringer.

89 Ifølge artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 kan stoffer optages i bilag XIV til forordningen, for hvilke der – således som det fremgår af bl.a. den franske version af forordningen – foreligger »videnskabelig dokumentation« for »sandsynlige« [fransk: peuvent avoir] alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e). På samme måde kan, ifølge den spanske version af artikel 57, litra f), bl.a. optages stoffer i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, for hvilke

der foreligger videnskabelig dokumentation for »mulige« (på spansk: posibles) alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, forudsat at de er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e). Ifølge den portugisiske version kan der bl.a. optages stoffer i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for, at de »kan have« (på portugisisk: susceptíveis de provocar) alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, forudsat at betingelsen om den grad, hvori de er problematiske, er opfyldt. Sætningsleddet »kan have« må anses for at svare til verbet »kunne« eller adjektivet »mulig«. Ifølge andre sprogversioner af bestemmelsen, såsom den tyske, den engelske og den italienske, skal de alvorlige virkninger, hvortil der henvises, være »sandsynlige« (på tysk: wahrscheinlich, på engelsk: probable, på italiensk: probabilità).

90 Endvidere bemærkes, at skønt der ifølge størstedelen af sprogversionerne af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 skal foreligge »videnskabelig dokumentation« for, at et givet stof har mulige eller sandsynlige alvorlige virkninger, skal svaret på, om et stof har »sandsynlige virkninger«, ifølge den tyske version bygge på »videnskabelig viden« (på tysk: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Uanset ovennævnte terminologiske forskelle bemærkes, at sætningsleddet »der foreligger videnskabelig dokumentation« (på tysk er der tale om »videnskabelig viden«) angiver det bevisniveau, ECHA skal opfylde for at kunne konkludere, at et stof har alvorlige virkninger for menneskers sundhed eller miljøet.

92 Bortset fra at bevisniveauet ifølge artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 indebærer en videnskabelig fremgangsmåde, således som udtrykkene »videnskabelig dokumentation« og »videnskabelig viden« angiver, defineres det ikke i bestemmelsen, hvori denne fremgangsmåde skal bestå. Retten og Domstolen har indtil nu ikke være foranlediget til at give en mere udførlig forklaring herpå. Ganske vist fastslog Domstolen i præmis 173 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), at »sandsynligheden« – nærmere bestemt den videnskabelige sandsynlighed – for, at et hormonforstyrrende stof »kan« have skadelige virkninger på miljøet, er tilstrækkelig til at påvise en årsagssammenhæng som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Derved begrænsede Retten sig til at fastslå, at konstateringen af, at der foreligger en »sandsynlig« årsagssammenhæng, under alle omstændigheder svarer til det i bestemmelsen krævede bevisniveau. Den afgjorde dog ikke endeligt spørgsmålet om bevisniveauet.

93 Hvad dette angår bemærkes indledningsvis, at udtrykkene »videnskabelig dokumentation« og »videnskabelig viden« er synonyme. Det er en forudsætning for at anerkende, at der foreligger videnskabelig viden eller videnskabelige metoder eller kriterier, at disse faktorer bygger på videnskabelige beviser.

94 Endvidere bemærkes, at ECHA er bundet af princippet om videnskabelig kompetence, når agenturet undersøger et stofs iboende egenskaber, hvilket indebærer, at det skal overholde de bedste nugældende videnskabelige kriterier. De kriterier, som på det tidspunkt, hvor den anfægtede afgørelse blev vedtaget, blev anvendt til at identificere hormonforstyrrende stoffer på videnskabeligt plan, hidrørte fra anbefalingerne i FFC's rapport »Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances« (»centrale videnskabelige spørgsmål af betydning for identifikation og beskrivelse af hormonforstyrrende stoffer«) – rapport fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer (2013). Ifølge disse anbefalinger kan et stof anses for at være hormonforstyrrende, hvis det påvises, at der er en »plausibel« årsagssammenhæng mellem stoffets hormonforstyrrende virkemåde og de uønskede sundhedsvirkninger. De faktiske omstændigheder og beviser, der er lagt til grund ved undersøgelsen af et stof, skal med andre ord gøre det muligt at fastslå, at det er »plausibelt«, at stoffets virkemåde kan give anledning til visse skadevirkninger. Derimod kræves der i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ikke et absolut bevis for årsagssammenhængen.

95 Endelig skal der sondres klart mellem bevisniveauet og følgelig de i præmis 91-94 ovenfor nævnte faktorer og spørgsmålet om, hvorvidt det skal fastslås, at der er tale om et særligt problematisk hormonforstyrrende stof, hvis det påvises, at stoffet har »mulige« skadevirkninger, eller hvis det påvises, at det har »sandsynlige« skadevirkninger. Dette andet spørgsmål drejer sig om karakteren af de konstaterede virkninger og dermed en af de faktorer, som er genstand for undersøgelsen af et stofs iboende egenskaber. Det har intet at gøre med det bevisniveau, der kræves i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

96 Hvad dette angår skal der på ny henvises til præmis 173 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Ifølge denne retspraksis kan, kort sagt, et stof anses for at være et særligt problematisk hormonforstyrrende stof, hvis det påvises, at det »kan« have skadelige virkninger. Den vurdering af stoffernes iboende egenskaber, hvortil der henvises i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, er nemlig ikke en vurdering af de risici, der er forbundet med den konkrete anvendelse af et stof eller med at blive eksponeret for det, men en vurdering af risiciene ved stoffet.

97 Hvad dette angår bemærkes, at begrebet »risiko« ifølge fast retspraksis en funktion af sandsynligheden af de skadelige virkninger for det af retsordenen beskyttede gode som følge af benyttelsen af et produkt eller en fremgangsmåde (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 147, og af 9.9.2011, Frankrig mod Kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, præmis 76). Det kan med andre ord kun fastslås, at der foreligger en risiko, hvis der er tale om sandsynlige virkninger.

98 Derimod fremgår det af fast retspraksis, at begrebet »risiko« beskriver alle produkter eller fremgangsmåder, der »kan« have en skadelig virkning på menneskers sundhed (dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 147, af 11.9.2002, Alpharma mod Rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, præmis 160, af 9.9.2011, Dow AgroSciences m.fl. mod Kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, præmis 147, og af 12.4.2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl. mod Kommissionen, T-31/07, ikke trykt i Sml., EU:T:2013:167, præmis 144). Når det skal fastslås, om et stof er farligt, skal dette med andre ord baseres på dets »mulige« uønskede virkninger og ikke på dets »sandsynlige« virkninger. Denne tilgang fra EU-lovgivers side er i øvrigt i overensstemmelse med forsigtighedsprincippet som nævnt i bl.a. artikel 1, stk. 3, i forordning nr. 1907/2006 (dom af 11.5.2017, Deza mod ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 173).

99 I betragtning af det ovenstående kan sagsøgerens kritik af ECHA for at have »føjet« kriteriet »plausibilitet« til kriteriet »sandsynlighed«, som er indeholdt i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, ikke tiltrædes. ECHA »føjede« nemlig ikke noget yderligere kriterium til denne bestemmelse. Det af sagsøgeren fremførte argument, hvortil der henvises i præmis 88 ovenfor, beror i realiteten på en sammenblanding af på den ene side spørgsmålet om »plausibilitet« som et kriterium, som alle de af ECHA indsamlede beviser skal opfylde (jf. præmis 91-94 ovenfor), og på den anden side spørgsmålet om den mulige eller sandsynlige karakter af virkningerne af et stof (jf. præmis 95-98 ovenfor).

100 Desuden skal det endelig fremhæves, at ECHA i det foreliggende tilfælde i niende og tolvte betragtning til den anfægtede afgørelse kvalificerede de virkninger, der kan tilskrives bisphenol A, som »sandsynlige«. Det samme begreb forekommer ligeledes i første afsnit i den sammenfatning, der findes på støttedokumentets s. 13, og i første afsnit i dokumentets afsnit 6.3.3. I betragtning af at processproget var engelsk, og at samtlige interessenter havde den engelske version af forordning nr. 1907/2006 in mente, hvori det kræves, at der foreligger »sandsynlige« virkninger, må ECHA's og den kompetente franske myndigheds valg af dette udtryk anses for at være bevidst og tilsigtet. Dette følger navnlig, og ligeledes, af svaret på kommentar nr. 64 i den fulde udgave af RCOM-dokumentet (bilag B1 til svarskriftet), hvori det angives, at bisphenol A »først medfører et fald i estradiolniveauerne ved at forstyrre udtrykket af p450arom-proteinet«, og at det er »sandsynligt«, at »den fortsatte bestående af et nedsat estradiolniveau efterfølgende medfører en nedsat retroaktiv regulering af [gonadostimulin] LH [dvs. det luteiniserende hormon], en forlængelse af østrogencyklen og apoptose af ovariecellerne«.

101 Ydermere beskriver de i støttedokumentet indeholdte iagttagelser delvis de specifikke virkninger af bisphenol A på den reproduktive funktion, udviklingen af brystkirtlerne, den kognitive funktion og metabolismen som sikre og tydelige. Dokumentets forfatter anvender en sprogbrug, som har til formål at udelukke enhver tvivl om bisphenol A's særligt problematiske hormonforstyrrende egenskaber som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Det er en sprogbrug, hvormed det tilstræbes at vise, at de konstaterede virkninger ikke kun er »mulige«, men at der i de foretagne konstateringer ligeledes er taget »sandsynlige« virkninger i betragtning. Skønt ECHA set fra et rent juridisk synspunkt ikke er forpligtet til at påvise, at de alvorlige virkninger på sundheden eller miljøet er sandsynlige, foretog agenturet en sådan konstatering i det foreliggende tilfælde. Derved opfyldte det under alle omstændigheder det i forordningen krævede bevisniveau.

102 I betragtning af det ovenstående må det af sagsøgeren fremførte argument, hvortil der henvises i præmis 54 ovenfor, forkastes.

103 Hvad for det andet angår spørgsmålet om, hvorvidt ECHA anvendte det bevisniveau, der fastsættes i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, korrekt i det foreliggende tilfælde i betragtning af bisphenol A's virkemåde og stoffets indvirkning på menneskers sundhed (jf. præmis 87 ovenfor), bemærkes følgende.

104 Dels forudsætter sagsøgeren i stævningens punkt 75-79 og 81, at der er forskel på et stofs hormonforstyrrende virkemåde og dets hormonforstyrrende mekanisme, men angiver hverken, hvad sagsøgeren forstår ved disse udtryk, eller om det efter sagsøgerens opfattelse er det ene eller det andet af disse, der skal lægges til grund ved afklaringen af, om der kan siges at være tale om et særligt problematisk hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Sagsøgerens argumenter vedrørende virkemåden og -mekanismen, som er uklare, kræver følgende præciseringer.

105 På støttedokumentets s. 19 og 20 gav ECHA en udførlig forklaring, som sagsøgeren ikke har bestridt, og som bør godkendes, på forskellen mellem en virkemåde og en virkemekanisme. Agenturet anførte:

»Virkemekanismen defineres almindeligvis som samtlige mekaniske trin, hvorimod virkemåden henviser til en mindre detaljeret sekvens af centrale hændelser. Virkemåden har ikke til formål at afspejle den fuldstændige opbygning af en kemisk virkemekanisme. Dette er i overensstemmelse med de definitioner, som anbefales i OECD's vejledning om veje til negative udfald (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): »Virkemåden adskiller sig fra virkemekanismen ved, at virkemåden kræver en mindre detaljeret forståelse af det molekylære grundlag for den toksiske virkning.« I nærværende undersøgelse er der lagt følgende definition af virkemåden til grund: »en sekvens af centrale cellulære og biokemiske hændelser med målelige parametre, der resulterer i en toksisk virkning«.«

106 Dels er det rigtigt, at det i støttedokumentets afsnit 4.6, andet afsnit (s. 152), bemærkes, at »[bisphenol A's] primære mål imidlertid stadig ikke kendes med sikkerhed«. Sagsøgeren har dog, bortset fra at denne har undladt at citere sætningsleddet »med sikkerhed«, ligeledes udeladt konklusionen på den samlede vurdering, som blev anført umiddelbart ovenfor, og hvori det hedder:

»[Støttedokumentet] indeholder adskillige beviser for, at bisphenol A »kan« påvirke et stort antal funktioner og fysiologiske systemer hos pattedyr på grund af hormonforstyrrelse. Navnlig ændrer bisphenol A den reproduktive funktion, udviklingen af brystkirtlerne, de kognitive funktioner og metabolismen gennem en [hormonforstyrrende] virkemåde. Endnu mere væsentligt er det, at skønt de respektive trin i virkemekanismerne er specifikke for hver enkelt virkning, udgør forstyrrelsen af østrogenvejene en fælles virkemåde, der konsekvent er involveret i samtlige fire virkninger.«

107 Endvidere bemærkes, at sagsøgeren ikke har underbygget sine påstande om, i det væsentlige, at ECHA ikke på overbevisende måde påviste, at der findes en »virkemåde eller -mekanisme, som er relevant for den observerede skadevirkning« (jf. præmis 55 ovenfor og stævningens punkt 80). Eftersom der ifølge

sagsøgeren ikke er ført bevis for den hormonforstyrrende mekanisme, påviste ECHA ikke, at det omhandlede stof har egenskaber, der forstyrrer hormonsystemet, eller at det opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 for så vidt angår en af de fire påståede virkninger, nemlig virkninger på det reproduktive system, på brystkirtlerne, på de kognitive funktioner og på metabolismen (jf. præmis 55 ovenfor og stævningens punkt 81).

108 Det bemærkes hvad dette angår, at tabel 6 på støttedokumentets s. 46 beskriver bisphenol A's hormonforstyrrende virkemåde med hensyn til at ændre østrogencyklen ved hjælp af en beskrivelse af de underliggende cellulære eller molekylære hændelser og en beskrivelse af den dermed forbundne ændring af organer eller visse funktioner. Tabel 7 indeholder en oversigt over faktorer, der underbygger identifikationen af en ændring af østrogencyklen som en hormonforstyrrende virkning af bisphenol A. Med hensyn til ændringen af udviklingen af brystkirtlerne beskriver afsnit 4.3.4 og 4.3.5 og navnlig figur 13 og 14 på støttedokumentets s. 67 og 68 bisphenol A's virkemåde hvad denne skadevirkning angår. Virkemådens relevans for mennesker behandles i afsnit 4.3.6 og 4.3.7, og den »plausible« forbindelse mellem skadevirkningerne på brystkirtlerne og den hormonforstyrrende virkemåde sammenfattes i afsnit 4.3.8 (jf. støttedokumentets s. 70 og 71). Hvad ændringen af udviklingen af hjernen og den kognitive funktion angår gives der i støttedokumentets afsnit 4.4.2 vedrørende skadevirkninger (jf. støttedokumentets s. 95) kontekstuelle oplysninger om indlæring, hukommelsen og de underliggende cellulære og molekylære mekanismer. Afsnit 4.4.3 indeholder oplysninger om den hormonforstyrrende virkemåde, den plausible forbindelse mellem denne virkemåde og de neurologiske skadevirkninger og om relevansen for mennesker. I tabel 19 på støttedokumentets s. 107 defineres bisphenol A's hormonforstyrrende virkemåde på indlæringen og hukommelsen gennem en beskrivelse af de underliggende cellulære og molekylære hændelser og den dermed forbundne ændring af organer og af visse funktioner. Tabel 20 indeholder en oversigt over faktorer, der underbygger identifikationen af en ændring af indlæringen og hukommelsen som en hormonforstyrrende virkning af bisphenol A. Virkningerne på metabolismen og overvægt beskrives i støttedokumentets afsnit 4.5, hvori der gives detaljerede oplysninger om den måde, hvorpå de biokemiske veje kan påvirkes (jf. navnlig afsnit 4.5.2.2 og 4.5.3.2). En beskrivelse af forbindelsen mellem virkemåden og de observerede skadevirkninger gives i afsnit 4.5.2.3 og 4.5.3.3. Relevansen for mennesker behandles og sammenfattes i afsnit 4.5.4 og 4.5.5.

109 På baggrund af det ovennævnte fandt ECHA, således som det fremgår af resuméet i støttedokumentets afsnit 4.6, at det var påvist, at forstyrrelse af østrogenvejene er en fælles virkemåde, som konsekvent er involveret i hver enkelt af de fire virkninger, og at sekvensen af centrale cellulære og biokemiske hændelser var blevet fremstillet med målelige parametre, der havde medført toksiske virkninger. Navnlig drog ECHA den konklusion, at den foreliggende dokumentation viser, at bisphenol A ændrer flere fysiologiske funktioner, herunder navnlig østrogenernes hormonale funktionsmåde. Ydermere foreligger der, således som det i det væsentlige fremgår af støttedokumentets afsnit 6.3.1 (dokumentets s. 153), tilstrækkelig sikker viden om bisphenol A's hormonforstyrrende virkemåde, som påvirker østrogenvejene, men derudover findes der tilstrækkeligt materiale til at rejse mistanke om, at bisphenol A har andre hormonforstyrrende virkemåder end den allerede identificerede. I sjette afsnit på støttedokumentets s. 159 angives følgende:

»Det skal ligeledes bemærkes, at der foreligger materiale, som viser, at [bisphenol A] forstyrrer hypothalamus-hypofyse-thyroid-aksen. Det er kendt, at thyroidhormonerne regulerer såvel de seksuelle steroiders syntese og virkning i både hjernen og gonaderne som fedtmetabolismen. Interferensen mellem de seksuelle stereoider og thyroidhormonakserne er for nylig blevet undersøgt af Duarte-Guterman m.fl. (2014).«

110 Sagsøgeren har ikke forholdt sig specifikt til disse vurderinger. Sagsøgerens kritik er generel og fratager dem derfor ikke deres plausibilitet.

111 Den påstand i sig selv, at ECHA kun »[kædede] en bestemt virkning […] sammen med en bestemt […] virkemåde« (jf. præmis 55 ovenfor), viser følgelig ikke, at der foreligger et åbenbart urigtigt skøn. For at fratage ECHA's vurderinger vedrørende bisphenol A's virkemåde deres plausibilitet skulle sagsøgeren have underbygget påstanden med konkrete beviser hidrørende fra støttedokumentet eller fra andre dokumenter, der har tjent som basis for begrundelsen for den anfægtede afgørelse. Dette er imidlertid ikke sket. På samme måde skulle sagsøgeren i stedet for blot at henvise til kriteriet om, at »kun en observation ledsaget af et bevis for en defineret og konstant biologisk respons er tilstrækkelig præcis til, at den kan knyttes til en specifik virkemåde eller -mekanisme« – som i øvrigt er et traditionelt og velkendt kriterium inden for videnskaben – have påvist, at dette kriterium ret faktisk ikke var blevet fulgt i de af ECHA anvendte studier, eller at ECHA for at føre bevis for de virkninger, bisphenol A's virkemåde medfører, i direkte modstrid med kriteriet tog studier i betragtning, hvori der var blevet anvendt et andet kriterium. Endelig er det ingenlunde tilstrækkeligt til at underbygge sagsøgerens kritik af de konklusioner, der skulle drages vedrørende bisphenol A's hormonforstyrrende virkemåde, blot at hævde, at ECHA med henblik på at vurdere de med bisphenol A forbundne risici anvendte en protokol, der er sammenlignelig med den, som EFSA har udarbejdet med henblik på vurderingen af stoffet i forbindelse med anvendelser af det, som indebærer kontakt med fødevarer.

112 I betragtning af det ovenstående må de argumenter, hvortil der henvises i præmis 53-55 ovenfor, forkastes.

113 Hvad endelig angår sagsøgerens argument om, at ECHA ikke påviste, at bisphenol A's påståede skadevirkninger er »problematiske i samme grad« som virkningerne af andre stoffer, der er anført i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006 (jf. præmis 56 ovenfor), bemærkes, at sagsøgeren ikke har forklaret, på hvilken måde ECHA's vurdering af, om virkningerne af stoffet er problematiske i samme grad, som blev anført i støttedokumentets afsnit 6.3.2, ikke viser, at dets skadevirkninger er problematiske i samme grad. Der henvises således ingen steder i stævningen eller replikken til ECHA's vurdering i støttedokumentets afsnit 6.3.2 af, om virkningerne af bisphenol A er problematiske i samme grad. Det forhold, at det hævdes, således som sagsøgeren har gjort, at den i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 forudsatte konstatering af, at stoffet er problematisk i samme grad, skal baseres på studier på mennesker eller på data hidrørende fra studier på dyr, som viser, at der er en stærk formodning for, at der forekommer virkninger, er ganske vist ikke i sig selv et irrelevant argument. Sagsøgeren har imidlertid ikke på grundlag af konkrete og verificerbare oplysninger påvist, at ECHA ikke overholdt det nævnte kriterium i relation til de studier, som agenturets vurderinger bygger på. Desuden har ECHA i svarskriftet med hensyn til sagsøgerens argument om fastlæggelsen af det niveau, hvorpå bisphenol er problematisk i samme grad, gjort gældende, at sagsøgeren ikke en eneste gang har henvist til den del af støttedokumentet, hvori det vises, at skadevirkningerne er problematiske i samme grad, eller hvori grundene hertil angives (jf. svarskriftets punkt 106 og 107). Replikken indeholder heller ikke en sådan henvisning. Det må derfor fastslås, at sagsøgeren ikke har ført bevis for, at ECHA foretog et åbenbart urigtigt skøn på dette punkt, hvorfor de argumenter, hvortil der henvises i præmis 56 ovenfor, må forkastes.

114 Det følger af det ovenstående, at de argumenter, som sagsøgeren har fremsat med henblik på at anfægte ECHA's videnskabelige vurdering, ikke fratager de konklusioner, den anfægtede afgørelse bygger på, deres plausibilitet. Det andet klagepunkt i det andet anbringendes første led må derfor forkastes.

3) Det tredje klagepunkt i det andet anbringendes første led, hvorefter der foreligger et åbenbart urigtigt skøn som følge af, at ECHA ikke tog den grad af sikkerhed i betragtning, som anvendelsen af bisphenol A kræver ifølge andre bestemmelser i EU-retten

115 Inden for rammerne af det tredje klagepunkt i det andet anbringendes første led har sagsøgeren foreholdt ECHA ikke at have taget hensyn til den grad af sikkerhed, som anvendelsen af bisphenol A kræver ifølge visse bestemmelser i EU-retten, som en relevant faktor ved vurderingen af bisphenol A på grundlag af de kriterier, der opstilles i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

116 Ifølge sagsøgeren kræver anvendelse af bisphenol A ifølge EU-lovgivningen en grad af sikkerhed, navnlig i henhold til bestemmelserne om kontakt med fødevarer og legetøj. Mere specifikt er anvendelse af bisphenol A som monomer ved fremstilling af plastmaterialer og -genstande, der benyttes i kontakt med fødevarer, undergivet en specifik migrationsgrænse på 0,6 mg bisphenol A pr. kilogram fødevarer. Dette fremgår af Kommissionens forordning (EF) nr. 10/2011 af 14. januar 2011 om plastmaterialer og -genstande bestemt til kontakt med fødevarer (EUT 2011, L 12, s. 1). I afventning af de forventede resultater af Clarity-BPA-programmet fastsatte EFSA for nylig en foreløbig grænseværdi på 4 µg pr. kilo kropsvægt daglig. Endelig blev der i Kommissionens direktiv (EU) 2017/898 af 24. maj 2017 om ændring af tillæg C til bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EF om sikkerhedskrav til legetøj med henblik på vedtagelse af specifikke grænseværdier for kemikalier anvendt i legetøj for så vidt angår bisphenol A (EUT 2017, L 138, s. 128) fastsat en grænseværdi for legetøj. Ifølge sagsøgeren bestemmes det i dette direktiv, at »værdien […], der afspejler nuværende videnskabelig viden«, skal fastsættes til 0,04 mg/l for at sikre, at bisphenol A er uskadeligt, når det anvendes i legetøj beregnet til børn under 36 måneder eller andet legetøj, der er beregnet til at blive puttet i munden. ECHA så bort fra alle disse niveauer i den anfægtede afgørelse, skønt de var blevet fastsat for bisphenol A med hensyn til de for menneskers sundhed mest følsomme anvendelser, nemlig i stoffer, der kommer i kontakt med fødevarer.

117 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

118 Indledningsvis bemærkes for så vidt angår sagsøgerens henvisning til det sikkerhedsniveau ved anvendelse af bisphenol A, som navnlig er udviklet inden for rammerne af lovgivningen om kontakt med fødevarer og legetøj, at sagsøgeren har henvist til anvendelsen af bisphenol A som monomer, dvs. som et stof, der kan danne kovalente bindinger med en kæde af andre lignende eller ikke-lignende molekyler under de forhold, der karakteriserer den relevante polymerisationsreaktion, som anvendes til den specifikke proces [artikel 3, nr. 6), i forordning nr. 1907/2006]. Derved har sagsøgeren henvist til bisphenol A som et stof, der gennem en polymeriseringsreaktion omdannes til en repeterende enhed i polymerkæden. Ethvert stof, der anvendes som monomer ved fremstillingen af en polymer, er pr. definition et mellemprodukt [jf. artikel 3, nr. 15), i forordning nr. 1907/2006].

119 For det første bemærkes, at det er ubestridt, at bisphenol A ligeledes anvendes til formål, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt. Dette gælder, når det anvendes ved fremstilling af termopapir (jf. præmis 1 ovenfor). I den udstrækning stoffet ikke anvendes som et mellemprodukt, er det af sagsøgeren fremsatte argument, hvori der henvises til lovgivningen om det specifikke sikkerhedsniveau, som er udviklet med henblik på anvendelsen af bisphenol A i legetøj og i produkter, der kommer i kontakt med fødevarer, irrelevant i betragtning af oplysningerne i præmis 118 ovenfor. Således som det fremgår af indgang 151 i tabel 1 i bilag I til forordning nr. 10/2011, gælder det sikkerhedsniveau, hvortil sagsøgeren har henvist for så vidt angår plasticprodukter, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer, nemlig den specifikke migrationsgrænse på 0,6 mg bisphenol A pr. kilogram fødevarer, kun for anvendelser som mellemprodukt. Dette er tilfældet med migrationsgrænsen for bisphenol A i legetøj, som er på 0,04 mg/l som fastsat i artikel 1 i direktiv 2017/898.

120 For det andet bemærkes for så vidt angår stoffets anvendelse som mellemprodukt, at fastsættelsen af det for anvendelsen af bisphenol A gældende sikkerhedsniveau inden for rammerne af lovgivningerne om kontakt med fødevarer og legetøj ganske vist udgør en af de relevante faktorer, som ECHA kan tage i betragtning ved undersøgelsen af, om stoffets virkninger er »problematiske i samme grad« som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

121 Ved at fastsætte, at stoffer kan identificeres enkeltvis, hvis deres alvorlige virkninger på menneskers sundhed er problematiske »i samme grad« som virkningerne af stoffer, der opfylder kriterierne for at blive klassificeret som carcinogene, mutagene eller reproduktionstoksiske, forbyder artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 således generelt ikke, at der tages hensyn til andre oplysninger end dem, der vedrører de farer, der udspringer af de pågældende stoffers iboende egenskaber (dom af 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe og Polynt mod ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, præmis 40). Forordning nr. 1907/2006 tilsigter at forbeholde godkendelsesproceduren for bestemte stoffer, der er identificeret som særligt problematiske stoffer ikke alene på grund af omfanget af deres virkninger, der er farlige for menneskers sundhed eller miljøet, men også i betragtning af andre faktorer. Sidstnævnte »kan« – ud over sandsynligheden for, at et stofs alvorlige virkninger vil forekomme under normale anvendelsesforhold – bl.a. »omfatte« vanskelighederne ved på korrekt vis at identificere og vurdere de risici, der knytter sig til disse stoffer, når det er umuligt med den nødvendige sikkerhed at fastlægge et »afledt nuleffektniveau« eller en »forventet nuleffektkoncentration« (dom af 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe og Polynt mod ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, præmis 39). Heraf følger, at migrationsgrænsen for bisphenol A i visse genstande såsom produkter, der er beregnet til at komme i kontakt med fødevarer eller legetøj, er en faktor, som ECHA kan tage i betragtning ved identifikationen af særligt problematiske stoffer, uden at denne faktor er afgørende i denne henseende, og uden at det derfor kan konkluderes, at afgørelsen om en sådan identifikation er behæftet med et åbenbart urigtigt skøn, blot fordi den tilladte migrationsgrænse ikke er taget i betragtning.

122 Imidlertid undersøgte ECHA rent faktisk, i modsætning til hvad sagsøgeren synes at gøre gældende i støttedokumentets afsnit 6.3.2 (s. 165 og 166 i dokumentet), muligheden for at fastsætte et risikofrit koncentrationsniveau og konkluderede, at dette ville være vanskeligt, eftersom fastlæggelsen af et kvantitativt dosis-responsforhold er forbundet med væsentlige usikkerhedsmomenter, og fordi der inden for rammerne af nogle studier er blevet påvist virkninger ved lavere doser end det udgangspunkt, som var blevet anvendt ved fastsættelsen af det afledte nuleffektniveau.

123 Navnlig bemærkes det på støttedokumentets s. 165 og 166 med hensyn til virkningerne på metabolismen, at der i forbindelse med nyligt offentliggjorte studier er blevet rapporteret om virkninger af bisphenol A ved doser, som svarer til eller er lavere end dem, der er blevet anvendt ved tidligere reguleringsmæssige vurderinger. Ud over at det bemærkes, at sensitivitetsniveauet ligeledes afhænger af eksponeringsintervallet og den udsatte populations sårbarhed, angives det i støttedokumentet, at det ville være vanskeligt at definere et sikkert niveau med en tilstrækkelig grad af pålidelighed, eftersom nye data ville rejse tvivl om de nuværende grænser. Det angives ligeledes i støttedokumentet, at den samlede viden om bisphenol A's hormonforstyrrende virkninger formentlig er ufuldstændig, at der findes ny dokumentation om bisphenol A's virkninger på immunsystemet, og at dette rejser bekymringer om de eventuelle virkninger ved doser, som er lavere end det udgangspunkt, der blev anvendt ved fastsættelsen af det afledte nuleffektniveau.

124 Sagsøgeren har ikke anfægtet ovennævnte betragtninger på en underbygget måde og støttet af dokumentation. Ved blot at henvise til en række specifikke grænser, som i den relevante lovgivning er fastsat for stoffer, der kommer i kontakt med fødevarer, og legetøj, har sagsøgeren således ikke på overbevisende måde tilbagevist de i støttedokumentet angivne konklusioner, hvoraf det fremgår, at fastsættelsen af et kvantitativt dosis-responsforhold og af sikre niveauer generelt er forbundet med usikkerhed. På denne baggrund fratager det argument, hvortil der henvises i præmis 115 ovenfor, ikke ECHA's vurderinger på dette punkt deres plausibilitet.

125 I betragtning af det ovenstående i det hele må det tredje klagepunkt i det andet anbringendes første led forkastes ligesom dette led som helhed.

b) Det andet anbringendes andet led vedrørende tilsidesættelse af pligten til at udvise omhu

126 Inden for rammerne af det andet anbringendes andet led har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA, da dette identificerede bisphenol A som et særligt problematisk stof, ikke omhyggeligt og upartisk tog alle relevante oplysninger i betragtning. Nærmere bestemt undlod ECHA at tage i betragtning, at bisphenol A på det tidspunkt, hvor den anfægtede afgørelse blev vedtaget, endnu var genstand for specifikke studier såsom dem, der skulle gennemføres inden for rammerne af Clarity-BPA-programmet, hvortil der henvises i præmis 2 og 4 ovenfor. Ved bevidst at identificere bisphenol A som et særligt problematisk stof på grundlag af ufuldstændig dokumentation og ved at basere afgørelsen på et ufuldstændigt dossier udarbejdet i henhold til bilag XV gjorde ECHA sig ikke alene skyldig i et åbenbart urigtigt skøn, men tilsidesatte ligeledes sin pligt til at udvise omhu.

127 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

128 Indledningsvis bemærkes, at det argument, som er blevet påberåbt til støtte for det andet anbringendes andet led, ikke har selvstændig betydning inden for rammerne af den foreliggende sag, men udgør et supplement til argumentationen for, at der foreligger et åbenbart urigtigt skøn (jf. præmis 126 ovenfor). I betragtning af at sagsøgeren ikke har påvist, at der foreligger et sådant urigtigt skøn, er det ikke længere fornødent at prøve argumentet om, at ECHA tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu.

129 Endvidere ville der, hvis det var fornødent at prøve argumentet, være anledning til at bemærke, at de garantier, som EU-retten giver under den administrative sagsbehandling, bl.a. omfatter princippet om god forvaltningsskik, som er fastsat i artikel 41 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, hvortil er knyttet kravet om, at den kompetente institution omhyggeligt og upartisk skal undersøge alle relevante forhold i den konkrete sag (dom af 27.9.2012, Applied Microengineering mod Kommissionen, T-387/09, EU:T:2012:501, præmis 76, og af 16.9.2013, ATC m.fl. mod Kommissionen, T-333/10, EU:T:2013:451, præmis 84).

130 I den foreliggende sag har sagsøgeren ikke påvist, at ECHA ikke omhyggeligt og upartisk undersøgte alle relevante forhold i den konkrete sag. Navnlig påhvilede det ikke ECHA – således som det bemærkes i præmis 163 nedenfor – at udsætte vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, indtil resultaterne af Clarity-BPA-programmet var blevet offentliggjort. Disse resultater udgør derfor ikke en del af de omstændigheder, der skulle tages i betragtning med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

131 Det andet anbringende må følgelig forkastes.

2. Det første anbringende vedrørende tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet

132 Ved sit første anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at ECHA tilsidesatte retssikkerhedsprincippet ved dels at anvende en række angiveligt usammenhængende kriterier i den anfægtede afgørelse, dels at undlade at opstille en række klare og præcise kriterier for vurdering af hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. De argumenter som helhed, der er påberåbt til støtte for det første anbringende, kan inddeles i to særskilte led.

a) Det første anbringendes første led vedrørende en angivelig mangel på sammenhæng i de kriterier, som blev anvendt ved den vurdering, der danner grundlag for den anfægtede afgørelse

133 Til støtte for det første anbringendes første led har sagsøgeren gjort gældende, at det støttedokument, som dannede grundlag for drøftelserne i Medlemsstatsudvalget, og som er baseret på det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, ligesom den anfægtede afgørelse er behæftet med »indre mangel på sammenhæng«.

134 Således henvises der i støttedokumentet dels til WHO's definition af »hormonforstyrrende stof«. Ifølge denne definition er et »hormonforstyrrende stof […] et udefra kommende stof eller en blanding, der ændrer hormonsystemets funktioner og dermed forårsager sundhedsskadelige virkninger i en intakt organisme eller dens afkom eller (under)populationer«. Denne definition kræver, at der påvises en årsagssammenhæng mellem ændringen i hormonsystemets funktioner og de sundhedsskadelige virkninger.

135 Dels angives det ligeledes i Medlemsstatsudvalgets støttedokument, at det lægges til grund, at et stof for at kunne identificeres som hormonforstyrrende skal opfylde anbefalingerne fra Europa-Kommissionens ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer. Anbefalingerne hidrører fra »Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – rapport fra ekspertrådgivergruppen for hormonforstyrrende stoffer (2013)«. Ifølge sagsøgeren kan et stof i henhold til disse anbefalinger imidlertid kun identificeres som hormonforstyrrende, hvis der er en »biologisk plausibel« årsagsforbindelse mellem de sundhedsskadelige virkninger, som ændringen af hormonsystemets funktioner giver anledning til, og en hormonforstyrrende virkemåde (herefter »FFC-definitionen«).

136 WHO-definitionen og FFC-definitionen adskiller sig så meget fra hinanden, at sagsøgeren ikke kunne forudse, hvordan denne kunne blive berørt.

137 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

138 Indledningsvis bemærkes, at retssikkerhedsprincippet, som er et generelt princip i EU-retten, kræver, at retsreglerne er klare og præcise, og at der er forudsigelighed i forbindelse med de situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (dom af 22.10.1998, Jokela og Pitkäranta, C-9/97 og C-118/97, EU:C:1998:497, præmis 48, og af 15.9.2005, Irland mod Kommissionen, C-199/03, EU:C:2005:548, præmis 69). Dette krav medfører, at enhver retsakt, som er bestemt til at afføde retsvirkninger, får sin retskraft fra en EU-retlig bestemmelse, som udtrykkeligt skal angives som hjemmel, og hvori det er fastsat, hvilken retlig form retsakten skal have (jf. dom af 19.6.2015, Italien mod Kommissionen, T-358/11, EU:T:2015:394, præmis 123 og den deri nævnte retspraksis; jf. ligeledes i denne retning dom af 23.1.2019, Deza mod ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, præmis 69 og 72). Princippet om forudsigelighed er en integrerende del af retssikkerhedsprincippet (dom af 11.5.2017, Deza mod ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 135; jf. ligeledes i denne retning dom af 11.12.2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, præmis 30).

139 I det foreliggende tilfælde følger, for det første, den anfægtede afgørelses retskraft af en EU-retlig bestemmelse, som er udtrykkeligt angivet. Der henvises nemlig i afgørelsen til artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006 som retsgrundlag. Endvidere angives i afgørelsen alle de parametre, som er nødvendige for at klarlægge dens retsvirkninger, på en klar og præcis måde, således at det er muligt for sagsøgeren at have entydigt kendskab til afgørelsens rækkevidde. Nærmere bestemt fremgår det klart af afgørelsen, at den har til formål at supplere den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på »kandidatlisten« over stoffer ved at identificere stoffet som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof, hvorom det er videnskabeligt bevist, at det har sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Desuden forklares det i afgørelsen, hvorfor bisphenol A er blevet identificeret som et hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

140 For det andet bemærkes vedrørende sagsøgerens kritik af ECHA for at have anvendt forskellige videnskabelige kriterier i støttedokumentet, som afspejler den kompetente franske myndigheds oplysninger i det i henhold til bilag XV udarbejdede dossier, hvilket skulle have indebåret en tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet, at henholdsvis WHO- og FFC-definitionen, således som der henvises til dem i støttedokumentet, begge indeholder en lang række kriterier, som ikke kan sidestilles med retsregler i den betydning, der forudsættes i retssikkerhedsprincippet, som har til formål at sikre forudsigelighed i forbindelse med de situationer og retsforhold, der henhører under EU-retten (jf. præmis 138 ovenfor). Definitionerne er angivelser af videnskabelig art.

141 Uden at det er fornødent at fastslå, om og på hvilken måde de to definitioner, hvortil sagsøgeren har henvist – og som under alle omstændigheder begge omfatter en årsagsforbindelse – er forskellige, og uden at det er fornødent at tage stilling til, hvornår en EU-institutions anvendelse af en række angiveligt usammenhængende eller utilstrækkelige videnskabelige kriterier kan give anledning til retlig usikkerhed i så alvorlig grad, at det kan fastslås, at der foreligger en tilsidesættelse af selve retssikkerhedsprincippet, bemærkes, at støttedokumentet, og dermed den anfægtede afgørelse, ikke er behæftet med »indre mangel på sammenhæng«. ECHA anvendte ikke to angiveligt forskellige rækker kriterier på samme tid. Tværtimod viser en nærmere undersøgelse, at den i støttedokumentet fulgte fremgangsmåde blot indebærer, at der lægges større vægt på FFC-definitionen.

142 ECHA anførte således i støttedokumentets afsnit 4, nærmere bestemt på dokumentets s. 18, at WHO-definitionen »i vid udstrækning« var »anerkendt«. Denne vurdering og den af WHO angivne liste over underkriterier, som gør det muligt at identificere hormonforstyrrende stoffer, følges umiddelbart af en forklaring på, hvorledes et hormonforstyrrende stof skal defineres ifølge den opfattelse, som Europa-Kommissionens ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer nærer i henhold til den rapport fra FFC, hvortil der henvises i præmis 135 ovenfor. Der er tale om den definition, som ekspertrådgivergruppen opstillede i 2013.

143 I modsætning til hvad sagsøgeren synes at have gjort gældende, begrænsede ECHA sig ikke til at henvise til disse faktorer. Tværtimod angives det entydigt i støttedokumentets afsnit 4:

»[D]et angives i [dossieret], at et stof for at kunne identificeres som hormonforstyrrende bør opfylde de anbefalinger, som er fremsat af Europa-Kommissionens ekspertrådgivergruppe for hormonforstyrrende stoffer […] De tilgængelige oplysninger er derfor blevet vurderet på grundlag af [følgende faktorer]:

– [s]undhedsskadelige virkninger

– [h]ormonforstyrrende virkemåde

– [p]lausibel forbindelse mellem de uønskede virkninger og [den hormonforstyrrende virkemåde] […]

– [r]elevans for mennesker.«

144 Denne konstatering er tilstrækkelig til at forkaste det første anbringendes første led.

b) Det første anbringendes andet led vedrørende manglende skriftlig fastsættelse af en række kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006

145 Det første anbringendes andet led vedrører manglende fastsættelse af en række videnskabelige kriterier, som ECHA kunne anvende til at identificere hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. På grund af manglen på klart definerede kriterier var det ifølge sagsøgeren umuligt for denne at forudsige, hvorledes ECHA ville definere hormonforstyrrende stoffer i henhold til denne bestemmelse.

146 For det første skyldes den omstændighed, at dette var umuligt, ifølge sagsøgeren den omskiftelighed, som i øjeblikket kendetegner reglerne om identifikation af hormonforstyrrende egenskaber. Der er på EU-plan endnu ikke opnået enighed om definitionen af hormonforstyrrende stof. Kommissionen har siden 2016 fremlagt fire alternative muligheder for udarbejdelse af kriterier, der gør det muligt at definere hormonforstyrrende stoffer, og tre forskellige muligheder for udformning af den reguleringsmæssige beslutningsproces, som skal følges. Heller ikke de forskellige igangværende initiativer i Den Europæiske Union vedrørende identifikation af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof gør det muligt at drage en klar konklusion i denne henseende. EFSA fremhævede i sin tekniske rapport af 30. november 2017 med titlen »Bisphenol A (BPA) Hazard Assessment Protocol« (»protokol for vurderingen af risici forbundet med bisphenol A (BPA)«), at »det er nødvendigt før revurderingen at fastlægge veldefinerede og transparente videnskabelige kriterier for udvælgelsen af nye videnskabelige studier«. Den specifikke hensigt med rapporten var at sikre en effektiv, transparent og metodologisk præcis revurdering af bisphenol A. Udkastet til denne rapport blev offentliggjort før vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

147 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at det fremgår af præmis 120 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), at ECHA kan udarbejde sine egne kriterier for identifikation af et stof som et hormonforstyrrende som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Imidlertid har ECHA endnu ikke udarbejdet nogen vejledning, der forklarer, hvorledes hormonforstyrrende stoffer på en systematisk og forudsigelig måde skal identificeres inden for rammerne af forordning nr. 1907/2006. ECHA har med andre ord ikke fastlagt »sine egne kriterier« til identifikation af hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Da ECHA ikke har opstillet nogen transparent og præcis metode til vurdering af specifikt bisphenol A, var det umuligt for sagsøgeren at forudse, hvorledes agenturet ville anvende artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 over for denne.

148 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

149 For det første har sagsøgeren ved de kritikpunkter, hvortil der henvises i præmis 146 og 147 ovenfor, i det væsentlige gjort gældende, at EU-retten på det i forordning nr. 1907/2006 omhandlede område sikrer interessenter som sagsøgerens medlemmer ret til fuldt ud at kunne forudsige det nøjagtige indhold af de videnskabelige kriterier, der gør det muligt for ECHA at identificere hormonforstyrrende stoffer ved anvendelsen af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

150 Bortset fra at den »forudsigelighed«, som retssikkerhedsprincippet omhandler, ikke skal forstås på denne måde, bemærkes i denne henseende, at det er ubestridt, at ECHA i sin faste praksis har anvendt FFC-definitionen uafbrudt siden 2014. ECHA's faste anvendelse af FFC-definitionen siden 2014 kan betragtes som en fremgangsmåde, der er sammenhængende og forudsigelig for alle de interessenter, som udøver virksomhed inden for stoffer, der vil kunne identificeres som særligt problematiske hormonforstyrrende stoffer. Såvel sagsøgeren som dennes medlemmer havde således – eller burde have haft – fuldt kendskab til denne definition længe før vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

151 Disse grunde er tilstrækkelige til at forkaste alle de argumenter, hvortil der henvises i præmis 146 og 147 ovenfor,

152 For det andet bemærkes, således som det blev fastslået i præmis 120 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), at det er tilladt for ECHA at udarbejde sine egne kriterier til at identificere et stof som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Således som Unionens organer og institutioner er opbygget, udgør dette agentur den centrale enhed, som det påhviler at sikre effektiv styring på EU-plan af bl.a. de videnskabelige aspekter af forordning nr. 1907/2006 (jf. 15. betragtning til forordningen). Med hensyn til kriterierne til identifikation af et stof som hormonforstyrrende som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 kan ECHA ikke blot selv udarbejde sådanne kriterier, men ligeledes henholde sig fuldt ud til kriterier, som andre videnskabsmænd har udviklet. Uanset om ECHA har udarbejdet

sine egne kriterier eller anvender kriterier udarbejdet af andre videnskabsmænd, skal agenturet i forbindelse med enhver videnskabelig vurdering overholde principperne om kompetence, åbenhed og uafhængighed (jf. analogt dom af 11.9.2002, Pfizer Animal Health mod Rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, præmis 172). I præmis 61 i dom af 23. januar 2019, Deza mod ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), bekræftede Domstolen den fortolkning, som Retten anlagde i præmis 120 i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 Derimod er ECHA, i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, hverken forpligtet til selv på forhånd at udarbejde sådanne kriterier eller til at fastsætte dem skriftligt. ECHA pålægges ikke i nogen bestemmelse i forordning nr. 1907/2006 en specifik forpligtelse til at udarbejde en metodologisk vejledning, der indeholder kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer i almindelighed, endsige en metodologisk vejledning, der indeholder kriterier til vurdering af bisphenol A i særdeleshed. Endvidere bemærkes, at Retten i dom af 11. maj 2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ikke fastslog, at det påhviler ECHA skriftligt at udarbejde videnskabelige kriterier til identifikation af særligt problematiske hormonforstyrrende stoffer. Heller ikke Domstolen fastslog, efter at være blevet forelagt en appel af denne dom, at der påhviler ECHA en sådan forpligtelse (dom af 23.1.2019, Deza mod ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Desuden påhvilede det ganske vist i henhold til artikel 5, stk. 3, første afsnit, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter (EUT 2012, L 167, s. 1) Kommissionen senest den 13. december 2013 at vedtage delegerede retsakter vedrørende specifikke videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber. Der pålægges dog ikke ECHA en sådan forpligtelse i denne artikel.

155 På denne baggrund må det førstes anbringendes andet led forkastes ligesom det første anbringende i det hele.

3. Det tredje anbringende vedrørende tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning som følge af, at ECHA ikke afventede offentliggørelsen af resultaterne af Clarity-BPA-programmet

156 Ved sit tredje anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den bedste måde at garantere retssikkerheden på i det foreliggende tilfælde ville have bestået i, at ECHA afventede offentliggørelsen af og tog hensyn til resultaterne af Clarity-BPA-programmet, hvortil der henvises i præmis 2 ovenfor. Desuden tilsidesatte ECHA efter sagsøgerens opfattelse princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved ikke at tage samtlige relevante oplysninger i betragtning med henblik på vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, på trods af at agenturet i afgørelsen om vurderingen udtrykkeligt havde angivet, at dette var nødvendigt.

157 For det første bringer den anfægtede afgørelse ifølge sagsøgeren dennes medlemmer i en usikker retsstilling, som ikke kan afklares, så længe resultaterne af Clarity-BPA-programmet ikke er meddelt. Sagsøgeren har gjort gældende, at hvis programmet tilvejebringer nye beviser, der taler imod, at bisphenol A optages på kandidatlisten, vil sagsøgerens medlemmer ikke kunne forudsige, hvad ECHA vil foretage sig, eftersom der ikke i forordning nr. 1907/2006 er fastsat en formel procedure for at slette et stof – i det foreliggende tilfælde en indgang – fra kandidatlisten.

158 For det andet har sagsøgeren gjort gældende, at denne med føje kunne forvente, at ECHA ved vurderingen af bisphenol A's egenskaber som hormonforstyrrende stof ville tage hensyn til resultaterne af Clarity-BPA-programmet. ECHA tilsidesatte ligeledes princippet om beskyttelse af den berettigede forventning ved at vedtage den anfægtede afgørelse, før Clarity-BPA-programmet var blevet offentliggjort.

159 Indledningsvis var Clarity-BPA-programmet nemlig ifølge sagsøgeren i afgørelsen om vurderingen blevet anerkendt som et relevant studie (jf. præmis 4 ovenfor) for så vidt angår bisphenol A's virkninger som hormonforstyrrende stof på menneskers sundhed. ECHA tog således ikke hensyn til alle relevante oplysninger i den anfægtede afgørelse, selv om agenturet udtrykkeligt havde angivet i afgørelsen om vurderingen, at dette var nødvendigt. Sagsøgeren har gjort gældende, at denne som følge af bemærkningerne i afgørelsen om vurderingen med føje kunne forvente, at ECHA ville afvente resultaterne af Clarity-BPA-programmet.

160 Endvidere angives det i den af ECHA udarbejdede »Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af stoffer med meget problematiske egenskaber« (jf. bilag A.3 til stævningen), at det første af de fem trin, ECHA skal følge, består i at »indsamle relevante oplysninger« og derpå vurdere dem. I betragtning af, at ECHA indtager denne holdning til udarbejdelsen af et bilag XV-dossier, finder sagsøgeren, at denne med føje kunne forvente, at ECHA ville afvente resultaterne af Clarity-BPA-programmet.

161 Endelig har sagsøgeren i stævningens punkt 105 fremsat følgende argument:

»På samme måde kunne sagsøgeren med føje forvente, at ECHA på grundlag af det niveau, hvorpå bisphenol er problematisk i samme grad, ville lægge definitionen af en sikker koncentration til grund. Ved at undlade dette tilsidesatte ECHA sagsøgerens forventninger.«

162 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

163 For det første har sagsøgeren med argumentet om, at det påhvilede ECHA at afvente, at resultaterne af Clarity-BPA-programmet blev offentliggjort, før agenturet vedtog en afgørelse om identifikation af bisphenol A som et særligt problematisk stof som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, forsøgt at opnå en mere omfattende retsbeskyttelse end den, der følger af retssikkerhedsprincippet. Dette princip kræver nemlig ikke, at en EU-institution afventer udarbejdelsen af et bestemt videnskabeligt studie, før den træffer en afgørelse.

164 Sagsøgerens argument om, i det væsentlige, at dennes medlemmer i tilfælde af, at resultaterne af Clarity-BPA-programmet »ikke berettiger til, at bisphenol A optages på kandidatlisten over stoffer«, ikke vil kunne forudsige, hvad ECHA vil foretage sig, eftersom der ikke i forordning nr. 1907/2006 er fastsat en formel procedure for at slette et stof fra kandidatlisten (jf. præmis 157 ovenfor), må forkastes.

165 Således som ECHA med rette har gjort gældende, kan enhver afgørelse i almindelighed underkastes en fornyet vurdering på et senere tidspunkt som følge af nye tilgængelige oplysninger, uden at det kræver en udtrykkeligt fastsat bestemmelse i en afledt retsakt. En afgørelse, som er blevet trukket tilbage som følge af en intern revurdering, kan ikke anses for på det tidspunkt, hvor den blev vedtaget, at have været i strid med retssikkerhedsprincippet, således som dette er blevet defineret i retspraksis (jf. præmis 138 ovenfor). Muligheden for, at der på et fremtidigt tidspunkt fremkommer oplysninger, der rejser tvivl om grundlaget for en EU-retsakt, kan ganske vist danne udgangspunkt for overvejelser om, hvorvidt det er hensigtsmæssigt at opretholde retsakten fra dette tidspunkt. Denne mulighed har dog ingen betydning for svaret på spørgsmålet om, hvorvidt virkningerne af den pågældende retsakt kunne forudsiges. Endelig er den omstændighed, at der ikke i forordning nr. 1907/2006 er fastsat en formel procedure for at slette et stof fra kandidatlisten, ikke til hinder for, at ECHA træffer en afgørelse i henhold til artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, hvis der på et givet tidspunkt foreligger tilstrækkelig dokumentation, og betingelserne i forordningens artikel 57, litra f), dermed er opfyldt. Hvis det skulle lægges til grund, at manglen på en udtrykkelig bestemmelse, der tillader ECHA at slette et stof på kandidatlisten over stoffer, reelt gør det umuligt at opføre et stof på denne liste, ville ECHA aldrig kunne optage et stof på den.

166 For det andet fremgår det med hensyn til den påståede tilsidesættelse af princippet om beskyttelse af den berettigede forventning af fast retspraksis, at retten til at påberåbe sig dette princip gælder for enhver retsundergiven, hos hvem en EU-institution har givet anledning til begrundede forventninger, og at ingen kan påberåbe sig en tilsidesættelse af dette princip, når der ikke foreligger præcise løfter, som er afgivet til vedkommende af administrationen (jf. dom af 11.5.2017, Deza mod ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 137 og den deri nævnte retspraksis). Præcise, ubetingede og samstemmende oplysninger, der hidrører fra autoriserede og pålidelige kilder, er forsikringer, der kan give sådanne forhåbninger, uanset den form, hvorunder de meddeles (jf. dom af 14.3.2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, præmis 25 og den deri nævnte retspraksis).

167 I det foreliggende tilfælde har sagsøgeren ikke fremlagt bevis for, at sagsøgeren eller et af dennes medlemmer har modtaget præcise, ubetingede og samstemmende forsikringer fra ECHA eller andre pålidelige kilder om, at resultaterne af Clarity-BPA-programmet utvivlsomt ville blive taget i betragtning i forbindelse med vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

168 For det første kan de af ECHA fremsatte bemærkninger i afgørelsen om vurderingen, hvortil der henvises i præmis 4 ovenfor, ikke forstås således, at ECHA afgav ubetingede forsikringer om, at Clarity-BPA-programmet ville blive taget i betragtning. Bemærkningen i afgørelsen om, at det kunne afhænge af resultatet af Clarity-BPA-programmet, om det var nødvendigt at indhente yderligere oplysninger – fra industrien inden for rammerne af vurderingsproceduren – er en betragtning fremført af ECHA, der hverken har til formål at være bindende for den for vurderingen af bisphenol A kompetente myndighed eller at oplyse, hvilke faktorer der vil blive taget i betragtning ved identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof. Bemærkningen udgjorde derfor ikke en ubetinget forsikring, som med føje kunne give sagsøgeren eller et af dennes medlemmer anledning til forventning.

169 Endvidere forholder det sig således, at selv om det måtte fastslås, at der er tale om en omstændighed, som kunne give sagsøgeren eller et af dennes medlemmer anledning til forventning, ville de pågældende bemærkninger kun kunne have haft betydning inden for rammerne af proceduren med henblik på vedtagelse af afgørelsen om vurdering i henhold til artikel 46 i forordning nr. 1907/2006. Den har derimod ingen betydning for vurderingen af, om der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at drage en holdbar konklusion med hensyn til, om bisphenol A's egenskaber som hormonforstyrrende stof er problematiske på det niveau, som er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. Den procedure for vurdering af et stof, som er omhandlet i artikel 44-48 i forordning nr. 1907/2006, og den procedure for identifikation af et stof som særligt problematisk, der er omhandlet i forordningens artikel 57 og 59, har nemlig forskellige formål og indeholder forskellige tidsfrister. Det fremgår på ingen måde af forordning nr. 1907/2006, at lovgiver har tilsigtet at lade proceduren for identifikation af et særligt problematisk stof som omhandlet i forordningens artikel 59 afhænge af den vurderingsprocedure, der kan foretages på grundlag af et dossier, som er fremlagt af en registrant i forbindelse med registreringen af et stof (jf. i denne retning dom af 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe m.fl. mod ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, præmis 63 og 107 og den deri nævnte retspraksis). De vurderinger, der alene foretages med henblik på vurderingsproceduren, kan derfor som udgangspunkt ikke anses for at udgøre en præcis og ubetinget forsikring, der er afgivet inden for rammerne af proceduren for identifikation af et stof som særligt problematisk.

170 Endelig kan det ikke udelukkes, at Clarity-BPA-programmet ikke udgør sidste trin i debatten om, hvorvidt bisphenol A har hormonforstyrrende egenskaber. I realiteten vil der formentlig altid være et igangværende studie eller et studie, der står over for at skulle påbegyndes, af et stof, som er blevet undersøgt i henhold til et af punkterne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 ifølge proceduren i forordningens artikel 59. Hvis ECHA skulle afvente, at alle de studier, der blev gennemført vedrørende et givet stof, blev fuldført, ville intet stof nogensinde kunne identificeres som særligt problematisk, hvilket ville være i strid med det primære formål med forordningen, som er at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet (dom af 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe m.fl. mod ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, præmis 112).

171 Hvad for det andet angår sagsøgerens argument om relevansen af vejledningen om udarbejdelse af et dossier i overensstemmelse med bilag XV til forordning nr. 1907/2006 er det tilstrækkeligt at bemærke, således som ECHA med rette har gjort gældende, at nødvendigheden af at »indsamle relevante oplysninger« som angivet i [ECHA's] »Vejledning om udarbejdelse af et bilag XV-dossier om identifikation af stoffer med meget problematiske egenskaber« ikke kan fortolkes som en præcis og ubetinget forsikring om, at et bestemt studie eller forskningsprogram vil blive afventet. I vejledningen beskrives i denne henseende højst, hvad det påhviler ECHA at gøre i henhold til agenturets pligt til at udvise omhu i almindelighed og i henhold til forordning nr. 1907/2006 i særdeleshed.

172 Hvad for det tredje angår sagsøgerens kritik af ECHA for at have »tilsidesat sagsøgerens forventninger« ved at ikke at »lægge definitionen af en sikker koncentration til grund« for så vidt angår bisphenol A i blandinger eller produkter (jf. præmis 161 ovenfor) bemærkes, at spørgsmålet om, hvor stor en koncentration af bisphenol A der er acceptabel, ikke i sig selv udgør en faktor, der kunne have givet sagsøgeren eller et af dennes medlemmer anledning til berettiget forventning som omhandlet i den retspraksis, hvortil der henvises i præmis 166 ovenfor. ECHA havde nemlig ikke på noget tidspunkt angivet over for sagsøgeren eller et af dennes medlemmer i form af en præcis og ubetinget forsikring, at afgørelsen om identifikation af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof, der opfylder betingelserne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, ville være baseret på, at der blev lagt en koncentration af en bestemt størrelse af stoffet i blandinger eller produkter til grund.

173 I betragtning af det ovenstående i det hele må det tredje anbringende forkastes.

4. Det fjerde anbringende vedrørende tilsidesættelse af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med forordningens artikel 57, litra f)

174 Ifølge sagsøgeren tilsidesatte ECHA artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med forordningens artikel 57, litra f), ved at identificere bisphenol A som et særligt problematisk hormonforstyrrende stof på grundlag af de kriterier, som er omhandlet i artikel 57, litra f), selv om bisphenol A allerede tidligere var blevet identificeret som et særligt problematisk stof på grund af iboende egenskaber som dem, hvortil der henvises i forordningens artikel 57, litra c). Efter sagsøgerens opfattelse kan hver enkelt af de risici, der identificeres i henhold til artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, behandles korrekt ved at identificere dem i henhold til de forskellige kriterier, som angives i artikel 57. Litra f) i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 udgør derimod en undtagelse; som en »opsamlingsbestemmelse« omfatter den alle andre stoffer, der ikke opfylder kriterierne i forordningens artikel 57, litra a)-e), men for hvilke der foreligger videnskabeligt bevis for sandsynlige alvorlige virkninger for menneskers sundhed, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i forordningens artikel 57, litra a)-e). Ifølge sagsøgeren indsatte lovgiver således artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 i den specifikke hensigt at behandle alle problematiske stoffer, som ikke allerede er blevet identificeret som sådanne i henhold til forordningens artikel 57, litra a)-e). Derfor kan, efter sagsøgerens opfattelse, et stof, som allerede er blevet identificeret som særligt problematisk i henhold til artikel 57, litra a)-e), ikke endnu en gang identificeres som særligt problematisk i henhold til forordningens artikel 57, litra f).

175 Dette fremgår klart af ordlyden af artikel 57 og af den beskrivelse af anvendelsesområdet for artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, der findes i præmis 24 og 26 i dom af 15. marts 2017, Polynt mod ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Hvis det endvidere måtte fastslås, at et stof kan identificeres både som et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra f), og som et stof, der opfylder kriterierne i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, ville dette være ensbetydende med, at de »videnskabelige beviser«, som allerede er blevet anvendt til at underbygge, at det pågældende stof kan have alvorlige virkninger for menneskers sundhed i henhold til et af de kriterierne i forordningens artikel 57, litra a)-e), ligeledes anvendes til støtte for kriteriet i forordningens artikel 57, litra f). Dette ville udgøre en »dobbelt anvendelse« af videnskabelige beviser. Det ville indebære, at stoffets virkninger ikke var problematiske »i samme grad«, således som det kræves i bestemmelserne i

artikel 57, litra f), men var problematiske »på samme måde«. Lovgiver tilsigtede klart ikke et sådant krav. Kravet om, at stoffet er problematisk »i samme grad« som angivet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, viser i realiteten, at »grundlaget« for identifikationen i henhold til denne bestemmelse skal være forskelligt fra »grundlaget« for identifikationen i henhold til et af de kriterier, som er omhandlet i forordningens artikel 57, litra a)-e).

176 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

177 Med hensyn til det fjerde argument bemærkes, at Domstolen i præmis 39 i dom af 23. januar 2019, Deza mod ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), som ligeledes vedrørte en ændring af en eksisterende indgang på kandidatlisten over stoffer ved, at der blev tilføjet en henvisning til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, fastslog, at ECHA har beføjelse til at supplere de eksisterende registreringer i kandidatlisten med nye kriterier som omhandlet i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006.

178 Sagsøgerens andre argumenter kan ikke anfægte denne konklusion. De må alle forkastes.

179 For det første bemærkes, uden at det er fornødent generelt at afgøre spørgsmålet om, i relation til hvilke stoffer artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 kunne opfattes som en »opsamlingsbestemmelse«, at sagsøgerens ræsonnement under alle omstændigheder ikke kan tiltrædes for så vidt angår særligt problematiske hormonforstyrrende stoffer. Bestemmelsen i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 er den eneste i forordningen, hvori der henvises til sådanne stoffer. Hvad meget problematiske hormonforstyrrende stoffer angår har artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 ikke karakter af en »opsamlingsbestemmelse«.

180 For det andet er der ikke grundlag for påstanden om, at lovgiver fastsatte denne bestemmelse i den »specifikke hensigt« at behandle alle problematiske stoffer, som ikke allerede var blevet identificeret som sådanne i henhold til forordningens artikel 57, litra a)-e). I modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, fremgår det ikke af artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, at bestemmelsen tilsigter kun at dække stoffer, som ikke opfylder nogen af kriterierne i forordningens artikel 57, litra a)-e).

181 For det tredje kan den omstændighed, at et stof kan identificeres som opfyldende såvel kriterierne i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 som kriterierne i forordningens artikel 57, litra a)-e), ganske vist føre til, at de forskellige identifikationsprocedurer delvis er baseret på de samme videnskabelige beviser for så vidt angår virkningerne for menneskers sundhed.

182 Til forskel fra hvad sagsøgeren har gjort gældende, betyder dette imidlertid ikke, at ECHA's vurdering tager sigte på, om stoffet er problematisk »på samme måde«, i modsætning til, om det er problematisk »i samme grad«. Under alle omstændigheder udelukker det forhold, at et hormonforstyrrende stof er problematisk »på samme måde« som et af de særligt problematiske stoffer, hvortil der henvises i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, ikke, at forordningens artikel 57, litra f), anvendes. Den omstændighed, at et stof identificeres som særligt problematisk, er tværtimod så meget mere berettiget, hvis det er problematisk »på samme måde« som et af de særligt problematiske stoffer, hvortil der henvises i forordningens artikel 57, litra a)-e). Sagsøgerens fortolkning af denne bestemmelse beror på en formalisme, der strider imod formålet med forordning nr. 1907/2006, som ifølge dens artikel 1, stk. 1, består i at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

183 I øvrigt har sagsøgeren fejlfortolket præmis 24 og 26 i dom af 15. marts 2017, Polynt mod ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Således som ECHA med rette har gjort gældende, er der betydelig forskel mellem på den ene side at fastslå, således som Domstolen gjorde i præmis 24 i dom af 15. marts 2017, Polynt mod ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), at artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 »omfatter […] alle de andre stoffer, der ikke opfylder nogen af de førnævnte kriterier, men »for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på

menneskers sundhed eller på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er anført i litra a)-e); disse stoffer identificeres enkeltvis i overensstemmelse med den i artikel 59 fastlagte procedure««, og på den anden side at hævde, at kun stoffer, som ikke opfylder nogen af kriterierne i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, kan være omfattet af artikel 57, litra f).

184 Bemærkningen i præmis 24 i dom af 15. marts 2017, Polynt mod ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), skal fortolkes som blot en – i øvrigt meget kortfattet – beskrivelse af den generelle opbygning af artikel 57 i forordning nr. 1907/2006 og blev ikke anført i relation til spørgsmålet om, hvorvidt ECHA i almindelighed kan supplere en eksisterende indgang på kandidatlisten over stoffer med farlige egenskaber af andre grunde end dem, hvortil der henvises i artikel 57, litra a)-f). Domstolen bemærkede med andre ord blot, at stoffer, som ikke opfylder nogen af kriterierne i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006, alligevel kan være omfattet af artikel 57, litra f), uden at anvendeligheden af denne bestemmelse afhænger af, at kriterierne i forordningens artikel 57, litra a)-e), ikke er opfyldt. Den nævnte dom bekræfter tværtimod i det væsentlige, at de stoffer, som er omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, rent faktisk hører til en åben kategori, der har til formål at dække farlige egenskaber ved stoffer, som ikke er omfattet af forordningens artikel 57, litra a)-e).

185 På denne baggrund må det fjerde anbringende forkastes.

5. Det femte anbringende om tilsidesættelse af artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006

186 Inden for rammerne af det femte anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede afgørelse tilsidesætter artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006, eftersom bisphenol A på Den Europæiske Unions område hovedsageligt fremstilles og anvendes som et »mellemprodukt« (jf. præmis 1 ovenfor), og »[anvendte] mellemprodukter« som helhed er undtaget fra afsnit VII og dermed hverken er omfattet af anvendelsesområdet for forordningens artikel 57 eller artikel 59 eller for godkendelsesproceduren.

187 Efter sagsøgerens opfattelse er, for det første, isolerede mellemprodukter ifølge den klare ordlyd af artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 som helhed uden nogen undtagelse undtaget fra forordningens afsnit VII og dermed ligeledes fra anvendelsen af artikel 57 og 59, der udgør en del af forordningens afsnit VII. Ordlyden af forordningens artikel 2, stk. 8, litra b), står ifølge sagsøgeren i klar modsætning til ordlyden af bl.a. dens artikel 2, stk. 8, litra a), hvori mellemprodukter undtages fra kapitel 1 i afsnit II, »bortset fra artikel 8 og 9«.

188 For det andet viser overskriften til artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, »Stoffer til optagelse i bilag XIV«, efter sagsøgerens opfattelse, at optagelsen af et stof på kandidatlisten over stoffer ikke er en selvstændig proces, men kun det første skridt hen imod optagelsen af stoffet i bilag XIV til forordningen. Denne opfattelse underbygges af ordlyden af artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, hvori det angives, at artiklen finder anvendelse »med henblik på identifikation af stoffer, der opfylder kriterierne i artikel 57, og udarbejdelse af en liste over stoffer, der senere skal optages i bilag XIV«. Anvendelsen af udtrykket »senere« viser efter sagsøgerens opfattelse, at optagelsen af et stof på kandidatlisten over stoffer fører til, at stoffet optages i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006.

189 For det tredje viser en række bestemmelser ifølge sagsøgeren, at mellemprodukter inden for rammerne af den i forordning nr. 1907/2006 fastsatte ordning for vurdering af stoffer og for godkendelse af anvendelsen af disse, at mellemprodukter er af en »særlig art«. Der er i denne henseende tale om en særlig kategori af »stoffer«, hvilket ligeledes betyder, at de bestemmelser i forordning nr. 1907/2006, hvori der henvises til »mellemprodukter«, ikke skal anvendes eller fortolkes som henvisende til »anvendelser«. Det anerkendes i 41. betragtning til forordning nr. 1907/2006, at mellemprodukter er af en »særlig art« i og følger indirekte ligeledes, men nødvendigvis, af bestemmelserne om registrering

af de pågældende stoffer i forordningens artikel 17-19. Hvis lovgiver havde haft den opfattelse, at undtagelsen af mellemprodukter fra afsnit VII som helhed ville gøre det umuligt at opnå et højt beskyttelsesniveau, fordi mellemprodukter ikke kan identificeres i henhold til artikel 59 i forordning nr. 1907/2006, ville han ifølge sagsøgeren til undtagelsen i artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 have føjet et korrektiv, der er sammenligneligt med det, som henvisningen til »strengt kontrollerede forhold« i forordningens artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 4, udgør. Den omstændighed, at der ikke tilføjes et sådant korrektiv, viser ifølge sagsøgeren klart, at lovgiver ønskede, at samtlige mellemprodukter uden undtagelse eller særlige betingelser blev undtaget fra afsnit VII som helhed.

190 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

191 Det bemærkes indledningsvis, at bisphenol A både anvendes som mellemprodukt og til formål, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt, og at der i den anfægtede afgørelse ikke sondres mellem disse forskellige former for anvendelse. Inden for rammerne af det femte anbringende har sagsøgeren søgt at opnå, at den anfægtede afgørelse annulleres for så vidt angår begge disse former for anvendelse, skønt sagsøgerens argumenter i det væsentlige kun bygger på den antagelse, at anvendelser som mellemprodukt er undtaget fra afsnit VII i forordning nr. 1907/2006. Der er derimod ikke fremsat noget argument vedrørende anvendelser af bisphenol A, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt. Heraf følger, at det femte anbringende i den udstrækning, hvori det vedrører anvendelser, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt – og eftersom der ikke er fremsat nogen argumenter angående denne form for anvendelse – som udgangspunkt må forkastes som irrelevant.

192 Med hensyn til bisphenol A's anvendelser som mellemprodukt bemærkes, at det fastsættes i artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006, at »[i]solerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet og isolerede mellemprodukter, der transporteres, undtages fra […] afsnit VII«.

193 Hvad for det første særligt angår udtrykket »mellemprodukt« bemærkes, at det i forordning nr. 1907/2006 anvendes som et substantiv med henblik på at identificere visse stoffer, som på grund af deres anvendelse er omfattet af en undtagelsesordning, der karakteriseres ved en lempelse af visse af de i denne forordning opstillede krav. I henhold til definitionen i artikel 3, nr. 15), i forordning nr. 1907/2006 finder udtrykket »mellemprodukt« anvendelse på et stof, der fremstilles og forbruges eller anvendes med henblik på at blive omdannet til et andet stof ved hjælp af en kemisk proces, der benævnes »syntese« (dom af 25.10.2017, PPG og SNF mod ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, præmis 30 og 31). Det følger af denne definition af et mellemprodukt, at klassificeringen af et stof som mellemprodukt er afhængig af det formål, der forfølges med stoffets fremstilling og anvendelse (dom af 25.9.2015, PPG og SNF mod ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, præmis 66). Uanset om der henvises til et »mellemprodukt«, som om der var tale om stoffer af en bestemt art, refererer henvisninger til et »mellemprodukt« i forordning nr. 1907/2006, i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende, ikke til et stof af en »særlig art«, men til en særlig form for anvendelse af et stof. Det er således en særlig form for anvendelse af stofferne, der lægges vægt på i bl.a. forordningens artikel 17, stk. 3, og artikel 18, stk. 4.

194 Derudover inddeler forordningens artikel 3, nr. 15), anvendelser af et stof som »mellemprodukt« i tre kategorier. Den første kategori, der er benævnt »ikke-isoleret mellemprodukt«, vedrører mellemprodukter, der under syntesen ikke bevidst fjernes fra det udstyr, hvori syntesen finder sted. I henhold til artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning nr. 1907/2006 finder forordningen ikke anvendelse på denne første kategori. Den anden kategori, der benævnes »isolerede mellemprodukter anvendt på produktionsstedet«, finder anvendelse på alle mellemprodukter, hvor fremstillingen og syntesen heraf finder sted på samme produktionssted. Den tredje kategori er den såkaldte »isoleret mellemprodukt, der transporteres«, som vedrører alle stoffer, der anvendes som mellemprodukter, og som transporteres fra et produktionssted til et andet. De to sidstnævnte kategorier af anvendelse som

mellemprodukt er i henhold til forordningens artikel 2, stk. 8, litra b), undtaget fra anvendelsesområdet for dens afsnit VII (dom af 25.10.2017, PPG og SNF mod ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, præmis 32).

195 I den foreliggende sag er det ubestridt, at bisphenol A hovedsageligt anvendes som et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller som et isoleret mellemprodukt, der transporteres.

196 Hvad for det andet angår spørgsmålet om den præcise rækkevidde af undtagelsen i artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 bemærkes, at Domstolen i præmis 59 i dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), i det væsentlige fastslog, at »[det følger af en ordlydsfortolkning af den nævnte bestemmelse, at det] må antages, at ethvert stof, som anvendes som et isoleret mellemprodukt anvendt på produktionsstedet eller som et isoleret mellemprodukt, der transporteres, af denne grund er automatisk undtaget fra samtlige bestemmelser i afsnit VII i [forordning nr. 1907/2006]«, at »[e]t sådant stof [dermed ikke er] omfattet af identifikationsproceduren i forordningens artikel 59, og dette selv om stoffet som følge af dets iboende egenskaber er omfattet af forordningens artikel 57 og dermed skal anses for at være særligt problematisk«, og at »[g]odkendelsesproceduren i henhold til kapitel 2 og 3 i afsnit VII i samme forordning [dermed heller ikke finder] anvendelse på et sådant stof«.

197 Domstolen bemærkede dog under hensyn til den fortolkning af forordning nr. 1907/2006, der bygger på dens formål som angivet i artikel 1 i og 69. og 70. betragtning til forordningen, i præmis 62 i dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), at »undtagelsen i […] artikel 2, stk. 8, litra b), [i forordning nr. 1907/2006] alene vedrører godkendelsesproceduren i kapitel 2 og 3 i afsnit VII i forordningen«.

198 Det fremgår af præmis 63 i dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), at »[d]enne undtagelse [derimod ikke finder] anvendelse på de bestemmelser i afsnit VII i [forordning nr. 1907/2006], som regulerer stoffer på grundlag af andre faktorer end deres iboende egenskaber. Denne forordnings artikel 2, stk. 8, litra b), er dermed ikke til hinder for, at et stof kan identificeres som et særligt problematisk stof på grundlag af kriterierne i forordningens artikel 57, og dette selv om stoffet alene anvendes som et isoleret mellemprodukt på produktionsstedet eller som et isoleret mellemprodukt, der transporteres«.

199 I det foreliggende tilfælde var det i betragtning af den fortolkning, som Domstolen foretog af artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 i dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), med føje, at ECHA anvendte forordningens artikel 59 som grundlag for den anfægtede afgørelse.

200 På denne baggrund må – uden at det er fornødent et for et at behandle de øvrige af sagsøgeren fremførte argumenter, hvortil der henvises i præmis 187-189 ovenfor – det femte anbringende forkastes som delvis irrelevant (jf. præmis 191 ovenfor), delvis ugrundet (jf. præmis 192-199 ovenfor).

6. Det sjette anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet

201 Inden for rammerne af det sjette anbringende har sagsøgeren gjort gældende, at den anfægtede afgørelse går ud over, hvad der er passende og nødvendigt for gennemførelsen af formålene med afsnit VII i forordning nr. 1907/2006 og ikke udgør den mindst bebyrdende af de foranstaltninger, der stod til rådighed for ECHA.

202 For det første har sagsøgeren hævdet, at det følger af de formål, hvortil der henvises i 69. betragtning til forordning nr. 1907/2006, at den identifikationsprocedure, der fastsættes i forordningens artikel 57 og 59, er udformet for at bidrage til at sikre, at de stoffer, som repræsenterer de største risici, dvs. særligt problematiske stoffer, behandles med en særlig forsigtighed. Stoffer, der anvendes som

mellemprodukter, er imidlertid forbundet med en langt mindre risiko end andre stoffer, eftersom stoffer, der anvendes som mellemprodukter, forbruges under syntese [jf. artikel 3, nr. 15), i forordning nr. 1907/2006]. Desuden har den identifikationsprocedure, der fastsættes i artikel 57 og 59 i forordning nr. 1907/2006, efter sagsøgerens opfattelse et klart formål, nemlig optagelse i bilag XIV til forordningen. Ifølge sagsøgeren er det imidlertid ikke nogen medvirkende grund til at optage bisphenol A i bilag XIV, at stoffet er medtaget som mellemprodukt på kandidatlisten over stoffer. Optagelsen af bisphenol A på kandidatlisten over stoffer er følgelig upassende. Endelig er optagelsen af bisphenol A på denne liste efter sagsøgerens opfattelse endnu mindre passende i relation til at gennemføre formålene med afsnit VII i forordning nr. 1907/2006, da en af de anvendelser af bisphenol A, hvor stoffet ikke er et mellemprodukt, nemlig fremstilling af termopapir, allerede er omfattet af restriktioner i henhold til forordning nr. 1907/2006.

203 For det andet havde ECHA ifølge sagsøgeren et valg mellem flere forskellige foranstaltninger og kunne have handlet således, at uklarhed blev undgået og virkningerne af lovlig anvendelse af bisphenol A som mellemprodukt gjort mere lempelige efter optagelsen af stoffet på kandidatlisten over stoffer. Navnlig kunne ECHA efter sagsøgerens opfattelse have optaget bisphenol A på kandidatlisten over stoffer som et særligt problematisk stof med den udtrykkelige angivelse, at identifikationen og optagelsen ikke gjaldt i den udstrækning, hvori bisphenol A opfylder definitionen af »mellemprodukt«. Ifølge sagsøgeren ville denne foranstaltning have været retligt korrekt og mindre bebyrdende end den anfægtede afgørelse, eftersom den ville have skabt overensstemmelse mellem undtagelserne for anvendelser som mellemprodukt i artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 og identifikationen i henhold til forordningens artikel 59 af anvendelser, hvor det pågældende stof ikke er et mellemprodukt. Denne løsning ville nemlig efter sagsøgerens opfattelse have gjort det muligt at optage stoffer, der både anvendes som mellemprodukt og som ikke-mellemprodukt, på kandidatlisten over stoffer, samtidig med at bestemmelserne i forordningens artikel 2, stk. 8, litra b), blev overholdt, idet det skulle præciseres, at optagelsen på listen ikke gjaldt for bisphenol A som »mellemprodukt«, ligesom den ville have givet større retssikkerhed med hensyn til, om der for anvendelse som mellemprodukt skal ansøges om godkendelse i henhold til artikel 60 i forordning nr. 1907/2006.

204 ECHA har, støttet af Den Franske Republik og ClientEarth, bestridt disse argumenter.

205 Indledningsvis bemærkes, at det følger af fast retspraksis, at proportionalitetsprincippet, der er fastsat i artikel 5, stk. 4, TEU, og som udgør en af EU-rettens almindelige grundsætninger, indebærer, at institutionernes retsakter ikke må gå videre end nødvendigt og passende for gennemførelsen af det lovligt tilsigtede formål, hvorved det forudsættes, at såfremt det er muligt at vælge mellem flere egnede foranstaltninger, skal den mindst bebyrdende foranstaltning vælges (jf. dom af 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, præmis 124 og den deri nævnte retspraksis).

206 Hvad for det første angår argumentet om, at stoffer, der anvendes som mellemprodukter, forbruges under syntese og derfor repræsenterer en langt mindre risiko end andre stoffer (jf. præmis 202 ovenfor), bemærkes, at sagsøgeren har lagt en fejlagtig forudsætning til grund. Selv om der nemlig – således som det allerede er blevet nævnt i præmis 193 ovenfor – på trods af, at der i nogle af bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006 henvises til »mellemprodukter«, som om der var tale om stoffer af en bestemt art, er det snarere en bestemt form for anvendelse af visse stoffer, der henvises til, nemlig anvendelse af stofferne som mellemprodukt.

207 Derfor er det – i modsætning til hvad sagsøgeren har gjort gældende – ikke upassende, at bisphenol A er optaget på kandidatlisten over stoffer, selv om stoffet kun i sjældne tilfælde anvendes som ikke-mellemprodukt. Identifikationen af et stof som et, der opfylder kriterierne i artikel 57 i forordning nr. 1907/2006, foretages nemlig i det væsentlige på grundlag af stoffets iboende egenskaber og dermed uafhængigt af, hvilke anvendelser der kan tages i betragtning i forbindelse med optagelsen i bilag XIV til forordningen eller i forbindelse med meddelelsen af en godkendelse i henhold til forordningens artikel 60, stk. 2 eller 4.

208 Endvidere bemærkes, at optagelsen af bisphenol A på kandidatlisten over stoffer er passende med hensyn til at gennemføre det formål om indhentning af oplysninger, der tilsigtes i bestemmelserne i forordning nr. 1907/2006, såsom forordningens artikel 31.

209 Endelig bemærkes, at selv hvis restriktive foranstaltninger ligeledes var passende med hensyn til at gennemføre formålet med forordning nr. 1907/2006, indebærer dette ikke, at begrænsninger og identifikation af stoffer som særligt problematiske gensidigt udelukker hinanden. Det er således tidligere blevet bekræftet i retspraksis, at den blotte omstændighed, at et stof er opført på kandidatlisten, ikke er til hinder for, at stoffet pålægges begrænsninger (jf. i denne retning dom af 25.9.2015, PPG og SNF mod ECHA (T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, præmis 90 og 91).

210 Hvad for det andet angår det argument, som har til formål at påvise, at der foreligger en tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet, fordi der på kandidatlisten over stoffer ikke henvises til anvendelser som mellemprodukt af et stof, der både kan anvendes som mellemprodukt og ikke-mellemprodukt, bemærkes, at det ligeledes blev fremsat i den sag, som gav anledning til dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Domstolen bemærkede hvad dette argument angår i præmis 79 i dom af 25. oktober 2017, PPG og SNF mod ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), at »[s]åfremt optagelsen af et stof på listen over stoffer, der [er] blevet identificeret med henblik på deres senere optagelse i bilag XIV til forordningen, forsynes med en præcisering af, at denne optagelse ikke påvirker de anvendelser, som er fritaget i henhold til samme forordnings artikel 2, stk. 8, litra b), ville […] en sådan foranstaltning [være] uden betydning hvad angår anvendelsen af proportionalitetsprincippet«.

212 Endvidere bemærkes, at en angivelse som den af sagsøgeren ønskede om, at optagelsen af et stof på kandidatlisten over stoffer ikke vedrører anvendelser som mellemprodukt, kunne give anledning til uklarhed om, hvorvidt de oplysningsforpligtelser, som optagelsen på kandidatlisten over stoffer medfører, også gælder for anvendelser som mellemprodukt.

213 I betragtning af det ovenstående i det hele må det sjette anbringende forkastes.

B. Det nye bevismateriale

214 I sin anmodning om tilladelse til at fremlægge det udkast til forskningsrapport fra Clarity-BPA-programmet, hvortil der henvises i præmis 25 ovenfor, som et nyt bevis, angav sagsøgeren, at dette bevis har stor betydning for flere af de i stævningen anførte anbringender. Ifølge sagsøgerens har det mere specifikt til formål at underbygge anbringenderne om, at retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning blev tilsidesat, fordi det igangværende studie under Clarity-BPA-programmet ikke blev undersøgt (det tredje anbringende), og om, at ECHA gjorde sig skyldig i et åbenbart urigtigt skøn og tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu ved ikke at tage i betragtning, at studiet under Clarity-BPA-programmet var blevet iværksat (det andet anbringende).

215 Ifølge procesreglementets artikel 85, stk. 3, kan hovedparterne i undtagelsestilfælde fremlægge eller anføre yderligere beviser, inden retsforhandlingernes mundtlige del er afsluttet eller inden Rettens beslutning om at træffe afgørelse, uden at retsforhandlingerne omfatter en mundtlig del, forudsat at den forsinkede påberåbelse af beviserne begrundes.

216 Det udkast til forskningsrapport, der blev indgivet som bevis den 29. marts 2018, kunne ganske vist ikke henlægges til sagens akter samtidig med indgivelsen af stævningen og replikken (jf. præmis 16 og 20 ovenfor), således at det kunne anses for at kunne antages til realitetsbehandling.

217 Det bemærkes imidlertid, således som ECHA med rette har gjort gældende, at det af sagsøgeren fremlagte udkast til forskningsrapport, som blev udarbejdet efter vedtagelsen af den anfægtede afgørelse, ikke med føje kan tages i betragtning ved prøvelsen af afgørelsens lovlighed. Sagsøgeren har nemlig i realiteten påberåbt sig nye undersøgelser, der ikke var tilgængelige, da den anfægtede afgørelse blev vedtaget, og som ECHA derfor ikke var blevet gjort bekendt med under den administrative procedure, der førte til vedtagelsen af den anfægtede afgørelse. Ifølge retspraksis skal lovligheden af en EU-retsakt inden for rammerne af et annullationssøgsmål på grundlag af artikel 263 TEUF bedømmes efter de faktiske og retlige omstændigheder, der forelå på det tidspunkt, da retsakten blev udstedt (jf. i denne retning dom af 21.5.2015, Rubinum mod Kommissionen, T-201/13, ikke trykt i Sml., EU:T:2015:311, præmis 84 og den deri nævnte retspraksis). Desuden var ECHA ikke forpligtet til at tage hensyn til resultaterne af Clarity-BPA-programmet, således som det i det væsentlige blev bemærket i relation til det første og det andet anbringende.

218 Det følger af betragtningerne i præmis 217 ovenfor, at det udkast til forskningsrapport, som sagsøgeren fremlagde den 29. marts 2018, må anses for irrelevant.

219 Under alle omstændigheder har sagsøgeren ud over det forhold, at de data, som er indeholdt i det i skrivelsen af 29. marts 2018 nævnte udkast til rapport fra forskningsprogrammet – således som ClientEarth har anført uden at være blevet modsagt af sagsøgeren på dette punkt – endnu ikke er blevet peer-evalueret og derfor ikke forekommer at være de endelige konklusioner, som kan drages af programmet, ikke påvist, hvorledes dataene kunne bidrage til at bortvejre den angivelige videnskabelige usikkerhed, som sagsøgeren har kritiseret. På samme måde har sagsøgeren ikke påvist, hvorledes dataene kunne have ændret ECHA's evaluering i lyset af den dokumentation som helhed, som agenturet lagde til grund for vedtagelsen af den anfægtede afgørelse.

220 Sagsøgerens anmodning om tilladelse til at fremlægge nye beviser kan derfor ikke tages til følge.

C. Påstanden om, at der anordnes passende foranstaltninger

221 Om sagsøgerens tredje påstand om, at Domstolen skal »[anordne] sådanne andre foranstaltninger, som [den] måtte finde påkrævede«, kan tages til følge, afhænger i det væsentlige af, om Retten annullerer den anfægtede afgørelse som følge af de i stævningen fremførte anbringender.

222 Da den anfægtede afgørelse ikke skal annulleres, må den tredje påstand forkastes umiddelbart.

IV. Sagsomkostninger

223 Ifølge procesreglementets artikel 134, stk. 1, pålægges det den tabende part at betale sagsomkostningerne, hvis der er nedlagt påstand herom. Da sagsøgeren har tabt sagen, bør sagsøgeren, ud over at bære sine egne omkostninger, pålægges at betale de af ECHA og ClientEarth afholdte omkostninger i overensstemmelse med disses påstande herom.

224 Ifølge procesreglementets artikel 138, stk. 1, bærer medlemsstater, der er indtrådt i en sag, deres egne omkostninger. Den Franske Republik skal derfor bære sine egne omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

RETTEN (Femte Afdeling):

1) Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) frifindes.

2) PlasticsEurope bærer sine egne omkostninger og betaler de af ECHA og ClientEarth afholdte omkostninger.

3) Den Franske Republik bærer sine egne omkostninger.

Gratsias Labucka Dittrich

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 20. september 2019.

Underskrifter

Indhold

I. Tvistens baggrund 2

II. Retsforhandlingerne og parternes påstande 4

III. Retlige bemærkninger 6

A. Påstanden om annullation af den anfægtede afgørelse 6

1. Det andet anbringende om, at ECHA foretog åbenbart urigtige skøn og tilsidesatte sin pligt til at udvise omhu 6

a) Det andet anbringendes første led vedrørende en retlig fejl og åbenbart urigtige skøn ... 6

1) Det første klagepunkt i det andet anbringendes første led vedrørende en retlig fejl, der består i, at ECHA undlod at fastlægge det niveau, hvorpå virkningerne af bisphenol er »problematiske i samme grad«, som omhandlet i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 6

2) Det andet klagepunkt i det andet anbringendes første led vedrørende et åbenbart urigtigt skøn som følge af, at ECHA ikke overholdt de kriterier, der er fastsat i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, og en række almindelige principper i EU-retten 7

3) Det tredje klagepunkt i det andet anbringendes første led, hvorefter der foreligger et åbenbart urigtigt skøn som følge af, at ECHA ikke tog den grad af sikkerhed i betragtning, som anvendelsen af bisphenol A kræver ifølge andre bestemmelser i EU-retten 22

b) Det andet anbringendes andet led vedrørende tilsidesættelse af pligten til at udvise omhu 24

2. Det første anbringende vedrørende tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet 24

a) Det første anbringendes første led vedrørende en angivelig mangel på sammenhæng i de kriterier, som blev anvendt ved den vurdering, der danner grundlag for den anfægtede afgørelse 25

b) Det første anbringendes andet led vedrørende manglende skriftlig fastsættelse af en række kriterier til identifikation af hormonforstyrrende stoffer i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006 26

3. Det tredje anbringende vedrørende tilsidesættelse af retssikkerhedsprincippet og princippet om beskyttelse af den berettigede forventning som følge af, at ECHA ikke afventede offentliggørelsen af resultaterne af Clarity-BPA-programmet 28

4. Det fjerde anbringende vedrørende tilsidesættelse af artikel 59, stk. 8, i forordning nr. 1907/2006, sammenholdt med forordningens artikel 57, litra f) 31

5. Det femte anbringende om tilsidesættelse af artikel 2, stk. 8, litra b), i forordning nr. 1907/2006 33

6. Det sjette anbringende om tilsidesættelse af proportionalitetsprincippet 35

B. Det nye bevismateriale 37

C. Påstanden om, at der anordnes passende foranstaltninger 38

IV. Sagsomkostninger 38