Sammlung der Rechtsprechung

URTEIL DES GERICHTS (Fünfte Kammer)

20. September 2019*

„REACH – Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 in Frage kommenden Stoffe – Ergänzung der Eintragung des Stoffes Bisphenol A in diese Liste – Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 – Offensichtlicher Beurteilungsfehler – Rechtssicherheit – Vertrauensschutz – Verhältnismäßigkeit“

In der Rechtssache T-636/17,

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

Klägerin,

gegen

Europäische Chemikalienagentur (ECHA), vertreten durch M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan und A. Hautamäki als Bevollmächtigte, zunächst im Beistand von Rechtsanwalt S. Raes,

Beklagte,

unterstützt durch

Französische Republik, vertreten zunächst durch D. Colas, E. de Moustier und J. Traband, dann durch D. Colas, J. Traband und A.-L. Desjonquères als Bevollmächtigte,

und durch

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

Streithelferinnen,

wegen einer Klage nach Art. 263 AEUV auf Nichtigerklärung des Beschlusses ED/30/2017 des Direktors der ECHA vom 6. Juli 2017, mit dem die bestehende Eintragung von Bisphenol A in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, berichtigt im ABl. 2007, L 136, S. 3) gemäß Art. 59 dieser Verordnung in Frage kommenden Stoffe dahin ergänzt wurde, dass Bisphenol A auch als Stoff ermittelt wurde, der im

* Verfahrenssprache: Englisch.

Sinne von Art. 57 Buchst. f derselben Verordnung endokrinschädliche Eigenschaften besitzt und wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführter Stoffe,

erlässt

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

unter Mitwirkung des Präsidenten D. Gratsias, der Richterin I. Labucka und des Richters A. Dittrich (Berichterstatter),

Kanzler: F. Oller, Verwaltungsrat,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 11. April 2019

folgendes

Urteil

I. Sachverhalt

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

2 Im Jahr 2012 wurde ein Forschungsprogramm mit der Bezeichnung „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" („Konsortium zur Verbindung wissenschaftlicher und regulatorischer Erkenntnisse zur Toxizität von Bisphenol A", im Folgenden: Clarity-BPA-Programm) unter Leitung des National Toxicology Program (NTP, nationales Programm für Toxikologie, Vereinigte Staaten), des National Center for Toxicological Research (NCTR, nationales toxikologisches Forschungszentrum, Vereinigte Staaten), der U.S. Food and Drug Administration (FDA, Behörde für Lebens- und Arzneimittel der Vereinigten Staaten) und des National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, nationales Institut für Umweltgesundheitswissenschaften, Vereinigte Staaten) auf den Weg gebracht. Mit diesem Programm sollen die abweichenden Ergebnisse überprüft werden, zu denen bis dahin mehrere Studien zur Toxizität von Bisphenol A gelangt waren. Vor allem soll untersucht werden, wie sich niedrig dosierte endokrine Wirkstoffe möglicherweise auf die menschliche Gesundheit auswirken, und zwar unter Berücksichtigung einer Vielzahl an Dosen und an neuen relevanten Parametern, die zuvor noch nie verwendet wurden. Konkret wird im Rahmen des Programms insbesondere eine den Leitlinien oder Empfehlungen und der guten Laborpraxis entsprechende, in den Räumen der FDA durchgeführte perinatale Kernstudie zur chronischen Toxizität für zwei Jahre mit Parametern oder mit von Hochschulforschern durchgeführten zusätzlichen mechanischen Studien koordiniert. In diesem Kontext hat das NIEHS dreizehn Hochschulforschungsprojekte ausgewählt.

3 Im Jahr 2012 wurde Bisphenol A gemäß Art. 44 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates

sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. 2006, L 396, S. 1, berichtigt im ABl. 2007, L 136, S. 3) auch in den fortlaufenden Aktionsplan der Gemeinschaft zur Bewertung dieses Stoffes aufgenommen.

4 Am 23. Dezember 2013 erließ die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gemäß Art. 46 Abs. 1 der Verordnung Nr. 1907/2006 eine Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A (im Folgenden: Bewertungsentscheidung). In dem das „Verfahren" betreffenden Abschnitt dieser Entscheidung heißt es:

„Die [für die Bewertung zuständige Behörde] hat keine detaillierte Bewertung der [endokrinschädlichen] Eigenschaften im Zusammenhang mit der menschlichen Gesundheit vorgenommen, jedoch die derzeit hierzu vorliegenden Informationen zur Kenntnis genommen. Die [für die Bewertung zuständige Behörde] hat festgestellt, dass es weitere laufende Studien gibt [die Studie des NIEHS, des NTP und der FDA zu Nagetieren (Clarity-BPA; vgl. Schug et al. 2013)], die von amerikanischen Laboren durchgeführt werden. Daher wurde in diesem Stadium nicht geprüft, ob es erforderlich war, zusätzliche Angaben zu erlangen. Die Notwendigkeit zusätzlicher Untersuchungen kann von den Ergebnissen dieser anderen Studien und von sonstigen einschlägigen Informationen, die verfügbar werden könnten, abhängen. Das Risiko einer endokrinschädlichen Wirkung beim Menschen wird deshalb in einem späteren Stadium geprüft werden können. Die Registranten werden darauf hingewiesen, dass sie die Ergebnisse jeder neuen Information in die Erwägungen zur Risikobeschreibung aufzunehmen und den [Stoffsicherheitsbericht] entsprechend zu aktualisieren haben, sobald derartige Ergebnisse vorliegen."

5 Die Ergebnisse der Bewertung und der Bewertungsbericht, die die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Deutschland) als zuständige Behörde im Sinne von Art. 45 der Verordnung Nr. 1907/2006 im Mai 2017 vorgelegt hat, wurden am 31. August 2017 veröffentlicht.

6 Am 12. Januar 2017 veröffentlichte die ECHA auf ihrer Website ihren Beschluss ED/01/2017 vom 4. Januar 2017, mit dem Bisphenol A in die „Kandidatenliste", d. h. die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung Nr. 1907/2006 in Frage kommenden Stoffe, aufgenommen wurde, da dieser Stoff als fortpflanzungsgefährdender Stoff im Sinne von Art. 57 Buchst. c der Verordnung Nr. 1907/2006 eingestuft wurde.

7 Am 21. März 2017 erhob die Klägerin, PlasticsEurope, eine Klage auf Nichtigerklärung dieses Beschlusses, die von der Kanzlei des Gerichts unter dem Aktenzeichen T-185/17 in das Register eingetragen wurde. Mit Urteil vom 11. Juli 2019 wies das Gericht diese Klage ab. Die Klägerin ist ein in Belgien ansässiger und belgischem Recht unterliegender internationaler Fachverband, der die Interessen von mehr als 100 Mitgliedsunternehmen – Kunststofferzeugern und -importeuren – vertritt und verteidigt. Sie besitzt Rechtspersönlichkeit und Rechtsfähigkeit. Vier Mitgliedsunternehmen der Klägerin, die deren „Polycarbonat/Bisphenol A"-Gruppe angehören, spielen eine aktive Rolle beim Vertrieb von Bisphenol A auf dem Markt der Europäischen Union. Die Mitglieder dieser Gruppe vermarkten Bisphenol A als Zwischenprodukt und für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts.

8 Am 2. März 2017 legte die hierfür zuständige französische Behörde, die Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, Behörde für Lebensmittelsicherheit, Umweltschutz und Arbeitsschutz, Frankreich, im Folgenden: zuständige französische Behörde), gemäß Art. 59 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 ein Dossier nach Anhang XV dieser Verordnung (im Folgenden: Anhang-XV-Dossier) vor und regte an, Bisphenol A als einen endokrinschädlichen Stoff mit nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit zu ermitteln. Mit diesem Dossier sollte konkret der Eintrag von Bisphenol A in die Kandidatenliste ergänzt werden, wobei Bisphenol A, das

seit dem 12. Januar 2017 auf dieser Liste stand (siehe oben, Rn. 6), auch als ein besonders besorgniserregender Stoff gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt werden sollte.

9 Am 9. März 2017 veröffentlichte die ECHA das von der zuständigen französischen Behörde vorgelegte Anhang-XV-Dossier.

10 Am gleichen Tag forderte die ECHA nach Art. 59 Abs. 4 der Verordnung Nr. 1907/2006 alle interessierten Kreise auf, Bemerkungen zu diesem Dossier einzureichen.

11 Am 21. April 2017 reichte die Klägerin im Namen ihrer Mitglieder Bemerkungen zum Anhang-XV-Dossier ein.

12 Anschließend erstellte die zuständige französische Behörde ein auf den 14. Juni 2017 datiertes Dokument (im Folgenden: RCOM-Dokument), das die Antworten dieser Behörde auf alle Kommentare enthält, die bei der ECHA im Rahmen der öffentlichen Anhörung eingegangen waren.

13 Am 14. Juni 2017 einigte sich der ECHA-Ausschuss der Mitgliedstaaten in seiner 54. Sitzung einstimmig darauf, Bisphenol A als Stoff zu ermitteln, der die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfüllt, „da es sich um einen Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften handelt, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit haben, die … ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung [Nr. 1907/2006] aufgeführter Stoffe“. Das Anhang-XV-Dossier diente als Grundlage für die Erstellung der Unterlagen, auf die sich der Ausschuss der Mitgliedstaaten stützte, bevor er die einstimmige Einigung erzielte (im Folgenden: Belegunterlagen).

14 Am 6. Juli 2017 erließ der Direktor der ECHA den Beschluss ED/30/2017 (im Folgenden: angefochtener Beschluss), mit dem der bestehende Eintrag des Stoffes Bisphenol A in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung Nr. 1907/2006 gemäß Art. 59 dieser Verordnung in Frage kommenden Stoffe dahin ergänzt wurde, dass Bisphenol A auch als Stoff ermittelt wurde, der im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung endokrinschädliche Eigenschaften besitzt und wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hat, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung aufgeführter Stoffe.

15 Am 7. Juli 2017 wurde die auf der Website der ECHA veröffentlichte Kandidatenliste nach Maßgabe des angefochtenen Beschlusses aktualisiert.

II. Verfahren und Anträge

16 Mit Klageschrift, die am 15. September 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin die vorliegende Klage erhoben.

17 Mit Schriftsätzen, die am 21. bzw. 27. Dezember 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, haben die Französische Republik und ClientEarth beantragt, als Streithelferinnen zur Unterstützung der Anträge der ECHA zugelassen zu werden.

18 Die Klagebeantwortung ist am 5. Dezember 2017 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

19 Mit gesonderten Schriftsätzen, die am 29. Januar 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, hat die Klägerin zwei Anträge auf vertrauliche Behandlung bestimmter in der Klageschrift enthaltener Informationen gegenüber der Französischen Republik bzw. gegenüber ClientEarth eingereicht.

20 Die Erwiderung ist am 29. Januar 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

21 Mit zwei Beschlüssen vom 5. März 2018 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts den Anträgen der Französischen Republik und von ClientEarth auf Zulassung als Streithelferinnen stattgegeben.

22 Da die Französische Republik der von der Klägerin am 29. Januar 2018 beantragten vertraulichen Behandlung bestimmter in der Klageschrift enthaltener Informationen innerhalb der gesetzten Frist nicht widersprochen hat, ist diesem Antrag in Bezug auf diesen Mitgliedstaat nach der Verfahrensordnung des Gerichts stattgegeben worden.

23 Die Gegenerwiderung ist am 12. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen.

24 Mit Schriftsatz, der am 23. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat sich ClientEarth gegen die vertrauliche Behandlung gewandt, die die Klägerin am 29. Januar 2018 ihr gegenüber beantragt hatte.

25 Mit Schriftsatz, der am 29. März 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen ist, hat die Klägerin gemäß Art. 85 Abs. 3 der Verfahrensordnung beantragt, ein neues Beweismittel zuzulassen, das aus einem Dokument vom Februar 2018 mit der Bezeichnung „Entwurf eines Forschungsberichts des nationalen Programms für Toxikologie [der Vereinigten Staaten] zur Kernstudie Clarity-BPA: eine perinatale und chronische Studie mit erweitertem Bisphenol A-Dosierungsbereich bei Ratten“ besteht. Die Klägerin hat dieses Dokument dem am 29. März 2018 eingereichten Schriftsatz als Anlage beigefügt.

26 Am 19. April 2018 haben die Französische Republik und ClientEarth bei der Kanzlei des Gerichts ihre auf der Grundlage einer vertraulichen Fassung der Klageschrift erstellten Streithilfeschriftsätze eingereicht.

27 Mit Schriftsatz vom 25. April 2018 hat die ECHA erklärt, sie halte die von der Klägerin am 29. März 2018 vorgelegten Beweismittel für unzulässig. Jedenfalls enthielten diese Beweismittel nichts Neues im Verhältnis zum bisherigen Vorbringen in dieser Rechtssache. Sie seien daher zurückzuweisen.

28 Mit Beschluss vom 18. Mai 2018 hat der Präsident der Fünften Kammer des Gerichts den Antrag auf vertrauliche Behandlung gegenüber ClientEarth zurückgewiesen.

29 Am 4. Juni 2018 hat ClientEarth einen ergänzenden Schreithilfeschriftsatz bei der Kanzlei des Gerichts eingereicht.

30 Mit Schriftsätzen, die am 19. bzw. 20. Juli 2018 bei der Kanzlei des Gerichts eingegangen sind, haben die ECHA und die Klägerin zu den Streithilfeschriftsätzen Stellung genommen.

31 Die Klägerin beantragt,

– den angefochtenen Beschluss für nichtig zu erklären;

– der ECHA die Kosten aufzuerlegen;

– jede andere für sachdienlich erachtete Maßnahme anzuordnen.

32 Die ECHA beantragt,

– die Klage abzuweisen;

– der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

33 ClientEarth beantragt,

– die Klage insgesamt abzuweisen;

– der Klägerin die Kosten aufzuerlegen.

34 Die Französische Republik beantragt, die Klage abzuweisen.

III. Entscheidungsgründe

A. Zum Antrag auf Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses

35 Die Klägerin stützt ihre Klage auf sechs Klagegründe. Mit ihrem ersten und ihrem dritten Klagegrund rügt sie eine Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit und des Grundsatzes des Vertrauensschutzes. Mit dem zweiten Klagegrund macht sie geltend, die ECHA habe offensichtliche Beurteilungsfehler begangen und ihre Sorgfaltspflicht verletzt. Mit dem vierten Klagegrund beanstandet sie einen Verstoß gegen Art. 57 Buchst. f und Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006. Mit dem fünften und dem sechsten Klagegrund rügt die Klägerin einen Verstoß gegen Art. 2 Abs. 8 Buchst. b dieser Verordnung und eine Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.

36 Das Gericht hält es für zweckmäßig, mit der Prüfung des zweiten Klagegrundes zu beginnen.

1. Zum zweiten Klagegrund, mit dem offensichtliche Beurteilungsfehler gerügt werden und geltend gemacht wird, die ECHA habe ihre Sorgfaltspflicht verletzt

37 Mit dem zweiten Klagegrund wird geltend gemacht, die ECHA habe offensichtliche Beurteilungsfehler begangen und ihre Sorgfaltspflicht verletzt. Dieser Klagegrund besteht aus zwei Teilen, wobei der erste Teil mehrere Rügen enthält.

a) Zum ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit dem ein Rechtsfehler sowie offensichtliche Beurteilungsfehler gerügt werden

38 Mit dem ersten Teil des zweiten Klagegrundes wird im Wesentlichen geltend gemacht, die ECHA habe einen Rechtsfehler sowie offensichtliche Beurteilungsfehler begangen, indem sie Bisphenol A als besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptor ermittelt habe, der die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfülle.

1) Zur ersten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein Rechtsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA es unterlassen habe, den „Grad der Besorgnis“ im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 festzulegen

39 Mit der ersten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe insoweit gegen Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 verstoßen, als sie nicht zusätzlich zu den angeblichen endokrinschädlichen Eigenschaften des Stoffes nachgewiesen habe, dass dieser Stoff nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit habe, die den in dieser Bestimmung erwähnten Grad der Besorgnis hervorriefen. Die ECHA habe nämlich in den Belegunterlagen festgestellt, dass „Bisphenol A wegen seiner wahrscheinlich schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit als besonders besorgniserregender Stoff gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt wurde,

und zwar angesichts seiner endokrinschädlichen Eigenschaften, die Anlass zu [einem gleichen Grad der Besorgnis] gaben“. Aus dieser Erklärung gehe hervor, dass die angeblichen endokrinschädlichen Eigenschaften nach Ansicht der ECHA für sich allein einen gleichen Grad der Besorgnis hervorriefen.

40 Die ECHA tritt mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth diesem Vorbringen entgegen.

41 Die erste Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes beruht auf der Annahme, der Umstand, dass ein Stoff ein endokriner Disruptor sei, reiche allein nicht für den Nachweis aus, dass dieser Stoff einen gleichen Grad der Besorgnis hervorrufe. Insoweit ist darauf hinzuweisen, dass gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 für die Ermittlung von Stoffen, die nicht die in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung vorgesehenen Einstufungskriterien erfüllen, auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse für jeden Einzelfall zum einen festgestellt werden muss, dass die in Rede stehenden Stoffe wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben und dass diese Wirkungen ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe. Die Voraussetzung bezüglich der Feststellung schwerwiegender Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt verlangt eine Prüfung der durch die inhärenten Eigenschaften des fraglichen Stoffes bedingten Gefahren. Was die einen bestimmten Grad der Besorgnis betreffende Voraussetzung anbelangt, so muss der Nachweis, dass die schwerwiegenden Wirkungen des fraglichen Stoffes auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführten Stoffe, auf einer Prüfung der durch die inhärenten Eigenschaften der betreffenden Stoffe bedingten Gefahren beruhen, wobei jedoch die Berücksichtigung anderer Daten nicht untersagt ist (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 15. März 2017, Hitachi Chemical Europe und Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, Rn. 26, 27 und 40). Damit ein Stoff als ein besonders besorgniserregender endokriner Disruptor ermittelt werden kann, ist insbesondere auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse für jeden Einzelfall der Nachweis zu erbringen, dass ein Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt hat und dass diese Wirkungen ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe.

42 Das Vorbringen der Klägerin – im Rahmen der ersten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes –, wonach die ECHA nur festgestellt habe, dass Bisphenol A ein endokriner Disruptor sei, ohne nachzuweisen, dass dieser ebenso besorgniserregend sei wie andere in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführte Stoffe, ist jedoch in tatsächlicher Hinsicht unzutreffend.

43 Dieses Vorbringen steht nämlich im Widerspruch zu den Belegunterlagen (Anlage A.13 zur Klageschrift, S. 160 ff.). Konkret hat die ECHA, wie sich aus Abschnitt 6.3.2. dieser Unterlagen ergibt, im Anschluss an die Bewertungen seitens der zuständigen französischen Behörde sehr klar zwischen der Natur von Bisphenol A als einem endokrinen Disruptor an sich und der Frage unterschieden, ob dieser endokrine Disruptor Anlass zu dem in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erwähnten Grad der Besorgnis gab. Im Rahmen dieser Unterscheidung nannte die ECHA im Anschluss an die Bewertungen durch die zuständige französische Behörde auch die genauen Kriterien, anhand deren der für Bisphenol A festzulegende Grad der Besorgnis geprüft worden war. Diese Kriterien waren die Wirkungen auf die Gesundheit, der Einfluss auf die Lebensqualität, die sozialen Belange und die Frage, ob eine ungefährliche Konzentration hergestellt werden konnte. Hinsichtlich der Wirkungen auf die Gesundheit wurden speziell die Art möglicher Wirkungen auf die Gesundheit, die Unwiderruflichkeit der Wirkungen auf die Gesundheit und der verzögerte Eintritt der Wirkungen auf die Gesundheit berücksichtigt.

44 Infolgedessen ist die erste Rüge im Rahmen des ersten Teils des zweiten Klagegrundes zurückzuweisen.

2) Zur zweiten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein offensichtlicher Beurteilungsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 missachtet und bestimmte allgemeine Grundsätze des Unionsrechts verletzt habe

45 Im Rahmen der zweiten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes stellt die Klägerin im Kern die wissenschaftliche Bewertung in Frage, die die ECHA vorgenommen habe, um nachzuweisen, dass es sich bei Bisphenol A um einen Stoff mit schädlichen Wirkungen handle, die ebenso besorgniserregend seien wie die Wirkungen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführter Stoffe.

46 Als Erstes trägt die Klägerin vor, die ECHA habe sich auf mehrere Studien in einer Weise gestützt, die den Grundsatz der höchsten Fachkompetenz missachte.

47 Erstens seien einige der Studien, auf die die ECHA den angefochtenen Beschluss gestützt habe und die im Anhang-XV-Dossier als die aufschlussreichsten Studien bezeichnet worden seien, von anderen Fachgremien für offensichtlich unzureichend und für unzuverlässig gehalten worden. Was zum Beispiel die Entwicklung der Brustdrüse betreffe, so seien die Studien, die im Anhang-XV-Dossier als die aufschlussreichsten bezeichnet worden seien, allesamt schon im Rahmen einer Untersuchung berücksichtigt worden, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) 2015 durchgeführt und in der auf die erheblichen Grenzen dieser Studien hingewiesen worden sei. Dies sei bei den Studien von Jenkins (2009), Tharp et al. (2012) sowie Ayyanan (2011) der Fall. Die ECHA sei davon ausgegangen, dass diese den Schluss auf das Vorliegen einer schwerwiegenden Wirkung auf die Gesundheit erlaubten. Dagegen habe das EFSA-Gremium für Lebensmittelkontaktmaterialien, Enzyme, Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe (im Folgenden: EFSA-CEF-Gremium) in einem Dokument mit dem Titel „Wissenschaftliches Gutachten zu den von Bisphenol A (BPA) in Lebensmitteln ausgehenden Gefahren für die öffentliche Gesundheit“ vom 25. März 2015 (Kurzfassung: EFSA-Journal 2015;13[1]:3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978, im Folgenden: EFSA-Gutachten vom 25. März 2015) die drei vorerwähnten Studien lediglich als „förderlich“ (auf Englisch: „supportive“) angesehen, um sie im Rahmen seiner Sicherheitsbewertung zu berücksichtigen. Hinsichtlich der kognitiven Funktionen habe die EFSA angenommen, dass nach manchen der Studien, die im Anhang-XV-Dossier als die aufschlussreichsten bezeichnet worden seien, eine Exposition von Mäusen gegenüber Bisphenol A bei diesen Tieren eine „unerklärliche“ Veränderung (auf Englisch: „inconsistent change“) der NMDA-Rezeptoren in ihrem Hippocampus-Bereich habe erkennen lassen, so dass aus diesen Ergebnissen keine Schlüsse gezogen werden könnten. Dies sei bei der Studie von Xu (2010b) der Fall. Bei einer anderen Studie, nämlich der Studie von Inagaki (2012), habe die EFSA u. a. angenommen, dass ihre Konzeption, die Dosen und die Anzahl der für die verschiedenen Tests verwendeten Tiere unklar erschienen. Außerdem habe die ECHA in Bezug auf diese Studie selbst die folgenden Grenzen aufgezeigt:

„Schwächen: Verabreichung einer akuten Einzeldosis – Durchführung des Tests nur bei einem einzigen Geschlecht; unzureichender Untersuchungsbericht; unzutreffende statistische Daten.“

48 Zweitens habe die ECHA bei ihrer Bewertung nicht hinreichend den Angaben Rechnung getragen, die von anderen Regulierungsstellen der Union als wissenschaftlich abgesichert und zuverlässig anerkannt worden seien. Beispielsweise seien bezüglich der Fortpflanzungsfunktionen die Studien von Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) und Delclos (2014), die von anderen Regulierungsstellen, wie dem Ausschuss für Risikobeurteilung der ECHA, der EFSA und dem Wissenschaftlichen Ausschuss für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen (im Folgenden: WAGBE), als Schlüsselstudien anerkannt würden, im Anhang-XV-Dossier unter den „aufschlussreichsten“ Studien nicht aufgeführt. Was insbesondere den Parameter der Östruszyklen betreffe, so fänden mehrere Studien im Anhang-XV-Dossier keine Erwähnung, obwohl sie Untersuchungen der Östruszyklen in verschiedenen Lebensphasen enthielten. Die meisten dieser Studien zeigten keine Auswirkungen auf die Östruszyklen mit Bezug auf ein relevantes Expositionsniveau beim Menschen (Goodman [2009,

2006], Gray [2004], C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] [2008], EFSA [2015], WAGBE [2014]). Wenn alle einschlägigen Angaben im Rahmen einer auf dem Beweiskraftkonzept beruhenden Bewertung berücksichtigt worden wären, hätte Bisphenol A hinsichtlich der Östruszyklen nicht als endokriner Disruptor angesehen werden können. In Bezug auf die Entwicklung der Brustdrüse habe die ECHA die vollständige Studie von Delclos (2014) nicht für „besonders relevant" gehalten, während die EFSA sie für relevant erachtet habe. Hinsichtlich der kognitiven Funktionen habe die ECHA von der FDA und vom NCTR durchgeführte Studien unberücksichtigt gelassen, obwohl sie verfügbar gewesen und von der EFSA bewertet worden seien.

49 Drittens würden die Schlussfolgerungen der ECHA nicht durch die Studien untermauert, auf die sie sich gestützt habe. Zum Beispiel heiße es zu den Fortpflanzungsfunktionen im Anhang-XV-Dossier zwar im Wesentlichen, nach der Studie von Lee (2013a) zeigten die Versuche an ausgewachsenen weiblichen Sprague-Dawley-Ratten, dass „eines der klaren Hauptziele von Bisphenol A darin bestand, die Ausprägung der Aromatase zu verringern". Mit anderen Worten, Bisphenol A sei ein Aromatasehemmer. Laut der von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) eingesetzten Task Force für Tests und Bewertung von endokrinen Disruptoren des Programms für Testrichtlinien bestehe eine der verschiedenen schwerwiegenden Wirkungen des Aromatasehemmers aber in der spektakulären Zunahme des Körpergewichts der weiblichen Ratten. Bei den Ergebnissen dieser Studie sei jedoch von einer Zunahme des Körpergewichts keine Rede, so dass diese Studie die von der ECHA vorgeschlagene Hypothese nicht bestätige. Zudem liege eine nach den OECD-Leitlinien für die Prüfung von Chemikalien Nr. 407 mit der Bezeichnung „OECD TG 407" durchgeführte vollständige Studie zu Bisphenol A vor. Es handle sich um die Studie von Yamasaki (2002). Bei keiner der in dieser Studie getesteten Dosen sei aber eine Zunahme des Körpergewichts festgestellt worden. Da in den an ausgewachsenen Tieren über mehrere Generationen (die Generation F0) durchgeführten eingehenden Studien bei einer Dosis zwischen 1 und 100 µg/kg (d. h. der in der Studie von Lee [2013a] berücksichtigten Dosierung) keine konstante Wirkung auf die Fruchtbarkeit festgestellt worden sei, seien Sachverständige in ihren Bewertungen zu dem Ergebnis gekommen, dass es bei diesen Dosierungen keine konstante und reproduzierbare Wirkung gebe (Hengstler [2011], EFSA [2015], ECHA [2014]). Was die Entwicklung der Brustdrüse anbelange, so hätten die Studien einer Forschungsgruppe, die in den diesem Ergebnis zugrunde liegenden Unterlagen erwähnt seien, auf einem ungeeigneten Prüfprotokoll beruht. Zum Stoffwechsel habe der Verfasser des Anhang-XV-Dossiers erklärt, dass „diese Wirkungen, obwohl die verfügbaren epidemiologischen Studien nicht stichhaltig sind, [gleichwohl] wegen der zwischen Mensch und Tier bestehenden Ähnlichkeiten als für den Menschen relevant angesehen werden". Die Klägerin hält es für unverständlich, dass nicht stichhaltige den Menschen betreffende Daten wegen der Ähnlichkeiten zwischen Mensch und Tier für relevant erachtet worden seien.

50 Viertens seien Studien, die unter wissenschaftlichen Aspekten für gelungener, detaillierter oder vollständiger erachtet würden, überhaupt nicht oder nur unvollständig berücksichtigt worden. In Bezug auf die Fortpflanzungsfunktionen habe das Anhang-XV-Dossier das OECD-Dokument Nr. 150 mit der Bezeichnung „Leitfaden zu standardisierten Prüfungsrichtlinien für die Bewertung von Chemikalien auf Störungen des Hormonsystems" unberücksichtigt gelassen und die auf Stufe 3 durchgeführten *In-vivo*-Untersuchungen an ovarektomierten Nagetieren als „besonders aufschlussreiche Studien" bezeichnet, obwohl Stufe-4-Studien sowie vollständige Stufe-5-Mehrgenerationenstudien verfügbar gewesen seien. Was schließlich die Brustdrüse betreffe, so erwähne das Anhang-XV-Dossier die Veröffentlichungen einer Forschungsgruppe, um die Hypothese zu stützen, wonach Veränderungen in der Ausprägung der EZH2-Gene von wesentlicher Bedeutung für die krebserregende Wirkung von Bisphenol A auf die Brustdrüse seien (Bhan [2014a], Bhan [2014b], Hussain [2015]). In dem Anhang-XV-Dossier sei jedoch nicht erwähnt worden, dass die Ausprägung der EZH2-Gene oder anderer Gene in anderen Studien untersucht worden sei, zum Beispiel in einer von Delclos (2014) unter Leitung des NTP durchgeführten 90-tägigen Eingenerationenstudie des NCTR. Außerdem werde in diesem Dossier bei der Erwähnung von Studien über die Exposition ausgewachsener Tiere nicht angegeben, dass vollständige Studien zur chronischen Karzinogenität für zwei Arten vorlägen: F344-Ratten und B6C3F1-Mäuse. In dem 2008

erstellten Bericht mit dem Titel „The EU Risk Assessment Report“ („Risikobewertungsbericht der Europäischen Union“) sei aus diesen Studien geschlossen worden, dass „[Bisphenol A] bei den beiden Arten … nicht krebserregend ist“. Hinsichtlich der kognitiven Funktionen habe eine von Stump 2010 durchgeführte Studie die Histopathologie des Gehirns und die Parameter einer Entwicklungsneurotoxizität untersucht. Bei keiner der Dosen, die im Rahmen der untersuchten Parameter getestet worden seien, sei von einer entwicklungsneurotoxischen Wirkung berichtet worden. Schließlich enthielten auch die anderen vollständigen Stufe-5-Studien, wie die Studien von Tyl (2002), Tyl (2008) und Ema (2001), keinen Hinweis auf neurotoxische Wirkungen.

51 Als Zweites macht die Klägerin geltend, hinsichtlich der endokrinschädlichen Eigenschaften von Bisphenol A sei die ECHA teilweise zu anderen Ergebnissen gelangt als die EFSA. In ihrem Gutachten vom 25. März 2015 habe die EFSA nämlich festgestellt, dass die wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Wirkungsweise von Bisphenol A beim Menschen immer noch unklar seien und dass es keine einheitliche Erklärung dazu gebe, wie es den Menschen möglicherweise beeinträchtige. Laut EFSA könne bei Bisphenol A „sowohl angenommen“ werden, dass es sich auf die „für diese Bewertung“ relevanten Funktionen auswirke, als auch, „dass dies nicht der Fall“ sei. Die EFSA habe im Kern angenommen, es lasse sich nicht feststellen, dass Bisphenol A ein endokriner Disruptor sei. Die ECHA habe jedoch nicht unter Rückgriff auf das in Art. 95 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehene Verfahren erläutert, weshalb ihre Schlussfolgerungen sich von denjenigen anderer wissenschaftlicher Einrichtungen der Union, wie etwa von den Schlussfolgerungen im Gutachten der EFSA vom 25. März 2015, unterschieden.

52 Schließlich machten „größere Unstimmigkeiten“ bei Auswahl und Scoring der von ECHA und EFSA durchgeführten einzelnen Studien das Anhang-XV-Dossier widersprüchlich und intransparent, ohne dass dem durch das Protokoll mit der Bezeichnung „ToxRTool“ hätte abgeholfen werden können, anhand dessen die ECHA die verwendeten Studien, insbesondere die jüngsten Studien, überprüft habe. Dazu trägt die Klägerin ohne Widerspruch seitens der ECHA vor, ToxRTool sei ein Protokoll, das auf einer Software beruhe, die von der Gemeinsamen Forschungsstelle der Kommission (JRC) entwickelt worden sei, um umfassende Kriterien und Leitlinien zu liefern, damit die Verlässlichkeit der Bewertungen toxikologischer Daten sichergestellt werde. Es finde auf verschiedene Arten von experimentellen Daten, von Parametern und von Studien (Studienberichte, einer Peer-Review unterzogene Veröffentlichungen) Anwendung und führe zu einer Klassifizierung nach einer international anerkannten Methode, dem sogenannten Klimisch-Score (beschrieben in einem Artikel von Klimisch, H. J., Andreae, M., und Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data“, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, Bd. 25, S. 1 bis 5). Nach den von der ECHA insoweit nicht bestrittenen Angaben der Klägerin teilt ToxRTool die verwendeten Studien in drei Kategorien ein: Klimisch 1 (ohne Einschränkungen zuverlässig), Klimisch 2 (mit Einschränkungen zuverlässig) und Klimisch 3 (nicht zuverlässig). Der Klägerin zufolge war die Anwendung von ToxRTool im vorliegenden Fall jedoch nicht transparent, da es kein Bewertungsprotokoll, keinen Hinweis auf einen Expertenbeweis und keine Informationen über den Kontext der vorgenommenen Bewertung gegeben habe.

53 Als Drittes macht die Klägerin geltend, die Informationen, aufgrund deren die ECHA zu dem Schluss gekommen sei, dass Bisphenol A die spezifische Wirkungsweise eines endokrinen Disruptors habe, entsprächen nicht den Beweisanforderungen nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006.

54 Erstens sei nach Ansicht der zuständigen französischen Behörde, wie aus der 62. Zeile der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments hervorgehe, der „Zusammenhang zwischen den schädlichen Wirkungen und der Wirkungsweise als ein biologisch plausibler Zusammenhang definiert worden“. Da die ECHA sich die im RCOM-Dokument enthaltenen Bewertungen zu eigen gemacht habe, entspreche das Kriterium der „Plausibilität“, das die ECHA der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) im Rahmen des „Internationalen Programms zur Chemikaliensicherheit“ (im Folgenden: WHO-Definition) vorgenommenen Begriffsbestimmung des endokrinen Disruptors hinzugefügt habe, nicht den Beweisanforderungsvorschriften des Art. 57

Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006. Denn nach den Beweisanforderungen im Sinne dieser Bestimmung müssten die festgestellten schädlichen Wirkungen „wahrscheinlich“ sein. Das Kriterium der „Plausibilität“ sei aber weniger streng als das in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehene Kriterium der „Wahrscheinlichkeit“.

55 Zweitens enthalte das Beweismaterial, das die ECHA vorgelegt habe, um zu belegen, dass Bisphenol A den Wirkungsmechanismus oder die Wirkungsweise eines endokrinen Disruptors habe, keine detaillierte Beschreibung einer das Hormonsystem betreffenden kohärenten Wirkungsweise. Tatsächlich lasse der Umstand, „eine gewisse Wirkung auf eine gewisse endokrine Wirkungsweise zurückzuführen“, nicht den Schluss zu, dass der wissenschaftliche Nachweis erbracht worden wäre, dass sich ein endokriner Disruptor schädlich auf die menschliche Gesundheit auswirke. Damit die Voraussetzungen des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 für die Ermittlung eines wegen seiner endokrinschädlichen Eigenschaften besonders besorgniserregenden Stoffes erfüllt seien, müsse stichhaltig nachgewiesen werden, dass eine für die beobachtete schädliche Wirkung relevante spezifische Wirkungsweise bzw. ein hierfür relevanter spezifischer Wirkungsmechanismus bestehe. In diesem Zusammenhang sei nur eine auf den Beweis einer definierten und konstanten biologischen Reaktion gestützte Beobachtung genau genug, um mit einer spezifischen Wirkungsweise bzw. einem spezifischen Wirkungsmechanismus in Verbindung gebracht werden zu können. Darüber hinaus habe die ECHA, da der Beweis des endokrinen Mechanismus nicht erbracht sei, nicht nachgewiesen, dass der Stoff endokrinschädliche Eigenschaften besitze oder die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 in Bezug auf eine der vier mutmaßlichen Wirkungen erfülle, nämlich die Wirkungen auf die Fortpflanzungsorgane, auf die Brustdrüse, auf die kognitiven Funktionen und auf den Stoffwechsel. Das Beweismaterial enthalte keine detaillierte Beschreibung einer spezifischen und kohärenten Wirkungsweise in Bezug auf das Hormonsystem. In der in Kapitel 4.6 des Anhang-XV-Dossiers enthaltenen allgemeinen Schlussfolgerung der Bewertung der Gefahren für die menschliche Gesundheit heiße es, dass das Hauptziel von Bisphenol A unbekannt bleibe, dass mehrere Wirkungsweisen sich gegenseitig beeinflussen könnten und dass andere Ergebnisse darauf hindeuteten, dass andere Faktoren an den mittelbaren Wirkungen von Bisphenol A beteiligt seien. Mit ihrer Feststellung, dass „bei der Prüfung der Definition eines endokrinen Disruptors der Zusammenhang zwischen den schädlichen Wirkungen und der Wirkungsweise als ein biologisch plausibler Zusammenhang und nicht als ein Kausalzusammenhang definiert wird“, erkenne die ECHA an, dass es Ungewissheiten gebe. Die ECHA habe einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, als sie erklärt habe, sie stütze sich „qualitativ auf die Beurteilung durch Experten“, ohne eine strikte Methode mit Kriterien herangezogen zu haben, anhand deren die zugrunde liegende Analyse hätte untermauert und wissenschaftliche Beweismittel hätten widerlegt werden können. Der Satzteil „qualitativ auf die Beurteilung durch Experten“ sei in Wirklichkeit sinnlos. Die ECHA hätte zur Ermittlung der Wirkung von Bisphenol A ein für die Bewertung der damit verbundenen Risiken entwickeltes Protokoll verwenden müssen, wie es von der EFSA für die Bewertung von Bisphenol A bei dessen Anwendungen im Kontakt mit Lebensmitteln entwickelt worden sei.

56 Als Viertes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe nicht nachgewiesen, dass die angeblichen schädlichen Wirkungen von Bisphenol A „ebenso besorgniserregend“ seien wie diejenigen der Stoffe, die den Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprächen. Grundsätzlich müsse anhand der Kriterien für die Einstufung von Stoffen als karzinogene, erbgutschädigende oder reproduktionstoxische Stoffe der Kategorie 1A oder 1B beurteilt werden, ob ein gleicher Grad der Besorgnis hervorgerufen werde. Insbesondere ergebe sich aus Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 in Verbindung mit den Kriterien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung Nr. 1907/2006 (ABl. 2008, L 353, S. 1), dass die nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erforderliche Feststellung eines gleichen Grades der Besorgnis auf Studien an Menschen oder auf Nachweise aus Studien an Tieren gestützt werden müsse, aus denen sich eine starke Vermutung für die Existenz von Wirkungen ergebe. Im vorliegenden Fall habe die zuständige französische Behörde in

der 67. Zeile des RCOM-Dokuments u. a. erklärt, dass „aufgrund von Studien [an Tieren] und mangels stichhaltiger Argumente, aufgrund deren eine Anwendbarkeit auf Menschen auszuschließen wäre, … die bei Nagetieren beobachteten schädlichen Wirkungen auch für Menschen relevant sind“. Diese Feststellungen seien aber kein Beleg dafür, dass die schädlichen Wirkungen von Bisphenol A ebenso besorgniserregend seien wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe.

57 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

58 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nach ständiger Rechtsprechung ein die Nichtigerklärung eines Rechtsakts rechtfertigender offensichtlicher Fehler eines Organs bei der Würdigung eines komplexen Sachverhalts nur festgestellt werden kann, wenn die vom Kläger beigebrachten Beweise ausreichen, um die Sachverhaltswürdigung in diesem Rechtsakt als nicht plausibel erscheinen zu lassen. Vorbehaltlich dieser Plausibilitätsprüfung darf das Gericht die Beurteilung eines komplexen Sachverhalts durch den Urheber dieses Rechtsakts nicht durch seine eigene Beurteilung ersetzen (vgl. Urteil vom 9. September 2011, Frankreich/Kommission, T-257/07, EU:T:2011:444, Rn. 86 und die dort angeführte Rechtsprechung). Die Beschränkung der Kontrolle durch den Unionsrichter berührt im Übrigen nicht dessen Pflicht, die sachliche Richtigkeit der angeführten Beweise, ihre Zuverlässigkeit und ihre Kohärenz zu prüfen sowie zu kontrollieren, ob diese Beweise alle relevanten Daten darstellen, die bei der Beurteilung einer komplexen Situation heranzuziehen waren, und ob sie die aus ihnen gezogenen Schlüsse zu stützen vermögen (vgl. Urteil vom 9. September 2011, Frankreich/Kommission, T-257/07, EU:T:2011:444, Rn. 87 und die dort angeführte Rechtsprechung).

59 Außerdem bezieht sich das weite Ermessen der Unionsbehörden, das eine begrenzte gerichtliche Kontrolle seiner Ausübung impliziert, nicht ausschließlich auf die Art und die Tragweite der zu erlassenden Maßnahmen, sondern in bestimmtem Umfang auch auf die Feststellung der Grunddaten. Für eine solche gerichtliche Kontrolle ist es aber, auch wenn sie begrenzt ist, erforderlich, dass die Unionsbehörden, die den in Rede stehenden Rechtsakt erlassen haben, in der Lage sind, vor dem Unionsgericht zu belegen, dass sie bei dessen Erlass ihr Ermessen tatsächlich ausgeübt haben, was voraussetzt, dass alle erheblichen Faktoren und Umstände der Situation, die mit diesem Rechtsakt geregelt werden sollte, berücksichtigt worden sind (vgl. Urteil vom 30. April 2015, Polynt und Sitre/ECHA, T-134/13, nicht veröffentlicht, EU:T:2015:254, Rn. 53 und die dort angeführte Rechtsprechung).

60 Im Licht dieser Erwägungen ist im vorliegenden Fall zu prüfen, ob die Feststellung der ECHA, dass die Eigenschaften von Bisphenol A die Voraussetzungen eines Stoffes im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfüllen, auf einem offensichtlichen Ermessensfehler beruht.

61 Als Erstes hat sich die ECHA entgegen dem Vorbringen der Klägerin (siehe oben, Rn. 46) nicht auf mehrere den Grundsatz der höchsten Fachkompetenz missachtende Studien gestützt.

62 Was erstens die Studien anbelangt, die der Klägerin zufolge von der EFSA für nicht zuverlässig erachtet wurden, während die ECHA sie für „aufschlussreich“ hielt (siehe oben, Rn. 47: Studien von Jenkins [2009], Tharp et al. [2012] und Ayyanan [2011] zur Entwicklung der Brustdrüse sowie Studien von Xu [2010b] und Inagaki [2012] zu den kognitiven Funktionen), so ist festzustellen, dass mit der Untersuchung der Bisphenol A betreffenden Daten durch die EFSA keineswegs ermittelt werden sollte, ob dieser Stoff einen besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 darstellte. Insbesondere enthält das EFSA-Gutachten vom 25. März 2015 keine einzige Schlussfolgerung dazu, ob Bisphenol A endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, die Anlass zu dem in dieser Bestimmung erwähnten Grad der Besorgnis geben.

63 Die Untersuchung durch die EFSA beruht vielmehr allgemein auf einer Bewertung des mit einer bestimmten Verwendung verbundenen Risikos, nämlich des Risikos infolge einer insbesondere ernährungsbedingten Exposition des Verbrauchers gegenüber einem Stoff über Lebensmittelkontaktmaterialien. Mit der Untersuchung durch die EFSA sollte vor allem die tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von Bisphenol A bestimmt werden, d. h. die Menge, die von einem Verbraucher täglich lebenslang aufgenommen werden kann, ohne dass ein Gesundheitsrisiko besteht. Die EFSA kam insoweit zu dem Ergebnis, dass bei den derzeitigen Expositionswerten von Bisphenol A in Lebensmitteln kein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgehe, da diese Werte unterhalb der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge lägen.

64 Dazu ist in einem ersten Schritt festzustellen, dass das EFSA-Gutachten vom 25. März 2015 weder eine Untersuchung der mit den inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A verbundenen Gefahren noch eine klare Schlussfolgerung zur Ermittlung dieses Stoffes als eines den Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprechenden endokrinen Disruptors enthält.

65 Außerdem hat die EFSA, was die für die Ausarbeitung ihres Gutachtens vom 25. März 2015 verwendeten Studien betrifft, weder ausgeschlossen noch ausschließen wollen, dass diese Studien im Hinblick auf die Eigenschaften dieses Stoffes gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 relevant sein könnten. Wie die Französische Republik nämlich im Kern zu Recht vorgetragen hat, haben ECHA und EFSA unterschiedliche Tätigkeitsbereiche und Aufgaben, so dass die Feststellungen einer dieser Agenturen zu einer Studie nicht zwangsläufig die Feststellungen der anderen Agentur zu derselben Studie untergraben. Selbst wenn die EFSA sich zu den inhärenten Eigenschaften von Bisphenol A als einem den Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprechenden endokrinen Disruptor hätte äußern wollen – was sie nicht getan hat –, hätte dies die ECHA übrigens in keiner Weise gebunden oder daran gehindert, die Eigenschaften dieses Stoffes selbst zu beurteilen.

66 Die Feststellungen der EFSA zu dem von einer ernährungsbedingten Exposition gegenüber Bisphenol A ausgehenden Risiko für die Gesundheit der Verbraucher können daher die auf dieselben Studien gestützten Feststellungen der ECHA zu den inhärenten Eigenschaften dieses Stoffes als eines besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptors nicht in Frage stellen.

67 In einem zweiten Schritt ist darauf hinzuweisen, dass die EFSA in ihrem Gutachten vom 25. März 2015 zwar festgestellt hat, dass eine ernährungsbedingte Exposition gegenüber Bisphenol A für Verbraucher keiner Altersgruppe ein Gesundheitsrisiko darstelle und dass eine allgemeine Exposition gegenüber diesem Stoff wenig Anlass zur Besorgnis gebe. Die Feststellung der EFSA bedeutet jedoch nicht, dass Bisphenol A an sich für die menschliche Gesundheit ungefährlich wäre, sondern nur, dass die Exposition eines Verbrauchers gegenüber diesem Stoff bei den von der EFSA angenommenen Dosen nicht ausreicht, um auf das Vorliegen eines Gesundheitsrisikos zu schließen. Insoweit ist erneut darauf hinzuweisen, dass die ECHA bei der nach Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 vorzunehmenden Ermittlung eines die beiden Voraussetzungen des Art. 57 Buchst. f dieser Verordnung erfüllenden bestimmten Stoffes die von dessen inhärenten Eigenschaften ausgehenden Gefahren, nicht aber dessen Verwendungsformen zu untersuchen hat.

68 In einem dritten Schritt ist festzustellen, dass das EFSA-Gutachten vom 25. März 2015 zwar keine spezifische Schlussfolgerung dazu enthält, ob Bisphenol A endokrinschädliche Eigenschaften besitzt, dass es jedoch, wenn auch nur mittelbar, die Schlussfolgerung der ECHA bestätigt, wonach Bisphenol A sich auf das menschliche Hormonsystem auswirkt.

69 Wie die Französische Regierung nämlich insbesondere geltend gemacht hat, ohne dass die Klägerin ihr insoweit substantiiert und unter Vorlage von Beweisen widersprochen hätte, zeigen laut EFSA-Gutachten vom 25. März 2015 mehrere seit 2010 veröffentlichte Studien zum Wirkungsmechanismus von Bisphenol A, dass dieser Stoff das Hormonsystem durch die Aktion biochemischer Rezeptoren verändert, die – neben anderen Signaltransduktionswegen – spezifische

hormonale Signale an die Zellen übertragen. Wie die ECHA in ihrer Klagebeantwortung ausgeführt hat, äußerte das EFSA-CEF-Gremium auf S. 449 des Prüfberichts der EFSA zu Bisphenol A die Ansicht, diese Studien enthielten wichtige Beweismittel. Hinsichtlich der Studie von Jenkins (2009) stellte das EFSA-CEF-Gremium fest, „dass [diese] Studie nicht für die Bewertung des Krebsrisikos, aber als Beweis dafür benutzt werden kann, dass [Bisphenol A] bei einer Exposition während der Stillzeit und im Mutterleib eine Proliferation induziert". Auch hinsichtlich der Studie von Tharp et al. (2012) war dieses Gremium der Ansicht, dass „die Ergebnisse dieser Studie verwendet werden können, um die Induktion einer Proliferation durch [Bisphenol A] zu belegen". Schließlich äußerte sich dieses Gremium zur Studie von Ayyanan (2011) wie folgt:

„Es wird berichtet, mehrere Studien (z. B. Markey et al., 2001, Murray et al., 2007, Ayyanan et al., 2011, Vandenberg et al., 2013c) hätten eine nicht monotone Dosis-Wirkungs-Kurve für die Proliferation aufgewiesen (Abschnitt 4.3). Das [EFSA]-CEF-Gremium war dennoch der Auffassung, dass die Wirkungen die These einer von Bisphenol A auf die Brustdrüsen induzierten Wirkung belegen."

70 Daraus folgt, dass die Klägerin, soweit sie sich auf die Feststellungen der EFSA in ihrem Gutachten vom 25. März 2015 bezieht, mit dieser Bezugnahme nicht dargetan hat, dass ein offensichtlicher Beurteilungsfehler begangen worden wäre.

71 Zweitens ist das Vorbringen zurückzuweisen, mit dem die Klägerin geltend macht, die ECHA habe bestimmte Angaben, die von anderen Regulierungsstellen der Union als wissenschaftlich abgesichert und zuverlässig anerkannt worden seien, unberücksichtigt gelassen oder nur unzureichend berücksichtigt (siehe oben, Rn. 48).

72 In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, wie schon in der vorstehenden Rn. 65 ausgeführt wurde, dass andere Regulierungsstellen und wissenschaftliche Gremien als die ECHA, wie z. B. die EFSA und der WAGBE, im Allgemeinen nicht dieselben Aufgaben haben wie die ECHA und dass sie ihre wissenschaftlichen Stellungnahmen zu anderen Zwecken verfassen, als sie von der ECHA verfolgt werden. Daher wird durch den bloßen Umstand, dass bestimmte von der ECHA in den Belegunterlagen zitierte Studien zu den Eigenschaften von Bisphenol A nach Ansicht dieser Stellen und Gremien eine größere Beachtung verdienten, als die ECHA ihnen zuteil werden ließ, weder die Plausibilität der Feststellungen der ECHA zu diesen Studien noch die Bewertung, zu der diese Agentur im Anschluss an die von der zuständigen französischen Behörde bereits getroffenen Feststellungen gelangt war, zwangsläufig in Frage gestellt.

73 Darüber hinaus geht zwar aus den Bemerkungen auf S. 24 der Belegunterlagen hervor, dass die Studien von Tyl (2002) und Ema (2001) keine signifikanten Unterschiede in der grafischen Darstellung des Östruszyklus erkennen ließen. Es gibt jedoch – anders als von der Klägerin offenbar behauptet, und wie die ECHA insoweit unbestritten vorgetragen hat – zahlreiche andere Studien, wozu die von der Klägerin erwähnten Studien von Tyl (2008) und Delclos (2014) gehören, die im Gegenteil belegen, dass Bisphenol A sich auf den Östruszyklus schädlich auswirkt. Die Klägerin lässt die Ergebnisse dieser anderen Studien unerwähnt und erläutert nicht, welche von den Feststellungen der ECHA abweichenden Schlussfolgerungen die Regulierungsstellen und wissenschaftlichen Gremien aus diesen anderen Studien genau gezogen hätten.

74 Drittens ist das Vorbringen der Klägerin, die Feststellungen der ECHA würden nicht durch die Studien untermauert, die diese Agentur für überzeugend erachtet habe (siehe oben, Rn. 49), als unbegründet zurückzuweisen.

75 Die Kritik der Klägerin an der Studie von Lee (2013a), auf die die ECHA in Bezug auf die Fortpflanzungsfunktion abgestellt hatte, kann nicht durchgreifen. Dieser Kritik liegt nämlich die These zugrunde, dass es sich bei der Zunahme des Körpergewichts laut der oben in Rn. 49 erwähnten OECD-Task Force um eine Wirkung handle, die bei allen Aromatasehemmern beobachtet werden könne. Die Klägerin untermauert dieses Vorbringen jedoch nicht durch einen Verweis auf eine andere

einschlägige wissenschaftliche Studie – außer der von dieser Task Force erarbeiteten Studie –, so dass dieses Vorbringen nicht verifiziert werden kann. Es ist somit nicht sicher, dass es sich bei der Zunahme des Körpergewichts, wie von der Klägerin behauptet, um eine bei allen Aromatasehemmern zu beobachtende Wirkung handelt. Die Klägerin macht weiter geltend, die Studie von Lee (2013a) habe gezeigt, dass das Körpergewicht bei den getesteten Tieren nicht zugenommen habe. Da die Klägerin diese Studie aber nicht vorgelegt hat, lässt sich nicht feststellen, ob darin das Körpergewicht der Tiere nach deren Exposition gegenüber Bisphenol A erwähnt wird und ob das Körpergewicht im Rahmen dieser Studie tatsächlich zugenommen hat.

76 Auch soweit die Klägerin hinsichtlich der Wirkungen von Bisphenol A als Aromatasehemmer auf die Studien von Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) und ECHA (2014) verweist, ist das Gericht nicht in der Lage, die darin enthaltenen Daten zu verifizieren. Diese Studien wurden nämlich weder zu den Akten gereicht noch in den von der Klägerin im Rahmen dieses Verfahrens vorgelegten Schriftsätzen nachvollziehbar und schlüssig zusammengefasst. Soweit die Klägerin der ECHA vorwirft, hinsichtlich der Wirkungen von Bisphenol A auf die Entwicklung der Brustdrüse ein „ungeeignetes Prüfprotokoll“ verwendet zu haben, kann das Gericht nicht verifizieren, inwiefern das von der Klägerin genannte Protokoll „ungeeignet“ war.

77 Was schließlich den Stoffwechsel anbelangt, so ist das Vorbringen der Klägerin, es sei unverständlich, dass nicht stichhaltige den Menschen betreffende Daten für relevant erachtet werden könnten, nicht überzeugend. Dieses Vorbringen beruht auf einer den Inhalt des Abschnitts 4.5.4 der Belegunterlagen (Anlage A 13 zur Klageschrift, S. 139) verkürzenden Fehlinterpretation dieses Textes. Entgegen der von der Klägerin befürworteten Auslegung wird in diesem Abschnitt nämlich lediglich anerkannt, dass die für den Menschen verfügbaren epidemiologischen Daten nicht stichhaltig seien. Es heißt dort nicht, dass die den Menschen betreffenden Daten relevant oder irrelevant seien, sondern vielmehr, dass die in den Studien beim Tier beobachteten Wirkungen wegen der zwischen Mensch und Tier bestehenden Ähnlichkeiten auch für den Menschen relevant seien, auch wenn die Wirkungen beim Menschen nicht stichhaltig nachgewiesen worden seien. Hierbei handelt es sich um einen in der Wissenschaft geläufigen Ansatz: Da epidemiologische Studien im Allgemeinen mit einer Reihe von Unsicherheiten verbunden sind, können negative oder lediglich nicht stichhaltige epidemiologische Studien die an Tieren durchgeführten positiven Studien nicht entkräften. Dies hat die zuständige französische Behörde im Kommentar Nr. 89 auf S. 91 der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments im Übrigen ohne Widerspruch seitens der Klägerin zu Recht wie folgt formuliert:

„Negative Ergebnisse (d. h. eine nicht signifikante Kombination) epidemiologischer Studien reichen jedoch nicht aus, um auf fehlende Wirkungen beim Menschen zu schließen. Daher gehen wir aufgrund der bei Tieren ermittelten Daten und mangels stichhaltiger Argumente, aufgrund deren die Möglichkeit auszuschließen wäre, dass diese Wirkungen beim Menschen auftreten, davon aus, dass die bei Nagetieren beobachteten negativen Wirkungen auch für den Menschen relevant sind.“

78 Viertens vermag auch das Vorbringen, die ECHA habe Studien, die unter wissenschaftlichen Aspekten als gelungener, detaillierter oder vollständiger anzusehen seien, überhaupt nicht oder nur unvollständig berücksichtigt (siehe oben, Rn. 50), nicht zu überzeugen. Wie aus dem RCOM-Dokument hervorgeht, waren die kritischen Bemerkungen der Klägerin zu den oben in Rn. 50 erwähnten Studien allesamt Gegenstand einer eindeutigen Antwort von Seiten der zuständigen französischen Behörde. Von der Klägerin wird im Rahmen der vorliegenden Klage weder erklärt noch dargetan, inwiefern diese Antworten unzutreffend oder unzureichend sein sollten.

79 Soweit die Klägerin geltend macht, die zuständige französische Behörde und die ECHA hätten hinsichtlich der Wirkungen von Bisphenol A auf die Fortpflanzungsfunktionen alle beide die auf Stufe 3 durchgeführten *In-vivo*-Untersuchungen an ovarektomierten Nagetieren zu Unrecht als „besonders aufschlussreiche Studien“ angesehen, obwohl Stufe-4-Studien sowie vollständige Stufe-5-Mehrgenerationenstudien verfügbar gewesen seien, ist festzustellen, dass nicht ersichtlich ist, auf welche Stufe-4- und Stufe-5-Studien sich die Klägerin bezieht. Außerdem ist zum Vorbringen der

Klägerin, im Dossier der zuständigen französischen Behörde sei das OECD-Dokument Nr. 150 nicht berücksichtigt worden, festzustellen, dass diese französische Behörde im Kommentar Nr. 70 auf S. 63 der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments geantwortet hat, dass „[e]s … völlig legitim ist, dass Studien über ovarektomierte Tiere vor allem für Bewertungen der Wirkungsweise als sehr aufschlussreich angesehen werden“, und dass „auch darauf hingewiesen wird, dass die Studien von Xu (2015b) und Inagaki (2012) außer ovarektomierten Tieren auch gesunde Tiere in ihr Protokoll aufgenommen haben“. Von der Klägerin wird weder erklärt noch dargetan, inwiefern diese Antwort angesichts der im OECD-Protokoll Nr. 150 enthaltenen Prüfungsrichtlinien unzutreffend oder unzureichend sein sollte.

80 Soweit die Klägerin der ECHA vorwirft, die Ausprägung der EZH2-Gene und anderer Gene nicht gebührend berücksichtigt zu haben, wie sie in anderen Studien, zum Beispiel in der von Delclos (2014) unter Leitung des NTP durchgeführten 90-tägigen Eingenerationenstudie des NCTR, erwähnt sei, ist festzustellen, dass zum einen die zuständige französische Behörde im Kommentar Nr. 83 auf S. 79 der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments zu den Bedenken der Klägerin erklärt hat, dass „[d]ie Ergebnisse zu EZH2 … ordnungsgemäß in den ergänzenden Daten erfasst sind (Excel-Tabelle zusätzlich zu Tabelle 5), sich jedoch auf eine Bewertung am 4. postnatalen Tag und nicht am 90. postnatalen Tag zu beziehen scheinen“, und dass zum anderen die Klägerin sich zu dieser sehr deutlichen Antwort im Rahmen ihrer Klage in keiner Weise äußert.

81 Soweit die Klägerin behauptet, in den Belegunterlagen würden Studien über die Exposition ausgewachsener Tiere ohne einen Hinweis darauf erwähnt, dass vollständige Studien zur chronischen Karzinogenität bei zwei Arten, nämlich F344-Ratten und B6C3F1-Mäuse, verfügbar seien, während in dem 2008 erstellten Bericht mit dem Titel „The EU Risk Assessment Report“ aus diesen Studien geschlossen worden sei, dass „[Bisphenol A] bei den beiden Arten … nicht krebserregend ist“, ist festzustellen, dass dieses Vorbringen von der Annahme ausgeht, ein krebserregender Stoff sei automatisch ein besonders besorgniserregender endokriner Disruptor. Die Klägerin belegt aber nicht, dass dies zwangsläufig der Fall ist. Sie schließt insbesondere nicht aus, dass es Stoffe geben kann, die eine bestimmte Art von Krebs verursachen, jedoch keine Störung der endokrinen Funktionen bewirken.

82 Was schließlich die Studien zur Neurotoxizität betrifft, so ist vorab darauf hinzuweisen, dass die Klägerin nicht den Zusammenhang zwischen Neurotoxizität und dem Wesen eines besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptors erläutert. Im Übrigen hat die zuständige französische Behörde in ihrer Antwort zum Kommentar Nr. 86 auf S. 87 der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments ausgeführt, dass „die Studie von Stump (2010) in das Anhang-XV-Dossier einbezogen und im Rahmen der Beweismittel berücksichtigt worden ist“, dass „jedoch festgestellt wird, dass den Tieren ein Futter mit Phytoöstrogenen verabreicht wurde, was die Interpretation der Ergebnisse bei niedrigen Dosen möglicherweise beeinträchtigt“, und dass „in den Studien von Tyl (2002) und Tyl (2008) keine spezifischen Parameter im Zusammenhang mit neurologischem Verhalten untersucht werden, [so dass] es nicht sinnvoll ist, diese Studien in den das neurologische Verhalten betreffenden Abschnitt des Anhang-XV-Dossiers aufzunehmen und dort zu erörtern“. Die Klägerin legt nicht dar, inwiefern diese Antwort unzureichend sein sollte.

83 Soweit die Klägerin geltend macht, die ECHA sei hinsichtlich der endokrinschädlichen Eigenschaften von Bisphenol A teilweise zu anderen Ergebnissen gelangt als die EFSA und habe keine Erklärung zu den zwischen ihr und der EFSA bestehenden Meinungsunterschieden geliefert (siehe oben, Rn. 51 und 52), ist als Zweites daran zu erinnern, dass diese beiden Agenturen, wie bereits oben in Rn. 64 ausgeführt, unterschiedliche Aufgaben haben und mit ihren Bewertungen unterschiedliche Ziele verfolgen. Die von der EFSA 2015 durchgeführte Überprüfung hatte nicht den gleichen Umfang wie die von der ECHA für den Erlass des angefochtenen Beschlusses vorgenommene Bewertung. Unter diesen Umständen ist die Bemerkung, laut EFSA könne bei Bisphenol A „sowohl angenommen“ werden, dass es sich auf die „für diese Bewertung“ relevanten Funktionen auswirke, als auch, „dass dies nicht der Fall“ sei, für sich allein nicht ausreichend, um die Auswahl und das Scoring der Studien

als nicht plausibel erscheinen zu lassen, die von der ECHA für den Erlass des angefochtenen Beschlusses durchgeführt worden waren. Mangels zusätzlicher Erklärungen seitens der Klägerin haben die angeblichen „größeren Unstimmigkeiten“ bei Auswahl und Scoring der von ECHA und EFSA im Rahmen ihrer Bewertungen durchgeführten einzelnen Studien keinen Einfluss auf die Entscheidung über den angefochtenen Beschluss.

84 Das weitere Vorbringen der Klägerin, diese angeblichen „größeren Unstimmigkeiten“ machten das Anhang-XV-Dossier widersprüchlich und intransparent, ohne dass dem durch das Protokoll ToxRTool hätte abgeholfen werden können, das die ECHA zur Überprüfung der verwendeten Studien eingesetzt habe (siehe oben, Rn. 52), kann ebenfalls nicht überzeugen.

85 Der Vorwurf der Klägerin, die Anwendung von ToxRTool sei im vorliegenden Fall nicht transparent gewesen, da es kein Bewertungsprotokoll, keinen Hinweis auf einen Expertenbeweis und keine Informationen über den Kontext der vorgenommenen Bewertung gegeben habe (siehe oben, Rn. 52), geht ins Leere. Die Ergebnisse des Protokolls ToxRTool wurden nämlich nur zur Ergänzung der aus dem Beweiskraftkonzept resultierenden Ergebnisse verwendet. Es handelte sich somit keineswegs um den einzigen Faktor oder zumindest den entscheidenden Faktor, auf dem die im vorliegenden Fall fragliche Bewertung beruhte, so dass ein etwaiger Mangel an „Transparenz“ bei der Verwendung dieser Software für die Begründetheit des angefochtenen Beschlusses irrelevant ist.

86 Als Drittes wendet sich die Klägerin mit allen oben in den Rn. 53 bis 55 erwähnten Argumenten gegen die Feststellung der ECHA, wonach es wissenschaftlich erwiesen sei, dass Bisphenol A eine Wirkungsweise entfalte, aufgrund deren davon ausgegangen werden könne, dass dieser Stoff ein besonders besorgniserregender endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 sei.

87 Dabei hat die Kritik der Klägerin zwei verschiedene Zielrichtungen: zum einen die Frage, ob die ECHA auf die in der Verordnung Nr. 1907/2006 tatsächlich aufgestellten Beweisanforderungen abgestellt hat, wobei es sich hierbei um eine Grundsatzfrage handelt, und zum anderen die Frage, ob die ECHA diese Beweisanforderungen im vorliegenden Fall ordnungsgemäß angewandt hat, wobei die Klägerin in diesem Zusammenhang konkret die Beurteilungen der ECHA zur spezifischen Wirkungsweise von Bisphenol A und somit zu den Wirkungen dieses Stoffes auf die menschliche Gesundheit in Zweifel zieht.

88 Soweit die Klägerin der ECHA erstens vorwirft, das „Plausibilitätskriterium“ dem in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 angeblich enthaltenen „Wahrscheinlichkeitskriterium“ „hinzugefügt“ zu haben (siehe oben, Rn. 54), geht sie davon aus, dass dieses letztere Kriterium den in dieser Bestimmung aufgestellten Beweisanforderungen entspreche. Dieses in Rn. 77 der Klageschrift ausdrücklich vorgebrachte Argument beruht auf einer Konfusion, zu der Folgendes zu sagen ist.

89 Nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 können in den Anhang XIV dieser Verordnung – wie es insbesondere in deren französischer Fassung heißt – Stoffe aufgenommen werden, hinsichtlich deren es „wissenschaftlich erwiesen“ ist [scientifiquement prouvé], dass sie schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben „können“ [peuvent], die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführter Stoffe. In ähnlicher Weise können nach der spanischen Fassung dieses Art. 57 Buchst. f in den Anhang XIV der Verordnung Nr. 1907/2006 u. a. Stoffe aufgenommen werden, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen „möglicherweise“ (auf Spanisch: posibles) schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, vorausgesetzt, sie sind ebenso besorgniserregend sind wie die in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung aufgeführten Stoffe. Nach der portugiesischen Fassung können in den Anhang XIV u. a. Stoffe aufgenommen werden, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen „geeignet sind“, schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt „hervorzurufen“ (auf Portugiesisch: susceptíveis de provocar), sofern die den Grad der Besorgnis betreffende

Voraussetzung erfüllt ist. Es ist davon auszugehen, dass der Satzteil „geeignet …, … hervorzurufen“ die gleiche Bedeutung hat wie das Verb „können“ bzw. das Adverb „möglicherweise“. Nach anderen Sprachfassungen dieser Bestimmung, wie etwa der deutschen, der englischen und der italienischen Fassung, müssen diese schwerwiegenden Wirkungen hingegen „wahrscheinlich“ (auf Englisch: probable; auf Italienisch: probabilità) sein.

90 Im Übrigen ist festzustellen, dass es zwar nach den meisten Sprachfassungen des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 „wissenschaftlich erwiesen“ [scientifiquement prouvé] sein muss, dass ein bestimmter Stoff möglicherweise oder wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen hervorruft, dass nach der deutschen Fassung die Antwort auf die Frage, ob ein Stoff „wahrscheinlich“ solche „Wirkungen“ hat, aber auf „wissenschaftlichen Erkenntnissen“ beruhen muss.

91 Trotz dieser terminologischen Unterschiede ist darauf hinzuweisen, dass der Satzteil „scientifiquement prouvé“ [wissenschaftlich erwiesen] (im Deutschen ist von „wissenschaftlichen Erkenntnissen“ die Rede) die Beweisanforderungen bezeichnet, denen die ECHA genügen muss, um feststellen zu können, dass ein Stoff schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt hat.

92 Abgesehen davon, dass die Beweisanforderungen nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006, wie die Ausdrücke „wissenschaftlich erwiesen“ und „wissenschaftliche Erkenntnisse“ erkennen lassen, einen wissenschaftlichen Ansatz voraussetzen, stellt diese Bestimmung nicht klar, worin dieser Ansatz besteht. Das Gericht und der Gerichtshof haben sich dazu bisher noch nicht näher geäußert. Zwar hat das Gericht in Rn. 173 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), entschieden, die „Wahrscheinlichkeit“ – genauer gesagt, die wissenschaftliche Wahrscheinlichkeit –, dass ein Stoff schädliche Wirkungen auf die Umwelt haben „kann“, reiche aus, um einen ursächlichen Zusammenhang im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 festzustellen. Damit hat sich das Gericht auf die Aussage beschränkt, dass die Feststellung eines „wahrscheinlichen“ Kausalzusammenhangs jedenfalls den Beweisanforderungen nach dieser Bestimmung genügt. Es hat jedoch nicht abschließend über die Frage der Beweisanforderungen entschieden.

93 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Ausdrücke „wissenschaftlich erwiesen“ und „wissenschaftliche Erkenntnisse“ die gleiche Bedeutung haben. Denn wissenschaftliche Erkenntnisse oder wissenschaftliche Methoden bzw. Standards können nur anerkannt werden, wenn sie wissenschaftlich nachgewiesen worden sind.

94 Sodann ist darauf hinzuweisen, dass die ECHA bei der Analyse der inhärenten Eigenschaften eines Stoffes an den wissenschaftlichen Grundsatz der höchsten Fachkompetenz gebunden ist, was bedeutet, dass sie die aktuell höchsten wissenschaftlichen Standards zu beachten hat. Die Standards, die von den Wissenschaftlern bei der Ermittlung endokriner Disruptoren zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses angewandt wurden, ergaben sich aus den Empfehlungen im JRC-Bericht mit dem Titel „Wissenschaftliche Schlüsselthemen zur Ermittlung und Charakterisierung von Stoffen mit endokriner Wirkung – Bericht der beratenden Sachverständigengruppe für endokrine Disruptoren (2013)“. Nach diesen Empfehlungen kann ein Stoff als ein endokriner Disruptor angesehen werden, wenn nachweislich ein „plausibler“ Kausalzusammenhang zwischen der endokrinen Wirkungsweise dieses Stoffes und den unerwünschten Auswirkungen auf die Gesundheit besteht. Die bei der Untersuchung eines Stoffes berücksichtigten Fakten und Beweise müssen, mit anderen Worten, den Nachweis erlauben, dass es „plausibel“ ist, dass die Wirkungsweise dieses Stoffes bestimmte schädliche Wirkungen haben kann. Dagegen verlangt Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 keinen absoluten Beweis eines Kausalzusammenhangs.

95 Schließlich sind die Beweisanforderungen und folglich die in den vorstehenden Rn. 91 bis 94 erwähnten Faktoren klar von der Frage zu trennen, ob auf das Vorliegen eines besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptors zu schließen ist, wenn der Nachweis erbracht ist, dass ein

Stoff „möglicherweise“ negative Wirkungen oder dass er „wahrscheinlich“ schädliche Wirkungen hat. Diese zweite Frage betrifft die Art der beobachteten Wirkungen und somit einen der Faktoren, die Gegenstand der Prüfung der inhärenten Eigenschaften eines Stoffes sind. Sie hat nichts mit den Beweisanforderungen nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 zu tun.

96 In diesem Zusammenhang ist erneut auf Rn. 173 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), zu verweisen. Nach dieser Rechtsprechung kann ein Stoff, kurz gesagt, als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor angesehen werden, wenn er nachweislich schädliche Wirkungen haben „kann“. Denn bei der Bewertung der inhärenten Eigenschaften der in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe handelt es sich nicht um eine Bewertung der Risiken, die sich aus der konkreten Verwendung eines Stoffes oder aus der Exposition diesem gegenüber ergeben, sondern um eine Bewertung der aus dem Stoff resultierenden Gefahren.

97 Nach ständiger Rechtsprechung stellt der Begriff „Risiko“ eine Funktion der „Wahrscheinlichkeit“ nachteiliger Wirkungen für das von der Rechtsordnung geschützte Gut aufgrund der Verwendung eines Produkts oder Verfahrens dar (Urteile vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 147, und vom 9. September 2011, Frankreich/Kommission, T-257/07, EU:T:2011:444, Rn. 76). Mit anderen Worten: Nur im Fall wahrscheinlicher Wirkungen kann festgestellt werden, dass ein Risiko besteht.

98 Dagegen bezeichnet der Begriff „Gefahr“ nach gefestigter Rechtsprechung jedes Produkt oder Verfahren, das eine nachteilige Wirkung für die menschliche Gesundheit haben „kann“ (Urteile vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 147, vom 11. September 2002, Alpharma/Rat, T-70/99, EU:T:2002:210, Rn. 160, vom 9. September 2011, Dow AgroSciences u. a./Kommission, T-475/07, EU:T:2011:445, Rn. 147, und vom 12. April 2013, Du Pont de Nemours [France] u. a./Kommission, T-31/07, nicht veröffentlicht, EU:T:2013:167, Rn. 144). Mit anderen Worten: Im Hinblick auf die Gefährlichkeit eines Stoffes ist auf die unerwünschten Wirkungen abzustellen, die dieser Stoff „möglicherweise“ hat, nicht aber auf Wirkungen, die er „wahrscheinlich“ hat. Dieser Ansatz des Unionsgesetzgebers steht im Übrigen im Einklang mit dem Vorsorgeprinzip, wie es u. a. in Art. 1 Abs. 3 der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführt ist (Urteil vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, Rn. 173).

99 Infolgedessen wirft die Klägerin der ECHA vergeblich vor, sie habe dem in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehenen Kriterium der „Wahrscheinlichkeit“ ein „Plausibilitätskriterium“ „hinzugefügt“. Die ECHA hat dieser Bestimmung nämlich kein zusätzliches Kriterium „hinzugefügt“. In Wirklichkeit beruht das oben in Rn. 88 wiedergegebene Vorbringen der Klägerin darauf, dass die Frage der „Plausibilität“ als Kriterium, dem das gesamte von der ECHA gesammelte Beweismaterial genügen muss (siehe oben, Rn. 91 bis 94), mit der Frage der Wirkungen, die ein Stoff möglicherweise oder wahrscheinlich hat (siehe oben, Rn. 95 bis 98), verwechselt wird.

100 Im Übrigen ist schließlich darauf hinzuweisen, dass die ECHA im vorliegenden Fall die Bisphenol A zuzuschreibenden Wirkungen in den Erwägungsgründen 9 und 12 des angefochtenen Beschlusses als „wahrscheinlich“ eingestuft hat. Derselbe Begriff findet sich auch im allerersten Absatz der Zusammenfassung auf S. 13 der Belegunterlagen sowie im ersten Absatz des Abschnitts 6.3.3 dieser Unterlagen. Da die Verfahrenssprache Englisch war und alle Verfahrensbeteiligten von der englischen Fassung der Verordnung Nr. 1907/2006 ausgingen, die verlangt, dass die Wirkungen „wahrscheinlich“ sind, ist anzunehmen, dass die ECHA und die zuständige französische Behörde diesen Begriff bewusst und absichtlich gewählt haben. Dies ergibt sich u. a. auch aus der Antwort auf den Kommentar Nr. 64 in der vollständigen Fassung des RCOM-Dokuments (Anlage B1 zur Klagebeantwortung), in der es heißt, dass Bisphenol A „zunächst durch eine Störung der Ausprägung des Proteins P450arom den Östradiolspiegel absenkt“ und dass es „wahrscheinlich“ ist, dass „ein nachhaltig niedriger Östradiolspiegel in der Folge eine verringerte Rückkopplung des [Gonadotropins] LH [d. h. des luteinisierenden Hormons], eine Verlängerung des Östruszyklus und die Apoptose der Ovarialzellen bewirkt“.

101 Darüber hinaus beschreiben die in den Belegunterlagen enthaltenen Beobachtungen die spezifischen Wirkungen von Bisphenol A auf die Fortpflanzungsfunktion, auf die Entwicklung der Brustdrüse, auf die kognitive Funktion und auf den Stoffwechsel teilweise als sichere und eindeutige Wirkungen. Der Verfasser dieser Unterlagen verwendet eine Sprache, die darauf abzielt, jeden Zweifel an den besonders besorgniserregenden endokrinschädlichen Eigenschaften von Bisphenol A im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 auszuschließen. Es handelt sich um eine Formulierung, mit der nicht nur dargetan werden soll, dass die festgestellten Wirkungen „möglich“ sind, sondern auch, dass die getroffenen Feststellungen „wahrscheinliche“ Wirkungen berücksichtigen. Die ECHA hat im vorliegenden Fall festgestellt, dass die schwerwiegenden Wirkungen auf die Gesundheit oder die Umwelt wahrscheinlich seien, obwohl sie rein rechtlich zu einer solchen Feststellung nicht verpflichtet gewesen wäre. Damit hat sie auf jeden Fall die Beweisanforderungen nach der in Rede stehenden Verordnung beachtet.

102 Das oben in Rn. 54 wiedergegebene Vorbringen der Klägerin ist deshalb zurückzuweisen.

103 Was zweitens die Frage betrifft, ob die ECHA die Beweisanforderungen nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 im vorliegenden Fall hinsichtlich der Wirkungsweise von Bisphenol A und der Wirkungen dieses Stoffes auf die menschliche Gesundheit ordnungsgemäß angewandt hat (siehe oben, Rn. 87), so ist Folgendes zu sagen.

104 Zum einen geht die Klägerin in den Rn. 75 und 79 bis 81 der Klageschrift von der Prämisse aus, dass es einen Unterschied zwischen der endokrinen Wirkungsweise und dem endokrinen Wirkungsmechanismus eines Stoffes gibt, ohne jedoch darzulegen, was sie unter diesen Begriffen versteht und ob ihres Erachtens auf den einen oder den anderen bei der Prüfung abzustellen ist, inwieweit von einem besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 gesprochen werden kann. Zu dem die Wirkungsweise und den Wirkungsmechanismus betreffenden – unklaren – Vorbringen der Klägerin ist Folgendes zu bemerken.

105 Auf den S. 19 und 20 der Belegunterlagen hat die ECHA eine detaillierte Erklärung zum Unterschied zwischen Wirkungsweise und Wirkungsmechanismus formuliert, die von der Klägerin nicht beanstandet wird und der beizupflichten ist. Die ECHA führt aus:

„Unter dem Wirkungsmechanismus werden im Allgemeinen sämtliche mechanischen Schritte verstanden, während sich die Wirkungsweise auf eine weniger detaillierte Abfolge von Schlüsselvorgängen bezieht. Die Wirkungsweise soll nicht das vollständige Modell eines chemischen Wirkungsmechanismus bilden. Dies steht im Einklang mit den Begriffsbestimmungen, die im Leitfaden der OECD zu Wegen in Verbindung mit unerwünschten Wirkungen (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013) vorgeschlagen werden: ‚Die Wirkungsweise unterscheidet sich insoweit vom Mechanismus, als sie ein weniger detailliertes Verständnis der Molekulargrundlage der toxischen Wirkung erfordert.‘ Für die Zwecke der vorliegenden Analyse wurde die Wirkungsweise wie folgt definiert: als ‚eine Abfolge von zellulären und biochemischen Schlüsselvorgängen mit messbaren Parametern, die eine toxische Wirkung haben‘.“

106 Zum anderen heißt es zwar im zweiten Absatz von Abschnitt 4.6 der Belegunterlagen (S. 152 dieser Unterlagen), dass das „Hauptziel von [Bisphenol A] aber immer noch nicht genau bekannt ist“. Die Klägerin hat jedoch, abgesehen davon, dass sie das Wort „genau“ nicht zitiert hat, auch die Schlussfolgerung aus der Gesamtbewertung unerwähnt gelassen, die sich unmittelbar vor diesem Zitat findet und wie folgt lautet:

„[Die Belegunterlagen enthalten] zahlreiche Beweise dafür, dass Bisphenol A wegen einer Störung des Hormonsystems sehr viele physiologische Funktionen und Systeme bei Säugetieren beeinträchtigen ‚kann‘. Bisphenol A verändert durch die Wirkungsweise eines [endokrinen Disruptors] insbesondere die Fortpflanzungsfunktion, die Entwicklung der Brustdrüsen, die kognitiven Funktionen und den

Stoffwechsel. Noch wichtiger ist es, darauf hinzuweisen, dass, obwohl die Phasen der jeweiligen Wirkungsmechanismen für jede einzelne Wirkung spezifisch sind, die Störung der östrogenen Wege eine einheitliche Wirkungsweise ist, die bei jeder der vier Wirkungen ständig gegeben ist."

107 Außerdem hat die Klägerin keinen Beleg für ihre Behauptung beigebracht, wonach die ECHA im Wesentlichen nicht stichhaltig nachgewiesen habe, dass eine „für die beobachtete schädliche Wirkung relevante spezifische Wirkungsweise bzw. ein hierfür relevanter spezifischer Wirkungsmechanismus" bestehe (siehe oben, Rn. 55, und Rn. 80 der Klageschrift). Da der Beweis des endokrinen Mechanismus nicht erbracht worden sei, habe die ECHA nicht nachgewiesen, dass der fragliche Stoff endokrinschädliche Eigenschaften besitze oder die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 in Bezug auf eine der vier mutmaßlichen Wirkungen erfülle, nämlich die Wirkungen auf die Fortpflanzungsorgane, auf die Brustdrüse, auf die kognitiven Funktionen und auf den Stoffwechsel (siehe oben, Rn. 55, und Rn. 81 der Klageschrift).

108 Dazu ist festzustellen, dass Tabelle 6 auf S. 46 der Belegunterlagen eine Beschreibung der endokrin vermittelten Wirkungsweise von Bisphenol A in Bezug auf die Veränderung des Östruszyklus enthält, wobei die zugrunde liegenden zellulären oder molekularen Vorgänge sowie die damit verbundene Veränderung von Organen oder bestimmten Funktionen beschrieben werden. Tabelle 7 gibt einen Überblick über die Faktoren, die die Erkennung einer Veränderung des Östruszyklus als endokrin vermittelte Wirkung von Bisphenol A belegen. Was die Veränderung der Entwicklung der Brustdrüsen anbelangt, so enthalten die Abschnitte 4.3.4 und 4.3.5, insbesondere die Abbildungen 13 und 14, auf den S. 67 und 68 der Belegunterlagen eine Beschreibung der Wirkungsweise von Bisphenol A im Zusammenhang mit dieser schädlichen Wirkung. Die Relevanz der Wirkungsweise für den Menschen wird in den Abschnitten 4.3.6 und 4.3.7 erörtert; der „plausible" Zusammenhang der schädlichen Auswirkungen auf die Brustdrüsen mit der endokrinen Wirkungsweise ist in Abschnitt 4.3.8 zusammengefasst (vgl. S. 70 und 71 der Belegunterlagen). Zur Veränderung der Hirnentwicklung und der kognitiven Funktion enthält der die schädlichen Wirkungen betreffende Abschnitt 4.4.2 der Belegunterlagen (vgl. S. 95 dieser Unterlagen) Hintergrundinformationen über das Lernen, die Erinnerung sowie die zugrunde liegenden zellulären und molekularen Mechanismen. In Abschnitt 4.4.3 finden sich Informationen über die endokrine Wirkungsweise, über den plausiblen Zusammenhang zwischen dieser Wirkungsweise und den schädlichen neurologischen Wirkungen sowie über die Relevanz für den Menschen. Tabelle 19 auf S. 107 der Belegunterlagen enthält eine Definition der endokrin vermittelten Wirkungsweise von Bisphenol A in Bezug auf das Lernen und die Erinnerung, wobei die zugrunde liegenden zellulären oder molekularen Vorgänge sowie die damit verbundene Veränderung von Organen und bestimmten Funktionen beschrieben werden. Tabelle 20 gibt einen Überblick über die Faktoren, die die Erkennung einer Veränderung des Lernens und der Erinnerung als endokrin vermittelte Wirkung von Bisphenol A belegen. Die Auswirkungen auf den Stoffwechsel und auf die Adipositas sind in Abschnitt 4.5 der Belegunterlagen beschrieben, wo sich detaillierte Informationen über die Art und Weise finden, wie die biochemischen Übertragungswege beeinträchtigt werden können (vgl. insbesondere Abschnitte 4.5.2.2 und 4.5.3.2). In den Abschnitten 4.5.2.3 und 4.5.3.3 wird der Zusammenhang zwischen der Wirkungsweise und den beobachteten schädlichen Wirkungen beschrieben. Die Relevanz für den Menschen wird in den Abschnitten 4.5.4 und 4.5.5 erörtert und zusammengefasst.

109 Wie aus der Zusammenfassung in Abschnitt 4.6 der Belegunterlagen hervorgeht, hat die ECHA aufgrund dieser Elemente angenommen, es sei nachgewiesen, dass die Störung der östrogenen Wege eine bei jeder der vier Wirkungen ständig vorhandene einheitliche Wirkungsweise sei und dass die Abfolge der wesentlichen zellulären und biochemischen Vorgänge mit messbaren Parametern dargestellt worden sei, die zu toxischen Wirkungen geführt hätten. Die ECHA hat insbesondere festgestellt, die verfügbaren Beweise belegten, dass Bisphenol A mehrere physiologische Funktionen verändere, wozu insbesondere die Hormonfunktion der Östrogene zähle. Wie sich zudem im Wesentlichen aus Abschnitt 6.3.1 der Belegunterlagen (S. 153 dieser Unterlagen) ergibt, ist die Wirkungsweise als ein die östrogenen Wege beeinträchtigender endokriner Disruptor mit hinreichender Gewissheit bekannt; es gibt aber zudem genügend Beweise für die Vermutung, dass

Bisphenol A noch andere Wirkungsweisen eines endokrinen Disruptors zusätzlich zu der bereits identifizierten Wirkungsweise besitzt. Im sechsten Absatz auf S. 159 der Belegunterlagen heißt es dazu:

„Es ist auch darauf hinzuweisen, dass bestimmte Beweise erkennen lassen, dass [Bisphenol A] sich störend auf die Hypothalamus-Hypophysen-Schilddrüsen-Achse auswirkt. Die Schilddrüsenhormone regulieren bekanntlich Bildung und Wirkung der Sexualsteroide sowohl im Gehirn und in den Keimdrüsen als auch beim Fettstoffwechsel. Die Wechselwirkung zwischen den Sexualsteroiden und den endokrinen Schilddrüsen-Achsen ist unlängst von Duarte-Guterman et al. untersucht worden (2014).“

110 Die Klägerin setzt sich mit diesen Beurteilungen nicht konkret auseinander. Ihre Rügen sind allgemeiner Art, so dass sie die Plausibilität dieser Beurteilungen nicht zu erschüttern vermögen.

111 Die bloße Behauptung, die ECHA habe sich darauf beschränkt, „eine gewisse Wirkung auf eine gewisse endokrine Wirkungsweise zurückzuführen“ (siehe oben, Rn. 55), belegt somit nicht, dass ein offensichtlicher Beurteilungsfehler begangen worden wäre. Um die Beurteilungen der ECHA hinsichtlich der Wirkungsweise von Bisphenol A als nicht plausibel erscheinen zu lassen, hätte die Klägerin dieses Vorbringen mit konkreten Angaben aus den Belegunterlagen oder aus anderen Dokumenten, auf die die Begründung des angefochtenen Beschlusses gestützt wurde, untermauern müssen. Das hat sie jedoch nicht getan. Auch hätte die Klägerin, anstatt lediglich auf das Kriterium zu verweisen, wonach nur eine „definierte und konstante biologische Reaktion genau genug ist, um mit einer Wirkungsweise in Verbindung gebracht werden zu können“ – das übrigens ein klassisches und in der Wissenschaft allgemein bekanntes Kriterium ist –, den Nachweis erbringen müssen, dass die von der ECHA verwendeten Studien tatsächlich dieses Kriterium außer Acht gelassen hatten oder dass die ECHA unter völliger Missachtung dieses Kriteriums zum Beweis der durch die Wirkungsweise von Bisphenol A hervorgerufenen Wirkungen Studien berücksichtigt hatte, die ein anderes Kriterium zugrunde legten. Schließlich ist die bloße Behauptung, die ECHA habe zur Bewertung der mit Bisphenol A verbundenen Risiken ein ähnliches Protokoll verwendet, wie es von der EFSA für die Bewertung dieses Stoffes bei dessen Anwendungen im Kontakt mit Lebensmitteln entwickelt worden sei, in keiner Weise geeignet, die Vorwürfe zu untermauern, die von der Klägerin bezüglich der im Hinblick auf die endokrine Wirkungsweise von Bisphenol A zu ziehenden Schlussfolgerungen erhoben wurden.

112 Infolgedessen ist das oben in den Rn. 53 bis 55 wiedergegebene Vorbringen zurückzuweisen.

113 Soweit die Klägerin geltend macht, die ECHA habe nicht nachgewiesen, dass die angeblich schädlichen Wirkungen von Bisphenol A „ebenso besorgniserregend“ seien wie diejenigen der Stoffe, die den Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprächen (siehe oben, Rn. 56), ist als Viertes festzustellen, dass die Klägerin die Erklärung schuldig bleibt, weshalb die von der ECHA vorgenommene und in Abschnitt 6.3.2 der Belegunterlagen dargelegte Beurteilung des gleichen Grades der Besorgnis nicht aufzeigt, dass die schädlichen Wirkungen von Bisphenol A ebenso besorgniserregend sind. Weder die Klageschrift noch die Erwiderung enthält irgendeinen Hinweis auf die von der ECHA in Abschnitt 6.3.2 der Belegunterlagen vorgenommene Beurteilung des gleichen Grades der Besorgnis. Ein Argument, wie es die Klägerin vorbringt – wonach die gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erforderliche Feststellung eines gleichen Grades der Besorgnis auf Studien an Menschen oder auf Nachweise aus Studien an Tieren gestützt werden müsse, aus denen sich eine starke Vermutung für die Existenz von Wirkungen ergebe –, ist zwar an sich nicht irrelevant. Die Klägerin hat jedoch nicht anhand konkreter und nachprüfbarer Angaben dargetan, dass die ECHA diesem Kriterium bei den seinen Beurteilungen zugrunde liegenden Studien nicht Genüge getan hätte. Außerdem hat die ECHA zu dem die Bestimmung des gleichen Grades der Besorgnis betreffenden Argument der Klägerin in ihrer Klagebeantwortung darauf hingewiesen, dass die Klägerin sich kein einziges Mal auf den Teil der Belegunterlagen bezogen habe, in dem dargetan worden sei, dass die schädlichen Wirkungen ebenso besorgniserregend seien, und in dem die Gründe

für diese Situation angeführt worden seien (vgl. Rn. 106 und 107 der Klagebeantwortung). Eine solche Bezugnahme findet sich auch nicht in der Erwiderung. Die Klägerin hat somit nicht nachgewiesen, dass die ECHA insoweit einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen hätte, weshalb die oben in Rn. 56 wiedergegebenen Argumente als unbegründet zurückzuweisen sind.

114 Daraus folgt, dass die Aspekte, die von der Klägerin vorgebracht wurden, um die von der ECHA vorgenommene wissenschaftliche Bewertung in Zweifel zu ziehen, die Plausibilität der dem angefochtenen Beschluss zugrunde liegenden Beurteilungen nicht erschüttern. Die zweite Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

3) Zur dritten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein offensichtlicher Beurteilungsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA den in anderen unionsrechtlichen Vorschriften bei der Verwendung von Bisphenol A verlangten Sicherheitsstandard nicht berücksichtigt habe

115 Mit der dritten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes wirft die Klägerin der ECHA vor, sie habe nicht den Sicherheitsstandard für die Verwendung von Bisphenol A berücksichtigt, wie er in bestimmten unionsrechtlichen Vorschriften als Maßstab für die Bewertung von Bisphenol A im Hinblick auf die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 verlangt werde.

116 Der Unionsgesetzgeber schreibe für die Verwendung von Bisphenol A einen Sicherheitsstandard vor allem im Rahmen der Rechtsvorschriften über den Kontakt mit Lebensmitteln und mit Spielzeug vor. Konkret dürfe Bisphenol A als Monomer bei der Herstellung von Materialien und Gegenständen aus Kunststoff, die mit Lebensmitteln in Kontakt kämen, vorbehaltlich eines spezifischen Migrationsgrenzwerts von 0,6 mg Bisphenol A je Kilogramm Lebensmittel verwendet werden. Dies ergebe sich aus der Verordnung (EU) Nr. 10/2011 der Kommission vom 14. Januar 2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen (ABl. 2011, L 12, S. 1). Die EFSA habe kürzlich für die Zeit bis zur Vorlage der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms eine vorläufige tolerierbare tägliche Aufnahmemenge von 4 µg/kg Körpergewicht festgelegt. Schließlich sei mit der Richtlinie (EU) 2017/898 der Kommission vom 24. Mai 2017 zur Änderung von Anhang II Anlage C der Richtlinie 2009/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über die Sicherheit von Spielzeug zwecks Festlegung spezifischer Grenzwerte für in Spielzeug verwendete chemische Stoffe in Bezug auf Bisphenol A (ABl. 2017, L 138, S. 128) für die Verwendung von Bisphenol A in Spielzeug ein spezifischer Grenzwert festgelegt worden. Nach dieser Richtlinie müsse der „auf den derzeitigen wissenschaftlichen Daten basierende Grenzwert“ auf 0,04 mg/l festgesetzt werden, um die Unbedenklichkeit von Bisphenol A sicherzustellen, wenn es in Spielzeug, das für Kinder unter 36 Monaten bestimmt sei, bzw. in anderem Spielzeug, das dazu bestimmt sei, in den Mund genommen zu werden, verwendet werde. Alle diese Standards seien von der ECHA im Rahmen des angefochtenen Beschlusses außer Acht gelassen worden, obwohl sie bezüglich der für die menschliche Gesundheit heikelsten Anwendungen von Bisphenol A aufgestellt worden seien: für Lebensmittelkontaktmaterialien.

117 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

118 Soweit die Klägerin auf den Sicherheitsstandard für die Verwendung von Bisphenol A verweist, der u. a. im Rahmen der Rechtsvorschriften über den Kontakt mit Lebensmitteln und Spielzeug entwickelt wurde, ist vorab festzustellen, dass sie sich auf die Verwendung von Bisphenol A als Monomer bezieht, d. h. auf einen Stoff, der unter den Bedingungen der für den jeweiligen Prozess verwendeten relevanten polymerbildenden Reaktion imstande ist, kovalente Bindungen mit einer Sequenz weiterer ähnlicher oder unähnlicher Moleküle einzugehen (Art. 3 Nr. 6 der Verordnung Nr. 1907/2006). Die Klägerin nimmt damit Bezug auf Bisphenol A als Stoff, der über eine Polymerisationsreaktion in eine

Wiederholeinheit der Polymersequenz umgewandelt wird. Jeder Stoff, der als Monomer zur Herstellung eines Polymers verwendet wird, ist definitionsgemäß ein Zwischenprodukt (vgl. Art. 3 Nr. 15 der Verordnung Nr. 1907/2006).

119 Erstens wird Bisphenol A unstreitig aber auch für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts verwendet. Dies ist der Fall bei seiner Verwendung zur Herstellung von Thermopapier (siehe oben, Rn. 1). Soweit dieser Stoff nicht als Zwischenprodukt verwendet wird, geht das Vorbringen der Klägerin zu den Rechtsvorschriften über den Sicherheitsstandard, der speziell für die Verwendung von Bisphenol A in Spielzeug und in Lebensmittelkontaktmaterialien erarbeitet wurde, angesichts der Klarstellungen in der vorstehenden Rn. 118 ins Leere. Denn wie sich aus Eintrag 151 in Tabelle 1 des Anhangs I der Verordnung Nr. 10/2011 ergibt, gilt der Sicherheitsstandard, den die Klägerin in Bezug auf Gegenstände aus Kunststoff genannt hat, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, nämlich der spezifische Migrationsgrenzwert von 0,6 mg Bisphenol A je Kilogramm Lebensmittel, nur für Bisphenol A, das als Zwischenprodukt verwendet wird. Das ist auch bei dem Migrationsgrenzwert für Bisphenol A in Spielzeug der Fall, der gemäß Art. 1 der Richtlinie 2017/898 auf 0,04 mg/l festgesetzt wurde.

120 Zweitens ist, soweit dieser Stoff als Zwischenprodukt verwendet wird, darauf hinzuweisen, dass die Festlegung des Sicherheitsstandards, der für die Verwendung von Bisphenol A im Rahmen der Rechtsvorschriften über den Kontakt mit Lebensmitteln und mit Spielzeug vorgesehen ist, zwar einen der relevanten Faktoren darstellt, die von der ECHA bei der Prüfung berücksichtigt werden können, ob die Wirkung des Stoffes „ebenso besorgniserregend“ im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ist.

121 Indem Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 nämlich allgemein regelt, dass im Einzelfall Stoffe ermittelt werden können, wenn ihre schwerwiegenden Wirkungen auf die menschliche Gesundheit „ebenso“ besorgniserregend sind wie diejenigen der Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung in die Gefahrenklassen Karzinogenität, Keimzellmutagenität oder Reproduktionstoxizität erfüllen, untersagt er nicht die Berücksichtigung anderer Daten als derjenigen in Bezug auf die durch die inhärenten Eigenschaften der fraglichen Stoffe bedingten Gefahren (Urteil vom 15. März 2017, Hitachi Chemical Europe und Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, Rn. 40). Mit der Verordnung Nr. 1907/2006 wird bezweckt, das Zulassungsverfahren auf bestimmte Stoffe zu beschränken, die – nicht nur wegen der Schwere ihrer für die Gesundheit oder die Umwelt gefährlichen Wirkungen, sondern auch unter Berücksichtigung anderer Faktoren – als besonders besorgniserregend ermittelt wurden. Die zuletzt genannten Faktoren „können“ u. a. auch die Schwierigkeit umfassen, in angemessener Weise die durch diese Stoffe hervorgerufenen Risiken zu bewerten, wenn es nicht möglich ist, mit der notwendigen Sicherheit „den Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt“, oder die „abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration“ festzustellen (Urteil vom 15. März 2017, Hitachi Chemical Europe und Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, Rn. 39). Daraus folgt, dass der Migrationsgrenzwert für Bisphenol A bei bestimmten Gegenständen, etwa bei solchen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln oder Spielzeug in Berührung zu kommen, ein Faktor ist, der von der ECHA zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe berücksichtigt werden kann, ohne dass dieser Faktor insoweit entscheidend wäre, weshalb aus dem Umstand, dass der zulässige Migrationsgrenzwert unberücksichtigt blieb, nicht schon geschlossen werden kann, dass der eine solche Ermittlung betreffende Beschluss mit einem offensichtlichen Beurteilungsfehler behaftet wäre.

122 Anders als die Klägerin offenbar meint, hat die ECHA jedoch in Abschnitt 6.3.2 der Belegunterlagen (S. 165 und 166 dieser Unterlagen) sehr wohl die Möglichkeit geprüft, einen Grenzwert für eine unbedenkliche Konzentration zu ermitteln, und festgestellt, dass dies schwierig sei, da es erhebliche Unsicherheiten bei der Ermittlung einer quantitativen Dosis-Wirkungs-Beziehung gebe und da bestimmte Studien Wirkungen bei Dosen aufgezeigt hätten, die unter dem Ausgangspunkt für die Festlegung des Grenzwerts lägen, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübe.

123 Insbesondere heißt es auf den S. 165 und 166 der Belegunterlagen, bezüglich der Auswirkungen auf den Stoffwechsel sei in kürzlich veröffentlichten Studien davon berichtet worden, dass Bisphenol A bei gleichen Dosierungen, wie sie im Rahmen früherer vorschriftsmäßiger Bewertungen angewandt worden seien, bzw. bei niedrigeren Dosierungen Wirkungen hervorgerufen habe. Zwar hänge der Empfindlichkeitsgrad auch vom Zeitraum der Exposition und von der Anfälligkeit der exponierten Population ab; es sei aber schwierig, einen sicheren Grenzwert mit hinreichender Zuverlässigkeit festzulegen, da die neuen Daten zu Unsicherheiten hinsichtlich der gegenwärtigen Grenzwerte führten. In den Belegunterlagen heißt es auch, dass die allgemeinen Erkenntnisse über die endokrinschädlichen Wirkungen von Bisphenol A möglicherweise unvollständig seien, dass es neue Beweise für Auswirkungen von Bisphenol A auf die Immunfunktion gebe und dass dies Besorgnisse in Bezug auf etwaige Wirkungen bei Dosierungen hervorrufe, die niedriger seien als der Ausgangspunkt für die Festlegung des Grenzwerts, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübe.

124 Die Klägerin widerspricht diesen Angaben nicht substantiiert und unter Vorlage von Beweisen. Der bloße Hinweis der Klägerin auf bestimmte spezifische Grenzwerte, die in den einschlägigen Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien und für Spielzeug festgelegt sind, stellt somit keine überzeugende Widerlegung der Schlussfolgerungen in den Belegunterlagen dar, aus denen sich ergibt, dass bei der Ermittlung einer quantitativen Dosis-Wirkung sowie unbedenklicher Grenzwerte generell Unsicherheiten bestehen. Das oben in Rn. 115 wiedergegebene Vorbringen erschüttert die Plausibilität der Feststellungen der ECHA zu diesem Punkt daher nicht.

125 Nach alledem ist die dritte Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes ebenso wie dieser Teil insgesamt zurückzuweisen.

b) Zum zweiten Teil des zweiten Klagegrundes: Verletzung der Sorgfaltspflicht

126 Im Rahmen des zweiten Teils des zweiten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die ECHA habe nicht alle relevanten Informationen sorgfältig und unparteiisch berücksichtigt, als sie Bisphenol A als besonders besorgniserregenden Stoff ermittelt habe. Die ECHA habe konkret die Tatsache außer Acht gelassen, dass Bisphenol A zum Zeitpunkt des Erlasses des angefochtenen Beschlusses noch Gegenstand spezifischer Studien gewesen sei, wie sie u. a. im Rahmen des oben in den Rn. 2 und 4 erwähnten Clarity-BPA-Programms durchgeführt werden sollten. Indem die ECHA Bisphenol A bewusst aufgrund unvollständiger Beweise als besonders besorgniserregenden Stoff ermittelt und ihren Beschluss auf ein unvollständiges Anhang-XV-Dossier gestützt habe, habe sie nicht nur einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen, sondern auch ihre Sorgfaltspflicht verletzt.

127 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

128 Zunächst ist festzustellen, dass das Vorbringen zur Begründung des zweiten Teils des zweiten Klagegrundes im Rahmen der vorliegenden Klage keine eigenständige Bedeutung hat, sondern das Vorbringen ergänzt, mit dem ein offensichtlicher Beurteilungsfehler gerügt wird (siehe oben, Rn. 126). Da die Klägerin nicht nachgewiesen hat, dass ein solcher Fehler begangen worden wäre, erübrigt sich die Prüfung des Vorbringens, mit dem der ECHA eine Verletzung ihrer Sorgfaltspflicht vorgeworfen wird.

129 Im Übrigen wäre für den Fall, dass dieses Vorbringen geprüft werden müsste, darauf hinzuweisen, dass zu den Garantien, die das Unionsrecht in Verwaltungsverfahren gewährt, u. a. der in Art. 41 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union niedergelegte Grundsatz der ordnungsgemäßen Verwaltung gehört, aus dem die Sorgfaltspflicht, d. h. die Verpflichtung des zuständigen Organs folgt, sorgfältig und unparteiisch alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls zu untersuchen (Urteile vom 27. September 2012, Applied Microengineering/Kommission, T-387/09, EU:T:2012:501, Rn. 76, und vom 16. September 2013, ATC u. a./Kommission, T-333/10, EU:T:2013:451, Rn. 84).

130 Im vorliegenden Fall hat die Klägerin nicht dargetan, dass die ECHA es unterlassen hätte, alle relevanten Gesichtspunkte des Einzelfalls sorgfältig und unparteiisch zu untersuchen. Insbesondere war die ECHA nicht gehalten, wie in der nachstehenden Rn. 163 dargelegt wird, den Erlass des angefochtenen Beschlusses bis zur Veröffentlichung der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms aufzuschieben. Diese Ergebnisse gehören somit nicht zu den Gesichtspunkten, die beim Erlass des angefochtenen Beschlusses zu berücksichtigen waren.

131 Mithin ist der zweite Klagegrund als unbegründet zurückzuweisen.

2. Zum ersten Klagegrund: Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit

132 Mit ihrem ersten Klagegrund trägt die Klägerin vor, die ECHA habe den Grundsatz der Rechtssicherheit missachtet, indem sie im angefochtenen Beschluss auf mehrere einander widersprechende Kriterien abgestellt und davon abgesehen habe, klare und exakte Kriterien für die Bewertung der endokrinen Disruptoren im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 aufzustellen. Alle im Rahmen des ersten Klagegrundes vorgebrachten Argumente lassen sich in zwei getrennte Teile gliedern.

a) Zum ersten Teil des ersten Klagegrundes, mit dem eine Unstimmigkeit innerhalb der Kriterien geltend gemacht wird, anhand deren die dem angefochtenen Beschluss zugrunde liegende Bewertung erfolgt sei

133 Mit dem ersten Teil des ersten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, die Belegunterlagen, aufgrund deren die Beratungen im Ausschuss der Mitgliedstaaten stattgefunden hätten und denen das Anhang-XV-Dossier zugrunde liege, wiesen ebenso wie der angefochtene Beschluss eine „innere Unstimmigkeit“ auf.

134 Zum einen enthielten die Belegunterlagen nämlich einen Verweis auf die WHO-Definition des „endokrinen Disruptors“. Nach dieser Begriffsbestimmung sei ein „endokriner Disruptor“ „eine exogene Substanz oder Mischung, die die Funktionen des Hormonsystems ändere und dadurch unerwünschte Wirkungen auf die Gesundheit eines intakten Organismus, seiner Nachkommen oder der (Sub-)Populationen hervorruft“. Nach dieser Definition müsse ein Kausalzusammenhang zwischen der Änderung der Funktionen des Hormonsystems und den negativen Wirkungen auf die Gesundheit nachgewiesen werden.

135 Zum anderen heiße es in den Belegunterlagen des Ausschusses der Mitgliedstaaten auch, es werde davon ausgegangen, dass ein Stoff, um als endokriner Disruptor ermittelt werden zu können, mit den Empfehlungen der beratenden Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für endokrine Disruptoren übereinstimmen müsse. Diese Empfehlungen stammten aus einem JRC-Bericht mit dem Titel „Wissenschaftliche Schlüsselthemen zur Ermittlung und Charakterisierung von Stoffen mit endokriner Wirkung – Bericht der beratenden Sachverständigengruppe für endokrine Disruptoren (2013)“. Nach diesen Empfehlungen könne ein Stoff aber nur dann als endokriner Disruptor ermittelt werden, wenn die durch die Änderung der Funktionen des Hormonsystems hervorgerufenen negativen Auswirkungen auf die Gesundheit einen „biologisch plausiblen“ Kausalzusammenhang mit einer Wirkungsweise eines endokrinen Disruptors aufwiesen (im Folgenden: JRC-Definition).

136 Wegen der zwischen der WHO-Definition und der JRC-Definition bestehenden Unterschiede habe die Klägerin nicht vorhersehen können, auf welche Weise sie möglicherweise beeinträchtigt werde.

137 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

138 Es ist ständige Rechtsprechung, dass nach dem Grundsatz der Rechtssicherheit, der zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört, Rechtsvorschriften klar und bestimmt sowie die unter das Unionsrecht fallenden Tatbestände und Rechtsbeziehungen voraussehbar sein müssen (Urteile vom 22. Oktober 1998, Jokela und Pitkäranta, C-9/97 und C-118/97, EU:C:1998:497, Rn. 48, und vom 15. September 2005, Irland/Kommission, C-199/03, EU:C:2005:548, Rn. 69). Dieses Gebot verlangt, dass jede Maßnahme, die rechtliche Wirkungen erzeugen soll, ihre Bindungswirkung einer Bestimmung des Unionsrechts entnimmt, die ausdrücklich als Rechtsgrundlage bezeichnet sein muss und die Rechtsform vorschreibt, in der die Maßnahme zu erlassen ist (vgl. Urteil vom 19. Juni 2015, Italien/Kommission, T-358/11, EU:T:2015:394, Rn. 123 und die dort angeführte Rechtsprechung; vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 23. Januar 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, Rn. 69 und 72). Der Grundsatz der Vorhersehbarkeit gehört zum Grundsatz der Rechtssicherheit (Urteil vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, Rn. 135; vgl. in diesem Sinne auch Urteil vom 11. Dezember 2003, AMOK, C 289/02, EU:C:2003:669, Rn. 30).

139 Im vorliegenden Fall ergibt sich erstens die Bindungswirkung des angefochtenen Beschlusses aus einer Bestimmung des Unionsrechts, die ausdrücklich bezeichnet wurde. Dieser Beschluss nennt nämlich Art. 59 Abs. 8 der Verordnung Nr. 1907/2006 als seine Rechtsgrundlage. Außerdem sind in diesem Beschluss alle erforderlichen Parameter aufgeführt, mittels deren sich seine Rechtswirkungen klar und deutlich feststellen lassen, so dass die Klägerin unmissverständlich seine Tragweite erkennen kann. Konkret geht aus diesem Beschluss eindeutig hervor, dass mit ihm der bestehende Eintrag von Bisphenol A in die Kandidatenliste durch eine Ermittlung als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor ergänzt werden soll, der nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 hat. Darüber hinaus wird darin ausgeführt, weshalb Bisphenol A als Stoff mit endokrinschädlichen Eigenschaften im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt wurde.

140 Soweit die Klägerin der ECHA vorwirft, sie habe im Rahmen der Belegunterlagen – in denen sich die von der zuständigen französischen Behörde in das Anhang-XV-Dossier aufgenommenen Angaben niederschlagen – verschiedene wissenschaftliche Kriterien angewandt, wodurch der Grundsatz der Rechtssicherheit verletzt worden sei, ist zweitens festzustellen, dass die in den Belegunterlagen erwähnten Definitionen seitens der WHO und des JRC alle beide zahlreiche Kriterien enthalten, die nicht Rechtsvorschriften im Sinne des Grundsatzes der Rechtssicherheit gleichgesetzt werden können, der gewährleisten soll, dass unter das Unionsrecht fallende Tatbestände und Rechtsbeziehungen voraussehbar sind (siehe oben, Rn. 138). Diese Definitionen sind Elemente wissenschaftlicher Natur.

141 Ohne dass geprüft zu werden braucht, ob und inwiefern die beiden von der Klägerin erwähnten Definitionen, die auf jeden Fall einen Kausalzusammenhang miteinander gemein haben, sich voneinander unterscheiden, und ohne dass der Frage nachgegangen zu werden braucht, in welchen Fällen die Anwendung angeblich widersprüchlicher oder unzureichender wissenschaftlicher Kriterien durch ein Unionsorgan zu einer so gravierenden Rechtsunsicherheit führen kann, dass sogar auf eine Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit zu schließen wäre, ist festzustellen, dass die Belegunterlagen und somit auch der angefochtene Beschluss entgegen dem Vorbringen der Klägerin keine „innere Unstimmigkeit“ aufweisen. Die ECHA hat nicht gleichzeitig zwei angeblich unterschiedliche Gruppen von Kriterien angewandt. Bei näherer Betrachtung stellt sich vielmehr heraus, dass der in den Belegunterlagen gewählte Ansatz ganz einfach darin besteht, der JRC-Definition den Vorrang einzuräumen.

142 Die ECHA hat in Abschnitt 4 speziell auf S. 18 der Belegunterlagen erklärt, die WHO-Definition sei „allgemein anerkannt“. Unmittelbar im Anschluss an diese Feststellung und die Aufzählung der Unterkriterien, anhand deren endokrine Disruptoren laut WHO definiert werden können, wird jedoch dargelegt, wie ein endokriner Disruptor nach Ansicht der beratenden Sachverständigengruppe der

Europäischen Kommission für endokrine Disruptoren gemäß dem oben in Rn. 135 genannten JRC-Bericht zu definieren ist. Hierbei handelt es sich um die von dieser Sachverständigengruppe 2013 vorgeschlagene Definition.

143 Anders als die Klägerin offenbar meint, hat sich die ECHA nicht darauf beschränkt, diese Faktoren zu erwähnen. In Abschnitt 4 der Belegunterlagen heißt es vielmehr unmissverständlich:

„In [diesen Unterlagen] wird davon ausgegangen, dass ein Stoff den Empfehlungen der beratenden Sachverständigengruppe der Europäischen Kommission für endokrine Disruptoren entsprechen sollte …, um als endokriner Disruptor ermittelt werden zu können. Die verfügbaren Informationen wurden daher aufgrund [der folgenden Faktoren] bewertet:

– schädliche Wirkungen auf die Gesundheit;

– endokrine Wirkungsweise (MoA);

– plausibler Zusammenhang zwischen den unerwünschten Wirkungen und [der endokrinen Wirkungsweise] …;

– Relevanz für den Menschen."

144 Diese Feststellung genügt, um den ersten Teil des ersten Klagegrundes zurückzuweisen.

b) Zum zweiten Teil des ersten Klagegrundes, mit dem gerügt wird, dass keine Kriterien für die Ermittlung endokriner Disruptoren gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 schriftlich festgelegt worden seien

145 Mit dem zweiten Teil des ersten Klagegrundes wird gerügt, es seien keine wissenschaftlichen Kriterien aufgestellt worden, die die ECHA anwenden könnte, um endokrine Disruptoren nach Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 zu ermitteln. Mangels eindeutig festgelegter Kriterien habe die Klägerin unmöglich vorhersehen können, wie endokrine Disruptoren von der ECHA im Hinblick auf diese Bestimmung ermittelt würden.

146 Erstens sei diese Unmöglichkeit eine Folge der aktuell wechselnden Regelungen im Zusammenhang mit der Ermittlung endokrinschädlicher Eigenschaften. Auf Unionsebene sei bisher kein Konsens über die Definition des endokrinen Disruptors erzielt worden. Die Kommission habe seit 2016 vier alternative Optionen zur Entwicklung von Kriterien für die Definition endokriner Disruptoren und drei verschiedene Optionen zum anwendbaren regulatorischen Beschlussverfahren vorgelegt. Auch aus den verschiedenen Initiativen, die zur Zeit in der Union bei der Ermittlung von Bisphenol A als endokriner Disruptor verfolgt würden, lasse sich insoweit kein eindeutiger Schluss ziehen. In ihrem technischen Bericht vom 30. November 2017 mit dem Titel „Protokoll für die Bewertung der von Bisphenol A (BPA) ausgehenden Gefahren" habe die EFSA hervorgehoben, dass „es … wesentlich [ist], vor einer Neubewertung klar definierte und transparente wissenschaftliche Kriterien für die Auswahl der neuen wissenschaftlichen Studien aufzustellen". Mit diesem Bericht sei speziell das Ziel verfolgt worden, eine wirksame, transparente und methodisch strikte Neubewertung von Bisphenol A zu gewährleisten. Der Entwurf dieses Berichts sei vor Erlass des angefochtenen Beschlusses veröffentlicht worden.

147 Zweitens ergebe sich aus Rn. 120 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), dass die ECHA ihre eigenen Kriterien für die Ermittlung eines Stoffes als endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 entwickeln dürfe. Die ECHA habe jedoch bisher keine Leitlinien erarbeitet, in denen erläutert würde, wie endokrine Disruptoren im Rahmen der Verordnung Nr. 1907/2006 systematisch und vorhersehbar zu ermitteln seien. Die ECHA

habe, mit anderen Worten, nicht „ihre eigenen Kriterien“ aufgestellt, anhand deren endokrine Disruptoren gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt werden könnten. Da die ECHA keine transparente und strikte Methodik speziell zur Bewertung von Bisphenol A festgelegt habe, sei es für die Klägerin unmöglich gewesen, vorherzusehen, wie die ECHA Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ihr gegenüber anwenden würde.

148 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

149 Mit dem oben in den Rn. 146 und 147 wiedergegebenen Vorbringen macht die Klägerin erstens im Kern geltend, das Unionsrecht garantiere in dem von der Verordnung Nr. 1907/2006 erfassten Bereich den Beteiligten wie etwa den Mitgliedern der Klägerin das Recht, dass sie in die Lage versetzt würden, den genauen Inhalt der wissenschaftlichen Kriterien in vollem Umfang vorherzusehen, anhand deren die ECHA endokrine Disruptoren bei der Anwendung von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittle.

150 Abgesehen davon, dass dies nicht die Bedeutung der „Vorhersehbarkeit“ nach dem Grundsatz der Rechtssicherheit ist, steht fest, dass die ECHA seit 2014 in ständiger Verwaltungspraxis ohne Unterbrechung auf die JRC-Definition zurückgreift. In der von der ECHA seit 2014 ständig praktizierten Anwendung der JRC-Definition ist ein kohärentes Vorgehen zu sehen, das für alle Beteiligten vorhersehbar ist, die im Bereich der gegebenenfalls als besonders besorgniserregende endokrine Disruptoren ermittelten Stoffe tätig sind. Sowohl der Klägerin als auch ihren Mitgliedern war es sehr wohl bekannt – oder hätte es bekannt sein müssen –, dass es diese Definition gab, und zwar lange vor dem Erlass des angefochtenen Beschlusses.

151 Diese Gründe reichen aus, um das gesamte oben in den Rn. 146 und 147 wiedergegebene Vorbringen zurückzuweisen.

152 Zweitens darf die ECHA, wie in Rn. 120 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), entschieden wurde, ihre eigenen Kriterien für die Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 entwickeln. Innerhalb der Struktur der Unionseinrichtungen und -organe ist diese Agentur nämlich die zentrale Stelle, die mit der Aufgabe betraut ist, auf Unionsebene eine wirksame Handhabung u. a. der wissenschaftlichen Aspekte der Verordnung Nr. 1907/2006 sicherzustellen (vgl. 15. Erwägungsgrund dieser Verordnung). Was die Kriterien für die Ermittlung eines Stoffes als endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 anbelangt, so kann die ECHA derartige Kriterien nicht nur selbst entwickeln, sondern insoweit in vollem Umfang auch auf von anderen Wissenschaftlern entwickelte Kriterien abstellen. Die ECHA hat im Rahmen jeder wissenschaftlichen Bewertung, ob sie nun ihre eigenen Kriterien aufstellt oder sich die von anderen Wissenschaftlern entwickelten Kriterien zu eigen macht, die Grundsätze der höchsten Fachkompetenz, der Transparenz und der Unabhängigkeit zu beachten (vgl. entsprechend Urteil vom 11. September 2002, Pfizer Animal Health/Rat, T-13/99, EU:T:2002:209, Rn. 172). In Rn. 61 des Urteils vom 23. Januar 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), hat der Gerichtshof die Entscheidung des Gerichts in Rn. 120 des Urteils vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), bestätigt.

153 Dagegen ist die ECHA, anders als die Klägerin geltend macht, nicht gehalten, selbst derartige Kriterien vorher zu entwickeln oder schriftlich festzuhalten. Die Verordnung Nr. 1907/2006 enthält keine Bestimmung, wonach die ECHA konkret verpflichtet wäre, methodische Vorgaben mit Kriterien für die Ermittlung endokriner Disruptoren im Allgemeinen, geschweige denn methodische Vorgaben mit Kriterien für die Bewertung von Bisphenol A im Besonderen zu formulieren. Außerdem hat das Gericht in seinem Urteil vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), nicht entschieden, dass die ECHA wissenschaftliche Kriterien für die Ermittlung besonders

besorgniserregender endokriner Disruptoren schriftlich zu entwickeln hätte. Im Übrigen hat auch der Gerichtshof in dem gegen dieses Urteil angestrengten Rechtsmittelverfahren keine solche Verpflichtung seitens der ECHA festgestellt (Urteil vom 23. Januar 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Zwar hatte die Kommission nach Art. 5 Abs. 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (ABl. 2012, L 167, S. 1) spätestens bis zum 13. Dezember 2013 delegierte Rechtsakte zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien zur Bestimmung der endokrinschädigenden Eigenschaften zu erlassen. In diesem Artikel wird jedoch der ECHA keine solche Verpflichtung auferlegt.

155 Unter diesen Umständen ist der zweite Teil des ersten Klagegrundes ebenso wie der erste Klagegrund insgesamt als unbegründet zurückzuweisen.

3. Zum dritten Klagegrund: Verletzung der Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes, da die ECHA nicht die Veröffentlichung der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms abgewartet habe

156 Mit ihrem dritten Klagegrund trägt die Klägerin vor, im vorliegenden Fall wäre die Rechtssicherheit am besten gewährleistet worden, wenn die ECHA die Veröffentlichung der Ergebnisse des oben in Rn. 2 erwähnten Clarity-BPA-Programms abgewartet und berücksichtigt hätte. Auch habe die ECHA den Grundsatz des Vertrauensschutzes verletzt, indem sie beim Erlass des angefochtenen Beschlusses nicht alle einschlägigen Informationen berücksichtigt habe, obwohl sie in der Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A ausdrücklich erklärt habe, dass diese Berücksichtigung notwendig sei.

157 Als Erstes macht die Klägerin geltend, alle ihre Mitglieder würden durch den angefochtenen Beschluss in eine Situation der Rechtsunsicherheit versetzt, die so lange nicht behoben werden könne, wie die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms nicht mitgeteilt würden. Falls sich aus diesem Programm Beweise ergeben sollten, die gegen die Aufnahme von Bisphenol A in die Kandidatenliste sprächen, könnten ihre Mitglieder nicht vorhersehen, was die ECHA tun werde, denn in der Verordnung Nr. 1907/2006 sei kein förmliches Verfahren für die Streichung eines Stoffes – hier einer Eintragung – von der Kandidatenliste vorgesehen.

158 Als Zweites meint die Klägerin, sie habe berechtigterweise erwarten können, dass die ECHA den Ergebnissen des Clarity-BPA-Programms bei der Bewertung der Eigenschaften von Bisphenol A als endokriner Disruptor Rechnung tragen werde. Indem die ECHA den angefochtenen Beschluss erlassen habe, obwohl die Studie des Clarity-BPA-Programms noch nicht veröffentlicht gewesen sei, habe sie auch den Grundsatz des Vertrauensschutzes verletzt.

159 Erstens sei nämlich in der Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A (siehe oben, Rn. 4) das Clarity-BPA-Programm als eine Studie anerkannt worden, die für die Auswirkungen von Bisphenol A als endokriner Disruptor auf die menschliche Gesundheit bedeutsam sei. Die ECHA habe folglich im angefochtenen Beschluss nicht alle relevanten Informationen berücksichtigt, obwohl sie in der Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A ausdrücklich erklärt habe, dass diese Berücksichtigung notwendig sei. Angesichts der in der Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A enthaltenen Beurteilungen habe die Klägerin damit rechnen dürfen, dass die ECHA die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms abwarten werde.

160 Zweitens heiße es in den von der ECHA herausgegebenen „Leitlinien zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe“ (vgl. Anlage A.3 zur Klageschrift), der erste der fünf Schritte, die von der ECHA zu unternehmen seien, müsse darin

bestehen, „relevante Informationen einzuholen“ und diese dann zu bewerten. Da die ECHA diese Auffassung zur Erstellung eines Anhang-XV-Dossiers vertrete, habe die Klägerin erwarten dürfen, dass die ECHA die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms abwarten werde.

161 Drittens argumentiert die Klägerin in Rn. 105 der Klageschrift wie folgt:

„Ebenso konnte die Klägerin wegen des gleichen Grades der Besorgnis berechtigterweise erwarten, dass die Bestimmung einer sicheren Konzentration berücksichtigt würde. Dadurch dass die ECHA dies nicht getan hat, hat sie ihre Erwartungen enttäuscht.“

162 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

163 Als Erstes ist festzustellen, dass die Klägerin mit dem Vorbringen, die ECHA hätte vor Erlass eines Beschlusses zur Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 die Veröffentlichung der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms abwarten müssen, einen umfangreicheren Rechtsschutz begehrt, als er sich aus dem Grundsatz der Rechtssicherheit ergibt. Denn dieser Grundsatz verlangt nicht, dass ein Unionsorgan die Erstellung einer bestimmten wissenschaftlichen Studie abwartet, bevor es einen Beschluss erlässt.

164 Das Argument, mit dem die Klägerin im Kern geltend macht, ihre Mitglieder könnten für den Fall, dass die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms „die [Aufnahme] von Bisphenol A [in] die Kandidatenliste nicht rechtfertigen“, nicht vorhersehen, was die ECHA tun werde, da in der Verordnung Nr. 1907/2006 kein förmliches Verfahren für die Streichung eines Stoffes von der Kandidatenliste vorgesehen sei (siehe oben, Rn. 157), ist zurückzuweisen.

165 Wie die ECHA zu Recht ausgeführt hat, können in der Regel alle Entscheidungen aufgrund neuer verfügbarer Information nachträglich überprüft werden, ohne dass es hierfür einer ausdrücklichen Bestimmung in einem Sekundärrechtsakt bedürfte. Es kann aber nicht angenommen werden, dass eine Entscheidung, die im Anschluss an eine interne Überprüfung zurückgenommen wird, zum Zeitpunkt ihres Erlasses den Grundsatz der Rechtssicherheit, wie er in der Rechtsprechung definiert wird (siehe oben, Rn. 138), verletzt hätte. Die Möglichkeit, dass zu einem späteren Zeitpunkt Informationen zutage treten, die die Begründetheit eines Unionsrechtsakts in Frage stellen, kann zwar ein Anlass für Überlegungen dazu sein, ob es zweckmäßig wäre, den betreffenden Rechtsakt über diesen späteren Zeitpunkt hinaus aufrechtzuerhalten. Diese Möglichkeit lässt jedoch die Antwort auf die Frage nach der Vorhersehbarkeit der Wirkungen dieses Rechtsakts unberührt. Schließlich hindert der Umstand, dass die Verordnung Nr. 1907/2006 kein förmliches Verfahren für die Streichung eines Stoffes von der Kandidatenliste vorsieht, die ECHA nicht am Erlass eines Beschlusses gemäß Art. 59 Abs. 8 dieser Verordnung, wenn zu einem bestimmten Zeitpunkt genügend Beweise vorliegen und die Voraussetzungen von Art. 57 Buchst. f der Verordnung somit erfüllt sind. Wäre davon auszugehen, dass die Eintragung eines Stoffes in die Kandidatenliste tatsächlich deshalb scheiterte, weil es an einer ausdrücklichen Ermächtigung der ECHA zur Streichung eines Stoffes von dieser Liste fehlt, dann könnte die ECHA niemals eine solche Eintragung vornehmen.

166 Was als Zweites die angebliche Verletzung des Grundsatzes des Vertrauensschutzes betrifft, so kann sich nach ständiger Rechtsprechung jeder auf diesen Grundsatz berufen, bei dem ein Unionsorgan begründete Erwartungen geweckt hat, wobei niemand eine Verletzung dieses Grundsatzes geltend machen kann, dem die Verwaltung keine bestimmten Zusicherungen gegeben hat (vgl. Urteil vom 11. Mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, Rn. 137 und die dort angeführte Rechtsprechung). Präzise, nicht an Bedingungen geknüpfte und übereinstimmende Auskünfte von zuständiger und zuverlässiger Seite stellen unabhängig von der Form ihrer Mitteilung Zusicherungen dar, die solche Erwartungen wecken können (vgl. Urteil vom 14. März 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, Rn. 25 und die dort angeführte Rechtsprechung).

167 Im vorliegenden Fall hat die Klägerin nicht nachgewiesen, dass die ECHA oder eine andere zuverlässige Quelle ihr oder einem ihrer Mitglieder präzise, nicht an Bedingungen geknüpfte und kohärente Zusicherungen gegeben hätte, wonach die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms beim Erlass des angefochtenen Beschlusses zweifellos berücksichtigt würden.

168 Erstens können die oben in Rn. 4 erwähnten Beurteilungen, die von der ECHA im Rahmen der Entscheidung über die Bewertung von Bisphenol A vorgenommen wurden, nicht dahin verstanden werden, dass die ECHA bedingungslos zugesichert hätte, das Clarity-BPA-Programm zu berücksichtigen. Die in dieser Entscheidung enthaltene Bemerkung, wonach die Notwendigkeit, zusätzliche Informationen – von der Industrie im Rahmen des Bewertungsverfahrens – einzuholen, möglicherweise vom Ergebnis des Clarity-BPA-Programms abhänge, ist eine von der ECHA formulierte Erwägung, die weder die für die Bewertung von Bisphenol A zuständige Behörde binden noch ankündigen soll, auf welche Faktoren bei der Ermittlung von Bisphenol A als besonders besorgniserregender endokriner Disruptor abgestellt würde. Diese Bemerkung war daher keine nicht an Bedingungen geknüpfte Zusicherung, auf die die Klägerin oder eines ihrer Mitglieder hätte berechtigterweise vertrauen können.

169 Im Übrigen konnte sich die betreffende Bemerkung, selbst wenn davon auszugehen wäre, dass die Klägerin oder eines ihrer Mitglieder darauf vertrauen durfte, jedenfalls nur im Rahmen des Verfahrens zum Erlass der Bewertungsentscheidung aufgrund von Art. 46 der Verordnung Nr. 1907/2006 auswirken. Dagegen hat sie keinen Einfluss auf die Prüfung der Frage, ob hinreichende Informationen vorliegen, um zu einer tragfähigen Schlussfolgerung hinsichtlich der Eigenschaften von Bisphenol A als endokriner Disruptor zu gelangen, der den in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Grad der Besorgnis erreicht. Das in den Art. 44 bis 48 der Verordnung Nr. 1907/2006 geregelte Verfahren zur Bewertung eines Stoffes und das in den Art. 57 und 59 dieser Verordnung geregelte Verfahren zur Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend haben unterschiedliche Zielsetzungen und sehen unterschiedliche Fristen vor. Aus der Verordnung Nr. 1907/2006 ergibt sich in keiner Weise, dass der Gesetzgeber beabsichtigt hätte, das Verfahren zur Ermittlung eines besonders besorgniserregenden Stoffes im Sinne von Art. 59 dieser Verordnung von dem Bewertungsverfahren abhängig zu machen, das auf der Grundlage des von einem Registranten im Rahmen der Registrierung eines Stoffes vorgelegten Dossiers verwirklicht werden kann (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 30. April 2015, Hitachi Chemical Europe u. a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, Rn. 63 und 107 und die dort angeführte Rechtsprechung). In den nur für das Bewertungsverfahren vorgenommenen Beurteilungen kann daher von vornherein keine präzise und nicht an Bedingungen geknüpfte Zusicherung gesehen werden, die im Rahmen des Verfahrens zur Ermittlung eines Stoffes als besonders besorgniserregend gemacht worden wäre.

170 Schließlich lässt sich nicht ausschließen, dass das Clarity-BPA-Programm nicht die letzte Etappe der Diskussion über die etwaigen endokrinschädlichen Eigenschaften von Bisphenol A ist. Tatsächlich wird es wahrscheinlich immer eine laufende oder kurz bevorstehende Studie zu einem Stoff geben, der aufgrund eines der Buchstaben des Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 in dem Verfahren nach Art. 59 dieser Verordnung geprüft wird. Müsste die ECHA den Abschluss aller zu einem bestimmten Soff durchgeführten Studien abwarten, könnte kein einziger Stoff jemals als besonders besorgniserregend ermittelt werden, was dem mit dieser Verordnung verfolgten Hauptziel, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen (Urteil vom 30. April 2015, Hitachi Chemical Europe u. a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, Rn. 112), zuwiderliefe.

171 Was zweitens das Vorbringen der Klägerin zur Relevanz der Vorgaben zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV der Verordnung Nr. 1907/2006 betrifft, so genügt der Hinweis, dass, wie die ECHA zu Recht bemerkt hat, das in den „Leitlinien [der ECHA] zur Erstellung eines Dossiers nach Anhang XV zur Ermittlung besonders besorgniserregender Stoffe“ erwähnte Erfordernis, „relevante Informationen einzuholen“, nicht als eine präzise und bedingungslose Zusicherung, dass eine spezifische Studie oder ein spezifisches Forschungsprogramm abgewartet würde, verstanden werden

kann. Was diese Leitlinien insoweit allenfalls enthalten, ist nur eine Beschreibung dessen, was die ECHA im Rahmen ihrer Sorgfaltspflicht im Allgemeinen und aufgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 im Besonderen zu unternehmen hat.

172 Soweit die Klägerin drittens der ECHA vorwirft, „ihre Erwartungen enttäuscht“ zu haben, weil sie es unterlassen habe, die „Bestimmung einer sicheren Konzentration“ von Bisphenol A in Gemischen oder Erzeugnissen zu berücksichtigen (siehe oben, Rn. 161), ist festzustellen, dass die Problematik des tolerierbaren Konzentrationsgrades von Bisphenol A als solche kein Umstand ist, auf den die Klägerin oder eines ihrer Mitglieder in schutzwürdiger Weise gemäß der oben in Rn. 166 erwähnten Rechtsprechung vertrauen durfte. Denn die ECHA hat zu keinem Zeitpunkt der Klägerin oder einem ihrer Mitglieder gegenüber in Form einer präzisen und bedingungslosen Zusicherung erklärt, dass der Beschluss über die Ermittlung von Bisphenol A als die Voraussetzungen des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 erfüllender endokriner Disruptor auf der Berücksichtigung eines bestimmten Konzentrationsgrades dieses Stoffes in Gemischen oder Erzeugnissen beruhen werde.

173 Nach alledem ist der dritte Klagegrund zurückzuweisen.

4. Zum vierten Klagegrund: Verstoß gegen Art. 59 Abs. 8 in Verbindung mit Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006

174 Die Klägerin trägt vor, die ECHA habe gegen Art. 59 Abs. 8 in Verbindung mit Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 verstoßen, indem sie Bisphenol A als besonders besorgniserregenden endokrinen Disruptor aufgrund der Kriterien dieses Art. 57 Buchst. f ermittelt habe, obwohl Bisphenol A wegen der in Art. 57 Buchst. c dieser Verordnung angeführten inhärenten Eigenschaften zuvor schon als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt worden sei. Jedes der nach den Kriterien gemäß Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 identifizierten Risiken könne durch die Ermittlung anhand der in diesem Artikel aufgeführten jeweiligen Kriterien ordnungsgemäß behandelt werden. Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 sei dagegen eine Ausnahmebestimmung: Sie erfasse – als Auffangtatbestand – alle anderen Stoffe, die nicht die Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung erfüllten, nach wissenschaftlichen Erkenntnissen aber wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit hätten, die ebenso besorgniserregend seien wie diejenigen der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe. Der Gesetzgeber habe mit der Aufnahme von Art. 57 Buchst. f in die Verordnung Nr. 1907/2006 den spezifischen Zweck verfolgt, jeden besorgniserregenden Stoff zu erfassen, der nicht bereits als solcher gemäß Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung ermittelt worden sei. Wenn ein Stoff aber schon nach diesem Art. 57 Buchst. a bis e als besonders besorgniserregender Stoff ermittelt worden sei, könne er nicht ein zweites Mal als besonders besorgniserregender Stoff aufgrund von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt werden.

175 Das ergebe sich eindeutig aus dem Wortlaut von Art. 57 sowie aus der Beschreibung des Geltungsbereichs von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006, wie sie in den Rn. 24 und 26 des Urteils vom 15. März 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), vorgenommen worden sei. Wenn anzunehmen wäre, dass ein Stoff als ein den Kriterien dieses Art. 57 Buchst. f entsprechender Stoff und zugleich als ein den Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprechender Stoff ermittelt werden könnte, würde dies außerdem bedeuten, dass die „wissenschaftlichen Erkenntnisse“, auf die schon die Tatsache gestützt worden sei, dass dieser Stoff schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit nach einem der Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 haben könne, auch zur Untermauerung des Kriteriums gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 herangezogen würden. Das wäre ein Fall von „Doppelzählung“ der wissenschaftlichen Erkenntnisse. Dies würde bedeuten, dass die Wirkungen des Stoffes nicht einen „gleichen“ Grad der Besorgnis hervorriefen, wie Art. 57 Buchst. f es verlange, sondern „denselben“ Grad der Besorgnis. Ein solches Erfordernis habe der Gesetzgeber aber eindeutig

nicht vorgesehen. Das in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgestellte Erfordernis eines „gleichen“ Grades der Besorgnis zeige in Wirklichkeit, dass die „Grundlage“ einer Ermittlung gemäß dieser Bestimmung sich von der „Grundlage“ einer Ermittlung anhand eines der Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung unterscheiden müsse.

176 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

177 Zum vierten Klagegrund ist festzustellen, dass der Gerichtshof in Rn. 39 des Urteils vom 23. Januar 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), das ebenfalls die Änderung eines bestehenden Eintrags in der Kandidatenliste durch Hinzufügung eines Verweises auf Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 betraf, entschieden hat, die ECHA sei befugt, die bestehenden Einträge in der Kandidatenliste mit neuen Gründen im Sinne von Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 zu ergänzen.

178 Die übrigen Argumente der Klägerin vermögen dieses Ergebnis nicht in Frage zu stellen. Diese Argumente sind als unbegründet zurückzuweisen.

179 Ohne dass allgemein geprüft werden müsste, für welche Stoffe Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 als „Auffangtatbestand“ in Betracht kommen könnte, ist erstens festzustellen, dass die Argumentation der Klägerin jedenfalls in Bezug auf besonders besorgniserregende endokrine Disruptoren nicht durchgreifen kann. Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 ist die einzige Bestimmung in dieser Verordnung, die diese Stoffe erwähnt. Für besonders besorgniserregende endokrine Disruptoren ist Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 kein „Auffangtatbestand“.

180 Zweitens entbehrt das Argument der Grundlage, wonach der Gesetzgeber diese Bestimmung zu dem „spezifischen Zweck“ vorgesehen habe, jeden besorgniserregenden Stoff zu erfassen, der nicht bereits als solcher gemäß Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung ermittelt worden sei. Entgegen dem Vorbringen der Klägerin ergibt sich aus Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 nicht, dass diese Bestimmung nur Stoffe erfassen soll, die keines der in Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung genannten Kriterien erfüllen.

181 Drittens kann die Ermittlung eines Stoffes sowohl wegen Erfüllung der Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 als auch wegen Erfüllung der Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung zwar dazu führen, dass die verschiedenen Ermittlungsverfahren teilweise auf denselben wissenschaftlichen Erkenntnissen zu den Wirkungen auf die menschliche Gesundheit beruhen.

182 Entgegen dem Vorbringen der Klägerin bedeutet dies jedoch nicht, dass die Bewertung durch die ECHA auf „denselben“ Grad der Besorgnis anstelle eines „gleichen“ Grades der Besorgnis abstellen würde. Jedenfalls schließt der Umstand, dass ein endokriner Disruptor „genauso“ besorgniserregend ist wie einer der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe, nicht die Anwendung von Art. 57 Buchst. f dieser Verordnung aus. Die Ermittlung als besonders besorgniserregender Stoff ist im Gegenteil gerade dann gerechtfertigt, wenn ein Stoff „genauso“ besorgniserregend ist wie einer der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten besonders besorgniserregenden Stoffe. Die von der Klägerin vertretene Auslegung dieser Bestimmung beruht auf einem Formalismus, der dem mit der Verordnung Nr. 1907/2006 verfolgten Ziel zuwiderläuft, das nach Art. 1 Abs. 1 dieser Verordnung darin besteht, ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt sicherzustellen.

183 Im Übrigen versteht die Klägerin die Rn. 24 und 26 des Urteils vom 15. März 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), falsch. Wie die ECHA zu Recht ausgeführt hat, besteht ein großer Unterschied zwischen der Aussage des Gerichtshofs in Rn. 24 des Urteils vom 15. März 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) – wonach Art. 57 Buchst. f der Verordnung

Nr. 1907/2006 „alle anderen Stoffe [erfasst], die nicht die vorstehenden Kriterien erfüllen, die aber ‚nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Buchstaben a bis e aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden'" –, und der Behauptung, wonach allein diejenigen Stoffe von diesem Art. 57 Buchst. f erfasst werden könnten, die keines der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 vorgesehenen Kriterien erfüllten.

184 Die Aussage in Rn. 24 des Urteils vom 15. März 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), ist als eine – übrigens recht allgemein gehaltene – bloße Beschreibung der Systematik von Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 zu verstehen, die nicht im Hinblick auf die Frage getroffen wurde, ob die ECHA generell befugt ist, einen bestehenden Eintrag in der Kandidatenliste durch gefährliche Eigenschaften aus den anderen in diesem Art. 57 Buchst. a bis f genannten Gründen zu ergänzen. Der Gerichtshof hat, mit anderen Worten, lediglich darauf hingewiesen, dass Stoffe, die keines der in Art. 57 Buchst. a bis e der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Kriterien erfüllen, gleichwohl unter diesen Art. 57 Buchst. f fallen können, ohne die Anwendbarkeit dieser Bestimmung davon abhängig zu machen, dass die Kriterien des Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung nicht erfüllt sind. Dieses Urteil bestätigt vielmehr im Wesentlichen, dass die in Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 aufgeführten Stoffe tatsächlich eine offene Kategorie darstellen, mit der die gefährlichen Eigenschaften von nicht unter Art. 57 Buchst. a bis e dieser Verordnung fallenden Stoffen erfasst werden sollen.

185 Der vierte Klagegrund ist daher als unbegründet zurückzuweisen.

5. Zum fünften Klagegrund: Verstoß gegen Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006

186 Im Rahmen des fünften Klagegrundes macht die Klägerin geltend, der angefochtene Beschluss verstoße gegen Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006, denn Bisphenol A werde in der Union hauptsächlich als „Zwischenprodukt" hergestellt und verwendet (siehe oben, Rn. 1), während die „Verwendungen als Zwischenprodukt" von Titel VII dieser Verordnung insgesamt ausgenommen seien und deshalb weder in den Anwendungsbereich der Art. 57 und 59 der Verordnung noch unter das Zulassungsverfahren fielen.

187 Erstens seien isolierte Zwischenprodukte nach dem klaren Wortlaut von Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 allesamt ausnahmslos von Titel VII dieser Verordnung und folglich auch von der Anwendung der diesem Titel VII angehörenden Art. 57 und 59 ausgeschlossen. Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung unterscheide sich inhaltlich deutlich etwa von deren Art. 2 Abs. 8 Buchst. a, wonach Zwischenprodukte von Titel II Kapitel 1 „mit Ausnahme der Artikel 8 und 9" ausgenommen seien.

188 Zweitens zeige die Überschrift „In Anhang XIV aufzunehmende Stoffe" von Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006, dass die Eintragung eines Stoffes in die Kandidatenliste kein eigenständiger Vorgang, sondern nur der erste Schritt zur Aufnahme dieses Stoffes in Anhang XIV dieser Verordnung sei. Diese Ansicht werde durch den Wortlaut von Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 bestätigt, wonach dieser Artikel „für die Ermittlung von Stoffen, die die Kriterien des Artikels 57 erfüllen, und für die Festlegung einer Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe", gelte. Diese Formulierung zeige, dass die Eintragung eines Stoffes in die Kandidatenliste zu seiner Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung Nr. 1907/2006 führen werde.

189 Drittens gehe aus mehreren Bestimmungen hervor, dass im Rahmen des in der Verordnung Nr. 1907/2006 geregelten Systems der Bewertung von Stoffen und der Zulassung von Verwendungen dieser Stoffe den Zwischenprodukten eine „besondere Natur" zukomme. Insoweit handle es sich um eine besondere Kategorie von „Stoffen", was im Übrigen bedeute, dass die auf „Zwischenprodukte"

verweisenden Bestimmungen der Verordnung Nr. 1907/2006 nicht angewandt oder dahin verstanden werden dürften, dass sie „Verwendungen“ erfassten. Die „besondere Natur“ von Zwischenprodukten sei im 41. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 anerkannt und ergebe sich implizit, aber zwangsläufig aus den in den Art. 17 bis 19 der Verordnung für diese Stoffe vorgesehenen Registrierungsanforderungen. Wäre der Gesetzgeber der Ansicht gewesen, dass sich wegen der Ausnahme der Zwischenprodukte von dem gesamten Titel VII kein hohes Schutzniveau erreichen lasse, weil die Zwischenprodukte nicht nach Art. 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 ermittelt werden könnten, dann hätte er auf die Ausnahmebestimmung in Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 ein ähnliches Korrektiv wie den Verweis auf die „streng kontrollierten Bedingungen“ in Art. 17 Abs. 3 und Art. 18 Abs. 4 dieser Verordnung angewandt. Indem der Gesetzgeber von einem solchen Korrektiv abgesehen habe, habe er klar zu verstehen gegeben, dass alle Zwischenprodukte ausnahmslos und ohne besondere Bedingungen vom gesamten Titel VII ausgenommen werden sollten.

190 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

191 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass Bisphenol A sowohl als Zwischenprodukt als auch für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts verwendet wird und dass der angefochtene Beschluss zwischen diesen verschiedenen Verwendungsformen nicht differenziert. Mit ihrem fünften Klagegrund begehrt die Klägerin die Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses im Hinblick auf diese beiden Verwendungsformen, obwohl sie im Wesentlichen nur geltend macht, dass die Verwendungen als Zwischenprodukt von Titel VII der Verordnung Nr. 1907/2006 ausgenommen seien. Sie bringt hingegen kein Argument in Bezug auf die Verwendungen von Bisphenol A für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts vor. Daher ist der fünfte Klagegrund von vornherein als ins Leere gehend zurückzuweisen, soweit er auf die Verwendungen dieses Stoffes für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts gerichtet ist und kein substantiiertes Vorbringen zu dieser Verwendungsform enthält.

192 Was die Verwendungen von Bisphenol A als Zwischenprodukt anbelangt, so sind nach Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 „[s]tandortinterne isolierte Zwischenprodukte und transportierte isolierte Zwischenprodukte … ausgenommen von … Titel VII“ dieser Verordnung.

193 Was als Erstes insbesondere den Begriff „Zwischenprodukt“ anbelangt, so ist darauf hinzuweisen, dass dieser Begriff in der Verordnung Nr. 1907/2006 als Substantiv gebraucht wird, um bestimmte Stoffe zu identifizieren, für die wegen ihrer Verwendung unter gewissen Voraussetzungen eine Ausnahmeregelung gilt, die in einer Lockerung bestimmter in der Verordnung vorgesehener Verpflichtungen besteht. Nach der Definition in Art. 3 Nr. 15 der Verordnung Nr. 1907/2006 steht der Begriff „Zwischenprodukt“ für einen Stoff, der hergestellt und verbraucht oder verwendet wird, um mit einem „Synthese“ genannten chemischen Verfahren in einen anderen Stoff umgewandelt zu werden (Urteil vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, Rn. 30 und 31). Aus dieser Definition des Zwischenprodukts ergibt sich, dass ein Stoff je nachdem, welcher Zweck mit seiner Herstellung und seiner Verwendung verfolgt wird, als Zwischenprodukt eingestuft wird oder nicht (Urteil vom 25. September 2015, PPG und SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, Rn. 66). Trotz der Bezugnahme auf ein „Zwischenprodukt“, als handle es sich um eine bestimmte Art von Stoff, verweist die Verordnung Nr. 1907/2006 bei der Erwähnung eines „Zwischenprodukts“ entgegen dem Vorbringen der Klägerin nicht auf einen Stoff von „besonderer Natur“, sondern auf eine bestimmte Art der Verwendung eines Stoffes. Folglich kommt die u. a. in Art. 17 Abs. 3 und in Art. 18 Abs. 4 dieser Verordnung vorgesehene Vorzugsbehandlung einer bestimmten Art der Verwendung von Stoffen zugute.

194 Darüber hinaus wird in Art. 3 Nr. 15 dieser Verordnung zwischen drei Kategorien von Verwendungen eines Stoffes als „Zwischenprodukt“ unterschieden. Die erste Kategorie, „nicht isoliertes Zwischenprodukt“, betrifft das Zwischenprodukt, das nicht vorsätzlich aus dem Gerät, in dem es

synthetisiert wird, entfernt wird. Für diese erste Kategorie gilt die Verordnung Nr. 1907/2006 nach ihrem Art. 2 Abs. 1 Buchst. c nicht. Die zweite Kategorie, „standortinternes isoliertes Zwischenprodukt“, erfasst jedes Zwischenprodukt, bei dem die Herstellung und die Synthese am selben Standort durchgeführt werden. In die dritte Kategorie, „transportiertes isoliertes Zwischenprodukt“, fällt jeder als Zwischenprodukt verwendeter Stoff, der von einem Standort an einen anderen Standort transportiert wird. Die beiden letztgenannten Kategorien von Verwendungen als Zwischenprodukt sind nach Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 von deren Titel VII ausgenommen (Urteil vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, Rn. 32).

195 Im vorliegenden Fall wird Bisphenol A unstreitig hauptsächlich als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt verwendet.

196 Was als Zweites die Frage nach der genauen Tragweite der Ausnahmebestimmung in Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 betrifft, so hat der Gerichtshof in Rn. 59 seines Urteils vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), im Kern ausgeführt, dass „[b]ei einer grammatischen Auslegung … anzunehmen sein dürfte, dass jeder Stoff, der als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt verwendet wird, aus diesem Grund ohne Weiteres von allen Bestimmungen von Titel VII der … Verordnung [Nr. 1907/2006] ausgenommen ist“, dass „[e]in solcher Stoff … damit nicht dem Ermittlungsverfahren nach Art. 59 [dieser] Verordnung [unterläge], und zwar auch dann, wenn der Stoff aufgrund seiner inhärenten Eigenschaften unter Art. 57 dieser Verordnung fiele und folglich als besonders besorgniserregend gelten sollte“, und dass „[d]as in den Kapiteln 2 und 3 des Titels VII der Verordnung geregelte Zulassungsverfahren … auf einen solchen Stoff somit ebenfalls keine Anwendung [fände]“.

197 Unter Berücksichtigung der Auslegung anhand des in Art. 1 und in den Erwägungsgründen 69 und 70 der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Ziels dieser Verordnung hat der Gerichtshof in Rn. 62 des Urteils vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), jedoch entschieden, dass „die Ausnahme in Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der … Verordnung [Nr. 1907/2006] nur das in den Kapiteln 2 und 3 des Titels VII dieser Verordnung geregelte Zulassungsverfahren betrifft“.

198 In Rn. 63 des Urteils vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), heißt es: „Demgegenüber gilt diese Ausnahme nicht für die Bestimmungen von Titel VII der … Verordnung [Nr. 1907/2006], die Stoffe nach Maßgabe ihrer inhärenten Eigenschaften regeln. Art. 2 Abs. 8 Buchst. b dieser Verordnung verbietet folglich nicht, dass ein Stoff auf der Grundlage der Kriterien von Art. 57 der Verordnung als besonders besorgniserregend ermittelt wird, und zwar auch dann nicht, wenn er nur als standortinternes isoliertes Zwischenprodukt oder als transportiertes isoliertes Zwischenprodukt verwendet werden sollte.“

199 Im vorliegenden Fall hat die ECHA unter Berücksichtigung der Auslegung von Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 durch den Gerichtshof im Urteil vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), den angefochtenen Beschluss zu Recht auf Art. 59 dieser Verordnung gestützt.

200 Unter diesen Umständen ist der fünfte Klagegrund zum Teil als ins Leere gehend (siehe oben, Rn. 191) und zum Teil als unbegründet (siehe oben, Rn. 192 bis 199) zurückzuweisen, ohne dass auf die oben in den Rn. 187 bis 189 erwähnten übrigen Argumente der Klägerin im Einzelnen einzugehen wäre.

6. Zum sechsten Klagegrund: Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit

201 Im Rahmen des sechsten Klagegrundes macht die Klägerin geltend, der angefochtene Beschluss überschreite die Grenzen dessen, was zur Erreichung der mit Titel VII der Verordnung Nr. 1907/2006 verfolgten Ziele geeignet und erforderlich sei, und stelle unter den der ECHA zur Auswahl stehenden Maßnahmen nicht die am wenigsten belastende dar.

202 Erstens gehe aus den im 69. Erwägungsgrund der Verordnung Nr. 1907/2006 genannten Zielen hervor, dass das in den Art. 57 und 59 dieser Verordnung vorgesehene Ermittlungsverfahren dazu beitragen solle, sicherzustellen, dass den gefährlichsten, d. h. den besonders besorgniserregenden Stoffen besondere Beachtung geschenkt werde. Da Zwischenprodukte aber im Rahmen der Synthese verbraucht würden (vgl. Art. 3 Nr. 15 der Verordnung Nr. 1907/2006), seien sie weit weniger riskant als andere Stoffe. Zudem werde mit dem Ermittlungsverfahren nach den Art. 57 und 59 der Verordnung Nr. 1907/2006 ein klares Ziel verfolgt: die Aufnahme in Anhang XIV dieser Verordnung. Die Eintragung der Verwendungsformen von Bisphenol A als Zwischenprodukt in die Kandidatenliste trage aber in keiner Weise zur Aufnahme von Bisphenol A in diesen Anhang XIV bei. Daher sei die Eintragung von Bisphenol A in die Kandidatenliste ungeeignet. Schließlich sei die Eintragung von Bisphenol A in die Kandidatenliste noch weniger geeignet, die Ziele des Titels VII der Verordnung Nr. 1907/2006 zu erreichen, da eine der Verwendungen von Bisphenol A für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts, nämlich seine Verwendung zur Herstellung von Thermopapier, bereits Beschränkungen nach der Verordnung Nr. 1907/2006 unterliege.

203 Zweitens habe die ECHA die Wahl zwischen verschiedenen Maßnahmen gehabt und hätte so vorgehen können, dass jegliche Konfusion vermieden und die Wirkung der zulässigen Verwendung von Bisphenol A als Zwischenprodukt nach seiner Eintragung in die Kandidatenliste abgeschwächt worden wäre. Vor allem hätte die ECHA Bisphenol A in die Kandidatenliste als besonders besorgniserregenden Stoff mit dem ausdrücklichen Vermerk eintragen können, dass diese Ermittlung und diese Eintragung unwirksam seien, soweit Bisphenol A der Definition „Zwischenprodukt“ entspreche. Diese Maßnahme wäre rechtlich fundiert und weniger belastend gewesen als der angefochtene Beschluss, denn sie hätte die Ausnahmen für Verwendungen als Zwischenprodukt gemäß Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 und die Ermittlung von Verwendungen für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts gemäß Art. 59 dieser Verordnung miteinander in Einklang gebracht. Bei dieser Lösung hätten nämlich sowohl als Zwischenprodukte wie auch für andere Zwecke verwendete Stoffe in die Kandidatenliste eingetragen werden können; Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung wäre durch einen Hinweis darauf eingehalten worden, dass die Aufnahme in diese Liste nicht für als „Zwischenprodukt“ verwendetes Bisphenol A gelte, und es wäre für eine größere Rechtssicherheit bezüglich der Frage gesorgt worden, ob für Verwendungen als Zwischenprodukt ein Zulassungsantrag nach Art. 60 der Verordnung Nr. 1907/2006 gestellt werden müsse.

204 Die ECHA tritt diesem Vorbringen mit Unterstützung der Französischen Republik und von ClientEarth entgegen.

205 Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit, der in Art. 5 Abs. 4 EUV verankert ist und zu den allgemeinen Grundsätzen des Unionsrechts gehört, die Handlungen der Unionsorgane nach ständiger Rechtsprechung nicht die Grenzen dessen überschreiten dürfen, was zur Erreichung des verfolgten Ziels geeignet und erforderlich ist, wobei, wenn mehrere geeignete Maßnahmen zur Auswahl stehen, die am wenigsten belastende zu wählen ist (vgl. Urteil vom 21. Juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, Rn. 124 und die dort angeführte Rechtsprechung).

206 Erstens ist festzustellen, dass die Klägerin bei ihrer Argumentation, „Zwischenprodukte“ würden im Rahmen der Synthese verbraucht, so dass sie weit weniger riskant als andere Stoffe seien (siehe oben, Rn. 202), von einer falschen Prämisse ausgeht. Denn wie bereits oben in Rn. 193 dargelegt, verweist

die Verordnung – obwohl manche ihrer Bestimmungen „Zwischenprodukte“ erwähnen, als handle es sich um eine bestimmte Art von Stoffen – vielmehr auf eine bestimmte Art der Verwendung von Stoffen, nämlich die Verwendung von Stoffen als Zwischenprodukte.

207 Abgesehen davon, ist die Aufnahme von Bisphenol A in die Kandidatenliste entgegen dem Vorbringen der Klägerin nicht bereits deshalb ungeeignet, weil dieser Stoff nur in seltenen Fällen für andere Zwecke als die eines Zwischenprodukts verwendet wird. Die Ermittlung eines Stoffes als den Kriterien von Art. 57 der Verordnung Nr. 1907/2006 entsprechender Stoff erfolgt nämlich im Wesentlichen aufgrund der inhärenten Eigenschaften dieses Stoffes und somit unabhängig davon, welche seiner Verwendungen eventuell im Stadium der Aufnahme in Anhang XIV der Verordnung oder auch im Stadium der Erteilung einer Zulassung gemäß Art. 60 Abs. 2 oder 4 der Verordnung berücksichtigt werden könnten.

208 Hinzu kommt, dass die Eintragung von Bisphenol A in die Kandidatenliste geeignet ist, das Ziel zu erreichen, das mit den die Erlangung von Informationen betreffenden Vorschriften der Verordnung Nr. 1907/2006, wie etwa Art. 31 dieser Verordnung, verfolgt wird.

209 Selbst wenn Beschränkungsmaßnahmen ebenfalls zur Erreichung des mit der Verordnung Nr. 1907/2006 verfolgten Ziels geeignet sein sollten, bedeutet dies schließlich nicht, dass sich Beschränkungen und die Ermittlung von Stoffen als besonders besorgniserregend gegenseitig ausschlössen. Die Rechtsprechung hat nämlich schon bestätigt, dass ein Stoff nicht allein deshalb, weil er in der Kandidatenliste enthalten ist, vor Beschränkungen gefeit wäre (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 25. September 2015, PPG und SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, Rn. 90 und 91).

210 Soweit zweitens eine Verletzung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes darin bestehen soll, dass in die Kandidatenliste kein Hinweis auf die Verwendungsformen eines Stoffes als Zwischenprodukt aufgenommen wurde, der sowohl als Zwischenprodukt wie auch für andere Zwecke verwendet werden kann, ist festzustellen, dass ein solches Argument auch in der Rechtssache vorgebracht worden war, in der das Urteil vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ergangen ist.

211 Zu diesem Argument hat der Gerichtshof in Rn. 79 des Urteils vom 25. Oktober 2017, PPG und SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), erklärt, dass eine Maßnahme, mittels deren „bei der Aufnahme eines Stoffes in die Liste der für eine Aufnahme in Anhang XIV der … Verordnung [Nr. 1907/2006] in Frage kommenden Stoffe ein Vermerk mitaufgenommen [würde], dass dies keine Auswirkungen auf die nach Art. 2 Abs. 8 Buchst. b dieser Verordnung ausgenommenen Verwendungen habe, … für die Anwendung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit völlig irrelevant“ wäre.

212 Außerdem könnte ein Vermerk, dem zufolge – wie von der Klägerin gewünscht – die Aufnahme eines Stoffes in die Kandidatenliste Verwendungen als Zwischenprodukt nicht betreffen solle, dazu führen, dass Unklarheit darüber entstünde, ob die mit der Aufnahme in die Kandidatenliste verbundenen Informationspflichten auch für den Fall einer Verwendung als Zwischenprodukt gelten.

213 Nach alledem ist der sechste Rechtsmittelgrund als unbegründet zurückzuweisen.

B. Zu den neuen Beweismitteln

214 In ihrem Antrag auf Vorlage des oben in Rn. 25 erwähnten Entwurfs eines Berichts zum Clarity-BPA-Programm als neues Beweismittel erklärt die Klägerin, dieses Beweismittel sei für mehrere Klagegründe von großer Bedeutung. Damit sollten konkret die Klagegründe untermauert werden, mit denen sie rüge, dass die Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes verletzt worden seien, da nicht die Veröffentlichung der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms

abgewartet worden sei (dritter Klagegrund), und dass die ECHA einen offensichtlichen Beurteilungsfehler begangen und ihre Sorgfaltspflicht verletzt habe, weil sie nicht berücksichtigt habe, dass die Studie zum Clarity-BPA-Programm im Gange gewesen sei (zweiter Klagegrund).

215 Nach Art. 85 Abs. 3 der Verfahrensordnung können die Hauptparteien, sofern die Verspätung der Vorlage gerechtfertigt ist, ausnahmsweise noch vor Abschluss des mündlichen Verfahrens oder vor einer Entscheidung des Gerichts, ohne mündliches Verfahren zu entscheiden, Beweise oder Beweisangebote vorlegen.

216 Zwar konnte der am 29. März 2018 als Beweismittel vorgelegte Entwurf eines Berichts zu dem Forschungsprogramm nicht zusammen mit der Klageschrift und der Erwiderung zu den Akten gereicht werden (siehe oben, Rn. 16 und 20), so dass er für zulässig zu erklären ist.

217 Wie die ECHA jedoch zu Recht bemerkt, kann der von der Klägerin vorgelegte und nach Erlass des angefochtenen Beschlusses erstellte Berichtsentwurf im Rahmen der Prüfung der Rechtmäßigkeit dieses Beschlusses keine zweckdienliche Berücksichtigung finden. Die Klägerin stützt sich nämlich im Wesentlichen auf neue Analysen, die bei Erlass des angefochtenen Beschlusses nicht zur Verfügung standen und der ECHA im vorgerichtlichen Verfahren, das zum Erlass dieses Beschlusses geführt hat, nicht zur Kenntnis gebracht worden waren. Nach der Rechtsprechung ist die Rechtmäßigkeit von Unionsrechtsakten im Rahmen einer auf Art. 263 AEUV gestützten Nichtigkeitsklage aber anhand der Sach- und Rechtslage zum Zeitpunkt ihres Erlasses zu beurteilen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 21. Mai 2015, Rubinum/Kommission, T-201/13, nicht veröffentlicht, EU:T:2015:311, Rn. 84 und die dort angeführte Rechtsprechung). Im Übrigen war die ECHA, wie bei der Prüfung des ersten und des zweiten Klagegrundes im Kern ausgeführt wurde, nicht verpflichtet, die Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms zu berücksichtigen.

218 Aus den Erwägungen in der vorstehenden Rn. 217 folgt, dass der von der Klägerin am 29. März 2018 vorgelegte Berichtsentwurf ins Leere geht.

219 Jedenfalls wird von der Klägerin nicht dargetan, wie die Daten in dem Entwurf eines Berichts zu dem im Schreiben vom 29. März 2018 erwähnten Forschungsprogramm – abgesehen davon, dass diese Daten, wie ClientEarth ohne Widerspruch seitens der Klägerin bemerkt, noch keiner Peer-Review unterzogen wurden und daher nicht die letzten Erkenntnisse zu sein scheinen, die aus diesem Programm gezogen werden können – hätten dazu beitragen sollen, die von ihr beklagte angebliche wissenschaftliche Unsicherheit zu beseitigen. Die Klägerin legt auch nicht dar, inwiefern diese Daten die Bewertung geändert hätten, zu der die ECHA im Licht all der Beweise gelangt ist, auf deren Grundlage sie den angefochtenen Beschluss erlassen hat.

220 Der Antrag der Klägerin auf Vorlage neuer Beweise ist somit zurückzuweisen.

C. Zum Antrag auf Anordnung sachdienlicher Maßnahmen

221 Die Entscheidung über den dritten Klageantrag, mit dem die Klägerin das Gericht auffordert, „jede andere für sachdienlich erachtete Maßnahme anzuordnen“, hängt im Wesentlichen davon ab, dass das Gericht den angefochtenen Beschluss aufgrund der in der Klageschrift angeführten Klagegründe für nichtig erklärt.

222 Da der angefochtene Beschluss nicht für nichtig zu erklären ist, ist der dritte Klageantrag von vornherein zurückzuweisen.

IV. Kosten

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

224 Nach Art. 138 Abs. 1 der Verfahrensordnung tragen die Mitgliedstaaten, die dem Rechtsstreit als Streithelfer beigetreten sind, ihre eigenen Kosten. Daher hat die Französische Republik ihre Kosten selbst zu tragen.

Aus diesen Gründen hat

DAS GERICHT (Fünfte Kammer)

für Recht erkannt und entschieden:

1. **Die Klage wird abgewiesen.**

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

3. **Die Französische Republik trägt ihre eigenen Kosten.**

Gratsias Labucka Dittrich

Verkündet in öffentlicher Sitzung in Luxemburg am 20. September 2019.

Unterschriften

Inhaltsverzeichnis

I. Sachverhalt 2

II. Verfahren und Anträge 4

III. Entscheidungsgründe 6

A. Zum Antrag auf Nichtigerklärung des angefochtenen Beschlusses 6

1. Zum zweiten Klagegrund, mit dem offensichtliche Beurteilungsfehler gerügt werden und geltend gemacht wird, die ECHA habe ihre Sorgfaltspflicht verletzt 6

a) Zum ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit dem ein Rechtsfehler sowie offensichtliche Beurteilungsfehler gerügt werden 6

1) Zur ersten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein Rechtsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA es unterlassen habe, den „Grad der Besorgnis“ im Sinne von Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 festzulegen 6

2) Zur zweiten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein offensichtlicher Beurteilungsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA die Kriterien des Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 missachtet und bestimmte allgemeine Grundsätze des Unionsrechts verletzt habe 8

3) Zur dritten Rüge im ersten Teil des zweiten Klagegrundes, mit der ein offensichtlicher Beurteilungsfehler geltend gemacht wird, weil die ECHA den in anderen unionsrechtlichen Vorschriften bei der Verwendung von Bisphenol A verlangten Sicherheitsstandard nicht berücksichtigt habe 23

b) Zum zweiten Teil des zweiten Klagegrundes: Verletzung der Sorgfaltspflicht 25

2. Zum ersten Klagegrund: Verletzung des Grundsatzes der Rechtssicherheit 26

a) Zum ersten Teil des ersten Klagegrundes, mit dem eine Unstimmigkeit innerhalb der Kriterien geltend gemacht wird, anhand deren die dem angefochtenen Beschluss zugrunde liegende Bewertung erfolgt sei 26

b) Zum zweiten Teil des ersten Klagegrundes, mit dem gerügt wird, dass keine Kriterien für die Ermittlung endokriner Disruptoren gemäß Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 schriftlich festgelegt worden seien 28

3. Zum dritten Klagegrund: Verletzung der Grundsätze der Rechtssicherheit und des Vertrauensschutzes, da die ECHA nicht die Veröffentlichung der Ergebnisse des Clarity-BPA-Programms abgewartet habe 30

4. Zum vierten Klagegrund: Verstoß gegen Art. 59 Abs. 8 in Verbindung mit Art. 57 Buchst. f der Verordnung Nr. 1907/2006 33

5. Zum fünften Klagegrund: Verstoß gegen Art. 2 Abs. 8 Buchst. b der Verordnung Nr. 1907/2006 35

6. Zum sechsten Klagegrund: Verletzung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit 38

B. Zu den neuen Beweismitteln 39

C. Zum Antrag auf Anordnung sachdienlicher Maßnahmen 40

IV. Kosten 41