Oikeustapauskokoelma

UNIONIN YLEISEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

20 päivänä syyskuuta 2019 *

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

Asiassa T-636/17,

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

kantajana,

vastaan

Euroopan kemikaalivirasto (ECHA), asiamiehinään M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan ja A. Hautamäki, avustajanaan aluksi asianajaja S. Raes,

vastaajana,

jota tukevat

Ranskan tasavalta, asiamiehinään aluksi D. Colas, E. de Moustier ja J. Traband, sittemmin Colas, Traband ja A.-L. Desjonquères,

ja

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

väliintulijoina,

jossa on kyse SEUT 263 artiklaan perustuvasta vaatimuksesta kumota ECHA:n pääjohtajan 6.7.2017 tekemä päätös ED/30/2017, jolla aineen bisfenoli A olemassa olevaa nimikettä sellaisten aineiden luettelossa, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3) liitteeseen XIV kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti, täydennettiin siten, että bisfenoli A tunnistettiin myös saman asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on

* Oikeudenkäyntikieli: englanti.

hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja sellaisia todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden mainitun asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset,

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja D. Gratsias sekä tuomarit I. Labucka ja A. Dittrich (esittelevä tuomari),

kirjaaja: hallintovirkamies F. Oller,

ottaen huomioon asian käsittelyn kirjallisessa vaiheessa ja 11.4.2019 pidetyssä istunnossa esitetyn,

on antanut seuraavan

tuomion

I Asian tausta

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

2 National Toxicology Programin (kansallinen toksikologiaohjelma, Yhdysvallat; jäljempänä NTP), National Center for Toxicological Researchin (kansallinen toksikologisen tutkimuksen keskus, Yhdysvallat; jäljempänä NCTR), U.S. Food and Drug Administrationin (Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto, jäljempänä FDA) ja National Institute of Environmental Health Sciencesin (ympäristöterveystieteen kansallinen instituutti, Yhdysvallat; jäljempänä NIEHS) johdolla aloitettiin vuonna 2012 Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity -niminen tutkimusohjelma (yhteenliittymä akateemisten ja sääntelyä koskevien näkemysten yhdistämiseksi bisfenoli A:n toksisuuden osalta; jäljempänä Clarity-BPA-ohjelma). Tämä ohjelma käynnistettiin erilaisten tulosten, joita oli aikaisemmin saatu useissa bisfenoli A:ta koskevissa toksikologisissa tutkimuksissa, todentamiseksi. Siinä oli tarkoitus arvioida erityisesti aktiivisten hormonaalisten aineiden alhaisille pitoisuuksille altistumisesta ihmisten terveydelle aiheutuvia mahdollisia vaikutuksia ja huomioida monia eri pitoisuuksia ja uusia merkityksellisiä parametrejä, joita ei ollut koskaan aikaisemmin käytetty. Ohjelmassa yhdistetään erityisesti toisiinsa yhtäältä FDA:ssa tehty direktiivien tai suositusten ja hyvän laboratoriokäytännön mukainen kaksivuotinen kroonista myrkyllisyyttä koskeva perinataalinen päätutkimus ja toisaalta parametrit ja yliopistotutkijoiden tekemät täydentävät mekanistiset tutkimukset. NIEHS oli valinnut näiden jälkimmäisten osalta kolmetoista yliopistojen tutkimusprojektia.

3 Bisfenoli A sisällytettiin vuonna 2012 myös kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18.12.2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (EUVL 2006, L 396, s. 1, oikaisu EUVL 2007, L 136, s. 3) 44 artiklan mukaisesti säännöllisesti päivitettävään yhteisön toimintasuunnitelmaan tämän aineen arvioimiseksi.

4 Euroopan kemikaalivirasto (ECHA) teki 23.12.2013 asetuksen N:o 1907/2006 46 artiklan 1 kohdan nojalla päätöksen bisfenoli A:n arvioinnista (jäljempänä arviointia koskeva päätös). Tämän päätöksen menettelyä koskevassa osassa todetaan seuraavaa:

”[Arvioinnin toteuttanut toimivaltainen viranomainen] ei ole tehnyt yksityiskohtaista arviointia ihmisten terveyteen liittyvistä [hormonitoimintaa häiritsevistä] ominaisuuksista mutta on kuitenkin ottanut tältä osin huomioon tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot. [Arvioinnin toteuttanut toimivaltainen viranomainen] on todennut, että Yhdysvaltojen laboratorioissa suoritetaan parhaillaan muita tutkimuksia [NIEHSin, NTP:n ja FDA:n tutkimus jyrsijöillä (Clarity-BPA, ks. Schug ym., 2013)]. Lisätietojen saamisen tarvetta ei näin ollen ole tarkasteltu tässä vaiheessa. Lisätutkimusten suorittamisen tarve voi riippua näiden muiden tutkimusten tuloksista ja muista mahdollisesti saatavista merkityksellisistä tiedoista. Ihmisten hormonitoiminnan häiritsemisen riskiä voidaan näin ollen tutkia myöhemmässä vaiheessa. Rekisteröijiä muistutetaan siitä, että niiden on sisällytettävä kaikkiin uusiin tietoihin liittyvät tulokset riskinluonnehdintaa koskeviin näkökohtiin ja näin ollen päivitettävä [kemikaaliturvallisuusraportti] tällaisten tulosten tultua saataville.”

5 Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizinin (BAuA, liittovaltion tasolla toimiva työterveyden ja -turvallisuuden instituutti, Saksa) asetuksen N:o 1907/2006 45 artiklassa tarkoitettuna toimivaltaisena viranomaisena toukokuussa 2017 tekemät arvioinnin päätelmät ja raportti julkaistiin 31.8.2017.

6 ECHA julkaisi 12.1.2017 internetsivuillaan 4.1.2017 tekemänsä päätöksen ED/01/2017, joka koski bisfenoli A:n sisällyttämistä ”ehdokasaineiden luetteloon” eli luetteloon aineista, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV, sillä perusteella, että tämä aine oli tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetuksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

7 Kantaja PlasticsEurope nosti 21.3.2017 tämän päätöksen kumoamiseksi kanteen, joka kirjattiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamossa asianumerolla T-185/17. Unionin yleinen tuomioistuin hylkäsi 11.7.2019 antamallaan tuomiolla tämän kanteen. Kantaja on kansainvälinen toimialajärjestö, jonka kotipaikka on Belgiassa, johon sovelletaan Belgian oikeutta ja joka edustaa sekä puolustaa yli 100:n muovituotteiden valmistusta ja maahantuontia harjoittavan jäsenyrityksensä etuja. Sillä on oikeushenkilöllisyys ja oikeustoimikelpoisuus. Neljä kantajan jäsenenä olevaa yhtiötä, jotka kuuluvat sen polykarbonaatti/bisfenoli A -ryhmään, saattavat aktiivisesti bisfenoli A:ta Euroopan unionin markkinoille. Tämän ryhmän jäsenet saattavat bisfenoli A:ta markkinoille välituotteeksi ja muuhun kuin välituotekäyttöön.

8 Ranskan toimivaltainen viranomainen eli Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (elintarviketurvallisuudesta, ympäristöstä ja työllisyydestä vastaava kansallinen virasto, Anses, Ranska; jäljempänä Ranskan toimivaltainen viranomainen) laati 2.3.2017 asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 3 kohdan nojalla tämän asetuksen liitteen XV mukaisesti asiakirja-aineiston (jäljempänä liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto), jossa ehdotettiin, että bisfenoli A tunnistettaisiin hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, jonka osalta oli tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen. Tällä asiakirja-aineistolla pyrittiin erityisesti täydentämään ehdokasaineiden luettelossa bisfenoli A:ta koskevaa nimikettä, joka oli ollut tässä luettelossa 12.1.2017 lähtien (ks. edellä 6 kohta), tämän aineen tunnistamiseksi myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi.

9 ECHA julkaisi 9.3.2017 liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston, sellaisena kuin Ranskan toimivaltainen viranomainen oli sen esittänyt.

10 ECHA pyysi tänä samana ajankohtana asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 4 momentin mukaisesti kaikkia asianosaisia esittämään huomautuksensa tästä asiakirja-aineistosta.

11 Kantaja esitti 21.4.2017 jäsentensä nimissä huomautuksia liitteen XV mukaisesti laaditusta asiakirja-aineistosta.

12 Ranskan toimivaltainen viranomainen laati seuraavaksi asiakirjan (jäljempänä RCOM-asiakirja), joka oli päivätty 14.7.2017 ja johon sisältyivät tämän viranomaisen vastaukset kaikkiin ECHA:lle julkisessa kuulemisessa esitettyihin huomautuksiin.

13 ECHA:n jäsenvaltioiden komitea teki 54. kokouksessaan 14.6.2017 yksimielisen sopimuksen bisfenoli A:n tunnistamisesta aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit, ”koska kyseessä on aine, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta – – samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen [N:o 1907/2006] 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset”. Liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto on ollut pohjana laadittaessa tausta-asiakirjaa, johon jäsenvaltioiden komitea nojautui ennen yksimielisen sopimuksen tekemistä (jäljempänä tausta-asiakirja).

14 ECHA:n pääjohtaja teki 6.7.2017 päätöksen ED/30/2017 (jäljempänä riidanalainen päätös), jolla aineen bisfenoli A olemassa olevaa nimikettä sellaisten aineiden luettelossa, jotka on tunnistettu niiden sisällyttämiseksi mahdollisesti asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV tämän asetuksen 59 artiklan mukaisesti, täydennettiin siten, että tämä aine on tunnistettu myös pääasiallisesti kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ja todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden tämän asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

15 ECHA:n internetsivustolla julkaistua ehdokasaineiden luetteloa päivitettiin 7.7.2017 riidanalaisen päätöksen mukaisesti.

II Oikeudenkäynti ja asianosaisten sekä väliintulijoiden vaatimukset

16 Kantaja nosti käsiteltävän kanteen unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 15.9.2017 toimittamallaan kannekirjelmällä.

17 Ranskan tasavalta ja ClientEarth toimittivat unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 21.12. ja 27.12.2017 väliintulohakemukset, joissa ne pyysivät saada osallistua oikeudenkäyntiin tukeakseen ECHA:n vaatimuksia.

18 Vastine jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 5.12.2017.

19 Kantaja esitti erillisillä kirjelmillä, jotka toimitettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 29.1.2018, kaksi luottamuksellista käsittelyä koskevaa vaatimusta tiettyjen kannekirjelmässä esitettyjen Ranskan tasavaltaa ja ClientEarthiä koskevien tietojen osalta.

20 Vastaus jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 29.1.2018.

21 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hyväksyi Ranskan tasavallan ja ClientEarthin väliintulohakemukset 5.3.2018 antamallaan kahdella määräyksellä.

22 Koska Ranskan tasavalta ei vastustanut asetetussa määräajassa tiettyjen kannekirjelmässä esitettyjen tietojen luottamuksellista käsittelyä, sellaisena kuin kantaja oli sitä pyytänyt 29.1.2018, tämä vaatimus hyväksyttiin tämän jäsenvaltion osalta unionin yleisen tuomioistuimen työjärjestyksen mukaisesti.

23 Vastauskirjelmä jätettiin unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 12.3.2018.

24 ClientEarth vastusti luottamuksellista käsittelyä koskevaa vaatimusta, jonka kantaja oli esittänyt 29.1.2018 sen osalta, unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 23.3.2018 jättämässään kirjelmässä.

25 Kantaja on unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 29.3.2018 jättämässään kirjelmässä pyytänyt työjärjestyksen 85 artiklan 3 kohdan nojalla unionin yleistä tuomioistuinta ottamaan käsiteltäväksi uuden todisteen, joka muodostui helmikuussa 2018 päivätystä asiakirjasta, jonka otsikkona on ”Draft [United States] NTP Research Report on the Clarity-BPA Core Study: A Perinatal and Chronic Extended-Dose-Range Study of Bisphenol A in Rats” ([Yhdysvaltain] NTP:n Clarity-BPA-päätutkimuksen tutkimusraportin luonnos: Perinataalinen ja krooninen tutkimus bisfenoli A:n laaja-alaisesta annostelusta rotilla). Kantaja on esittänyt tämän asiakirjan 29.3.2018 jättämänsä kirjelmän liitteenä.

26 Ranskan tasavalta ja ClientEarth ovat puolestaan jättäneet 19.4.2018 unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon väliintulokirjelmänsä, jotka on laadittu kanteen luottamuksellisen version perusteella.

27 ECHA totesi 25.4.2018 päivätyssä kirjelmässään, että sen mielestä kantajan 29.3.2018 esittämät todisteet oli jätettävä tutkimatta. ECHA lisäsi, ettei näihin todisteisiin kuitenkaan sisältynyt mitään uutta käsiteltävässä asiassa jo esitettyihin väitteisiin nähden. ECHA katsoi näin ollen, että ne oli hylättävä.

28 Unionin yleisen tuomioistuimen viidennen jaoston puheenjohtaja hylkäsi 18.5.2018 antamallaan määräyksellä luottamuksellista käsittelyä koskevan vaatimuksen ClientEarthin osalta.

29 ClientEarth jätti unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 4.6.2018 täydentävän väliintulokirjelmän.

30 ECHA ja kantaja ovat puolestaan esittäneet huomautuksensa väliintulokirjelmien osalta unionin yleisen tuomioistuimen kirjaamoon 19.7. ja 20.7.2018 jättämissään kirjelmissä.

31 Kantaja vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– kumoaa riidanalaisen päätöksen

– velvoittaa ECHA:n korvaamaan oikeudenkäyntikulut

– toteuttaa muut tarpeelliseksi katsotut toimenpiteet.

32 ECHA vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

33 ClientEarth vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin

– hylkää kanteen kokonaisuudessaan

– velvoittaa kantajan korvaamaan oikeudenkäyntikulut.

34 Ranskan tasavalta puolestaan vaatii, että unionin yleinen tuomioistuin hylkää kanteen.

III Oikeudellinen arviointi

A Riidanalaisen päätöksen kumoamista koskeva vaatimus

35 Kantaja esittää kanteen tueksi kuusi kanneperustetta. Ensimmäisellä ja kolmannella kanneperusteellaan kantaja väittää, että oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteita on loukattu. Toinen kanneperuste koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja sitä, että ECHA rikkoi huolellisuusvelvoitettaan. Neljännen kanneperusteen mukaan riidanalaisella päätöksellä rikotaan väitetysti asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa ja 59 artiklaa. Viidennellä ja kuudennella kanneperusteella kantaja väittää, että tämän asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohtaa ja suhteellisuusperiaatetta on rikottu.

36 Unionin yleinen tuomioistuin katsoo parhaaksi aloittaa tarkastelemalla toista kanneperustetta.

1. Toinen kanneperuste, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja sitä, että ECHA on rikkonut huolellisuusvelvoitettaan

37 Toinen kanneperuste koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja sitä, että ECHA on rikkonut huolellisuusvelvoitettaan. Tässä kanneperusteessa on kaksi osaa, joista ensimmäiseen sisältyy useampia väitteitä.

a) Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee oikeudellista virhettä ja ilmeisiä arviointivirheitä

38 Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa koskee pääasiallisesti sitä, että siinä, että ECHA tunnisti bisfenoli A:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, on oikeudellinen virhe ja ilmeisiä arviointivirheitä.

1) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäinen väite, joka koskee oikeudellisen virheen olemassaoloa sillä perusteella, että ECHA on jättänyt näyttämättä toteen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun ”– –tasois[e]n huol[e]n”

39 Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäisellä väitteellä kantaja väittää, että ECHA on rikkonut asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa jättäessään näyttämättä toteen aineen väitettyjen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien lisäksi, että tämän aineen osalta olisi tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen, jotka antaisivat aihetta tässä samassa säännöksessä tarkoitetun tasoiseen huoleen. Kantajan mukaan ECHA on todennut tausta-asiakirjassa, että ”bisfenoli A oli tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi sen vuoksi, että sillä oli todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen ottaen huomioon sen hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet, jotka antoivat aihetta [samantasoiseen huoleen]”. Kantajan mielestä tästä toteamuksesta ei kuitenkaan ilmene, että ECHA olisi katsonut, että väitetyt hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet antaisivat sellaisenaan aihetta samantasoiseen huoleen.

40 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

41 On todettava, että toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäisessä väitteessä lähdetään olettamasta, jonka mukaan se, että aine häiritsee hormonitoimintaa, ei sellaisenaan riitä osoittamaan, että se antaisi aihetta samantasoiseen huoleen. On muistettava tältä osin, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa edellytetään, että muiden aineiden kuin niiden, jotka täyttävät saman asetuksen 57 artiklan a–e kohdassa tarkoitetut luokittelukriteerit, tunnistamiseksi on osoitettava

tapauskohtaisesti tieteellisen näytön perusteella yhtäältä, että kyseisillä aineilla on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja toisaalta, että ne antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e kohdassa tarkoitetut aineet. Kriteeri, joka koskee ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvien vakavien vaikutusten toteamista, edellyttää kyseisen aineen sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointia. Edellytyksellä, joka koskee tietyntasoisen huolen olemassaoloa, vaaditaan, että sen osoittaminen, että kyseisestä aineesta ihmisten terveydelle tai ympäristölle aiheutuvat vakavat vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetut aineet, perustuu kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointiin, kieltämättä kuitenkaan muiden tietojen huomioon ottamista (ks. vastaavasti tuomio 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe ja Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 26, 27 ja 40 kohta). Jotta aine voitaisiin tunnistaa etenkin hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, on tarpeen, että osoitetaan tapauskohtaisesti tieteellisen näytön perusteella yhtäältä, että aineella, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on todennäköisiä vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, ja toisaalta, että nämä vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetut aineet.

42 Kantajan toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäisen väitteen yhteydessä esittämä toteamus, jonka mukaan ECHA tyytyi katsomaan, että bisfenoli A oli pelkästään hormonitoimintaa häiritsevä aine, eikä se osoittanut, että tämä aine olisi antanut aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset, ei kuitenkaan perustu tosiseikkoihin.

43 Tämä toteamus on nimittäin ristiriidassa tausta-asiakirjan kanssa (kanteen liite A.13, s. 160 ja sitä seuraavat sivut). Kuten tämän asiakirjan 6.3.2 kohdasta ilmenee, Ranskan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin jälkeen ECHA on erityisesti erottanut hyvin selkeästi toisistaan yhtäältä bisfenoli A:n luonteen sellaisenaan hormonitoimintaa häiritsevänä aineena ja toisaalta kysymyksen siitä, antoiko tämä hormonitoimintaa häiritsevä aine aihetta sen tasoiseen huoleen, jota tarkoitetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa. Tämän erottelun perusteella ECHA on edelleen Ranskan toimivaltaisen viranomaisen arvioinnin mukaisesti esittänyt myös täsmälliset kriteerit, joita käytettiin arvioitaessa kysymystä siitä, minkä tasoiseen huoleen bisfenoli A antoi aihetta. Nämä kriteerit koskivat terveysvaikutuksia, vaikutusta elämänlaatuun, yhteiskunnallisia huolia ja kysymystä siitä, oliko mahdollista määrittää vaaraton pitoisuus. ECHA on erityisesti ottanut huomioon terveysvaikutusten osalta terveydelle mahdollisesti aiheutuvien vaikutusten luonteen, terveysvaikutusten peruuttamattomuuden ja viiveen terveysvaikutusten ilmenemisessä.

44 Näiden seikkojen valossa toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäinen väite on hylättävä.

2) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan toinen väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin ECHA ei ole noudattanut asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteereitä eikä eräitä unionin oikeuden yleisiä periaatteita

45 Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan toisella väitteellä kantaja kyseenalaistaa lähinnä ECHA:n suorittaman tieteellisen arvioinnin, jolla pyrittiin osoittamaan, että bisfenoli A on aine, jolla on todennäköisiä haitallisia vaikutuksia, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset.

46 Kantaja väittää ensinnäkin, että ECHA nojautui useisiin tutkimuksiin siten, että huippuosaamisen periaatetta ei noudatettu.

47 Toiset asiantuntijakomiteat ovat ensinnäkin pitäneet ilmeisen puutteellisina ja epäluotettavina eräitä niistä tutkimuksista, joihin ECHA on nojautunut riidanalaisessa päätöksessä ja jotka se on katsonut liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa kattavimmiksi tutkimuksiksi. Esimerkiksi

maitorauhasen kehityksen osalta kaikki liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa kattavimpina pidetyt tutkimukset on jo otettu huomioon Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen (EFSA) johdolla vuonna 2015 tehdyssä tutkimuksessa, jossa todettiin näiden tutkimusten merkittävät puutteet. Asia on näin tutkimusten Jenkins (2009), Tharp ym. (2012) ja Ayyanan (2011) osalta. ECHA katsoi, että näiden tutkimusten perusteella voitiin todeta terveydelle aiheutuva vakava vaikutus. Sitä vastoin 25.3.2015 päivätyssä asiakirjassa, jonka otsikkona on ”Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs” (Tieteellinen lausunto kansanterveyden riskeistä, joita aiheutuu bisfenoli A:n (BPA) esiintymisestä elintarvikkeissa, yleistiivistelmä, The EFSA Journal, 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; jäljempänä EFSA:n lausunto 25.3.2015) elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja sekä entsyymejä, aromiaineita ja jalostuksen apuaineita käsittelevä lautakunta (jäljempänä EFSA:n CEF-lautakunta) piti kolmea edellä mainittua tutkimusta puoltavina (supportive) ainoastaan ottaessaan ne huomioon turvallisuutta koskevassa arvioinnissaan. Kognitiivisten toimintojen osalta EFSA oli arvioinut, että liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa eräiden kattavimpina pidettyjen tutkimusten mukaan hiirten altistamisesta bisfenoli A:lle aiheutui näissä eläimissä epäjohdonmukainen muutos (inconsistent change) niiden hippokampuksessa sijaitsevissa NDMA-reseptoreissa ja ettei näistä tuloksista voinut näin ollen tehdä mitään johtopäätöksiä. Asia oli näin tutkimuksen Xu (2010b) osalta. Toisen tutkimuksen eli tutkimuksen Inagaki (2012) osalta EFSA oli erityisesti katsonut, että sen suunnittelu, annostukset ja eri testeissä käytettyjen eläinten lukumäärä vaikuttivat epäselviltä. ECHA oli lisäksi itse havainnut tässä tutkimuksessa seuraavat puutteet:

”Puutteet: altistus akuutille kerta-annokselle – koe on suoritettu vain toisella sukupuolella; tutkimusraportti riittämätön; tilastot virheellisiä.”

48 ECHA ei toiseksi ottanut kantajan mukaan arvioinnissaan riittävästi huomioon tietoja, jotka toiset unionin sääntelyelimet olivat todenneet tieteellisesti päteviksi ja luotettaviksi. Esimerkiksi lisääntymistoimintojen osalta tutkimuksia Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) ja Delclos (2014), joita toiset sääntelyelimet, kuten ECHA:n riskinarviointikomitea, EFSA ja kemiallisten aineiden työperäisen altistuksen raja-arvoja käsittelevä tiedekomitea (jäljempänä SCOEL), olivat pitäneet avaintutkimuksina, ei mainittu liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa ”kattavimpien” tutkimusten joukossa. Erityisesti kiimakierron parametrin osalta kantaja huomauttaa, että liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa ei mainita useita tutkimuksia siitä huolimatta, että niihin sisältyy kokeita, joita on suoritettu kiimakierron osalta elämän eri vaiheissa. Suurimmassa osassa näistä tutkimuksista ei ole ilmennyt vaikutuksia kiimakierron osalta käytettäessä ihmisille merkityksellistä annostuksen tasoa (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)). Kantaja katsoo, että jos kaikki merkitykselliset tiedot olisi otettu huomioon todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaisessa arvioinnissa, bisfenoli A:ta ei olisi voitu pitää hormonitoimintaa häiritsevänä aineena kiimakierron osalta. Maitorauhasen kehityksen osalta ECHA ei arvioinut Delclosin (2014) kattavaa tutkimusta ”erityisen merkitykselliseksi”, vaikka EFSA oli pitänyt sitä merkityksellisenä. Kognitiivisten toimintojen osalta ECHA ei ottanut huomioon FDA:n ja NCTR:n tekemiä tutkimuksia, vaikka ne olivat saatavilla ja EFSA:n arvioimia.

49 Tutkimukset, joihin ECHA on nojautunut, eivät kolmanneksi tue sen tekemiä päätelmiä. Esimerkiksi lisääntymistoimintojen osalta liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa tosin mainitaan asiallisesti, että tutkimuksen Lee (2013a) mukaan Sprague-Dawley-kannan aikuisilla naarasrotilla tehdyissä kokeissa ilmeni, että ”bisfenoli A:n yhtenä selkeänä päätavoitteena oli vähentää aromataasin ilmentymistä”. Kantajan mukaan bisfenoli A on toisin sanoen aromataasin estäjä. Kantaja väittää kuitenkin, että Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) hormonaalisten haitta-aineiden testausta ja testiohjeita koskevan ohjelman arviointia käsittelevään erityistyöryhmän (Task Force on Endocrine Disruptors Testing and Assessment of the Test Guidelines Programme) mukaan yksi aromataasin estäjän useista vakavista vaikutuksista on naarasrottien ruumiinpainon huomattava lisääntyminen. Kantajan mielestä edellä mainitun tutkimuksen tuloksissa ei kuitenkaan mainita ruumiinpainon lisääntymistä eikä siten vahvisteta ECHA:n olettamusta. Bisfenoli A:n osalta oli lisäksi

saatavilla kattava tutkimus, joka oli tehty noudattaen OECD Guidelines for the Testing of Chemicals No 407 -toimintaohjeita (OECD:n kemikaalien testausta koskevat toimintaohjeet nro 407), joita kutsutaan OECD TG 407 -toimintaohjeiksi. Kysymys oli tutkimuksesta Yamasaki (2002). Kantajan mukaan millään tässä tutkimuksessa testatulla annostuksella ei kuitenkaan todettu mitään ruumiinpainon lisääntymistä. Koska syventävissä tutkimuksissa, jotka oli tehty useilla sukupolvilla aikuisia eläimiä (sukupolvi F0) ei ilmennyt mitään jatkuvaa vaikutusta hedelmällisyyteen annostuksella 1–100 µg/kg (eli tutkimuksessa Lee (2013a) huomioidulla annostuksen tasolla), asiantuntijat olivat katsoneet arvioinneissaan, että näillä annostelun tasoilla ei ilmennyt jatkuvaa ja toistettavissa olevaa vaikutusta (Hengstler (2011), EFSA (2015) ja ECHA (2014)). Maitorauhasen kehityksen osalta sen tutkimusryhmän suorittamissa tutkimuksissa, joihin viitataan asiakirja-aineistossa tämän päätelmän tueksi, oli käytetty epäasianmukaista menettelyä. Aineenvaihdunnan osalta liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston laatija toteaa, että ”vaikka saatavilla olevat epidemiologiset tutkimukset eivät [olleet] riittäviä, näitä tuloksia [oli kuitenkin] pidettävä merkityksellisinä ihmisten kannalta siitä syystä, että eläinten ja ihmisten välillä [oli] yhtäläisyyksiä.” Kantajan mielestä on kuitenkin käsittämätöntä, että ihmisiä koskevia epätarkkoja tietoja pidettiin merkityksellisinä eläinten ja ihmisten välillä olevien yhtäläisyyksien vuoksi.

50 Neljänneksi tutkimuksia, jotka olivat tieteellisesti arvioituina parhaiten toteutettuja, yksityiskohtaisimpia tai kattavimpia, ei ollut otettu huomioon tai ne oli huomioitu ainoastaan osittain. Lisääntymistoimintojen osalta liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa ei otettu huomioon OECD:n asiakirjaa nro 150, jonka otsikkona on ”Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption” (Ohjeasiakirja standardisoiduiksi kokeita koskeviksi ohjeiksi kemikaalien arvioimiseksi hormonaalisten häiriöiden osalta), ja pidettiin jyrsijöillä, joiden munasarjat on poistettu, tehtyjä tason 3 in vivo -kokeita ”erityisen kattavina tutkimuksina”, vaikka saatavilla olisi ollut tason 4 tutkimuksia ja useita sukupolvia koskevia tason 5 kokonaistutkimuksia. Maitorauhasen osalta liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa viitattiin lopuksi erään tutkimusryhmän julkaisuihin olettamuksen tueksi, jonka mukaan EZH2-geenien ilmentymisen muutokset olivat olennaisia bisfenoli A:n maitorauhaseen liittyvän karsinogeenisen vaikutustavan osalta (Bhan (2014a), Bhan (2014b) ja Hussain (2015)). Liitteen XV mukaisesti laaditussa asiakirja-aineistossa ei kuitenkaan mainittu, että EZH2-geenien ja muiden geenien ilmentymistä oli tutkittu muissa tutkimuksissa, kuten esimerkiksi Delclosin (2014) NTP:n johdolla tekemässä NCTR:n 90 päivän yhtä sukupolvea koskeneessa tutkimuksessa. Lisäksi vaikka kyseissä asiakirja-aineistossa mainitaan aikuisten eläinten altistamistutkimuksia, siinä ei mainita, että saatavilla oli kroonista karsinogeenisyyttä koskevia kokonaistutkimuksia kahden lajin osalta eli F344-rottien ja B6C3F1-hiirten osalta. Vuonna 2008 laaditussa raportissa, jonka otsikkona on ”The EU Risk Assessment Report” (EU:n riskienarviointiraportti), oli päätelty näistä tutkimuksista, että ”[bisfenoli A] ei ollut karsinogeeninen – – kummallekaan lajille”. Kognitiivisten toimintojen osalta Stumpin vuonna 2010 tekemässä tutkimuksessa tutkittiin aivojen histopatologiaa ja kehitykseen liittyvän neurotoksisuuden parametrejä. Kehitykseen liittyviä neurotoksisia vaikutuksia ei havaittu millään tarkastellulla parametrillä minkään testatun annostuksen osalta. Neurotoksisia vaikutuksia ei havaittu lopuksi myöskään muissa tason 5 kokonaistutkimuksissa, kuten tutkimuksissa Tyl (2002), Tyl (2008) ja Ema (2001).

51 Kantaja väittää toiseksi, että ECHA on tehnyt bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta osittain erilaisia päätelmiä kuin EFSA. EFSA oli nimittäin 25.3.2015 antamassaan lausunnossa katsonut, että bisfenoli A:n vaikutustapaa ihmisiin koskevat tieteelliset tiedot olivat edelleen epäselviä ja ettei ollut olemassa yhtä olettamaa siitä, miten se saattoi mahdollisesti vaikuttaa ihmisiin. Kantaja väittää, että EFSA:n mukaan bisfenoli A:lla ”voi yhtä hyvin olla tai olla olematta” vaikutuksia ”tämän arvioinnin kannalta merkityksellisiin toimintoihin”. EFSA katsoi kantajan mukaan lähinnä, ettei ollut mahdollista todeta bisfenoli A:n häiritsevän hormonitoimintaa. ECHA ei kuitenkaan ole mitenkään selvittänyt, mistä syystä sen päätelmät poikkesivat muiden unionin tieteellisten elinten päätelmistä, kuten EFSA:n 25.3.2015 lausunnossa esitetyistä päätelmistä, käyttämällä asetuksen N:o 1907/2006 95 artiklan 3 kohdassa säädettyä menettelyä tämän selvittämiseksi.

52 Lopuksi ”huomattavat epäjohdonmukaisuudet”, jotka vaikuttivat ECHA:n ja EFSA:n yksittäisten tutkimusten osalta tekemään valintaan ja arviointiin, johtivat siihen, ettei liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto ollut johdonmukainen eikä avoin, eikä ToxRTool-menettely, jota ECHA käytti tutkimusten ja erityisesti tuoreimpien tutkimusten arvioinnissa, parantanut tätä tilannetta. Kantaja huomauttaa tältä osin – eikä ECHA ole tätä riitauttanut – että ToxRTool on komission yhteisen tutkimuskeskuksen (jäljempänä JRC) kehittämä tietokoneohjelmistoon perustuva menettely, joka tarjoaa kokonaisvaltaiset kriteerit ja ohjeet toksikologisten tietojen arvioinnin luotettavuuden varmistamiseksi. Se soveltuu erityyppisiin kokeellisiin tietoihin, parametreihin ja tutkimuksiin (tutkimusraportit ja vertaisarvioidut julkaisut) ja johtaa luokitteluun, jossa otetaan huomioon kansainvälisesti tunnettu metodologia, jota kutsutaan Klimischin pisteytykseksi (sellaisena kuin se on esitetty artikkelissa Klimisch, H. J., Andreae, M., ja Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, osa 25, s. 1–5). Kantajan esittämien tietojen mukaan, joita ECHA ei ole tältä osin riitauttanut, ToxRTool luokittelee käytetyt tutkimukset kolmeen ryhmään: Klimisch 1 (luotettava ilman rajoituksia), Klimisch 2 (luotettava rajoitetusti) ja Klimisch 3 (epäluotettava). Kantaja väittää kuitenkin, ettei ToxRToolin käyttö ole ollut avointa käsiteltävässä asiassa, koska sen yhteydessä ei ole noudatettu mitään menettelyä eikä esitetty mitään asiantuntijanäyttöä tai tietoa käytetystä arviointiympäristöstä.

53 Kantaja katsoo kolmanneksi, että tiedot, joihin ECHA on nojautunut todetessaan, että bisfenoli A:lla on hormonitoimintaa häiritsevä vaikutustapa, eivät ylittäneet asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettua näyttökynnystä.

54 Kuten RCOM-asiakirjan täysversion 62. riviltä ensinnäkin ilmenee, Ranskan toimivaltaisen viranomaisen mukaan ”haitallisten vaikutusten ja toimintatavan yhteys oli määritelty biologisesti uskottavaksi yhteydeksi”. Kantaja katsoo, että koska ECHA oli omaksunut RCOM-asiakirjaan sisältyvät arvioinnit, uskottavuuden kriteeri, jonka ECHA oli lisännyt Maailman terveysjärjestön (WHO) hormonaalisen haitta-aineen määritelmään, sellaisena kuin se on International Programme on Chemical Safetyn (kansainvälinen kemikaaliturvallisuusohjelma) puitteissa (jäljempänä WHO:n määritelmä), ei vastannut asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan vaatimuksia näyttökynnyksen osalta. Näyttökynnys, jota tässä säännöksessä tarkoitetaan, edellyttää nimittäin, että todetut haitalliset vaikutukset ovat ”todennäköisi[ä]”. Uskottavuuden kriteeri on kuitenkin alempi kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu todennäköisyyden kriteeri.

55 Kantaja katsoo toiseksi, että ECHA:n esittämiin todisteisiin siitä, että bisfenoli A:lla on hormonitoimintaa häiritsevä mekanismi tai vaikutustapa, ei sisälly mitään yksityiskohtaista kuvausta johdonmukaisesta vaikutustavasta, joka liittyisi hormonitoimintaan. Tosiasiassa se, että ”tietty vaikutus liitetään tiettyyn hormonaaliseen vaikutustapaan” ei ole riittävää, jotta voitaisiin päätellä, että on tieteellisiä todisteita hormonitoimintaa häiritsevän aineen haitallisista vaikutuksista ihmisten terveyteen. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerien täyttämiseksi erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamisessa sen hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien vuoksi on osoitettava kattavasti, että sen oma vaikutustapa tai toimintamekanismi on merkityksellinen havaitun haitallisen vaikutuksen kannalta. Ainoastaan toteamusta, johon liittyy todiste tietystä jatkuvasta biologisesta vastineesta, voidaan tältä osin pitää riittävän täsmällisenä, jotta se voidaan yhdistää tiettyyn vaikutustapaan tai erityiseen toimintamekanismiin. Kantaja katsoo lisäksi, että koska hormonaalisesta mekanismista ei ole esitetty todistetta, ECHA ei ole osoittanut, että aineella olisi hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai että se täyttäisi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit siltä osin kuin kyseessä oli yksi neljästä väitetystä vaikutuksesta eli vaikutuksesta lisääntymisjärjestelmään, maitorauhaseen, kognitiivisiin toimintoihin ja aineenvaihduntaan. Kantajan mukaan todisteet eivät sisällä mitään yksityiskohtaista kuvausta tietystä johdonmukaisesta hormonitoimintaan liittyvästä vaikutustavasta. Ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnin yleispäätelmässä, joka sisältyy liitteen XV mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston lukuun 4.6, todetaan, että bisfenoli A:n päätavoite on yhä tuntematon, että useat vaikutustavat mahdollisesti vaikuttavat toisiinsa ja että toiset tulokset osoittavat muiden tekijöiden liittyvän bisfenoli A:n välillisiin

vaikutuksiin. ECHA toteaa epävarmuuden olemassaolon katsoessaan, että ”kun tarkastellaan hormonaalisen haitta-aineen määritelmää, haitallisten vaikutusten ja vaikutustavan välinen yhteys määritellään biologisesti uskottavaksi yhteydeksi eikä syy-yhteydeksi”. Kantaja lisää tässä yhteydessä, että ECHA on tehnyt ilmeisen arviointivirheen todetessaan, että se on nojautunut ”laadullisesti asiantuntija-arvioon” jättäen noudattamatta asianmukaista menetelmää, jonka mukaiset kriteerit tukevat sen taustalla oleva analyysia ja tieteellisten todisteiden huomiotta jättämistä. Ilmaisulla ”laadullisesti asiantuntija-arvioon” ei ole todellisuudessa mitään merkitystä. Kantajan mukaan ECHA:n olisi pitänyt käyttää bisfenoli A:n vaikutusten arvioimiseksi kehitettyä riskinarviointimenetelmää, joka on samankaltainen kuin menetelmä, jonka EFSA on kehittänyt bisfenoli A:n arvioimiseksi käyttötarkoitusten osalta, jolloin tämä aine on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa.

56 Kantajan mukaan ECHA ei ole neljänneksi osoittanut, että bisfenoli A:n väitetyt haitalliset vaikutukset antaisivat aihetta ”samantasoiseen huoleen” kuin muiden tämän asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Luokituskriteerit, joita käytetään aineiden luokittelussa luokkiin 1A ja 1B kuuluviksi syöpää aiheuttaviksi, perimää vaurioittaviksi tai lisääntymiselle vaarallisiksi aineiksi, olisi lähtökohtaisesti otettava huomioon arvioitaessa huolen samantasoisuutta. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklasta luettuna yhdessä aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16.12.2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (EUVL 2008, L 353, s. 1) liitteen I kriteerien kanssa, ilmenee erityisesti, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa edellytetyn samantasoisen huolen toteamisen tulisi perustua ihmisten tutkimuksiin tai sellaisiin eläintutkimuksista saatuihin tietoihin, joiden nojalla voidaan vahvasti olettaa, että vaikutuksia on olemassa. Käsiteltävässä asiassa Ranskan toimivaltainen viranomainen on todennut RCOM-asiakirjan 67. rivillä erityisesti, että ”[eläin]tutkimusten perusteella ja pätevän näytön, jonka nojalla voitaisiin sulkea pois tämän sovellettavuus ihmisiin, puuttuessa – – jyrsijöillä havaitut haitalliset vaikutukset ovat merkityksellisiä myös ihmisten osalta. Nämä toteamukset eivät kuitenkaan osoita, että bisfenoli A:n haitalliset vaikutukset antaisivat aihetta samantasoiseen huoleen kuin asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen aineiden vaikutukset.

57 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

58 On huomattava aluksi, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan sen osoittamiseksi, että toimielin on arvioinut monitahoisia tosiseikkoja ilmeisen virheellisesti siten, että toimi on kumottava, kantajan on esitettävä riittävästi näyttöä siitä, ettei toimeen sisältyvä tosiseikkoja koskeva arviointi ole ollut uskottava. Unionin yleisen tuomioistuimen ei kuulu korvata kyseisen päätöksen tekijän monitahoisista tosiseikoista tekemää arviointia omalla arvioinnillaan, jollei tästä uskottavuutta koskevasta tutkinnasta muuta seuraa (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 86 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Se, että unionin tuomioistuinten valvontavaltaa on rajoitettu, ei kuitenkaan vaikuta niiden velvollisuuteen tutkia esitettyjen todisteiden aineellinen paikkansapitävyys, luotettavuus ja johdonmukaisuus sekä tarkastaa, sisältävätkö nämä todisteet kaikki merkitykselliset tiedot, jotka on otettava huomioon arvioitaessa monitahoista tilannetta, ja voivatko kyseiset todisteet tukea päätelmiä, jotka niistä on tehty (ks. tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 87 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

59 Unionin viranomaisilla oleva laaja harkintavalta, joka merkitsee sitä, että tuomioistuimet voivat valvoa sen käyttöä rajallisesti, ei koske kuitenkaan ainoastaan toteutettavien toimien luonnetta ja ulottuvuutta vaan tietyssä laajuudessa myös toimen perustana olevien seikkojen toteamista. Tällainen tuomioistuinvalvonta – vaikka sen laajuutta on rajoitettu – edellyttää kuitenkin, että unionin viranomaiset kyseisen toimen toteuttajina kykenevät osoittamaan unionin tuomioistuimissa, että ne ovat antaneet toimen käyttämällä tosiasiallisesti niille annettua harkintavaltaa, mikä edellyttää kaikkien sen tilanteen kannalta merkityksellisten seikkojen ja olosuhteiden huomioon ottamista, jota toimella aiottiin säännellä (ks. tuomio 30.4.2015, Polynt ja Sitre v. ECHA, T-134/13, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, EU:T:2015:254, 53 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

60 Näiden seikkojen valossa on tutkittava käsiteltävässä tapauksessa, onko ECHA tehnyt ilmeisen arviointivirheen arvioidessaan bisfenoli A:n ominaisuuksia aineena, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan ehdot.

61 Toisin kuin kantaja ensinnäkin väittää (ks. edellä 46 kohta), ECHA ei ole nojautunut tutkimuksiin, joissa ei noudateta huippuosaamisen periaatetta.

62 Tutkimusten osalta, jotka EFSA olisi kantajan mukaan arvioinut epäluotettaviksi kun taas ECHA olisi pitänyt niitä ”kattavina” (ks. edellä 47 kohta: maitorauhasen kehityksen osalta tutkimukset Jenkins (2009), Tharp ym. (2012) ja Ayyanan (2011) ja kognitiivisten toimintojen osalta tutkimukset Xu (2010b) ja Inagaki (2012)), on todettava ensinnäkin, että EFSA:n bisfenoli A:ta koskevien tietojen osalta tekemän arvioinnin tarkoituksena ei ollut mitenkään määrittää, oliko tämä aine asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu hormonitoimintaa häiritsevä erityistä huolta aiheuttava aine. EFSA:n 25.3.2015 antamaan lausuntoon ei varsinkaan sisälly mitään täsmällisiä päätelmiä siitä, onko bisfenoli A:lla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, jotka antavat aihetta tässä säännöksessä tarkoitetun tasoiseen huoleen.

63 EFSA:n arviointi perustuu sitä vastoin yleisesti erityiseen käyttötarkoitukseen liittyvän riskin tarkasteluun eli riskin, joka aiheutuu kuluttajan altistumisesta aineelle erityisesti ravinnon kautta materiaaleista, jotka ovat kosketuksissa ruuan kanssa. EFSA:n arvioinnissa pyrittiin erityisesti määrittelemään bisfenoli A:lle altistumisen siedettävä päiväsaanti eli annos, jonka kuluttaja voi päivittäin nauttia koko elämänsä ajan ilman, että tästä aiheutuu vaaraa hänen terveydelleen. EFSA katsoi tältä osin, että nykyisillä altistumistasoilla bisfenoli A:n esiintyminen elintarvikkeissa ei aiheuttanut riskejä ihmisten terveydelle, koska nämä tasot alittivat siedettävän päiväsaannin.

64 On huomattava tältä osin ensinnäkin, ettei EFSA:n 25.3.2015 antamaan lausuntoon sisälly mitään arviointia bisfenoli A:n sisäisiin ominaisuuksiin perustuvista vaaroista eikä mitään selvää päätelmää tämän aineen tunnistamisesta hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit.

65 Tutkimusten osalta, joita on käytetty EFSA:n 25.3.2015 antaman lausunnon laatimisessa, EFSA ei ole myöskään sulkenut tai halunnut sulkea pois niiden merkityksellisyyttä siltä osin kuin on kyse tämän aineen ominaisuuksista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan valossa. Kuten Ranskan tasavalta lähinnä perustellusti huomauttaa, ECHA:n ja EFSA:n toiminta-alueet ja tehtävät ovat erilaiset, joten yhden viraston tietystä tutkimuksesta tekemät päätelmät eivät välttämättä aseta kyseenalaiseksi toisen viraston samasta tutkimuksesta tekemiä päätelmiä. Vaikka EFSA olisi lisäksi halunnut – mikä ei siis pidä paikkaansa – esittää huomautuksia bisfenoli A:n sisäisistä ominaisuuksista hormonitoimintaa häiritsevänä aineena, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit, tämä ei olisi mitenkään sitonut ECHA:ta tältä osin eikä vapauttanut tätä jälkimmäistä arvioimasta itse kyseisen aineen ominaisuuksia.

66 EFSA:n tekemät päätelmät terveysriskeistä, joita kuluttajille aiheutuu altistumisesta bisfenoli A:lle elintarvikkeiden kautta, eivät ole omiaan asettamaan kyseenalaisiksi ECHA:n samojen tutkimusten perusteella tekemiä päätelmiä tämän aineen sisäisistä ominaisuuksista hormonitoimintaa häiritsevänä erityistä huolta aiheuttavana aineena.

67 On todettava toiseksi, että EFSA on 25.3.2015 antamassaan lausunnossa tosin katsonut, ettei kuluttajille aiheudu terveysriskiä missään ikäryhmässä altistumisesta bisfenoli A:lle elintarvikkeiden kautta ja että tämän aineen kokonaisaltistukseen liittyvä huolen taso on alhainen. EFSA:n tekemä päätelmä ei kuitenkaan merkitse, ettei bisfenoli A aiheuttaisi itsessään mitään vaaraa ihmisten terveydelle, vaan ainoastaan, että kuluttajan altistuminen tälle aineelle EFSA:n arvioimilla tasoilla ei ole riittävää terveysriskien toteamiseksi. On tarpeen muistaa ja korostaa tältä osin jälleen, että sen, että ECHA

tunnistaa tietyn aineen asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti sellaiseksi, että se täyttää tämän asetuksen 57 artiklan f alakohdan kaksi edellytystä, tulee perustua kyseisen aineen sisäisiin ominaisuuksiin liittyvien vaarojen arviointiin eikä aineen käyttötarkoitusten arviointiin.

68 On todettava kolmanneksi, että vaikka onkin totta, että EFSA:n 25.3.2015 antamaan lausuntoon ei sisälly mitään täsmällisiä päätelmiä siitä, onko bisfenoli A:lla hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia, on kuitenkin niin, että siinä vahvistetaan – vaikkakin vain epäsuorasti – ECHA:n päätelmä, jonka mukaan bisfenoli A vaikuttaa ihmisten hormonitoimintaan.

69 Kuten Ranskan tasavalta on esittänyt eikä kantaja ole sitä perustellusti kiistänyt todisteiden nojalla, EFSA:n 25.3.2015 antaman lausunnon mukaan nimittäin useat vuodesta 2010 lähtien julkaistut tutkimukset, jotka koskevat bisfenoli A:n vaikutusmekanismia, osoittavat erityisesti, että tämä aine muuttaa hormonitoimintaa biokemiallisten reseptorien avulla, jotka lähettävät soluihin erityisiä hormonaalisia viestejä muiden viestintäkanavien kautta. Kuten ECHA on todennut vastineessaan, EFSA:n CEF-lautakunta katsoi EFSA:n bisfenoli A:ta koskevan tutkimusraportin sivulla 449, että näihin tutkimuksiin sisältyi tärkeitä seikkoja. Tutkimuksen Jenkins (2009) osalta EFSA:n CEF-lautakunta totesi, että ”[tätä] tutkimusta ei voida käyttää syöpäriskin arvioimiseen vaan todisteena siitä, että [bisfenoli A:lle] altistuminen imetysaikana tai kohdussa aiheuttaa solumäärän lisääntymistä”. Tutkimuksen Tharp ym. (2012) osalta kyseinen lautakunta katsoi vastaavasti, että ”tämän tutkimuksen tuloksia voitiin käyttää perusteena sille, että [bisfenoli A] aiheuttaa solumäärän lisääntymistä.” Tutkimuksen Ayyanan (2011) osalta sama lautakunta totesi lopuksi seuraavaa:

”On raportoitu, että useissa tutkimuksissa (kuten tutkimuksissa Markey ym., 2001; Murray ym., 2007; Ayyanan ym. 2011 ja Vandenberg ym., 2013c) on esitetty ei-monotoninen annosvastekäyrä solumäärän lisääntymisen osalta (4.3 kohta). EFSA:n CEF-lautakunta katsoi kuitenkin, että vaikutukset tukivat väitettä, jonka mukaan bisfenoli A:lla oli vaikutuksia maitorauhaseen.”

70 Edellä esitetyn perusteella siltä osin kuin kantaja viittaa EFSA:n 25.3.2015 antamassaan lausunnossa esittämiin päätelmiin, tämä viittaus ei osoita mitenkään, että kyseessä olisi ilmeinen arviointivirhe.

71 On toiseksi hylättävä kantajan väite, jonka mukaan ECHA ei olisi ottanut huomioon tiettyjä tietoja, jotka muut unionin sääntelyelimet ovat tunnustaneet tieteellisesti päteviksi ja luotettaviksi, tai jonka mukaan ECHA olisi antanut näille tutkimuksille liian vähäisen painoarvon (ks. edellä 48 kohta).

72 On huomautettava tältä osin, kuten edellä 65 kohdassa on todettu, että yleisesti muilla sääntelyelimillä ja tiedekomiteoilla kuin ECHA:lla, kuten EFSA:lla ja SCOELilla, ei ole samoja tehtäviä kuin ECHA:lla ja että ne antavat tieteellisiä lausuntojaan muita tarkoituksia varten kuin ECHA. Pelkästään siitä syystä, että nämä elimet ja komiteat ovat katsoneet, että tietyille bisfenoli A:n ominaisuuksia koskeville tutkimuksille, joihin ECHA on viitannut tausta-asiakirjassa, on annettava merkittävämpi painoarvo kuin minkä ECHA on niille antanut, ei näin ollen välttämättä aseta kyseenalaiseksi tämän viraston näiden tutkimusten osalta tekemien päätelmien uskottavuutta eikä pohdintoja, jotka perustuivat Ranskan toimivaltaisen viranomaisen jo tekemiin päätelmiin.

73 On myös totta, että tausta-asiakirjan sivulla 24 esitetyistä huomautuksista seuraa, ettei tutkimuksissa Tyl (2002) ja Ema (2001) ole osoitettu merkittäviä eroja kiimakiertokaavioissa. Toisin kuin kantaja vaikuttaisi esittävän ja kuten ECHA on huomauttanut – mitä ei tältä osin ole riitautettu – on kuitenkin olemassa useita muita tutkimuksia, kuten tutkimukset Tyl (2008) ja Delclos (2014), joihin kantaja on vedonnut ja jotka osoittavat sitä vastoin, että bisfenoli A:lla on haitallisia vaikutuksia kiimakiertoon. Kantaja vaikenee näiden muiden tutkimusten tuloksista eikä selitä, mitä ECHA:n päätelmistä poikkeavia täsmällisiä päätelmiä sääntelyelimet ja tieteelliset komiteat olisivat tehneet näistä muista tutkimuksista.

74 On kolmanneksi hylättävä perusteettomana kantajan väite, jonka mukaan ECHA:n päätelmät eivät perustu tutkimuksiin, joita tämä virasto olisi pitänyt vakuuttavina (ks. edellä 49 kohta).

75 Arvostelua, jota kantaja on esittänyt tutkimuksen Lee (2013a) osalta, jota ECHA on korostanut lisääntymistoimintojen osalta, ei voida hyväksyä. Tämän arvostelun taustalla on nimittäin väite, joka koskee sitä, että OECD:n erityistyöryhmän, joka on mainittu edellä 49 kohdassa, mukaan kaikkien aromataasin estäjien havaittavana vaikutuksena on ruumiinpainon lisääntyminen. Kantaja ei ole kuitenkaan perustellut tätä väitettä viittauksella muuhun merkitykselliseen tieteelliseen tutkimukseen kuin kyseisen erityistyöryhmän laatimaan tutkimukseen, joten tätä väitettä ei voida tarkistaa. Ei ole siten varmaa, että kaikkien aromataasin estäjien havaittavana vaikutuksena on ruumiinpainon lisääntyminen, kuten kantaja väittää. Kantaja antaa myös ymmärtää, että tutkimuksessa Lee (2013a) on osoitettu, ettei koe-eläinten ruumiinpaino lisäänny. Koska kantaja ei ole kuitenkaan toimittanut tätä tutkimusta, on mahdotonta selvittää, mainitaanko siinä eläinten ruumiinpaino bisfenoli A:lle altistumisen jälkeen ja onko ruumiinpaino tosiasiallisesti noussut tämän tutkimuksen yhteydessä.

76 Myöskään siltä osin kuin kantaja viittaa bisfenoli A:n vaikutusten osalta aromataasin estäjänä tutkimuksiin Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) ja ECHA (2014), unionin yleinen tuomioistuin ei pysty tarkistamaan näiden tutkimusten sisältämiä tietoja. Näitä asiakirjoja ei ole nimittäin toimitettu asiakirja-aineistoon eikä niistä ole esitetty yhteenvetoa ymmärrettävällä ja vakuuttavalla tavalla kantajan käsiteltävän asian yhteydessä esittämissä kirjelmissä. Kun kantaja vetoaa siihen, että ECHA käytti ”menettelyä, joka ei ollut asianmukainen” siltä osin kuin on kyse bisfenoli A:n vaikutuksista maitorauhasen kehitykseen, unionin yleinen tuomioistuin ei voi tarkistaa, miten kantajan viittaama menettely ei olisi ollut ”asianmukainen”.

77 Lopuksi aineenvaihdunnan osalta kantajan väite, jonka mukaan on käsittämätöntä, että ihmisiä koskevia epätarkkoja tietoja voidaan pitää merkityksellisinä, ei ole vakuuttava. Kantajan väite perustuu tältä osin tausta-asiakirjan 4.5.4 kohdan (kanteen liite A 13, s. 139) virheelliseen suppeaan tulkintaan. Kantajan omaksuman tulkinnan vastaisesti tässä kohdassa nimittäin todetaan pelkästään, että ihmisten osalta saatavilla olevat epidemiologiset tiedot eivät ole kattavia. Siinä ei vahvisteta sitä, ovatko ihmisiä koskevat tiedot merkityksellisiä vai ei, vaan pikemminkin se, että eläintutkimuksissa havaitut vaikutukset ovat merkityksellisiä myös ihmisten osalta, koska eläinten ja ihmisten välillä on yhtäläisyyksiä, vaikka vaikutuksia ei ole osoitettu kattavasti ihmisten osalta. Kysymys on tältä osin tiedeyhteisön yhteisestä lähestymistavasta, jonka mukaisesti katsotaan, että siitä syystä, että epidemiologisissa tutkimuksissa esiintyy yleensä jossain määrin epävarmuutta, negatiivisten tai pelkästään epätarkkojen epidemiologisten tutkimusten perusteella ei voida todeta pätemättömiksi eläimillä tehtyjä positiivisia tutkimuksia. Ranskan toimivaltainen viranomainen on perustellusti todennut tämän RCOM-asiakirjan täysversion sivulla 91 esitetyssä toteamuksessa nro 89, mitä kantaja ei ole myöskään kiistänyt, seuraavasti:

”Tästä huolimatta epidemiologisten tutkimusten negatiiviset tulokset (eli ei merkittävää yhteyttä) eivät ole riittäviä sen toteamiseksi, ettei vaikutuksia ole ihmisten osalta. Tästä syystä eläimiä koskevien tietojen nojalla ja sellaisten tietojen puuttuessa, joiden nojalla voitaisiin sulkea pois näiden vaikutusten ilmeneminen ihmisillä, [tämä viranomainen] katsoo, että jyrsijöillä havaitut haitalliset vaikutukset ovat merkityksellisiä myös ihmisten osalta”.

78 Neljänneksi väitettä, joka koskee sitä, ettei ECHA olisi ottanut huomioon tiettyjä tutkimuksia, joita olisi pidettävä tieteellisesti paremmin toteutettuina, yksityiskohtaisempina tai kattavampina, tai että se olisi huomioinut ne ainoastaan osittain (ks. edellä 50 kohta), ei voida myöskään pitää vakuuttavana. Kuten RCOM-asiakirjasta ilmenee, Ranskan toimivaltainen viranomainen on antanut selvän vastauksen kaikkeen arvosteluun, jota kantaja on esittänyt edellä 50 kohdassa mainittujen tutkimusten osalta. Kantaja ei ole käsiteltävässä asiassa selvittänyt eikä osoittanut, miltä osin nämä vastaukset olisivat virheellisiä tai riittämättömiä.

79 Kantajan väitteen osalta, jonka mukaan Ranskan toimivaltainen viranomainen ja ECHA ovat – siltä osin kuin kyseessä ovat bisfenoli A:n vaikutukset lisääntymistoimintoihin – molemmat virheellisesti pitäneet jyrsijöillä, joiden munasarjat on poistettu, toteutettuja tason 3 in vivo -tutkimuksia, ”erityisen kattavina tutkimuksina”, vaikka saatavilla olisi ollut tason 4 tutkimuksia ja tason 5 usean sukupolven

kokonaistutkimuksia, on todettava, ettei mistään selviä, mihin tason 4 ja 5 tutkimuksiin kantaja viittaa. Kantajan väitteen osalta, jonka mukaan Ranskan toimivaltaisen viranomaisen asiakirja-aineistossa ei ole myöskään otettu huomioon OECD:n asiakirjaa nro 150, on todettava, että tämä Ranskan viranomainen on vastannut RCOM-asiakirjan täysversion sivulla 63 esittämässään toteamuksessa nro 70, että ”[oli] täysin perusteltua, että tutkimukset, jotka koskivat eläimiä, joiden munasarjat oli poistettu, pidettiin erityisen kattavina varsinkin vaikutustapaa koskevien toteamusten osalta”, ja että ”[oli] korostettu myös sitä, että tutkimuksissa Xu (2015b) ja Inagaki (2012) käytettiin tutkimusmenettelyissä myös terveitä eläimiä sellaisten eläinten lisäksi, joiden munasarjat oli poistettu”. Kantaja ei ole selvittänyt eikä osoittanut, miten tämä vastaus oli virheellinen tai riittämätön OECD:n asiakirjan nro 150 suuntaviivojen valossa.

80 Kantajan väitteen osalta, jonka mukaan ECHA ei ottanut asianmukaisesti huomioon EZH2-geenien ja muiden geenien ilmentymistä, sellaisena kuin se mainitaan muissa tutkimuksissa, kuten esimerkiksi Delclosin (2014) NTP:n johdolla tekemässä NCTR:n 90 päivän yhtä sukupolvea koskevassa tutkimuksessa, on todettava yhtäältä, että Ranskan toimivaltainen viranomainen on vastannut kantajan huolenaiheisiin RCOM-asiakirjan täysversion sivulla 79 esittämässään toteamuksessa nro 83, että ”EZH2:lla saadut tulokset [oli] yksilöity asianmukaisesti täydentävissä tiedoissa (taulukon 5 liitteenä oleva Excel-taulukko), mutta ne vaikutt[ivat] viittaavan syntymän jälkeisenä päivänä 4 eivätkä syntymän jälkeisenä päivänä 90 tehtyyn arviointiin” ja toisaalta, ettei kantaja ole mitenkään käsitellyt tätä erittäin täsmällistä vastausta käsiteltävän kanteen yhteydessä.

81 Kantajan väitteen osalta, jonka mukaan tausta-asiakirjassa viitataan aikuisten eläinten altistumistutkimuksiin mainitsematta sitä, että saatavilla oli kroonista karsinogeenisyyttä koskevia kahdella lajilla eli F344-rotilla ja B6C3F1-hiirillä tehtyjä kokonaistutkimuksia, vaikka vuonna 2008 laaditussa raportissa, jonka otsikkona on ”The EU Risk Assessment Report”, oli päätelty näistä tutkimuksista, että ”[bisfenoli A] ei ollut karsinogeeninen – – kahdelle lajille”, on todettava, että tämä väite perustuu olettamaan, jonka mukaan syöpää aiheuttava aine on automaattisesti hormonitoimintaa häiritsevä erityistä huolta aiheuttava aine. Kantaja ei ole kuitenkaan osoittanut, että asia on välttämättä näin. Kantaja ei ole varsinkaan sulkenut pois mahdollisuutta, että on olemassa aineita, jotka aiheuttavat tietyntyyppistä syöpää mutta eivät aiheuta haitallisia muutoksia hormonitoiminnassa.

82 Lopuksi neurotoksisuutta koskevien tutkimusten osalta on todettava aluksi, ettei kantaja ole selittänyt yhteyttä neurotoksisuuden ja hormonitoimintaa häiritsevän erityistä huolta aiheuttavan aineen luonteen välillä. On todettava myös, että Ranskan toimivaltainen viranomainen on vastannut RCOM-asiakirjan täysversion sivulla 87 esitetyssä toteamuksessa nro 86, että ”tutkimus Stump (2010) [oli] sisällytetty liitteen XV [mukaisesti laadittuun] asiakirja-aineistoon ja otettu huomioon todisteissa”, että ”[oli] kuitenkin huomioitu, että eläinten ruokavaliossa [oli] kasviestrogeenejä, jotka saattoivat vaarantaa tulosten tulkinnan pienellä annostelulla” ja että ”tutkimuksissa Tyl (2002) ja Tyl (2008) ei [ollut] tutkittu hermostoperäiseen käyttäytymiseen liittyviä erityisiä parametrejä, [joten] ei [ollut] siten tarpeen sisällyttää näitä tutkimuksia liitteen XV [mukaisesti laaditun asiakirja-aineiston] hermostoperäistä käyttäytymistä koskevaan osaan ja tarkastella niitä tässä osassa”. Kantaja ei täsmennä, miten tämä vastaus ei ollut tyydyttävä.

83 Siltä osin kuin kantaja väittää toiseksi bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta, että ECHA on tehnyt osittain erilaisia päätelmiä kuin EFSA ja ettei ECHA ole esittänyt mitään selitystä omien ja EFSA:n mielipiteiden väliselle ristiriidalle (ks. edellä 51 ja 52 kohta), on muistettava, kuten edellä 64 kohdassa on jo todettu, että näillä kahdella virastolla on erilaiset tehtävät ja niiden tekemillä arvioinneilla tavoitellaan erilaisia päämääriä. EFSA:n vuonna 2015 tekemällä tutkimuksella ei ollut samaa ulottuvuutta kuin ECHA:n riidanalaisen päätöksen tekemiseksi suorittamalla arvioinnilla. Näissä olosuhteissa pelkästään se, että EFSA:n mukaan bisfenoli A:lla ”voi yhtä hyvin olla” tai olla olematta vaikutuksia ”tämän arvioinnin kannalta” merkityksellisiin toimintoihin, ei riitä kumoamaan senkaltaisen tutkimusten valinnan ja arvioinnin uskottavuutta, jonka ECHA on suorittanut riidanalaisen päätöksen tekemiseksi. Koska kantaja ei ole esittänyt lisäselvityksiä, väitetyillä

”huomattavilla epäjohdonmukaisuuksilla”, jotka vaikuttaisivat ECHA:n ja EFSA:n arviointiensa yhteydessä tekemään yksittäisten tutkimusten valintaan ja arviointiin, ei ole mitään vaikutusta riidanalaisen päätöksen osalta tehtävään ratkaisuun.

84 Kantajan täydentävää väitettä, jonka mukaan nämä ”huomattavat epäjohdonmukaisuudet” johtivat siihen, ettei liitteen XV mukaisesti laadittu asiakirja-aineisto ollut johdonmukainen eikä avoin, eikä ECHA:n käytettyjen tutkimusten arvioinnissa noudattama ToxRTool-menetelmä parantanut tätä tilannetta (ks. edellä 52 kohta), ei voida myöskään pitää vakuuttavana.

85 Kantajan väite, jonka mukaan ToxRToolin käyttö ei ollut käsiteltävässä asiassa avointa, koska siinä ei noudatettu mitään menettelyä, ei mainittu mitään asiantuntijanäyttöä eikä esitetty tietoja käytetystä arviointiympäristöstä (ks. edellä 52 kohta), on tehoton. ToxRTool-menetelmän tuloksia on nimittäin käytetty ainoastaan täydentämään tuloksia, jotka on saatu todistusvoimaan perustuvan lähestymistavan mukaisessa arvioinnissa. Kyseessä ei siten ollut ainoa eikä ainakaan ratkaiseva seikka, johon käsiteltävässä asiassa tehty arviointi perustui, joten mahdollisella tämän ohjelmiston käyttöön liittyvällä ”avoimuuden” puutteella ei ole mitään vaikutusta riidanalaisen päätöksen perusteltavuuden osalta tehtävään ratkaisuun.

86 Kaikilla edellä 53–55 kohdassa mainituilla väitteillä kantaja asettaa kolmanneksi kyseenalaiseksi ECHA:n päätelmän, jonka mukaan on tieteellisiä todisteita siitä, että bisfenoli A:lla on sellainen vaikutustapa, jonka perusteella voidaan katsoa, että tämä aine on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu hormonitoimintaa häiritsevä erityistä huolta aiheuttava aine.

87 Kantaja asettaa näin kyseenalaiseksi kaksi eri asiaa: yhtäältä sen, onko ECHA noudattanut asetuksessa N:o 1907/2006 tosiasiassa edellytettyä näyttökynnystä olettaen, että tältä osin on kyse periaatekysymyksestä, ja toisaalta sen, onko ECHA soveltanut tätä näyttökynnystä asianmukaisesti käsiteltävässä asiassa, kun tiedetään, että tässä yhteydessä kantaja kyseenalaistaa erityisesti ECHA:n arvioinnit, jotka koskevat bisfenoli A:n erityistä vaikutustapaa ja näin ollen tämän aineen vaikutuksia ihmisten terveyteen.

88 Väittäessään ensinnäkin, että ECHA on ”lisännyt” ”uskottavuuden” perusteen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa väitetysti olevaan ”todennäköisyyden” kriteeriin (ks. edellä 54 kohta), kantaja lähtee olettamasta, että tässä säännöksessä edellytetty näyttökynnys vastaa tätä jälkimmäistä kriteeriä. Tämä väite, joka ilmenee nimenomaisesti kanteen 77 kohdasta, perustuu väärinkäsitykseen, joka edellyttää seuraavia täsmennyksiä.

89 Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaan tämän asetuksen liitteeseen XIV voidaan sisällyttää aineet, joiden osalta on – kuten erityisesti tämän asetuksen ranskankielisestä versiosta ilmenee – ”tieteellisiä todisteita” (scientifiquement prouvé) siitä, että ne ”voivat” (peuvent) aiheuttaa vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden tämän asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Kyseisen 57 artiklan f alakohdan espanjankielisen version mukaan asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV voidaan vastaavasti sisällyttää erityisesti aineet, joiden osalta on tieteellisiä todisteita ”mahdollisista” (espanjaksi posibles) vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön sillä edellytyksellä, että ne antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden tämän asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Portugalinkielisen version mukaan liitteeseen XIV voidaan sisällyttää erityisesti aineet, joiden osalta on tieteellisiä todisteita siitä, että ne ovat ”omiaan aiheuttamaan” (portugaliksi susceptíveis de provocar) vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jos huolen tasoa koskeva edellytys täyttyy. Voidaan katsoa, että ilmaisu ”omiaan aiheuttamaan” vastaa verbiä ”pouvoir” tai adjektiivia ”possible”. Muiden tämän säännöksen kieliversioiden – kuten saksan-, englannin- ja italiankielisten versioiden – mukaan näiden vakavien vaikutusten täytyy sitä vastoin olla ”todennäköisiä” (saksaksi wahrscheinlich, englanniksi probable ja italiaksi probabilità).

90 On todettava lisäksi, että vaikka suurimman osan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kieliversioista mukaan on oltava ”tieteellisiä todisteita” tietyn aineen mahdollisista tai todennäköisistä haitallisista vaikutuksista, saksankielisen version mukaan kysymykseen siitä, onko aineella ”todennäköisiä vaikutuksia”, annettavan vastauksen tulee perustua ”tieteellisiin tietoihin” (saksaksi wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Riippumatta näistä sanamuotojen eroista on korostettava sitä, että ilmaisulla ”tieteellisiä todisteita” (saksaksi kysymys on tieteellisistä tiedoista) viitataan näyttökynnykseen, joka ECHA:n tulee saavuttaa voidakseen katsoa, että aineella on vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen tai ympäristöön.

92 Sen lisäksi, että näyttökynnyksen osalta tulee nojautua tieteelliseen lähestymistapaan, kuten ilmaisut ”tieteellisiä todisteita” tai ”tieteellistä tietoa” osoittavat, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa ei täsmennetä, mitä tämä lähestymistapa merkitsee. Unionin yleistä tuomioistuinta ja unionin tuomioistuinta ei ole toistaiseksi pyydetty esittämään tältä osin täsmennyksiä. Unionin yleinen tuomioistuin on tosin katsonut 11.5.2017 antamansa tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 173 kohdassa, että ”todennäköisyys” – tarkemmin sanottuna tieteellinen todennäköisyys - siitä, että aineella ”voi” olla haitallisia vaikutuksia ympäristöön, riittää osoittamaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun syy-yhteyden. Unionin yleinen tuomioistuin on näin todennut ainoastaan, että ”todennäköisen” syy-yhteyden toteaminen vastaa joka tapauksessa tässä säännöksessä edellytettyä näyttökynnystä. Näyttökynnystä koskevaa kysymystä ei ole kuitenkaan ratkaistu lopullisesti.

93 On todettava tältä osin aluksi, että ilmaisut ”tieteelliset todisteet” ja ”tieteelliset tiedot” ovat synonyymejä. Tieteellisten tietojen, menetelmien tai normien ei voida nimittäin katsoa olevan olemassa muuten kuin edellyttämällä, että nämä seikat perustuvat tieteellisiin todisteisiin.

94 On todettava seuraavaksi, että ECHA:n on arvioidessaan aineen sisäisiä ominaisuuksia noudatettava tieteellisen huippuosaamisen periaatetta, joka merkitsee, että sen on noudatettava parhaita senhetkisiä tieteellisiä normeja. Tutkijoiden käyttämät normit hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamisen alalla, jotka olivat olemassa riidanalaisen päätöksen tekemisen hetkellä, perustuivat suosituksiin, jotka on esitetty JRC:n raportissa, jonka otsikkona on ”Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (2013)” (Keskeiset tieteelliset kysymykset, joilla on merkitystä hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamisessa ja määrittelyssä – Hormonaalisten haitta-aineiden neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän raportti (2013)). Näiden suositusten mukaan ainetta voidaan pitää hormonaalisena haitta-aineena, jos on osoitettu ”uskottava” syy-yhteys tämän aineen hormonaalisen vaikutustavan ja terveydelle haitallisten vaikutusten välillä. Aineen arvioinnissa käytettyjen tosiseikkojen ja todisteiden perusteella on toisin sanoen voitava todeta, että on ”uskottavaa”, että tämän aineen vaikutustapa voi johtaa tiettyihin haitallisiin vaikutuksiin. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa ei sitä vastoin edellytetä kiistatonta näyttöä syy-yhteydestä.

95 Näyttökynnys ja siten edellä 91–94 kohdassa mainitut seikat on lopuksi erotettava selvästi kysymyksestä, joka koskee sitä, onko hormonitoimintaa häiritsevän erityistä huolta aiheuttavan aineen katsottava olevan kyseessä silloin, kun osoitetaan, että aineella on ”mahdollisia” haitallisia vaikutuksia, vai silloin, kun osoitetaan, että sillä on ”todennäköisiä” haitallisia vaikutuksia. Tämä jälkimmäinen kysymys liittyy havaittujen vaikutusten luonteeseen ja näin ollen yhteen niistä seikoista, jotka ovat aineen sisäisiä ominaisuuksia koskevan arvioinnin kohteena. Se ei mitenkään koske asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettua näyttökynnystä.

96 On viitattava tältä osin uudelleen unionin yleisen tuomioistuimen 11.5.2017 antaman tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 173 kohtaan. Tämän oikeuskäytännön mukaan voidaan todeta yhteenvetona, että ainetta voidaan pitää hormonitoimintaa häiritsevänä erityistä huolta aiheuttavana aineena, kun osoitetaan, että sillä ”voi” olla haitallisia vaikutuksia. Asetuksen

N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen aineiden sisäisten ominaisuuksien arviointi ei nimittäin ole aineen konkreettisen käyttötarkoituksen tai sille altistumiseen liittyvien riskien arviointia vaan kyseiseen aineeseen liittyvien vaarojen arviointia.

97 On todettava tältä osin, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan käsite ”riski” vastaa siis tuotteen tai menetelmän käytöstä oikeusjärjestyksessä suojatulle oikeushyvälle aiheutuvien haittavaikutusten todennäköisyyttä (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 kohta, ja tuomio 9.9.2011, Ranska v. komissio, T-257/07, EU:T:2011:444, 76 kohta). Riskin voidaan toisin sanoen todeta olevan olemassa vain siltä osin kuin kysymys on todennäköisistä vaikutuksista.

98 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan vaaran käsitettä käytetään sitä vastoin puolestaan kuvaamaan kaikkia tuotteita tai menetelmiä, joilla ”voi” olla haittavaikutuksia ihmisten terveydelle (tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 147 kohta; tuomio 11.9.2002, Alpharma v. neuvosto, T-70/99, EU:T:2002:210, 160 kohta; tuomio 9.9.2011, Dow AgroSciences ym. v. komissio, T-475/07, EU:T:2011:445, 147 kohta ja tuomio 12.4.2013, Du Pont de Nemours (Ranska) ym. v. komissio, T-31/07, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, EU:T:2013:167, 144 kohta). Aineen vaarallisuuden osalta on toisin sanoen tarkasteltava tämän aineen ”mahdollisia” epätoivottuja vaikutuksia eikä ”todennäköisiä” vaikutuksia. Tämä unionin lainsäätäjän lähestymistapa on lisäksi asetuksen N:o 1907/2006 1 artiklan 3 kohdassa mainitun ennalta varautumisen periaatteen mukainen (tuomio 11.5.2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 173 kohta).

99 Edellä esitetyn perusteella kantaja väittää turhaan, että ECHA on ”lisännyt” ”uskottavuutta” koskevan perusteen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettuun ”todennäköisyyden” kriteeriin. ECHA ei ole nimittäin ”lisännyt” mitään ylimääräistä kriteeriä tähän säännökseen. Kantajan edellä 88 kohdassa mainittu väite perustuu todellisuudessa sekaannukseen yhtäältä ”uskottavuutta” koskevan kysymyksen – kriteerin, jonka tulee täyttyä kaikkien ECHA:n keräämien todisteiden osalta – (ks. edellä 91–94 kohta), ja toisaalta aineen vaikutusten mahdollista tai todennäköistä luonnetta koskevan kysymyksen välillä (ks. edellä 95–98 kohta).

100 On lopuksi korostettava lisäksi sitä, että käsiteltävässä asiassa riidanalaisen päätöksen johdanto-osan 9 ja 12 perustelukappaleessa ECHA on luonnehtinut bisfenoli A:han liittyviä vaikutuksia ”todennäköisiksi”. Tätä samaa termiä käytetään myös tausta-asiakirjan sivulla 13 olevan tiivistelmän aivan ensimmäisessä alakohdassa ja sivulla 169, erityisesti tämän asiakirjan 6.3.3. kohdan ensimmäisessä alakohdassa. Koska oikeudenkäyntikielenä oli englanti ja kaikkien sidosryhmien mielessä oli asetuksen N:o 1907/2006 englanninkielinen versio, jossa edellytetään ”todennäköisiä” vaikutuksia, on katsottava, että ECHA ja Ranskan toimivaltainen viranomainen valitsivat tämän termin tietoisesti ja tarkoituksella. Tämä toteamus perustuu myös vastaukseen, joka on esitetty RCOM-asiakirjan täysversion (vastineen liite B1) toteamuksen nro 64 osalta ja jossa todetaan, että bisfenoli A ”aiheuttaa ensiksi estradioli-tasojen laskemista häiritsemällä pP450arom-proteiinin ilmenemistä” ja että on ”todennäköistä”, että ”estradiolin alentuneen tason jatkuminen aiheuttaa [gonadotropiinin] LH [eli luteinisoivan hormonin] taannehtivan säätelyn vähentymisen johdosta kiimakierron pidentymistä ja munasolujen apoptoosia”.

101 Tausta-asiakirjassa esitetyissä huomautuksissa lisäksi kuvataan bisfenoli A:n erityisiä vaikutuksia lisääntymistoimintoihin, maitorauhasen kehitykseen, kognitiivisiin toimintoihin ja aineenvaihduntaan osittain varmoiksi ja yksiselitteisiksi vaikutuksiksi. Tämän asiakirjan laatija käyttää ilmaisuja, joiden tarkoituksena on poistaa kaikki epäilyt bisfenoli A:n asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen hormonitoimintaa häiritsevien erityistä huolta aiheuttavien ominaisuuksien osalta. Kyseisillä ilmaisuilla pyritään osoittamaan sen ohella, että havaitut vaikutukset ovat ”mahdollisia”, myös se, että esitetyissä päätelmissä huomioidaan myös ”todennäköiset” vaikutukset. Vaikka ECHA:n ei tiukasti oikeudelliselta kannalta tarvitse osoittaa terveydelle tai ympäristölle

aiheutuvien vakavien vaikutusten todennäköisyyttä, se on käsiteltävässä asiassa tehnyt tällaisen päätelmän. Tällä tavalla se on joka tapauksessa noudattanut kyseisessä asetuksessa edellytettyä näyttökynnystä.

102 Edellä esitetyn perusteella kantajan edellä 54 kohdassa mainittu väite on hylättävä.

103 Siltä osin kuin on toiseksi kyse siitä, onko ECHA soveltanut käsiteltävässä asiassa asianmukaisesti asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettua näyttökynnystä bisfenoli A:n vaikutustavan osalta ja niiden vaikutusten osalta, joita tällä aineella on ihmisten terveyteen (ks. edellä 87 kohta), on syytä tuoda esiin seuraavat seikat.

104 Kantaja lähtee kanteen 75 ja 79–81 kohdassa yhtäältä olettamasta, jonka mukaan aineen hormonaalinen vaikutustapa on erotettava hormonaalisesta toimintamekanismista, täsmentämättä sitä, mitä se tarkoittaa näillä termeillä, tai sitä, kumpaa termiä sen mielestä on sovellettava tarkasteltaessa sitä, miltä osin voidaan katsoa, että kyseessä on asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu hormonitoimintaa häiritsevä erityistä huolta aiheuttava aine. Kantajan vaikutustapaa ja toimintamekanismia koskevien epämääräisten väitteiden osalta on esitettävä seuraavat täsmennykset.

105 ECHA on esittänyt tausta-asiakirjan sivuilla 19 ja 20 yksityiskohtaisen selvityksen, jota kantaja ei ole riitauttanut ja johon on syytä nojautua vaikutustavan ja toimintamekanismin välisen eron osalta. Tämä virasto toteaa seuraavaa:

”Toimintamekanismi määritellään yleensä mekaanisten vaiheiden kokonaisuudeksi, kun taas vaikutustavalla viitataan keskeisten seikkojen vähemmän yksityiskohtaiseen tapahtumasarjaan. Vaikutustavalla ei pyritä esittämään kemiallisen toimintamekanismin kattavaa mallia. Tämä vastaa OECD:n haittavaikutusreittejä koskevassa ohjeasiakirjassa (Adverse outcome pathways, AOP; OECD 2013) esitettyjä määritelmiä: ’Vaikutustapa poikkeaa mekanismista siltä osin, että vaikutustapa ei edellytä yhtä yksityiskohtaista käsitystä toksisen vaikutuksen molekyylitason perusteista’. Tässä tarkastelussa käytetään seuraavaa vaikutustavan määritelmää: ’mitattavissa olevien parametrien mukainen solutason ja biokemiallisten keskeisten tapahtumien sarja, jolla on toksinen vaikutus’.”

106 On toisaalta totta, että tausta-asiakirjan 4.6 kohdan toisessa alakohdassa on todettu (tämän asiakirjan sivulla 153), että ”[bisfenoli A:n] päätavoitetta ei edelleenkään tunneta varmasti”. Kantaja on kuitenkin sen lisäksi, että se on jättänyt mainitsematta ilmaisun ”varmasti”, jättänyt pois myös edellä mainitun kokonaisarvioinnin päätelmän, jossa todetaan seuraavaa:

”[Tausta-asiakirjaan sisältyy] useita todisteita siitä, että bisfenoli A ’voi’ vaikuttaa useisiin nisäkkäiden elintoimintoihin ja -järjestelmiin, koska se häiritsee hormonitoimintaa. Bisfenoli A muuttaa [hormonitoimintaa häiritsevällä] vaikutustavalla erityisesti lisääntymistoimintoja, maitorauhasen kehitystä, kognitiivisia toimintoja ja aineenvaihduntaa. On vielä tärkeämpää korostaa, että vaikka kunkin toimintamekanismin vaiheet ovat vaikutuskohtaisia, yhteisenä vaikutustapana on estrogeenien vaikutusreitin häiritseminen, joka liittyy jatkuvasti jokaiseen neljästä vaikutuksesta.”

107 On todettava lisäksi, ettei kantaja ole mitenkään perustellut väitteitään, joiden mukaan ECHA ei ole lähinnä osoittanut kattavasti, että kyseessä oli ”oma vaikutustapa tai toimintamekanismi, joka [oli] merkityksellinen havaitun haitallisen vaikutuksen kannalta” (ks. edellä 55 kohta ja kanteen 80 kohta). Kantaja katsoo, että koska hormonaalista mekanismia koskevia todisteita ei ole esitetty, ECHA ei ole osoittanut, että kyseisellä aineella oli hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia tai että se täytti asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan edellytykset siltä osin kuin kyseessä oli yksi neljästä väitetystä vaikutuksesta eli vaikutuksesta lisääntymisjärjestelmään, maitorauhaseen, kognitiivisiin toimintoihin ja aineenvaihduntaan (ks. edellä 55 kohta ja kanteen 81 kohta).

108 On todettava tältä osin, että tausta-asiakirjan sivulla 46 olevassa taulukossa 6 esitetään bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevä vaikutustapa kiimakierron muuttumisen osalta sen taustalla olevien solu- tai molekyylitason tapahtumien kuvauksella ja tähän liittyvän elinten tai tiettyjen toimintojen muuttumisen kuvauksella. Taulukossa 7 esitetään yhteenveto tekijöistä, jotka tukevat bisfenoli A:n hormonivälitteisestä vaikutuksesta johtuvan kiimakierron muuttumisen tunnistamista. Siltä osin kuin on kyse maitorauhasten kehityksestä, 4.3.4 ja 4.3.5 kohdassa sekä erityisesti kaavioissa 13 ja 14, jotka ovat tausta-asiakirjan sivuilla 67 ja 68, kuvataan bisfenoli A:n vaikutustapaa tämän haitallisen vaikutuksen osalta. Vaikutustavan merkityksellisyyttä ihmisten kannalta tarkastellaan 4.3.6 ja 4.3.7 kohdassa ja ”uskottava” yhteys maitorauhaseen kohdistuvien haitallisten vaikutusten ja hormonaalisen vaikutustavan välillä esitetään tiivistetysti 4.3.8 kohdassa (ks. tausta-asiakirjan sivut 70 ja 71). Aivojen kehityksen ja kognitiivisten toimintojen muuttumisen osalta tausta-asiakirjan 4.4.2 kohdassa, joka koskee haitallisia vaikutuksia (ks. tausta-asiakirjan sivu 95), esitetään taustatietoja oppimisen ja muistin sekä taustalla olevien solu- ja molekyylitason mekanismien osalta. Hormonaalisesta vaikutustavasta, tämän vaikutustavan ja neurologisten haitallisten vaikutusten välisestä uskottavasta yhteydestä sekä merkityksellisyydestä ihmisten kannalta esitetään tietoja 4.4.3 kohdassa. Tausta-asiakirjan sivulla 107 olevassa taulukossa 19 kuvataan bisfenoli A:n hormonivälitteinen vaikutustapa oppimisen ja muistin osalta esittämällä kuvaus taustalla olevista solu- ja molekyylitason tapahtumista ja niihin liittyvistä elinten ja tiettyjen toimintojen muutoksista. Taulukossa 20 esitetään yhteenveto tekijöistä, jotka tukevat oppimiseen ja muistiin bisfenoli A:n hormonivälitteisen vaikutuksen johdosta liittyvien muutosten tunnistamista. Vaikutuksia aineenvaihduntaan ja lihavuuteen kuvataan tausta-asiakirjan 4.5 kohdassa, jossa esitetään lisätietoja tavasta, jolla vaikutuksia voi esiintyä biokemiallisen vaikutusreitin osalta (ks. erityisesti 4.5.2.2 ja 4.5.3.2. kohta). Kuvaus vaikutustavan ja havaittujen haitallisten vaikutusten yhteydestä esitetään 4.5.2.3 ja 4.5.3.3 kohdassa. Merkityksellisyyttä ihmisten kannalta tarkastellaan ja se esitetään tiivistetysti 4.5.4 ja 4.5.5 kohdassa.

109 Näiden seikkojen perusteella ECHA on katsonut, kuten tausta-asiakirjan 4.6 kohdassa olevasta yhteenvedosta ilmenee, että on osoitettu, että yhteisenä vaikutustapana on estrogeenien vaikutusreitin häiritseminen, jota esiintyi jatkuvasti jokaisen neljän vaikutuksen osalta, ja että olennainen solutason ja biokemiallisen tason tapahtumasarja esiintyi mitattavissa olevilla parametreillä, joilla ilmeni toksisia vaikutuksia. ECHA on erityisesti katsonut, että saatavilla olevat todisteet osoittivat, että bisfenoli A muutti useita elintoimintoja, joihin kuului erityisesti estrogeenien hormonaalinen toiminta. Kuten lisäksi tausta-asiakirjan 6.3.1. kohdasta (tämän asiakirjan sivulta 153) lähinnä ilmenee, estrogeenien vaikutusreittiin vaikuttava hormonitoimintaa häiritsevä vaikutustapa on tunnettu riittävän varmasti, mutta on myös olemassa riittävästi todisteita epäillä, että bisfenoli A:lla on muita hormonitoimintaa häiritseviä vaikutustapoja jo tunnetun vaikutustavan lisäksi. Tausta-asiakirjan sivulla 159 kuudennessa alakohdassa todetaan seuraavaa:

”On huomattava myös, että tietyt todisteet osoittavat, että [bisfenoli A] häiritsee hypotalamus–aivolisäke–kilpirauhasakselia. On yleisesti tunnettua, että kilpirauhashormonit säätelevät sukupuolisteroidien synteesiä ja toimintaa aivoissa ja sukurauhasissa sekä rasva-aineenvaihdunnassa. Sukupuolisteroidien ja kilpirauhashormonien akselien vaikutusta toisiinsa ovat äskettäin tutkineet Duarte-Guterman ym. (2014).”

110 Kantaja ei ole tarkastellut tarkemmin näitä arviointeja. Sen esittämät väitteet ovat luonteeltaan yleisiä, joten ne eivät heikennä näiden arviointien uskottavuutta.

111 Pelkkä toteamus, jonka mukaan ECHA tyytyi siihen, että ”tietty vaikutus liitetään tiettyyn hormonaaliseen vaikutustapaan” (ks. edellä 55 kohta), ei näin ollen osoita ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa. ECHA:n bisfenoli A:n vaikutustapaa koskevien arviointien uskottavuuden kumoamiseksi kantajan olisi pitänyt perustella tätä väitettä konkreettisilla seikoilla, jotka perustuvat tausta-asiakirjaan tai muihin riidanalaisen päätöksen perusteena oleviin asiakirjoihin. Se ei kuitenkaan ole tehnyt näin. Pikemminkin kuin muistuttamalla yksinomaan kriteeristä, jonka mukaan ainoastaan ”tietty jatkuva biologinen vastine on riittävän täsmällinen sen yhdistämiseksi tiettyyn vaikutustapaan” – joka on sitä

paitsi tavanomainen ja tunnettu kriteeri tiedeyhteisössä – kantajan olisi pitänyt osoittaa myös, ettei ECHA:n käyttämissä tutkimuksissa tosiasiassa noudatettu tätä kriteeriä tai että bisfenoli A:n vaikutustavasta johtuvien vaikutusten osoittamiseksi ECHA olisi jättäen tämän kriteerin täysin huomiotta ottanut huomioon tutkimuksia, joissa käytettiin muuta kriteeriä. Lopuksi pelkällä väitteellä, jonka mukaan ECHA on bisfenoli A:han liittyvien riskien arvioimiseksi käyttänyt samankaltaista menettelyä, jota EFSA oli käyttänyt arvioidessaan tätä ainetta sen käyttötarkoitusten osalta, jolloin tämä aine on kosketuksissa elintarvikkeiden kanssa, ei voida mitenkään perustella kantajan esittämää arvostelua päätelmien osalta, jotka koskivat bisfenoli A:n hormonaalista vaikutustapaa

112 Edellä esitetyn perusteella 53–55 kohdassa mainitut väitteet on hylättävä.

113 On todettava neljänneksi kantajan väitteen osalta, joka koskee sitä, ettei ECHA ole osoittanut, että bisfenoli A:n haitalliset vaikutukset antavat aihetta ”samantasoiseen huoleen” kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset (ks. edellä 56 kohta), että kantaja ei ole selvittänyt, miten ECHA:n tekemä samantasoisen huolen arviointi, joka esitetään tausta-asiakirjan 6.3.2 kohdassa, ei olisi osoittanut, että bisfenoli A:n haitalliset vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen. Kanteessa tai vastauksessa ei nimittäin mitenkään viitata ECHA:n tausta-asiakirjan 6.3.2 kohdassa esittämään samantasoisen huolen arviointiin. Kantajan väite, jonka mukaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa edellytetyn samantasoisen huolen toteamisen pitäisi perustua ihmisten tutkimuksiin tai sellaisiin eläintutkimuksista saatuihin tietoihin, joiden nojalla voidaan vahvasti olettaa, että vaikutuksia on olemassa, ei tosin ole sinänsä merkityksetön. Kantaja ei ole kuitenkaan osoittanut konkreettisten ja todennettavien seikkojen perusteella, ettei ECHA olisi noudattanut tätä kriteeriä tutkimusten osalta, joihin sen arviointi perustuu. Kantajan väitteen osalta, joka koskee samantasoisen huolen määrittelyä, ECHA on lisäksi vastineessaan korostanut, ettei kantaja ole kertaakaan viitannut tausta-asiakirjan osaan, jossa katsotaan, että haitalliset vaikutukset antavat aihetta samantasoiseen huoleen ja jossa mainitaan syyt tähän tilanteeseen (ks. vastineen 106 ja 107 kohta). Myöskään vastaukseen ei sisälly tällaista viittausta. On näin ollen todettava, ettei kantaja ole osoittanut, että ECHA olisi tehnyt tältä osin ilmeisen arviointivirheen, joten edellä 56 kohdassa mainitut väitteet on hylättävä perusteettomina.

114 Edellä esitetyn perusteella kantajan esittämät seikat, joilla pyritään riitauttamaan ECHA:n tieteellinen arviointi, eivät kumoa riidanalaisen päätöksen perusteena olevien arviointien uskottavuutta. Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan toinen väite on näin ollen hylättävä perusteettomana.

3) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan kolmas väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin ECHA ei ottanut huomioon unionin oikeuden muissa säännöksissä edellytettyä bisfenoli A:n käytön turvallista altistumistasoa

115 Kantaja esittää toisen kanneperusteen ensimmäisen osan kolmannella väitteellä, ettei ECHA ole ottanut huomioon bisfenoli A:n käytölle asetettua turvallista altistumistasoa, sellaisena kuin se on asetettu unionin oikeuden tietyissä muissa säännöksissä, merkityksellisenä tekijänä arvioidessaan bisfenoli A:ta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa vahvistettujen kriteerien valossa.

116 Kantajan mukaan unionin lainsäädännössä – erityisesti elintarvikekäyttöä ja leluja koskevassa lainsäädännössä – on asetettu bisfenoli A:n käytölle turvallinen altistumistaso. Bisfenoli A:n käyttö erityisesti monomeerinä elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvien muovisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistuksessa on sallittua ainoastaan ainekohtaisen siirtymän raja-arvon puitteissa, joka on 0,6 mg bisfenoli A:ta elintarvikekilogrammaa kohti. Tämä ilmenee elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista muovisista materiaaleista ja tarvikkeista 14.1.2011 annetusta komission asetuksesta (EU) N:o 10/2011 (EUVL 2011, L 12, s. 1). Siihen asti kun Clarity-BPA-ohjelman tulokset on saatu, EFSA on äskettäin määritellyt väliaikaiseksi sallituksi päiväsaanniksi 4 µg painokiloa kohti päivässä. Bisfenoli A:n käytölle leluissa on lopuksi asetettu erityinen raja-arvo lelujen turvallisuudesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2009/48/EY liitteen II lisäyksen C

muuttamisesta leluissa käytettävien kemikaalien erityisten raja-arvojen asettamista varten bisfenoli A:n osalta 24.5.2017 annetussa komission direktiivissä (EU) 2017/898 (EUVL 2017, L 138, s. 128). Kantajan mukaan tässä direktiivissä ”raja-arvo, joka heijastaa tieteellisten tietojen nykytilaa” on asetettu arvoon 0,04 mg/l, jotta bisfenoli A:n turvallisuus voidaan varmistaa, kun sitä käytetään leluissa, jotka on tarkoitettu alle 36 kuukauden ikäisten lasten käyttöön tai muissa leluissa, jotka on tarkoitus laittaa suuhun. ECHA on jättänyt kaikki nämä tasot huomiotta riidanalaisessa päätöksessä, vaikka ne on asetettu bisfenoli A:n osalta siltä osin kuin on kyse ihmisten terveydelle kaikkein herkimmistä sovelluksista eli elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista.

117 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

118 On todettava aluksi siltä osin kuin kantaja viittaa bisfenoli A:n käytölle asetettuun turvalliseen altistumistasoon, joka on kehitetty elintarvikekäyttöä ja leluja koskevassa lainsäädännössä, että kantaja tarkoittaa bisfenoli A:n käyttöä monomeerinä eli aineena, joka pystyy muodostamaan kovalenttisidoksellisia jaksoja muiden samanlaisten tai erilaisten molekyylien kanssa tietyssä prosessissa, jossa on asiaankuuluvan polymeerin muodostumiselle soveltuvat olosuhteet (asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 6 alakohta). Kantaja viittaa tällöin bisfenoli A:han aineena, joka polymerisaatioreaktion välityksellä muunnetaan toistuvaksi polymeerijaksoksi. Kaikkia aineita, joita käytetään monomeereinä polymeerien valmistuksessa, pidetään määritelmän mukaisesti ”välituotteina” (ks. asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 15 alakohta).

119 On kuitenkin totta, että bisfenoli A:ta käytetään ensinnäkin myös muuna kuin välituotteena. Näin on silloin kun sitä käytetään lämpöpaperin valmistuksessa (ks. edellä 1 kohta). Siltä osin kuin tätä ainetta käytetään muuna kuin välituotteena ja edellä 118 kohdassa esitetyt täsmennykset huomioon ottaen kantajan väite, joka perustuu lainsäädäntöön, joka koskee erityistä turvallista altistumistasoa, joka on kehitetty bisfenoli A:n käytölle leluissa ja elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvissa tuotteissa, on tehoton. Kuten asetuksen N:o 10/2011 liitteenä I olevan taulukon 1 151 kohdasta nimittäin ilmenee, kantajan mainitsemaa turvallista altistumistasoa elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvien muovituotteiden osalta eli ainekohtaista siirtymän raja-arvoa, joka on 0,6 mg bisfenoli A:ta elintarvikekilogrammaa kohti, sovelletaan ainoastaan välituotteisiin. Asia on näin bisfenoli A:n leluja koskevan siirtymän raja-arvon osalta, joka on 0,04 mg/l, kuten direktiivin 2017/898 1 artiklassa säädetään.

120 On todettava siltä osin kuin tätä ainetta käytetään toiseksi välituotteena, että turvallisen altistumistason määrittämistä bisfenoli A:n käytölle elintarvikekäyttöä ja leluja koskevassa lainsäädännössä on tosin pidettävä yhtenä merkityksellistä seikoista, jotka ECHA voi ottaa huomioon arvioidessaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettua ”samantasoista huolta”.

121 Kun asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa nimittäin säädetään yleisesti, että kyseiset aineet voidaan tunnistaa tapauskohtaisesti, jos niiden vakavat vaikutukset ihmisten terveyteen aiheuttavat ”samantasoista huolta” kuin aineet, jotka täyttävät syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokituskriteerit, siinä ei kielletä ottamasta huomioon muita kuin kyseisten aineiden sisäisiin ominaisuuksiin perustuviin vaaroihin liittyviä tietoja (tuomio 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe ja Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 40 kohta). Asetuksella N:o 1907/2006 saatetaan lupamenettely koskemaan tiettyjä aineita, jotka tunnistetaan erityistä huolta aiheuttavaksi paitsi niiden terveydelle tai ympäristölle vaarallisten vaikutusten vakavuuden myös muiden tekijöiden perusteella. Viimeksi mainitut tekijät ”voivat käsittää” erityisesti vaikeuden arvioida asianmukaisesti kyseisten aineiden aiheuttamia riskejä silloin, kun ”johdettua vaikutuksetonta tasoa” tai ”arvioitua vaikutuksetonta pitoisuutta” on mahdotonta määrittää vaaditulla tarkkuudella (tuomio 15.3.2017, Hitachi Chemical Europe ja Polynt v. ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, 39 kohta). Tästä seuraa, että bisfenoli A:n siirtymän raja-arvo tietyissä tuotteissa, kuten elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvissa tarvikkeissa tai leluissa, on seikka, jonka ECHA voi ottaa huomioon tunnistaessaan erityistä huolta aiheuttavia aineita, mutta tämä seikka ei kuitenkaan

ole tältä osin ratkaiseva eikä sen perusteella voida siten katsoa, että tällaista tunnistamista koskevassa päätöksessä on ilmeinen arviointivirhe pelkästään siitä syystä, ettei sallittua siirtymän raja-arvoa ole otettu huomioon.

122 Toisin kuin kantaja näyttäisi väittävän, tausta-asiakirjan 6.3.2. kohdassa (tämän asiakirjan sivuilla 165 ja 166) ECHA on kuitenkin tosiasiallisesti tutkinut mahdollisuutta määrittää vaarattoman pitoisuuden taso ja todennut sen vaikeaksi, koska oli olemassa merkittävää epävarmuutta määrällisen annosvastesuhteen määrittämisen osalta ja koska tietyissä tutkimuksissa oli havaittu vaikutuksia alemmilla annoksilla kuin mitä käytettiin lähtötasona johdetun vaikutuksettoman tason määrittämisessä.

123 Tausta-asiakirjan sivuilla 165 ja 166 todetaan erityisesti, että aineenvaihduntaan liittyvien vaikutusten osalta äskettäin julkaistuissa tutkimuksissa oli todettu bisfenoli A:n vaikutuksia vastaavilla tai alemmilla annoksilla kuin edeltävissä lakisääteisissä arvioinneissa käytetyillä annoksilla. Ottaen huomioon, että herkkyystaso riippui myös altistumisen toistumisesta ja altistetun populaation haavoittuvuudesta, siinä todetaan, että olisi vaikeaa määrittää turvallinen taso riittävän luotettavasti, koska uusista tiedoista aiheutui epävarmuutta nykyisiin raja-arvoihin. Siinä todetaan myös, että yhteinen tietämys bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevistä vaikutuksista on epätäydellistä, että on uusia todisteita, jotka koskevat bisfenoli A:n vaikutuksia immuunijärjestelmään ja että tämä antaa aihetta huoleen mahdollisista vaikutuksista johdetun vaikutuksettoman tason määrittämisessä käytettyä lähtötasoa alemmilla annoksilla.

124 Kantaja ei kyseenalaista näitä seikkoja perustellusti ja esittämällä todisteita. Pelkästään viittaamalla tiettyihin erityisiin raja-arvoihin, jotka on asetettu elintarvikkeiden kanssa kosketuksiin joutuvia materiaaleja ja leluja koskevassa merkityksellisessä lainsäädännössä, kantaja ei siten kiistä vakuuttavasti tausta-asiakirjassa esitettyjä päätelmiä, jotka osoittavat, että määrällisen annosvasteen ja turvallisten tasojen määrittämisen osalta on yleisesti epävarmuutta. Edellä 115 kohdassa mainitulla väitteellä ei näin ollen kumota tältä osin ECHA:n arviointien uskottavuutta.

125 Edellä esitetyn perusteella toisen kanneperusteen ensimmäisen osan kolmas väite ja tämän kanneperusteen kyseinen osa kokonaisuudessaan on hylättävä.

b) Toisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee huolellisuusvelvoitteen laiminlyömistä

126 Toisen kanneperusteen toisessa osassa kantaja väittää, että tunnistaessaan bisfenoli A:n erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ECHA ei ole ottanut kaikkia merkityksellisiä tietoja huomioon huolellisesti ja puolueettomasti. ECHA on erityisesti jättänyt huomioon ottamatta sen, että riidanalaisen päätöksen tekemisen hetkellä bisfenoli A oli edelleen erityisten tutkimusten, kuten edellä 2 ja 4 kohdassa mainitun Clarity-BPA-ohjelman puitteissa suoritettavien tutkimusten kohteena. Tunnistaessaan tietoisesti bisfenoli A:n erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi puutteellisten todisteiden perusteella ja nojautuessaan päätöksessään liitteen XV mukaisesti laadittuun puutteelliseen asiakirja-aineistoon ECHA ei tehnyt ainoastaan ilmeistä arviointivirhettä vaan rikkoi myös huolellisuusvelvoitettaan.

127 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

128 On todettava aluksi, että kantajan toisen kanneperusteen toisen osan tueksi esittämällä väitteellä ei ole itsenäistä merkitystä käsiteltävän kanteen yhteydessä vaan sillä täydennetään väitteitä, jotka koskevat ilmeistä arviointivirhettä (ks. edellä 126 kohta). Koska kantaja ei ole osoittanut tällaista virhettä, väitteeseen, joka koskee sitä, että ECHA olisi rikkonut huolellisuusvelvoitettaan, ei ole enää tarpeen vastata.

129 Jos tähän väitteeseen olisi kuitenkin vastattava, on syytä muistuttaa, että unionin oikeusjärjestyksessä myönnettyihin takeisiin hallinnollisissa menettelyissä kuuluu erityisesti Euroopan unionin perusoikeuskirjan 41 artiklassa vahvistettu hyvän hallinnon periaate, johon liittyy huolellisuusvelvoite eli toimivaltaisen toimielimen velvoite tutkia huolellisesti ja puolueettomasti kaikki käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkitykselliset seikat (tuomio 27.9.2012, Applied Microengineering v. komissio, T-387/09, EU:T:2012:501, 76 kohta ja tuomio 16.9.2013, ATC ym. v. komissio, T-333/10, EU:T:2013:451, 84 kohta).

130 Kantaja ei ole osoittanut käsiteltävässä asiassa, ettei ECHA olisi tutkinut huolellisesti ja puolueettomasti kaikkia käsiteltävänä olevan tapauksen kannalta merkityksellisiä seikkoja. Kuten jäljempänä 163 kohdassa todetaan, ECHA:n velvollisuutena ei varsinkaan ollut lykätä riidanalaisen päätöksen tekemistä siihen asti, kunnes Clarity-BPA-ohjelman tulokset julkaistaan. Nämä tulokset eivät siten kuuluneet sellaisiin seikkoihin, jotka olisi pitänyt ottaa huomioon riidanalaisen päätöksen tekemisessä.

131 Toinen kanneperuste on näin ollen hylättävä perusteettomana.

2. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamista

132 Ensimmäisellä kanneperusteella kantaja väittää, että ECHA loukkasi oikeusvarmuuden periaatetta yhtäältä nojautuessaan riidanalaisessa päätöksessä väitetysti ristiriitaisiin kriteereihin ja toisaalta jättäessään noudattamatta selviä ja täsmällisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien aineiden arvioinnissa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla. Ensimmäisen kanneperusteen tueksi esitetyt väitteet voidaan ryhmitellä kahteen eri osaan.

a) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee riidanalaisen päätöksen perusteena olevassa arvioinnissa käytettyjen kriteerien väitettyä epäjohdonmukaisuutta

133 Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan tueksi kantaja väittää, että tausta-asiakirja, johon jäsenvaltioiden komitean keskusteluissa nojauduttiin ja joka perustui liitteen XV mukaisesti laadittuun asiakirja-aineistoon, sekä riidanalainen päätös ovat ”sisällöltään epäjohdonmukaisia”.

134 Tausta-asiakirjassa viitataan nimittäin yhtäältä WHO:n ”hormonaalisen haitta-aineen” määritelmään. Tämän määritelmän mukaan ”hormonaalinen haitta-aine” on ”eksogeeninen aine tai aineseos, joka muuttaa hormonijärjestelmän toimintaa ja aiheuttaa siksi haittavaikutuksia terveessä organismissa, sen jälkeläisissä tai (ala)populaatioissa”. Tämä määritelmä edellyttää syy-yhteyden toteamista yhtäältä hormonijärjestelmän toiminnan muutoksen ja toisaalta terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten välillä.

135 Jäsenvaltioiden komitean tausta-asiakirjassa todetaan toisaalta myös, että oletuksena on, että aineen tulee täyttää Euroopan komission hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän suositukset, jotta se voidaan tunnistaa hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Nämä suositukset ovat peräisin JRC:n raportista, jonka otsikkona on ”Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (2013)” (Keskeiset tieteelliset kysymykset hormonaalisten haitta-aineiden tunnistamisessa ja määrittelyssä – Hormonaalisten haitta-aineiden neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän raportti (2013)). Kantajan mukaan näiden suositusten perusteella aine voidaan kuitenkin tunnistaa hormonaaliseksi haitta-aineeksi ainoastaan edellyttäen, että terveydelle haitallisilla vaikutuksilla, jotka aiheutuvat hormonijärjestelmän toiminnan muutoksesta, on ”biologisesti uskottava” syy-yhteys hormonaalisen haitta-aineen vaikutustapaan (jäljempänä JRC:n määritelmä).

136 WHO:n ja JRC:n määritelmät eroavat toisistaan siinä määrin, että kantaja ei voinut ennakoida niiden vaikutuksia omalta osaltaan.

137 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

138 On muistettava aluksi, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan oikeusvarmuuden periaate, joka kuuluu unionin oikeuden yleisiin periaatteisiin, edellyttää, että oikeussäännöt ovat selviä ja täsmällisiä, ja sen tarkoituksena on taata niiden oikeudellisten tilanteiden ja suhteiden ennakoitavuus, joihin unionin oikeutta sovelletaan (tuomio 22.10.1998, Jokela ja Pitkäranta, C-9/97 ja C-118/97, EU:C:1998:497, 48 kohta ja tuomio 15.9.2005, Irlanti v. komissio, C-199/03, EU:C:2005:548, 69 kohta). Tämä vaatimus edellyttää, että kaikkien toimien, joiden tarkoituksena on tuottaa oikeusvaikutuksia, sitovuus johtuu jostain unionin oikeussäännöstä, joka on nimenomaisesti ilmaistava toimenpiteen oikeudellisena perustana ja jonka mukaan toimen oikeudellinen muoto määräytyy (ks. tuomio 19.6.2015, Italia v. komissio, T-358/11, EU:T:2015:394, 123 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen; ks. myös vastaavasti tuomio 23.1.2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, 69 ja 72 kohta). Ennakoitavuuden periaate on erottamaton osa oikeusvarmuuden periaatetta (tuomio 11.5.2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 135 kohta; ks. myös vastaavasti tuomio 11.12.2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, 30 kohta).

139 Käsiteltävässä asiassa riidanalaisen päätöksen sitovuus ensinnäkin perustuu nimenomaisesti mainittuun unionin oikeussääntöön. Tässä päätöksessä nimittäin viitataan asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohtaan sen oikeudellisena perustana. Tässä päätöksessä esitetään lisäksi kaikki tarvittavat parametrit, joiden mukaan sen oikeudelliset vaikutukset voidaan yksilöidä selvästi ja täsmällisesti, joten kantaja voi todeta yksiselitteisesti tämän päätöksen ulottuvuuden. Tästä päätöksestä ilmenee erityisesti selvästi, että sillä pyritään täydentämään bisfenoli A:ta koskevaa olemassa olevaa nimikettä ehdokasaineiden luettelossa tunnistamalla se hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, jonka osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetulla tavalla. Siinä kuvataan lisäksi sitä, miksi bisfenoli A on tunnistettu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi aineeksi, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

140 Siltä osin kuin kantaja toiseksi väittää, että ECHA on soveltanut erilaisia tieteellisiä kriteerejä tausta-asiakirjassa – joka heijastaa Ranskan toimivaltaisen viranomaisen esittämiä täsmennyksiä liitteen XV mukaisesti laadittuun asiakirja-aineistoon – mikä kantajan mukaan johti oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamiseen, on todettava, että WHO:n ja JRC:n määritelmät, sellaisina kuin ne on mainittu tausta-asiakirjassa, sisältävät molemmat useita kriteereitä, joita ei voida rinnastaa oikeussääntöihin oikeusvarmuuden periaatteen, jolla pyritään takaamaan niiden oikeudellisten tilanteiden ja suhteiden ennakoitavuus, joihin unionin oikeutta sovelletaan, tarkoittamalla tavalla (ks. edellä 138 kohta). Nämä määritelmät ovat tieteellistä aineistoa.

141 Tarvitsematta määrittää, eroavatko kaksi kantajan mainitsemaa määritelmää – joissa molemmissa joka tapauksessa mainitaan syy-yhteys – toisistaan ja miten ne eroavat toisistaan, ja tarvitsematta vastata kysymykseen siitä, missä tapauksissa se, että unionin toimielin soveltaa useita tieteellisiä kriteerejä, jotka ovat väitetysti epäjohdonmukaisia tai riittämättömiä, on omiaan johtamaan niin vakavaan oikeudelliseen epävarmuuteen, että sen perusteella voitaisiin katsoa itse oikeusvarmuuden periaatetta rikotun, on todettava, että toisin kuin kantaja ehdottaa, tausta-asiakirja ja näin ollen riidanalainen päätös eivät ole lainkaan ”sisällöltään epäjohdonmukaisia”. ECHA ei ole soveltanut samanaikaisesti kahdenlaisia väitetysti erilaisia kriteerejä. Tarkempi tarkastelu osoittaa sitä vastoin, että tausta-asiakirjan lähestymistapana on asettaa etusijalle ainoastaan JRC:n määritelmä.

142 Tausta-asiakirjan 4 kohdassa ja erityisesti tämän asiakirjan sivulla 18 ECHA on nimittäin todennut, että WHO:n määritelmä oli ”laajalti hyväksytty”. Tätä toteamusta ja toissijaisten kriteerien, joiden nojalla hormonaaliset haitta-aineet voidaan määritellä WHO:n tarkoittamalla tavalla, luetteloa seuraa kuitenkin välittömästi selitys siitä, millä tavalla Euroopan komission hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän mielestä edellä 135 kohdassa mainitun JRC:n raportin mukaisesti hormonaalinen haitta-aine on määriteltävä. Kysymys on määritelmästä, jota tämä asiantuntijaryhmä ehdotti vuonna 2013.

143 Toisin kuin kantaja vaikuttaisi väittävän, ECHA ei ole ainoastaan tyytynyt viittaamaan näihin seikkoihin. Tausta-asiakirjan 4 kohdassa todetaan sitä vastoin yksiselitteisesti seuraavaa:

”Kyseisessä [asiakirja-aineistossa] katsotaan, että aineen tulisi täyttää Euroopan komission hormonaalisia haitta-aineita käsittelevän neuvoa-antavan asiantuntijaryhmän suositukset – – jotta se voidaan tunnistaa hormonaaliseksi haitta-aineeksi. Saatavilla olevia tietoja on siten arvioitu [seuraavien seikkojen perusteella]:

– terveydelle haitalliset vaikutukset;

– hormonaalinen vaikutustapa;

– uskottava yhteys haitallisten vaikutusten ja [hormonaalisen vaikutustavan] välillä – –;

– merkitys ihmisten kannalta.”

144 Tämä toteamus riittää ensimmäisen kanneperusteen ensimmäisen osan hylkäämiseksi.

b) Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee sitä, että kriteerit, jotka koskevat hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, on jätetty vahvistamatta kirjallisesti

145 Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa koskee sellaisten tieteellisten kriteerien vahvistamatta jättämistä, joita ECHA voi soveltaa hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti. Kantaja väittää, että selvästi määriteltyjen kriteerien puuttuessa sen oli mahdotonta ennakoida, miten ECHA määrittelee hormonitoimintaa häiritsevät aineet tämän säännökset mukaisesti.

146 Kantaja väittää ensinnäkin, että tämä mahdottomuus on seurausta hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien tunnistamista koskevien nykyisten sääntöjen muutoksista. Kantajan mukaan unionin tasolla ei ole tähän mennessä saavutettu yhteisymmärrystä hormonaalisen haitta-aineen määritelmästä. Komissio on vuodesta 2016 lähtien esittänyt neljä vaihtoehtoa kriteerien laatimiseksi, joiden mukaisesti hormonaalinen haitta-aine voitaisiin määritellä, ja kolme eri ehdotusta noudatettavaa päätöksentekomenettelyä koskevien säännösten kehittämiseksi. Unionissa käsiteltävänä olevien eri aloitteiden nojalla, jotka koskevat bisfenoli A:n tunnistamista hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi, ei myöskään voida tehdä tältä osin selviä päätelmiä. EFSA korosti 30.11.2017 päivätyssä teknisessä raportissaan, jonka otsikkona on ”Bisphenol A (BPA) Hazard Assessment Protocol” (Bisfenoli A:n (BPA) riskienarviointia koskeva menettely), että ”[oli] tärkeää päättää ennen uudelleenarviointia uusien tieteellisten tutkimusten valintaa koskevista selkeästi määritellyistä ja avoimista tieteellisistä kriteereistä”. Tämän raportin erityisenä tarkoituksena oli varmistaa tehokas, avoin ja tiukkojen menetelmien mukainen bisfenoli A:n uudelleenarviointi. Tämän raportin luonnos oli julkaistu ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä.

147 Kantaja väittää toiseksi, että 11.5.2017 annetun tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 kohdasta ilmenee, että ECHA voi laatia omia perusteitaan aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi. ECHA ei ole kuitenkaan tähän mennessä laatinut mitään ohjeasiakirjaa, jossa selitettäisiin, kuinka hormonitoimintaa häiritsevä aine on tunnistettava järjestelmällisesti ja ennakoitavasti asetuksen N:o 1907/2006 mukaisesti. ECHA ei ole toisin sanoen hyväksynyt ”omia perusteitaan”, joiden nojalla aine voitaisiin tunnistaa asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi. Koska ECHA ei ollut vahvistanut avointa ja tiukkaa menetelmää erityisesti bisfenoli A:n arvioimiseksi, kantajan oli mahdotonta ennakoida sitä, miten ECHA soveltaa sen osalta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa.

148 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

149 Edellä 146 ja 147 kohdassa mainituilla väitteillä kantaja esittää ensinnäkin lähinnä, että unionin oikeudessa taataan asetuksen N:o 1907/2006 alalla kantajan jäsenten kaltaisten sidosryhmien oikeus pystyä ennakoimaan täysin niiden tieteellisten kriteerien täsmällinen sisältö, joiden nojalla ECHA tunnistaa hormonitoimintaa häiritsevän aineen soveltaessaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa.

150 Siitä huolimatta, että oikeusvarmuuden periaatteen mukainen ”ennakoitavuuden” merkitys ei ole tällainen, on todettava tältä osin, että on totta, että ECHA on käyttänyt JRC:n määritelmää vakiintuneessa käytännössään keskeytyksettä vuodesta 2014 lähtien. Sitä, että ECHA on vakiintuneesti soveltanut JRC:n määritelmää vuodesta 2014 lähtien, voidaan pitää johdonmukaisena ja ennakoitavana lähestymistapana kaikkien sidosryhmien osalta, jotka toimivat sellaisten aineiden alalla, jotka voidaan tunnistaa hormonitoimintaa häiritseviksi erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi. Kantaja ja sen jäsenet olivat täysin tietoisia – tai niiden olisi pitänyt olla tietoisia – tämän määritelmän olemassaolosta hyvissä ajoin ennen riidanalaisen päätöksen tekemistä.

151 Nämä perustelut ovat riittäviä kaikkien edellä 146 ja 147 kohdassa mainittujen väitteiden hylkäämiseksi.

152 On korostettava toiseksi, kuten 11.5.2017 annetun tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 kohdassa on todettu, että ECHA:lla on mahdollisuus laatia omia perusteitaan aineen tunnistamiseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi. Unionin toimielinten ja elinten järjestelmässä tämä virasto on nimittäin keskuselin, joka on vastuussa erityisesti asetuksen N:o 1907/2006 tieteellisten näkökohtien varmistamisen tehokkaasta hallinnoinnista unionin tasolla (ks. tämän asetuksen johdanto-osan 15 perustelukappale). Siltä osin kuin on kyse kriteereistä, joiden nojalla aine tunnistetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, ECHA voi paitsi laatia itse tällaisia kriteereitä myös nojautua tältä osin täysin muiden tutkijoiden kehittämiin kriteereihin. Riippumatta siitä, laatiiko se omat kriteerinsä vai nojautuuko se muiden tutkijoiden kehittämiin kriteereihin, ECHA:n tulee kaikissa tieteellisissä arvioinneissa noudattaa erityisosaamisen, avoimuuden ja riippumattomuuden periaatteita (ks. vastaavasti tuomio 11.9.2002, Pfizer Animal Health v. neuvosto, T-13/99, EU:T:2002:209, 172 kohta). Unionin tuomioistuin on vahvistanut unionin yleisen tuomioistuimen 11.5.2017 antaman tuomion Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) 120 kohdassa omaksuman lähestymistavan 23.1.2019 antamansa tuomion Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52) 61 kohdassa.

153 Toisin kuin kantaja väittää, ECHA:n ei sitä vastoin tarvitse itse laatia etukäteen tai vahvistaa kirjallisesti tällaisia kriteerejä. Missään asetuksen N:o 1907/2006 säännöksessä ei nimittäin aseteta ECHA:lle täsmällistä velvollisuutta esittää menettelyä koskevia ohjeita, joihin sisältyisivät kriteerit yleisesti hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamiseksi, ja vielä vähemmän menettelyä koskevia ohjeita, joihin sisältyisivät kriteerit erityisesti bisfenoli A:n arvioimiseksi. On todettava lisäksi, ettei unionin yleinen tuomioistuin ole 11.5.2017 antamassaan tuomiossa Deza v. ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329) katsonut, että ECHA:n olisi laadittava kirjallisesti tieteelliset perusteet, joiden nojalla erityistä huolta aiheuttavat haitta-aineet voidaan tunnistaa. Unionin tuomioistuin ei ole puolestaan käsitellessään tästä tuomiosta tehtyä valitusta myöskään todennut, että ECHA:lla olisi tällainen velvollisuus (tuomio 23.1.2019, Deza v. ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä 22.5.2012 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 528/2012 (EUVL 2012, L 167, s. 1) 5 artiklan 3 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaan komission oli tosin hyväksyttävä 13.12.2013 mennessä delegoituja säädöksiä, joilla täsmennetään tieteellisiä kriteerejä hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittämiseksi. Tässä artiklassa ei kuitenkaan aseteta ECHA:lle vastaavaa velvollisuutta.

155 Näissä olosuhteissa ensimmäisen kanneperusteen toinen osa ja ensimmäinen kanneperuste kokonaisuudessaan on hylättävä perusteettomina.

3. Kolmas kanneperuste, joka koskee oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, koska ECHA ei odottanut Clarity-BPA-ohjelman tulosten julkaisemista

156 Kantaja väittää kolmannella kanneperusteellaan, että käsiteltävässä asiassa oikeusvarmuus olisi voitu parhaiten turvata siten, ECHA olisi odottanut edellä 2 kohdassa mainitun Clarity-BPA-ohjelman tulosten julkaisemista ja ottanut ne huomioon. Kantaja katsoo lisäksi, että koska ECHA ei ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä tietoja riidanalaisessa päätöksessä, vaikka se oli nimenomaisesti todennut bisfenoli A:n arviointia koskevassa päätöksessä, että niiden huomioon ottaminen oli tarpeen, ECHA loukkasi luottamuksensuojan periaatetta.

157 Kantajan mukaan riidanalaisessa päätöksessä asetettiin ensinnäkin kaikki sen jäsenet oikeudellisesti epävarmaan tilanteeseen, jonka selventäminen ei ollut mahdollista niin kauan kuin Clarity-BPA-ohjelman tuloksia ei ollut toimitettu. Kantaja katsoo, että jos tässä ohjelmassa ilmenee seikkoja, jotka ovat bisfenoli A:n ehdokasaineiden luetteloon ottamista vastaan, kantajan jäsenet eivät voi ennakoida sitä, miten ECHA tulee toimimaan, koska asetuksessa N:o 1907/2006 ei säädetä muodollisesta menettelystä aineen – käsiteltävässä asiassa nimikkeen – poistamiseksi ehdokasaineiden luettelosta.

158 Kantaja väittää toiseksi, että se saattoi perustellusti olettaa, että ECHA ottaa Clarity-BPA-ohjelman tulokset huomioon arvioidessaan bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Tehdessään riidanalaisen päätöksen siitä huolimatta, että Clarity-BPA-ohjelman tutkimusta ei ollut vielä julkaistu, ECHA loukkasi myös luottamuksensuojan periaatetta.

159 Kantaja väittää ensinnäkin, että arviointia koskevassa päätöksessä (ks. edellä 4 kohta) Clarity-BPA-ohjelma nimittäin todettiin merkitykselliseksi tutkimukseksi siltä osin kuin kyse oli bisfenoli A:n vaikutuksista hormonitoimintaa häiritsevänä aineena ihmisten terveyteen. ECHA ei siten ottanut huomioon kaikkia merkityksellisiä tietoja riidanalaisessa päätöksessä, vaikka se oli nimenomaisesti todennut arviointia koskevassa päätöksessä, että niiden huomioon ottaminen oli tarpeen. Ottaen huomioon arviointia koskevassa päätöksessä esitetyt toteamukset kantaja katsoo voineensa perustellusti olettaa, että ECHA odottaa Clarity-BPA-ohjelman tuloksia.

160 ECHA:n laatimissa ohjeissa, joiden otsikkona on ”Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern” (ohjeet, jotka koskevat liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimista erityistä huolta aiheuttavien aineiden tunnistamista varten; ks. kanteen liite A.3), täsmennetään toiseksi, että ensimmäisessä viidestä vaiheesta ECHA:n tuli ”kerätä merkitykselliset tiedot” ja sitten arvioida ne. Ottaen huomioon tämä ECHA:n näkemys, joka koskee liitteen XV mukaisen asiakirja-aineiston laatimista, kantaja katsoo, että se saattoi perustellusti olettaa, että ECHA odottaa Clarity-BPA-ohjelman tuloksia.

161 Kanteen 105 kohdassa kantaja esittää kolmanneksi seuraavan väitteen:

”Kantaja saattoi samoin perustellusti olettaa, että turvallisen pitoisuuden johtaminen otettaisiin huomioon samantasoisen huolen [arvioinnissa]. Koska ECHA ei tehnyt näin, se petti kantajan luottamuksen.”

162 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

163 Kantaja pyrkii ensinnäkin saamaan väitteellä, joka koskee ECHA:n velvollisuutta odottaa Clarity-BPA-ohjelman tulosten julkaisemista ennen päätöksen tekemistä bisfenoli A:n tunnistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetuksi hormonitoimintaa häiritseväksi

erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, kattavampaa oikeussuojaa, kuin mitä oikeusvarmuuden periaatteesta seuraa. Tämä periaate ei nimittäin edellytä, että unionin elin odottaa tietyn tieteellisen tutkimuksen laatimista ennen päätöksen tekemistä.

164 Kantajan väite, joka koskee lähinnä sitä, että mikäli Clarity-BPA-ohjelman tulokset ”ei[vät] oikeuttaisi bisfenoli A:n [merkitsemistä] ehdokasaineiden luetteloon”, kantajan jäsenet eivät voi ennakoida sitä, miten ECHA tulee toimimaan, koska asetuksessa N:o 1907/2006 ei säädetä muodollisesta menettelystä aineen poistamiseksi ehdokasaineiden luettelosta (ks. edellä 157 kohta), on hylättävä.

165 Kuten ECHA perustellusti toteaa, kaikkia päätöksiä voidaan pääsääntöisesti tarkastella uudelleen myöhemmin uusien saatavilla olevien tietojen perusteella ilman, että edellytettäisiin johdetun oikeuden säädöksessä olevaa nimenomaisesta säännöstä. Ei kuitenkaan voida katsoa, että päätös, joka kumotaan myöhemmin tehdyn sisäisen uudelleentarkastelun johdosta, oli sen tekemisen hetkellä ristiriidassa oikeusvarmuuden periaatteen kanssa, sellaisena kuin tämä periaate on määritelty oikeuskäytännössä (ks. edellä 138 kohta). Se, että myöhempänä ajankohtana ilmenee tietoja, jotka kyseenalaistavat unionin toimen perusteltavuuden, voi tosin olla lähtökohtana harkittaessa sitä, onko tämän toimen voimassapitäminen tarpeen tämän myöhemmän ajankohdan jälkeen. Tämä ei kuitenkaan kyseenalaista vastausta siihen, olivatko kyseisen toimen vaikutukset ennakoitavia. Lopuksi se, ettei asetuksessa säädetä muodollisesta menettelystä aineen poistamiseksi ehdokasaineiden luettelosta, ei estä ECHA:ta tekemästä asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdassa tarkoitettua päätöstä, kun todisteet ovat tiettynä ajankohtana riittäviä ja tämän asetuksen 57 artiklan 8 kohdan edellytykset siten täyttyvät. Jos voitaisiin katsoa, että sellaisen nimenomaisen säännön, jonka nojalla ECHA voi poistaa aineen ehdokasaineiden luettelosta, puuttuminen todella estäisi aineen ottamisen tähän luetteloon, ECHA ei voisi koskaan tehdä tällaisia merkintöjä.

166 On todettava toiseksi luottamuksensuojan periaatteen väitetyn loukkaamisen osalta, että vakiintuneesta oikeuskäytännöstä seuraa, että oikeus vedota kyseiseen periaatteeseen on kaikilla yksityisillä, joille unionin toimielimen toiminnan vuoksi on syntynyt perusteltuja odotuksia, eikä kukaan voi vedota kyseisen periaatteen loukkaamiseen, jos hallinto ei ole antanut sille täsmällisiä vakuutteluja (ks. tuomio 11.5.2017, Deza v. ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, 137 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Vakuutteluja, jotka voivat synnyttää tällaisia odotuksia riippumatta siitä muodosta, jossa ne on annettu tiedoksi, ovat täsmälliset, ehdottomat ja yhtäpitävät tiedot, jotka on saatu toimivaltaisista ja luotettavista lähteistä (ks. tuomio 14.3.2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

167 Kantaja ei ole esittänyt käsiteltävässä asiassa todisteita siitä, että se tai yksi sen jäsenistä olisi saanut ECHA:lta tai muista luotettavista lähteistä täsmällisiä, ehdottomia ja yhdenmukaisia vakuutteluja, joiden nojalla Clarity-BPA-ohjelman tulokset otetaan todennäköisesti huomioon riidanalaisen päätöksen tekemisen yhteydessä.

168 ECHA:n arviointia koskevassa päätöksessä esittämiä toteamuksia, sellaisina kuin ne mainitaan edellä 4 kohdassa, ei ensinnäkään voida ymmärtää siten, että ECHA olisi antanut ehdottomia vakuutteluja siitä, että Clarity-BPA-ohjelman tulokset otetaan huomioon. Tässä päätöksessä esitetty huomautus, jonka mukaan tarve saada lisätietoja – yrityksiltä arviointimenettelyn yhteydessä – voi riippua Clarity-BPA-ohjelman tuloksista, on ECHA:n laatima perustelukappale, jonka tarkoituksena ei ole velvoittaa bisfenoli A:n arvioinnista vastuussa olevaa toimivaltaista viranomaista eikä esittää, mitä tekijöitä on otettava huomioon bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistamisen yhteydessä. Tätä huomautusta ei voida näin ollen pitää ehdottomana vakuutteluna, johon kantaja tai yksi sen jäsenistä olisi voinut perustellusti luottaa.

169 Vaikka katsottaisiin, että kyseessä oli seikka, johon kantaja tai yksi sen jäsenistä saattoi luottaa, kyseisellä huomautuksella saattoi kuitenkin olla vaikutusta ainoastaan asetuksen N:o 1907/2006 46 artiklan mukaisen arviointia koskevan päätöksen tekomenettelyn yhteydessä. Sillä ei sitä vastoin ole mitään vaikutusta arvioitaessa kysymystä siitä, onko olemassa riittävät tiedot

käyttökelpoisen päätelmän tekemiseksi bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien osalta, jotka antavat aihetta sen tasoiseen huoleen, jota tarkoitetaan asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa. Asetuksen N:o 1907/2006 44-48 artiklassa tarkoitetulla aineen arviointimenettelyllä ja tämän asetuksen 57 ja 59 artiklassa tarkoitetulla aineen tunnistamista erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi koskevalla menettelyllä tavoitellaan nimittäin erilaisia päämääriä ja niitä koskevat erilaiset määräajat. Asetuksesta N:o 1907/2006 ei mitenkään ilmene, että lainsäätäjän tarkoituksena olisi ollut asettaa tämän asetuksen 59 artiklassa tarkoitetun erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamismenettelyn edellytykseksi arviointimenettely, joka voidaan toteuttaa rekisteröijän esittämän asiakirja-aineiston perusteella aineen rekisteröinnin yhteydessä (ks. vastaavasti tuomio 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, 63 ja 107 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Yksinomaan arviointimenettelyn suorittamiseksi tehtyjä arviointeja ei näin ollen voida suoraan pitää erityistä huolta aiheuttavan aineen tunnistamismenettelyn yhteydessä annettuina täsmällisinä ja ehdottomina vakuutteluina.

170 Ei voida lopuksi sulkea pois sitä, ettei Clarity-BPA-ohjelma olisikaan viimeinen vaihe keskustelussa, joka koskee bisfenoli A:n mahdollisia hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia. Ainetta, jota on tutkittu asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan yhden alakohdan nojalla tämän asetuksen 59 artiklan mukaisessa menettelyssä, koskevia tutkimuksia tulee todennäköisesti aina olemaan käynnissä tai alkamassa. Jos ECHA:n pitäisi odottaa kaikkien tiettyä ainetta koskevien tutkimusten päättymistä, mitään ainetta ei koskaan voitaisi tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, mikä olisi ristiriidassa tämän asetuksen pääasiallisen tavoitteen eli korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun varmistamisen kanssa (tuomio 30.4.2015, Hitachi Chemical Europe ym. v. ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, 112 kohta).

171 Kantajan väitteen osalta, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 liitteen XV mukaisesti laadittua asiakirja-aineistoa koskevien ohjeiden merkityksellisyyttä, on riittävää todeta toiseksi, kuten ECHA on perustellusti huomauttanut, että tarvetta ”kerätä merkitykselliset tiedot”, sellaisena kuin se mainitaan ”[ECHA] Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern” -nimisissä ohjeissa, ei voida tulkita täsmälliseksi ja ehdottomaksi vakuutteluksi siitä, että se odottaa tiettyä tutkimusta tai tutkimusohjelmaa. Näissä ohjeissa kuvataan tältä osin ainoastaan, mitä ECHA:n tehtäviin yleisesti kuuluu huolellisuusvelvoitteen puitteissa ja erityisesti asetuksen N:o 1907/2006 nojalla.

172 Siltä osin kuin kantaja moittii ECHA:ta siitä, että tämä on ”pettänyt sen luottamuksen” jättäessään ottamatta huomioon bisfenoli A:n ”turvallisen pitoisuuden johtami[s]en” seoksissa tai tuotteissa (ks. edellä 161 kohta), on kolmanneksi todettava, että bisfenoli A:n hyväksyttävän pitoisuuden tason määrittämiseen liittyviä ongelmia ei ole sinänsä pidettävä seikkana, johon kantaja tai yksi sen jäsenistä saattoi perustellusti luottaa edellä 166 kohdassa mainitussa oikeuskäytännössä tarkoitetulla tavalla. ECHA ei ole nimittäin koskaan antanut kantajalle tai jollekin sen jäsenistä täsmällisiä ja ehdottomia vakuutteluja siitä, että päätös bisfenoli A:n tunnistamisesta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit täyttäväksi hormonitoimintaa häiritseväksi aineeksi perustuisi tämän aineen tietyn pitoisuuden tason huomioimiseen seoksissa tai tuotteissa.

173 Edellä esitetyn perusteella kolmas kanneperuste on hylättävä.

4. Neljäs kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan, luettuna yhdessä tämän asetuksen 57 artiklan f alakohdan kanssa, rikkomista

174 Kantajan mukaan ECHA on rikkonut asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohtaa, luettuna yhdessä tämän saman asetuksen 57 artiklan f alakohdan kanssa, koska se on tunnistanut tässä 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettujen kriteerien perusteella bisfenoli A:n hormonitoimintaa häiritseväksi erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, vaikka bisfenoli A oli jo aikaisemmin tunnistettu erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi saman asetuksen 57 artiklan c alakohdassa tarkoitetun kaltaisten sisäisten

ominaisuuksien vuoksi. Kantajan mukaan jokaista 57 artiklan a–e alakohdan mukaisesti tunnistettua riskiä voidaan käsitellä asianmukaisesti yksilöimällä se kyseisessä 57 artiklassa lueteltujen eri kriteerien nojalla. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohta on sitä vastoin katsottava poikkeukseksi: ”koontilausekkeena” se kattaa kaikki muut aineet, jotka eivät täytä saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettuja kriteerejä mutta joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset. Kantajan mukaan lainsäätäjä on nimittäin sisällyttänyt 57 artiklan f alakohdan asetukseen N:o 1907/2006 siinä erityisessä tarkoituksessa, että tässä alakohdassa käsitellään kaikkia huolta aiheuttavia aineita, joita ei ole vielä tunnistettu sellaisiksi saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan mukaisesti. Kantaja katsoo näin ollen, että kun aine on jo tunnistettu kyseisen 57 artiklan a–e alakohdan nojalla erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi, sitä ei voida toiseen kertaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan nojalla.

175 Kantaja väittää, että tämä perustuu selvästi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan sanamuotoon ja 57 artiklan f alakohdan soveltamisalan kuvaukseen, joka on 15.3.2017 annetun tuomion Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 ja 26 kohdassa. Kantaja esittää lisäksi, että sikäli kun katsotaan, että aine voidaan tunnistaa sekä aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerit että aineeksi, joka täyttää kyseisen 57 artiklan a–e alakohdan kriteerit, tämä merkitsisi sitä, että ”tieteellisiä todisteita”, joita on jo käytetty tukemaan sitä, että kyseisellä aineella voi olla vakavia vaikutuksia ihmisten terveyteen yhden asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa säädetyn kriteerin mukaisesti, käytettäisiin myös asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteerin tukemiseksi. Tällöin tieteelliset tutkimukset otetaan huomioon kahteen kertaan. Tämä merkitsisi sitä, että aineen vaikutukset eivät anna aihetta 57 artiklan f alakohdassa mainitun kaltaiseen ”samantasoiseen” (équivalent) huoleen vaan ”samanlaiseen” (identique) huolen tasoon. Lainsäätäjä ei ole kuitenkaan selvästikään tarkoittanut asettaa tällaista edellytystä. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa mainitun kaltaisella ”samantasois[ta]” huolta koskevalla edellytyksellä korostetaan tosiasiassa sitä, että tässä säännöksessä tarkoitetulla tunnistamisella tulisi olla eri ”peruste” kuin tämän saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetulla tunnistamisella.

176 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

177 Vastauksena neljänteen kanneperusteeseen on todettava, että unionin tuomioistuin täsmensi 23.1.2019 antamansa tuomion Deza v. ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), joka myös koski ehdokasaineiden luettelossa olevan nimikkeen muuttamista lisäämällä siihen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitettu merkintä, 39 kohdassa, että ECHA oli toimivaltainen täydentämään ehdokasaineiden luettelossa olemassa olevia nimikkeitä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitetuilla uusilla perusteilla.

178 Muilla kantajan väitteillä ei voida kyseenalaistaa tätä päätelmää. Kaikki nämä väitteet on hylättävä perusteettomina.

179 Tarvitsematta lausua yleisesti siitä, minkä aineiden osalta asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa voidaan pitää ”koontilausekkeena”, on todettava ensinnäkin, etteivät kantajan perustelut voi missään tapauksessa menestyä hormonitoimintaa häiritsevien erityistä huolta aiheuttavien aineiden osalta. Siltä osin kuin on kyse näitä jälkimmäisiä aineita koskevista maininnoista asetuksessa N:o 1907/2006, tämän asetuksen 57 artiklan f alakohta on kyseisen asetuksen ainoa säännös, jossa niihin viitataan. Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohtaa ei ole pidettävä hormonitoimintaa häiritsevien erityistä huolta aiheuttavien aineiden osalta luonteeltaan ”koontilausekkeena”.

180 Toiseksi väite, jonka mukaan lainsäätäjä olisi sisällyttänyt tämän säännöksen asetukseen siinä ”erityisessä tarkoituksessa”, että siinä käsitellään kaikkia huolta aiheuttavia aineita, joita ei ole vielä tunnistettu sellaisiksi saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan mukaisesti, on perusteeton. Toisin

kuin kantaja väittää, asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdasta ei ilmene, että tämän säännöksen tarkoituksena olisi kattaa ainoastaan aineet, jotka eivät täytä mitään muita kyseisen asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettuja edellytyksiä.

181 Kolmanneksi se, että aineen voidaan tunnistaa täyttävän sekä asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan että saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan edellytykset, voi tosin johtaa siihen, että eri tunnistamismenettelyt perustuvat osaltaan samoihin tieteellisiin todisteisiin ihmisten terveyteen kohdistuvien vaikutusten osalta.

182 Toisin kuin kantaja väittää, tämä ei kuitenkaan merkitse, että ECHA:n arvioinnissa edellytettäisiin ”samanlaisen” (identique) huolen tasoa eikä ”samantasoista” (équivalent) huolta. Se, että hormonitoimintaa häiritsevä aine joka tapauksessa antaa aihetta ”samanlaiseen” huolen tasoon kuin yksi muista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetuista erityistä huolta aiheuttavista aineista, ei sulje pois kyseisen asetuksen 57 artiklan f alakohdan sovellettavuutta. Erityistä huolta aiheuttavaksi aineeksi tunnistaminen on sitä vastoin sitäkin perustellumpaa, jos aine antaa aihetta ”samanlaiseen” (identique) huolen tasoon kuin yksi muista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitetuista erityistä huolta aiheuttavista aineista. Kantajan tämän säännöksen osalta omaksuma tulkinta perustuu muotoseikkaan, mikä on vastoin asetuksen N:o 1907/2006 tavoitetta, jona on sen 1 artiklan mukaan korkeatasoisen ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun varmistaminen.

183 Kantaja tulkitsee lisäksi virheellisesti 15.3.2017 annetun tuomion Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 ja 26 kohtaa. Kuten ECHA on perustellusti esittänyt, yhtäältä sen välillä, että vahvistetaan, kuten unionin tuomioistuin on tehnyt 15.3.2017 antamansa tuomion Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 kohdassa, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohta ”koskee vielä kaikkia muita aineita, jotka eivät täytä edellisten alakohtien mukaisia kriteereitä mutta ’joiden osalta on tieteellisiä todisteita todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen kuin muiden a–e alakohdassa lueteltujen aineiden vaikutukset ja jotka tunnistetaan tapauskohtaisesti 59 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti’”, ja toisaalta sen, että väitetään, että asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohta voi koskea pelkästään aineita, jotka eivät täytä mitään asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa luetelluista kriteereistä, välillä on huomattava ero.

184 Toteamus, joka on esitetty 15.3.2017 annetun tuomion Polynt v. ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) 24 kohdassa, on ymmärrettävä pelkäksi – ja lisäksi melko suppeaksi – kuvaukseksi asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan yleisestä tarkoituksesta, eikä tätä kuvausta ole esitetty siltä kannalta, oliko ECHA:n yleisesti mahdollista täydentää ehdokasaineiden luettelossa jo olevan nimikkeen vaarallisia ominaisuuksia muilla kyseisen 57 artiklan a–f alakohdassa tarkoitetuilla perusteilla. Unionin tuomioistuin on toisin sanoen pelkästään todennut, että aineet, jotka eivät täytä mitään asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan a–e alakohdassa luetelluista kriteereistä, voivat silti kuulua kyseisen 57 artiklan f alakohdan alaan eikä tämän säännöksen sovellettavuuden edellytyksenä ole saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdassa tarkoitettujen kriteerien täyttymättä jääminen. Tässä tuomiossa vahvistetaan sitä vastoin lähinnä, että asetuksen 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetut aineet kuuluvat selvästi avoimeen luokkaan, jonka tarkoituksena on kattaa sellaisten aineiden, jotka eivät kuulu saman asetuksen 57 artiklan a–e alakohdan alaan, vaaralliset ominaisuudet.

185 Tässä tilanteessa neljäs kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

5. Viides kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan rikkomista

186 Viidennellä kanneperusteella kantaja väittää, että riidanalaisella päätöksellä rikotaan asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohtaa, sillä bisfenoli A:ta valmistetaan ja käytetään unionin alueella pääasiallisesti ”välituotteena” (ks. edellä 1 kohta), kun taas ”välituotekäyttö” on vapautettu kokonaisuudessaan kyseisen asetuksen koko VII osaston soveltamisesta eikä se siten kuulu 57 ja 59 artiklan eikä lupamenettelyn soveltamisalaan.

187 Kantajan mielestä asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan selvän sanamuodon mukaan erotetut välituotteet on vapautettu kokonaisuudessaan poikkeuksetta tämän asetuksen VII osaston soveltamisalalta ja siten myös tämän asetuksen VII osastossa olevan 57 ja 59 artiklan soveltamisesta. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan sanamuoto erottuu selvästi tämän asetuksen 2 artiklan 8 kohdan a alakohdasta, jonka mukaan välituotteita koskee vapautus II osaston 1 luvun soveltamisesta, ”lukuun ottamatta 8 ja 9 artiklaa”.

188 Asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan otsikosta ”Liitteeseen XIV sisällytettävät aineet” ilmenee kantajan mielestä toiseksi, että aineen ottaminen ehdokasaineiden luetteloon ei ole itsenäinen menettely vaan ainoastaan ensimmäinen vaihe tämän aineen sisällyttämiseksi tämän asetuksen liitteeseen XIV. Kantaja väittää, että tätä arviointia tukee asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan sanamuoto, jossa täsmennetään, että tätä artiklaa sovelletaan ”57 artiklassa tarkoitetut kriteerit täyttävien aineiden tunnistamiseksi ja liitteeseen XIV mahdollisesti sisällytettävien aineiden luettelon laatimiseksi”. Ilmaisun ”mahdollisesti” käyttäminen merkitsee kantajan mielestä, että aineen ottaminen ehdokasaineiden luetteloon johtaa sen sisällyttämiseen asetuksen N:o 1907/2006 liitteeseen XIV.

189 Kantajan mukaan useista säännöksistä ilmenee kolmanneksi aineiden arviointi- ja näiden aineiden käytön lupajärjestelmän osalta, sellaisena kuin siitä säädetään asetuksessa N:o 1907/2006, että välituotteilla on ”erityisluonne”. Kysymys on tältä osin erityisestä ”aineiden” luokasta, mikä merkitsee lisäksi, ettei asetuksen N:o 1907/2006 säännöksiä, joissa viitataan ”välituotteisiin”, tule soveltaa eikä niiden tule katsoa koskevan ”käyttöä”. Välituotteiden ”erityisluonne” on tunnustettu asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 41 perustelukappaleessa ja seuraa implisiittisesti mutta välttämättä näiden aineiden rekisteröintivaatimuksista, sellaisina kuin niistä säädetään saman asetuksen 17–19 artiklassa. Kantajan mukaan jos lainsäätäjä olisi katsonut, että vapauttamalla välituotteet koko VII osaston soveltamisesta ei voitaisi saavuttaa korkeaa suojan tasoa, koska välituotteita ei voitaisi tunnistaa asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti, se olisi soveltanut asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdassa tarkoitettuun vapautukseen vastaavaa korjausta, joka tehtiin tämän asetuksen 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa viittaamalla ”tiukasti valvot[tuihin] olosuhteis[iin]”. Koska lainsäätäjä ei käyttänyt tällaista korjausta, se tahtoi kantajan mielestä selvästi vapauttaa kaikki välituotteet koko VII osaston soveltamisesta poikkeuksetta tai erityisiä edellytyksiä asettamatta.

190 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

191 On korostettava aluksi, että bisfenoli A:ta käytetään välituotteena ja muuna kuin välituotteena ja ettei riidanalaisessa päätöksessä eroteta toisistaan näitä erityyppisiä käyttötarkoituksia. Viidennellä kanneperusteella kantaja pyrkii riidanalaisen päätöksen kumoamiseen näiden kahdentyyppisen käyttötarkoituksen osalta, vaikka sen väitteet nojautuvat lähinnä yksinomaan perusteluun, jonka mukaan välituotekäyttö on vapautettu asetuksen N:o 1907/2006 VII osaston soveltamisesta. Mitään väitteitä ei sitä vastoin ole esitetty bisfenoli A:n muun kuin välituotekäytön osalta. Tästä seuraa, että siltä osin kuin viides kanneperuste koskee tämän aineen käyttöä muuna kuin välituotteena ja koska erityisiä väitteitä ei ole esitetty tämäntyyppisen käytön osalta, tämä kanneperuste on suoraan hylättävä tehottomana.

192 Bisfenoli A:n välituotekäytön osalta on todettava, että asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan mukaan ”erotettuja välituotteita ja kuljetettavia erotettuja välituotteita koskee vapautus [tämän asetuksen] VII osaston soveltamisesta”.

193 On todettava ensinnäkin erityisesti ilmaisun välituote osalta, että tätä ilmaisua käytetään asetuksessa N:o 1907/2006 substantiivina sellaisten tiettyjen aineiden tunnistamiseksi, joihin sovelletaan niiden käytön vuoksi tietyin edellytyksin poikkeusjärjestelmää, jolla kevennetään tiettyjä mainitussa asetuksessa säädettyjä velvoitteita. Asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 15 kohdan määritelmän mukaan ilmaisua välituote käytetään aineesta, jota valmistetaan ja kulutetaan tai käytetään sen muuntamiseksi toiseksi aineeksi kemiallisella prosessoinnilla, josta käytetään nimitystä ’synteesi’.” (tuomio 25.10.2017, PPG ja SNF v. ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 30 ja 31 kohta). Tästä välituotteen määritelmästä seuraa kuitenkin, että aineen luokittelu välituotteeksi riippuu sen valmistuksen tavoitteesta ja sen käytöstä (tuomio 25.9.2015, PPG ja SNF v. ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 66 kohta). Siitä huolimatta, että välituotteeseen viitataan sellaisella tavalla, että kyseessä vaikuttaisi olevan tietyntyyppinen aine, kun asetuksessa N:o 1907/2006 mainitaan välituote, siinä ei – toisin kuin kantaja väittää – viitata aineeseen, jolla olisi erityisluonne, vaan aineen tietyntyyppiseen käyttöön. Kyseessä on näin ollen aineiden tietyntyppinen käyttö, jolle annetaan erityskohtelua erityisesti tämän asetuksen 17 artiklan 3 kohdassa ja 18 artiklan 4 kohdassa.

194 Tämän saman asetuksen 3 artiklan 15 alakohdassa jaetaan lisäksi tuotteiden käyttö välituotteina kolmeen ryhmään. Ensimmäinen ryhmä eli erottamattomien välituotteiden ryhmä koskee välituotetta, jota ei tarkoituksellisesti poisteta laitteistosta, jossa sen synteesi tapahtuu. Asetusta 1907/2006 ei kyseisen asetuksen 2 artiklan 1 kohdan c alakohdan nojalla sovelleta tähän ensimmäiseen aineiden käytön ryhmään. Toiseen ryhmään eli tuotantopaikalla käytettävien erotettujen välituotteiden ryhmään kuuluvat kaikki välituotteet, joiden valmistus ja synteesi tapahtuvat samalla tuotantopaikalla. Kolmas ryhmä eli kuljetettavien erotettujen välituotteiden ryhmä koskee kaikkia välituotteita, jotka kuljetetaan yhdeltä tuotantopaikalta toiselle. Nämä kaksi viimeksi mainittua välituotteiden ryhmää on vapautettu kyseisen asetuksen VII osaston soveltamisesta saman asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan nojalla (tuomio 25.10.2017, PPG ja SNF v. ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, 32 kohta).

195 On totta, että käsiteltävässä asiassa bisfenoli A:ta käytetään pääasiallisesti tuotantopaikalla käytettäväksi erotettuna välituotteena tai kuljetettavana erotettuna välituotteena.

196 On todettava toiseksi kysymyksen osalta, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan vapautuksen täsmällistä ulottuvuutta, että unionin tuomioistuin on todennut 25.10.2017 antamansa tuomion PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 59 kohdassa lähinnä, että ”kun viimeksi mainittua säännöstä tulkitaan sanamuodon mukaisesti, – – sen perusteella olisi katsottava, että jokainen aine, jota käytetään tuotantopaikalla käytettävänä erotettuna välituotteena tai kuljetettavana erotettuna välituotteena, on tästä syystä automaattisesti vapautettu kaikkien asetuksen [N:o 1907/2006] VII osaston säännösten soveltamisesta”, että ”tällaiseen aineeseen ei siten sovellettaisi kyseisen asetuksen 59 artiklassa säädettyä tunnistamismenettelyä ja näin on, vaikka kyseinen aine kuuluisi sisäisten ominaisuuksiensa vuoksi mainitun asetuksen 57 artiklan soveltamisalaan ja sitä olisi näin ollen pidettävä erityistä huolta aiheuttavana” ja että ”myöskään saman asetuksen VII osaston 2 ja 3 luvussa säänneltyä lupamenettelyä ei siis sovellettaisi tällaiseen aineeseen”.

197 Ottaen huomioon tulkinta, joka perustuu asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteeseen, sellaisena kuin se on mainittu tämän asetuksen 1 artiklassa ja johdanto-osan 69 ja 70 perustelukappaleessa, unionin tuomioistuin on kuitenkin todennut 25.10.2017 antamansa tuomion PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 62 kohdassa, että ”asetuksen [N:o 1907/2006] 2 artiklan 8 kohdan b alakohdassa säädetty vapautus kosk[i] pelkästään kyseisen asetuksen VII osaston 2 ja 3 luvussa säädettyä lupamenettelyä”.

198 Tuomion PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 63 kohdasta seuraa, että ”kyseistä vapautusta ei sitä vastoin sovelleta asetuksen [N:o 1907/2006] VII osaston säännöksiin, joilla säännellään aineita niiden sisäisten ominaisuuksien mukaan. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohta ei siis ole esteenä sille, että aine voidaan tunnistaa erityistä huolta aiheuttavaksi mainitun asetuksen 57 artiklassa säädettyjen kriteerien perusteella, ja näin on siitä huolimatta, että sitä käytettäisiin vain tuotantopaikalla käytettävänä erotettuna välituotteena tai kuljetettavana erotettuna välituotteena”.

199 Ottaen huomioon unionin tuomioistuimen 25.10.2017 antamassa tuomiossa PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) esittämä tulkinta asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan osalta, ECHA on perustellusti soveltanut käsiteltävässä asiassa tämän asetuksen 59 artiklaa riidanalaisen päätöksen perusteena.

200 Tässä tilanteessa viides kanneperuste on hylättävä osittain tehottomana (ks. edellä 191 kohta) ja osittain perusteettomana (ks. edellä 192–199 kohta) ilman, että on tarpeen tarkastella kohta kohdalta muita kantajan edellä 187–189 kohdassa esittämiä väitteitä.

6. Kuudes kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista

201 Kuudennella kanneperusteella kantaja väittää, että riidanalaisessa päätöksessä ylitetään se, mikä on aiheellista ja tarpeen asetuksen N:o 1907/2006 VII osaston tavoitteiden saavuttamiseksi, eikä se ole vähiten rajoittava toimenpide, johon ECHA olisi voinut ryhtyä.

202 Kantaja väittää ensinnäkin, että asetuksen N:o 1907/2006 johdanto-osan 69 perustelukappaleessa mainituista tavoitteista seuraa, että tämän asetuksen 57 ja 59 artiklassa tarkoitettu tunnistamismenettely on suunniteltu varmistamaan, että aineisiin, jotka aiheuttavat suurimmat riskit eli erityistä huolta aiheuttaviin aineisiin kiinnitetään erityistä huomiota. Koska välituotteet kuitenkin käytetään synteesissä (ks. asetuksen N:o 1907/2006 3 artiklan 15 kohta), nämä tuotteet aiheuttavat selvästi pienemmän riskin kuin muut aineet. Kantajan mielestä asetuksen N:o 1907/2006 57 ja 59 artiklassa tarkoitetulla tunnistamismenettelyllä on lisäksi selkeä tavoite eli aineen sisällyttäminen tämän asetuksen liitteeseen XIV. Kantajan mukaan bisfenoli A:n välituotekäytön merkitseminen ehdokasaineiden luetteloon ei kuitenkaan mitenkään edistä bisfenoli A:n sisällyttämistä tähän liitteeseen XIV. Tässä tilanteessa ei ole asianmukaista merkitä bisfenoli A:ta ehdokasaineiden luetteloon. Kantajan mielestä bisfenoli A:n ottaminen ehdokasaineiden luetteloon ei lopuksi sovellu asetuksen N:o 1907/2006 VII osaston tavoitteiden saavuttamiseen varsinkaan siksi, että yksi bisfenoli A:n käytöistä muuna kuin välituotteena eli sen käyttö lämpöpaperin valmistuksessa on jo asetuksen N:o 1907/2006 mukaisten rajoitusten kohteena.

203 Kantajan mukaan ECHA saattoi valita eri toimenpiteiden välillä ja se olisi voinut toimia siten, että sekaannus olisi voitu välttää ja että bisfenoli A:n lainmukaiselle välituotekäytölle aiheutuvia vaikutuksia olisi lievennetty sen jälkeen, kun tämä aine otettiin ehdokasaineiden luetteloon. Kantajan mielestä ECHA olisi erityisesti voinut merkitä bisfenoli A:n ehdokasaineiden luetteloon erityistä huolta aiheuttavana aineena siten, että se olisi todennut nimenomaisesti, että tämä tunnistaminen ja merkintä eivät soveltuneet siltä osin kuin bisfenoli A täyttää välituotteen määritelmän. Kantajan mukaan tämä toimenpide olisi ollut oikeudellisesti perusteltu ja vähemmän rajoittava kuin riidanalainen päätös, koska siinä olisi sovitettu yhteen välituotteille asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdassa annetut vapautukset ja muun kuin välituotekäytön tunnistaminen saman asetuksen 59 artiklan mukaisesti. Kantajan mielestä tämä ratkaisu olisi nimittäin mahdollistanut sekä välituotteena että muuna kuin välituotteena käytettävien aineiden ottamisen ehdokasaineiden luetteloon tämän asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan säännösten mukaisesti täsmentämällä, että tähän luetteloon tehty merkintä ei koskenut bisfenoli A:n käyttöä välituotteena, jolloin myös oikeusvarmuus olisi parantunut siltä osin kuin kyseessä oli tarve tehdä lupahakemus välituotekäytön osalta asetuksen N:o 1907/2006 60 artiklan mukaisesti.

204 ECHA, jota Ranskan tasavalta ja ClientEarth tukevat, kiistää nämä väitteet.

205 On syytä muistuttaa aluksi, että SEU 5 artiklan 4 kohdassa mainittu ja unionin oikeuden yleisiin oikeusperiaatteisiin kuuluva suhteellisuusperiaate edellyttää vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan, että toimielinten säädöksillä, päätöksillä ja muilla toimenpiteillä ei saa ylittää rajoja, jotka johtuvat siitä, mikä on tarpeellista niillä lainmukaisesti tavoiteltujen päämäärien toteuttamiseksi ja tähän soveltuvaa, eli silloin, kun on mahdollista valita usean tarkoituksenmukaisen toimenpiteen välillä, on valittava vähiten pakottava (ks. tuomio 21.7.2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, 124 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

206 On todettava ensinnäkin väitteen osalta, jonka mukaan välituotteet käytetään synteesissä ja aiheuttavat siten selvästi pienemmän riskin kuin muut aineet (ks. edellä 202 kohta), että kantaja lähtee virheellisestä olettamasta. Kuten edellä 193 kohdassa on jo todettu, siitä huolimatta, että joissakin asetuksen säännöksissä viitataan välituotteisiin siten, että kysymys vaikuttaisi olevan tietyntyyppisistä aineista, tässä asetuksessa tarkoitetaan pikemminkin tiettyjen aineiden tietynlaista käyttöä eli tiettyjen aineiden välituotekäyttöä.

207 On todettava näin ollen, että – toisin kuin kantaja väittää – pelkästään se, että bisfenoli A:ta käytetään ainoastaan harvoin muuna kuin välituotteena, ei johda siihen, ettei tämän aineen ottaminen ehdokasaineiden luetteloon olisi asianmukaista. Aineen tunnistaminen sellaiseksi aineeksi, joka täyttää asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan kriteerit, tapahtuu nimittäin pääasiallisesti tämän aineen sisäisten ominaisuuksien perusteella ja näin ollen riippumatta siitä kysymyksestä, mikä käyttö voidaan ottaa huomioon siinä vaiheessa, kun se lisätään tämän asetuksen liitteeseen XIV, tai siinä vaiheessa, kun sille myönnetään lupa tämän asetuksen 60 artiklan 2 tai 4 kohdan nojalla.

208 On todettava lisäksi, että bisfenoli A:n ottaminen ehdokasaineiden luetteloon soveltuu asetuksen N:o 1907/2006 tietojen saamista koskevien säännösten – kuten tämän asetuksen 31 artiklan – tavoitteen saavuttamiseksi.

209 Vaikka katsottaisiin lopuksi, että rajoittavat toimenpiteet soveltuvat myös asetuksen N:o 1907/2006 tavoitteen saavuttamiseksi, tämä ei merkitse sitä, että rajoitukset ja aineiden tunnistaminen erityistä huolta aiheuttaviksi aineiksi olisivat toisensa poissulkevia. Oikeuskäytännössä on jo nimittäin vahvistettu, että pelkästään se, että aine on ehdolla olevien aineiden luettelossa, ei estä soveltamasta kyseiseen aineeseen rajoituksia (ks. vastaavasti tuomio 25.9.2015, PPG ja SNF v. ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, 90 ja 91 kohta).

210 On todettava toiseksi väitteen osalta, jolla pyritään osoittamaan, että suhteellisuusperiaatetta on loukattu siitä syystä, että aineen, jota voidaan käyttää sekä välituotteena että muuna kuin välituotteena, välituotekäyttö on jätetty mainitsematta ehdokasaineiden luettelossa, että myös tämä väite esitettiin asiassa, joka johti 25.10.2017 annettuun tuomioon PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Unionin tuomioistuin totesi tämän väitteen osalta 25.10.2017 antamansa tuomion PPG ja SNF v. ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802) 79 kohdassa, että toimenpiteellä, jolla ”aine otetaan luetteloon tunnistetuista aineista, jotka voidaan mahdollisesti sisällyttää mainitun asetuksen liitteeseen XIV [ja jonka] yhteydessä esitetään tarkennus, jonka mukaan kyseisellä luetteloon ottamisella ei ole vaikutusta saman asetuksen 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan nojalla vapautettuihin käyttöihin,” ei olisi ”mitään merkitystä suhteellisuusperiaatteen soveltamisen kannalta”.

212 On korostettava lisäksi, että kantajan esittämän kaltainen tarkennus, jonka mukaan aineen ehdokasaineiden luetteloon ottaminen ei koske välituotekäyttöä, voisi aiheuttaa sekaannusta kysymyksen osalta, sovelletaanko tästä ehdokasaineiden luetteloon ottamisesta johtuvia tiedonantovelvollisuuksia myös välituotekäytön osalta.

213 Edellä esitetyn perusteella kuudes kanneperuste on hylättävä perusteettomana.

B Uudet todisteet

214 Kantaja toteaa vaatimuksessaan, joka koskee edellä 25 kohdassa mainitun Clarity-BPA-ohjelman raporttiluonnoksen esittämistä uutena todisteena, että tällä todisteella on suurta merkitystä useiden kanneperusteiden tukemiseksi. Kantajan mukaan sillä pyritään tukemaan erityisesti kanneperusteita, jotka koskevat oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, kun Clarity-BPA-ohjelman käynnissä ollut tutkimusta ei tarkasteltu (kolmas kanneperuste), ilmeisen arviointivirheen olemassaoloa ja sitä, ettei ECHA noudattanut huolellisuusvelvoitettaan jättäessään ottamatta huomioon sen, että Clarity-BPA-ohjelman tutkimus oli käynnissä (toinen kanneperuste).

215 Työjärjestyksen 85 artiklan 3 kohdan mukaan varsinaiset asianosaiset voivat poikkeuksellisesti esittää todisteita tai pyytää saada esittää näyttöä ennen asian käsittelyn suullisen vaiheen päättämistä tai ennen unionin yleisen tuomioistuimen päätöstä ratkaista asia ilman käsittelyn suullista vaihetta, jos niiden esittämiseen vasta silloin on pätevä syy.

216 Tutkimusohjelman raporttiluonnosta, joka esitettiin todisteena 29.3.2018, ei selvästikään voitu liittää asiakirja-aineistoon samaan aikaan kanteen ja vastauksen jättämisen kanssa (ks. edellä 16 ja 20 kohta), joten se on otettava tutkittavaksi.

217 On todettava kuitenkin, kuten ECHA on perustellusti väittänyt, että kantajan esittämää raporttiluonnosta, joka on laadittu riidanalaisen päätöksen tekemisen jälkeen, ei voida perustellusti ottaa huomioon tämän päätöksen laillisuusvalvonnassa. Kantaja nimittäin nojautuu lähinnä uusiin arviointeihin, jotka eivät olleet saatavilla silloin, kun riidanalainen päätös tehtiin, ja joita ei siten ollut saatettu ECHA:n tietoon oikeudenkäyntiä edeltävän menettelyn aikana, joka johti tämän päätöksen tekemiseen. Oikeuskäytännössä on kuitenkin katsottu, että kun käsitellään SEUT 263 artiklaan perustuvaa kumoamiskannetta, unionin riidanalaisen toimen lainmukaisuutta on arvioitava niiden tosiseikkojen ja oikeudellisten seikkojen perusteella, jotka olivat olemassa toimen toteuttamisen ajankohtana (ks. vastaavasti tuomio 21.5.2015, Rubinum v. komissio, T-201/13, ei julkaistu oikeustapauskokoelmassa, EU:T:2015:311, 84 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen). Kuten ensimmäisen ja toisen kanneperusteen osalta annetussa vastauksessa on asiallisesti todettu, ECHA ei myöskään ollut velvollinen ottamaan huomioon Clarity-BPA-ohjelman tuloksia.

218 Edellä 217 kohdassa esitetyistä toteamuksista ilmenee, että kantajan 29.3.2018 esittämää raporttiluonnosta on pidettävä tehottomana.

219 Vaikka 29.3.2018 päivätyssä kirjeessä mainittuun tutkimusohjelman raporttiluonnokseen sisältyviä tietoja ei ole vielä tarkasteltu vertaisarvioinnissa eivätkä ne siten vaikuta – kuten ClientEarth toteaa eikä kantaja ole tätä kiistänyt – lopullisilta päätelmiltä, joita tämän ohjelman nojalla voidaan tehdä, on joka tapauksessa niin, ettei kantaja ole osoittanut, miten nämä tiedot olisivat voineet edistää väitetyn tieteellisen epävarmuuden, jota kantajaa pitää valitettavana, poistamista. Kantaja ei myöskään mitenkään osoita, miten nämä tiedot olisivat muuttaneet ECHA:n tekemää arviointia kaikkien niiden todisteiden valossa, joihin tämä virasto on nojautunut riidanalaisen päätöksen tehdessään.

220 Kantajan vaatimus, joka koskee uusien todisteiden esittämistä, on näin ollen hylättävä.

C Vaatimus, joka koskee tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamista

221 Kolmannen vaatimuksen, jolla kantaja vaatii unionin yleistä tuomioistuinta ”toteuttamaan muut tarpeelliseksi katsot[tavat] toimenpiteet” osalta annettava ratkaisu riippuu lähinnä siitä, kumoaako unionin yleinen tuomioistuin riidanalaisen päätöksen kanteessa esitettyjen kanneperusteiden johdosta.

222 Koska riidanalaista päätöstä ei ole kumottava, kolmas vaatimus on suoraan hylättävä.

IV Oikeudenkäyntikulut

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

224 Työjärjestyksen 138 artiklan 1 kohdan nojalla jäsenvaltiot, jotka ovat asiassa väliintulijoina, vastaavat omista oikeudenkäyntikuluistaan. Näin ollen Ranskan tasavallan on vastattava omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Näillä perusteilla

UNIONIN YLEINEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut asian seuraavasti:

1) Kanne hylätään.

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

3) Ranskan tasavalta vastaa omista oikeudenkäyntikuluistaan.

Gratsias Labucka Dittrich

Julistettiin Luxemburgissa 20 päivänä syyskuuta 2019.

Allekirjoitukset

Sisällys

I Asian tausta 2

II Oikeudenkäynti ja asianosaisten sekä väliintulijoiden vaatimukset 4

III Oikeudellinen arviointi 6

A Riidanalaisen päätöksen kumoamista koskeva vaatimus 6

1. Toinen kanneperuste, joka koskee ilmeisiä arviointivirheitä ja sitä, että ECHA on rikkonut huolellisuusvelvoitettaan 6

a) Toisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee oikeudellista virhettä ja ilmeisiä arviointivirheitä 6

1) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan ensimmäinen väite, joka koskee oikeudellisen virheen olemassaoloa sillä perusteella, että ECHA on jättänyt näyttämättä toteen asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdassa tarkoitetun ”– –tasois[e]n huol[e]n” 6

2) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan toinen väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin ECHA ei ole noudattanut asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan kriteereitä eikä eräitä unionin oikeuden yleisiä periaatteita 7

3) Toisen kanneperusteen ensimmäisen osan kolmas väite, joka koskee ilmeistä arviointivirhettä siltä osin kuin ECHA ei ottanut huomioon unionin oikeuden muissa säännöksissä edellytettyä bisfenoli A:n käytön turvallista altistumistasoa 21

b) Toisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee huolellisuusvelvoitteen laiminlyömistä 23

2. Ensimmäinen kanneperuste, joka koskee oikeusvarmuuden periaatteen loukkaamista 24

a) Ensimmäisen kanneperusteen ensimmäinen osa, joka koskee riidanalaisen päätöksen perusteena olevassa arvioinnissa käytettyjen kriteerien väitettyä epäjohdonmukaisuutta ... 24

b) Ensimmäisen kanneperusteen toinen osa, joka koskee sitä, että kriteerit, jotka koskevat hormonitoimintaa häiritsevien aineiden tunnistamista asetuksen N:o 1907/2006 57 artiklan f alakohdan mukaisesti, on jätetty vahvistamatta kirjallisesti ... 26

3. Kolmas kanneperuste, joka koskee oikeusvarmuuden ja luottamuksensuojan periaatteen loukkaamista, koska ECHA ei odottanut Clarity-BPA-ohjelman tulosten julkaisemista 28

4. Neljäs kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 59 artiklan 8 kohdan, luettuna yhdessä tämän asetuksen 57 artiklan f alakohdan kanssa, rikkomista 30

5. Viides kanneperuste, joka koskee asetuksen N:o 1907/2006 2 artiklan 8 kohdan b alakohdan rikkomista 33

6. Kuudes kanneperuste, joka koskee suhteellisuusperiaatteen loukkaamista 35

B Uudet todisteet 37

C Vaatimus, joka koskee tarpeellisten toimenpiteiden toteuttamista 37

IV Oikeudenkäyntikulut 38