ARREST VAN HET GERECHT (Vijfde kamer)

20 september 2019*

„REACH – Opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 – Aanvulling van de vermelding van de stof bisfenol A in die lijst – Artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 – Kennelijke beoordelingsfout – Rechtszekerheid – Gewettigd vertrouwen – Evenredigheid”

In zaak T-636/17

PlasticsEurope, gevestigd te Brussel (België), vertegenwoordigd door R. Cana, É. Mullier en F. Mattioli, advocaten,

verzoekster,

tegen

Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA), vertegenwoordigd door M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan en A. Hautamäki als gemachtigden, aanvankelijk bijgestaan door S. Raes, advocaat,

verweerder,

ondersteund door

Franse Republiek, aanvankelijk vertegenwoordigd door D. Colas, E. de Moustier en J. Traband, vervolgens door D. Colas, J. Traband en A.-L. Desjonquères, als gemachtigden,

en door

ClientEarth, gevestigd te Londen (Verenigd Koninkrijk), vertegenwoordigd door P. Kirch, advocaat,

interveniënten,

betreffende een verzoek krachtens artikel 263 VWEU tot nietigverklaring van besluit ED/30/2017 van de uitvoerend directeur van ECHA van 6 juli 2017, waarbij de bestaande vermelding van bisfenol A in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3), overeenkomstig artikel 59 van deze verordening in

* Procestaal: Engels.

die zin is aangevuld dat bisfenol A tevens is geïdentificeerd als stof die hormoonontregelende eigenschappen bezit en waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens heeft die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening, een en ander in de zin van artikel 57, onder f), van dezelfde verordening,

wijst

HET GERECHT (Vijfde kamer),

samengesteld als volgt: D. Gratsias, president, I. Labucka en A. Dittrich (rapporteur), rechters,

griffier: F. Oller, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 11 april 2019,

het navolgende

Arrest

I. Voorgeschiedenis van het geding

1 Bisfenol A [2,2-bis(4-hydroxyfenyl)propaan of 4,4'-isopropylideendifenol, EG-nr. 201-245-8, CAS-nr. 0000080-05-7] is een stof die hoofdzakelijk wordt gebruikt als monomeer bij de vervaardiging van polymeren zoals polycarbonaat en epoxyharsen. Het wordt dan gebruikt als tussenproduct. Bisfenol A kan voorts worden gebruikt voor doeleinden waarbij deze stof geen tussenproduct vormt. Dit is onder meer het geval bij de vervaardiging van thermisch papier.

2 In 2012 is er een onderzoeksprogramma in het leven geroepen met de naam „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity" (consortium voor de afstemming van academische opvattingen en inzichten van regelgevende instanties over de toxiciteit van bisfenol A; hierna: „Clarity-BPA programma"), onder auspiciën van het National Toxicology Program (nationaal toxicologisch programma, Verenigde Staten; hierna: „NTP"), van het National Center for Toxicological Research (nationaal centrum voor toxicologisch onderzoek, Verenigde Staten; hierna: „NCTR"), van de U.S. Food and Drug Administration (overheidsinstantie voor voedsel en geneesmiddelen, Verenigde Staten; hierna: „FDA") en van het National Institute of Environmental Health Sciences (nationale instelling voor milieuwetenschappen, Verenigde Staten; hierna: „NIEHS"). Dit programma is gestart om de uiteenlopende conclusies te beoordelen waartoe een reeks toxicologische studies met betrekking tot bisfenol A tot op dat ogenblik hadden geleid. Het is met name opgezet om de mogelijke gevolgen voor de gezondheid van de mens te onderzoeken van blootstellingen aan lage niveaus van actieve hormonale agentia en houdt rekening met een breed spectrum aan doses en met nieuwe relevante parameters die nooit eerder zijn gebruikt. Meer bepaald combineert het programma met name een tweejarige perinatale kernstudie over chronische toxiciteit, die voldoet aan de richtsnoeren of aanbevelingen en goede laboratoriumpraktijken en in de gebouwen van de FDA is uitgevoerd enerzijds, met parameters of met door universitaire onderzoekers uitgevoerde aanvullende mechanistische studies anderzijds. Wat dit laatste betreft, heeft het NIEHS dertien universitaire onderzoeksprojecten uitgekozen.

3 Eveneens in 2012 is bisfenol A in het voortschrijdend communautair actieplan voor de beoordeling van deze stof opgenomen overeenkomstig artikel 44 van verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende

intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3).

4 Op 23 december 2013 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) op grond van artikel 46, lid 1, van verordening nr. 1907/2006 een besluit genomen over de beoordeling van bisfenol A (hierna: „beoordelingsbesluit"). In de paragraaf van dit besluit die betrekking heeft op de „procedure" is het volgende vermeld:

„De [voor de beoordeling bevoegde autoriteit] heeft de [hormoonontregelende] eigenschappen die verband houden met de gezondheid van de mens niet in detail beoordeeld, maar heeft niettemin akte genomen van de thans beschikbare informatie dienaangaande. De [voor de beoordeling bevoegde autoriteit] heeft vastgesteld dat er nog andere studies lopen bij Amerikaanse laboratoria [de studie van het NIEHS, het NTP en de FDA op knaagdieren (Clarity-BPA; zie Schug e.a. 2013)]. De noodzaak om aanvullende gegevens te verkrijgen is in dit stadium dan ook niet onderzocht. De noodzaak om aanvullende tests te verrichten kan afhangen van de uitkomsten van die andere studies en van andere relevante informatie die beschikbaar kan komen. Het gevaar van hormoonontregeling voor de mens zal daarom in een later stadium kunnen worden onderzocht. De registranten worden eraan herinnerd dat zij de uitkomsten van alle nieuwe informatie moeten opnemen in de overwegingen die betrekking hebben op de risicokarakterisering en het [chemischeveiligheidsrapport] dienovereenkomstig moeten bijwerken zodra dergelijke uitkomsten beschikbaar zijn."

5 De conclusies van de beoordeling en het beoordelingsrapport van mei 2017 van de Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (federaal instituut voor gezondheid en veiligheid op het werk, Duitsland; hierna: „BAuA"), als bevoegde instantie in de zin van artikel 45 van verordening nr. 1907/2006, zijn op 31 augustus 2017 gepubliceerd.

6 Op 12 januari 2017 heeft ECHA zijn besluit ED/01/2017 van 4 januari 2017 over de vermelding van bisfenol A op de „lijst van kandidaatstoffen", te weten de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006, op zijn website gepubliceerd, omdat deze stof was geïdentificeerd als een stof die giftig voor de voortplanting is in de zin van artikel 57, onder c), van verordening nr. 1907/2006.

7 Op 21 maart 2017 heeft verzoekster, PlasticsEurope, tegen dat besluit beroep tot nietigverklaring ingesteld, dat door de griffie van het Gerecht is geregistreerd onder zaaknummer T-185/17. Bij arrest van 11 juli 2019 heeft het Gerecht dit beroep verworpen. Verzoekster is een in België gevestigde en onder Belgisch recht vallende internationale brancheorganisatie die de belangen vertegenwoordigt en verdedigt van meer dan 100 leden-ondernemingen bestaande uit producenten en importeurs van kunststofproducten. Zij heeft rechtspersoonlijkheid en is rechtsbevoegd. Vier van de leden-ondernemingen van verzoekster, die deel uitmaken van de groep „Polycarbonaat/Bisfenol A" ervan, spelen een actieve rol bij het in de handel brengen van bisfenol A op de markt van de Europese Unie. De leden van deze groep verhandelen bisfenol A voor doeleinden waarbij deze stof al dan niet als tussenproduct wordt aangewend.

8 Op 2 maart 2017 heeft de ter zake bevoegde Franse autoriteit, te weten de Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Franse nationale dienst belast met de veiligheid en gezondheid van voedingsmiddelen en van de leef- en werkomgeving, Anses; hierna: „bevoegde Franse autoriteit"), krachtens artikel 59, lid 3, van verordening nr. 1907/2006 een overeenkomstig bijlage XV bij die verordening opgesteld dossier ingediend (hierna: „overeenkomstig bijlage XV opgesteld dossier"), met het voorstel om bisfenol A te identificeren als hormoonontregelende stof ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen waren gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens. Meer bepaald was dit dossier

bedoeld als aanvulling op de vermelding van bisfenol A in de lijst van kandidaatstoffen, die daarin sinds 12 januari 2017 was opgenomen (zie punt 6 hierboven), teneinde deze stof tevens te identificeren als zeer zorgwekkende stof uit hoofde van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

9 Op 9 maart 2017 heeft ECHA het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, zoals ingediend door de bevoegde Franse autoriteit, gepubliceerd.

10 Op diezelfde dag heeft ECHA, overeenkomstig artikel 59, lid 4, van verordening nr. 1907/2006, alle belanghebbende partijen uitgenodigd hun opmerkingen over dit dossier in te dienen.

11 Op 21 april 2017 heeft verzoekster namens haar leden opmerkingen ingediend over het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier.

12 Vervolgens heeft de bevoegde Franse autoriteit een document opgesteld (hierna: „RCOM-document") dat de datum 14 juni 2017 draagt en de antwoorden van die autoriteit bevat op alle door ECHA tijdens de openbare raadpleging ontvangen opmerkingen.

13 Op 14 juni 2017 heeft het Comité lidstaten van ECHA tijdens zijn vierenvijftigste bijeenkomst unanieme overeenstemming bereikt over de identificatie van bisfenol A als stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, „aangezien het een stof [betrof] met hormoonontregelende eigenschappen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen [waren] gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens […] die even zorgwekkend [waren] als die van het gebruik van de stoffen die zijn vermeld onder a) tot en met e) van artikel 57 van verordening [nr. 1907/2006]". Het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier heeft als basis gediend voor de opstelling van het document waarop het Comité lidstaten zich heeft gebaseerd alvorens unanieme overeenstemming te bereiken (hierna: „ondersteunend document").

14 Op 6 juli 2017 heeft de uitvoerend directeur van ECHA besluit ED/30/2017 vastgesteld (hierna: „bestreden besluit"), waarbij de bestaande vermelding van de stof bisfenol A op de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV van verordening nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 59 van die verordening aldus is aangevuld dat deze stof tevens is geïdentificeerd als stof die hormoonontregelende eigenschappen bezit met waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening, een en ander in de zin van artikel 57, onder f), van diezelfde verordening.

15 Op 7 juli 2017 is de op de website van ECHA gepubliceerde lijst van kandidaatstoffen bijgewerkt overeenkomstig het bestreden besluit.

II. Procedure en conclusies

16 Bij verzoekschrift neergelegd ter griffie van het Gerecht op 15 september 2017 heeft verzoekster het onderhavige beroep ingesteld.

17 Bij akte neergelegd ter griffie van het Gerecht op respectievelijk 21 en 27 december 2017 hebben de Franse Republiek en ClientEarth verzocht om toelating tot interventie aan de zijde van ECHA.

18 Het verweerschrift is neergelegd ter griffie van het Gerecht op 5 december 2017.

19 Bij afzonderlijke akten neergelegd ter griffie van het Gerecht op 29 januari 2018 heeft verzoekster twee verzoeken ingediend om bepaalde informatie in het verzoekschrift vertrouwelijk te behandelen ten opzichte van respectievelijk de Franse Republiek en ClientEarth.

20 De repliek is neergelegd ter griffie van het Gerecht op 29 januari 2018.

21 Bij twee beschikkingen van 5 maart 2018 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht het interventieverzoek van de Franse Republiek en dat van ClientEarth toegewezen.

22 Aangezien de Franse Republiek niet binnen de gestelde termijn bezwaar had gemaakt tegen de vertrouwelijke behandeling van bepaalde informatie in het verzoekschrift, zoals verzoekster op 29 januari 2018 had verzocht, is dit verzoek voor deze lidstaat ingewilligd overeenkomstig het Reglement voor de procesvoering van het Gerecht.

23 Op 12 maart 2018 is de dupliek neergelegd ter griffie van het Gerecht.

24 Bij memorie neergelegd ter griffie van het Gerecht op 23 maart 2018 heeft ClientEarth bezwaar gemaakt tegen het op 29 januari 2018 jegens haar neergelegde verzoek om vertrouwelijke behandeling.

25 Bij akte neergelegd ter griffie van het Gerecht op 29 maart 2018 heeft verzoekster het Gerecht overeenkomstig artikel 85, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering verzocht een nieuw bewijselement te aanvaarden, bestaande uit een document van februari 2018 met de titel „Draft [US] National Toxicology Program Research Report on the Clarity-BPA Core Study: A Perinatal and Chronic Extended-Dose-Range Study of Bisphenol A in Rats" [ontwerp van onderzoeksrapport van het NTP (Verenigde Staten), dat betrekking heeft op de kernstudie van het Clarity-BPA-programma over de perinatale en chronische toediening van uiteenlopende doses bisfenol A aan ratten]. Verzoekster heeft dit document als bijlage bij de op 29 maart 2018 neergelegde akte gevoegd.

26 Op 19 april 2018 hebben de Franse Republiek en ClientEarth hun op basis van een vertrouwelijke versie van het verzoekschrift opgestelde memories in interventie neergelegd ter griffie van het Gerecht.

27 Bij memorie van 25 april 2018 heeft ECHA erop gewezen dat de bewijselementen die verzoekster op 29 maart 2018 had overgelegd zijns inziens niet-ontvankelijk waren. Het voegde daaraan toe dat deze elementen in ieder geval niets nieuws toevoegden aan de argumenten die in deze zaak reeds waren aangevoerd. ECHA heeft dan ook verzocht om afwijzing ervan.

28 Bij beschikking van 18 mei 2018 heeft de president van de Vijfde kamer van het Gerecht het verzoek om vertrouwelijke behandeling ten opzichte van ClientEarth afgewezen.

29 Op 4 juni 2018 heeft ClientEarth een aanvullende memorie in interventie neergelegd ter griffie van het Gerecht.

30 Bij akten neergelegd ter griffie van het Gerecht op respectievelijk 19 en 20 juli 2018 hebben ECHA en verzoekster hun opmerkingen over de memories in interventie ingediend.

31 Verzoekster verzoekt het Gerecht:

– het bestreden besluit nietig te verklaren;

– ECHA te verwijzen in de kosten;

– elke andere rechtens geboden maatregel te gelasten.

32 ECHA verzoekt het Gerecht:

– het beroep te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

33 ClientEarth verzoekt het Gerecht:

– het beroep in zijn geheel te verwerpen;

– verzoekster te verwijzen in de kosten.

34 De Franse Republiek verzoekt het Gerecht het beroep te verwerpen.

III. In rechte

A. Verzoek tot nietigverklaring van het bestreden besluit

35 Ter ondersteuning van het beroep voert verzoekster zes middelen aan. Met haar eerste en derde middel betoogt verzoekster dat inbreuk is gemaakt op het rechtszekerheidsbeginsel en op het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen. Het tweede middel is ontleend aan het bestaan van kennelijke beoordelingsfouten en schending van de zorgvuldigheidsplicht door ECHA. Het vierde middel ziet op een vermeende schending van artikel 57, onder f), en van artikel 59 van verordening nr. 1907/2006. Met het vijfde en het zesde middel betoogt verzoekster dat artikel 2, lid 8, onder b), van die verordening en het evenredigheidsbeginsel zijn geschonden.

36 Volgens het Gerecht dient te worden begonnen met het onderzoek van het tweede middel.

1. Tweede middel: kennelijke beoordelingsfouten en schending door ECHA van zijn zorgvuldigheidsplicht

37 Het tweede middel is ontleend aan het bestaan van kennelijke beoordelingsfouten en aan schending van de zorgvuldigheidsplicht door ECHA. Dit middel bestaat uit twee onderdelen, waarvan het eerste meerdere grieven bevat.

a) Eerste onderdeel van het tweede middel: onjuiste rechtsopvatting en kennelijke beoordelingsfouten

38 Met het eerste onderdeel van het tweede middel wordt in essentie aangevoerd dat de identificatie door ECHA van bisfenol A als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof die beantwoordt aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 blijk geeft van een onjuiste rechtsopvatting en van kennelijke beoordelingsfouten.

1) Eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: ECHA heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te verzuimen de in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde mate van zorgwekkendheid vast te stellen

39 In het kader van de eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel voert verzoekster aan dat ECHA artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 heeft geschonden door niet, naast de vermeende hormoonontregelende eigenschappen van de stof, vast te stellen dat er wetenschappelijke aanwijzingen waren gevonden dat zij waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens teweegbracht die de in die bepaling bedoelde mate van zorgwekkendheid veroorzaakten. ECHA heeft immers in het ondersteunende document geconcludeerd dat „bisfenol A overeenkomstig artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 als zeer zorgwekkende stof was geïdentificeerd vanwege de waarschijnlijk ernstige gevolgen ervan voor de gezondheid van de mens, gelet op de

hormoonontregelende eigenschappen ervan die [even zorgwekkend] waren". Volgens verzoekster blijkt uit deze verklaring dat ECHA van mening was dat de vermeende hormoonontregelende eigenschappen als zodanig even zorgwekkend waren.

40 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

41 Vastgesteld moet worden dat de eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel berust op het postulaat dat het feit dat een stof een hormoonontregelende stof is als zodanig niet volstaat om aan te tonen dat die stof even zorgwekkend is. Dienaangaande zij eraan herinnerd dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 voor de idenfiticatie van andere stoffen dan die welke beantwoorden aan de indelingscriteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van deze verordening vereist dat per geval op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat de betrokken stoffen waarschijnlijk ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, en voorts dat deze gevolgen even zorgwekkend zijn als die van de stoffen bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006. De voorwaarde die verband houdt met de vaststelling van ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu verlangt een analyse van de gevaren die zijn verbonden aan de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stof. De voorwaarde betreffende het bestaan van een bepaalde mate van zorgwekkendheid vereist dat het bewijs dat de ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu van de betrokken stof even zorgwekkend zijn als die van de stoffen bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening is gebaseerd op de analyse van de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen, zonder evenwel te verbieden dat andere gegevens in aanmerking worden genomen (zie in die zin arrest van 15 maart 2017, Hitachi Chemical Europe en Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punten 26, 27 en 40). Om te kunnen vaststellen dat een stof een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof is, is het met name nodig dat per geval op basis van wetenschappelijke gegevens wordt aangetoond dat een stof met hormoonontregelende eigenschappen waarschijnlijk ernstige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, en voorts dat deze gevolgen even zorgwekkend zijn als die van de stoffen bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006.

42 Verzoeksters verklaring – in het kader van de eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel – dat ECHA enkel heeft vastgesteld dat bisfenol A louter een hormoonontregelende stof was en niet heeft aangetoond dat deze stof even zorgwekkend was als de stoffen vermeld in artikel 57 onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006, mist feitelijke grondslag.

43 Deze verklaring wordt immers tegengesproken door het ondersteunende document (bijlage A.13 bij het verzoekschrift, blz. 160 e.v.). Meer bepaald heeft ECHA blijkens punt 6.3.2 van dat document naar aanleiding van de beoordelingen van de bevoegde Franse autoriteit een zeer duidelijk onderscheid gemaakt tussen de aard van bisfenol A als hormoonontregelende stof als zodanig en de vraag of deze hormoonontregelende stof de mate van zorgwekkendheid opriep als bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. In aansluiting op dit onderscheid heeft ECHA, nog steeds naar aanleiding van de beoordelingen van de bevoegde Franse autoriteit, tevens de precieze criteria vermeld die waren gehanteerd in het kader van de analyse van de vraag welke mate van zorgwekkendheid moest worden toegeschreven aan bisfenol A. Deze criteria waren de gevolgen voor de gezondheid, de gevolgen voor de levenskwaliteit, de maatschappelijke bezorgdheid en de vraag of er een concentratie zonder gevaar kon worden vastgesteld. Wat de gevolgen voor de gezondheid betreft, is meer bepaald rekening gehouden met het soort waarschijnlijke gevolgen voor de gezondheid, de onomkeerbaarheid van de gevolgen voor de gezondheid en de vertraging in het optreden van gevolgen voor de gezondheid.

44 Gelet op het voorgaande moet de eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel worden afgewezen.

2) Tweede grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: kennelijke beoordelingsfout doordat ECHA niet heeft voldaan aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 en bepaalde algemene beginselen van het Unierecht niet in acht heeft genomen

45 In het kader van de tweede grief van het eerste onderdeel van het tweede middel plaatst verzoekster in essentie vraagtekens bij de wetenschappelijke beoordeling die ECHA heeft verricht om aan te tonen dat bisfenol A een stof is met waarschijnlijke schadelijke gevolgen die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006.

46 In de eerste plaats is volgens verzoekster de wijze waarop ECHA zich op een reeks studies heeft gebaseerd in strijd met het excellentiebeginsel.

47 Ten eerste wordt een deel van de studies die ECHA ter ondersteuning van het bestreden besluit heeft aangevoerd en in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier heeft aangeduid als de meest instructieve, door andere comités van deskundigen kennelijk onvolledig geacht, alsook onbetrouwbaar. Wat bijvoorbeeld de ontwikkeling van de borstklieren betreft, zijn alle in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier als de meest instructieve aangeduide studies reeds in aanmerking genomen in het kader van een onderzoek dat de Europese Autoriteit voor Voedselveiligheid (EFSA) in 2015 heeft verricht en waarin melding zou zijn gemaakt van belangrijke beperkingen van die studies. Dit zou het geval zijn met de studies Jenkins (2009), Tharp et al. (2012) en Ayyanan (2011). ECHA was van mening dat op basis van deze studies kon worden geconcludeerd dat er sprake was ernstige gevolgen voor de gezondheid. In een document met de titel „Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs" (wetenschappelijk advies over de gevaren voor de volksgezondheid door de aanwezigheid van bisfenol A in voedingsmiddelen) van 25 maart 2015 [executif summary: EFSA Journal 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; hierna: „EFSA-advies van 25 maart 2015"] heeft EFSA Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids (panel bevoegd voor materialen die in contact komen met voedingsmiddelen, enzymen, aroma's en technische hulpstoffen (hierna: „EFSA-CEF-panel") de drie hiervoor bedoelde studies in het kader van zijn veiligheidsbeoordeling evenwel als louter „ondersteunend" (in het Engels: „supportive") aangemerkt. Wat de cognitieve functies betreft, was de EFSA van mening dat volgens een aantal van de studies die in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier als de meest instructieve waren aangeduid een blootstelling van muizen aan bisfenol A bij deze dieren een „incoherente" wijziging (in het Engels: inconsistent change) liet zien in de NMDA-receptoren in de hippocampus, en dat er bijgevolg geen enkele conclusie kon worden getrokken uit die resultaten. Dit zou het geval zijn met de studie Xu (2010b). Met betrekking tot een andere studie, te weten de studie Inagaki (2012), heeft de EFSA onder meer geconcludeerd dat de opzet ervan, de doses en het aantal in de verschillende tests gebruikte dieren niet erg duidelijk leken. ECHA heeft bovendien zelf de volgende beperkingen van deze studie vastgesteld:

„[T]ekortkomingen: toediening in één hoge dosis – test uitgevoerd op één geslacht; ontoereikend studieverslag; onjuiste statistieken."

48 Ten tweede heeft ECHA bij zijn beoordeling onvoldoende rekening gehouden met gegevens die door andere regulerende organen van de Unie als wetenschappelijk deugdelijk en betrouwbaar waren erkend. Wat bijvoorbeeld de reproductieve functies betreft, worden de studies Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) en Delclos (2014), die als essentiële studies zijn erkend door andere regulerende organen, zoals het Comité risicobeoordeling van ECHA, de EFSA en het Scientific Committee on Occupational Exposure Limits (wetenschappelijk comité inzake grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling aan chemische agentia; hierna: „SCOEL"), in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier niet vermeld bij de „meest instructieve" studies. In het bijzonder met betrekking tot de parameter menstruatiecycli merkt verzoekster op dat meerdere studies niet worden aangehaald in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, hoewel zij onderzoek bevatten betreffende de menstruatiecycli in verschillende levensfasen. Het grootste deel van deze studies laat geen gevolgen voor de menstruatiecycli zien, uitgaande van een relevant niveau van menselijke blootstelling

[Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), SCOEL (2014)]. Verzoekster is van mening dat als alle relevante gegevens in aanmerking waren genomen in het kader van een beoordeling gebaseerd op de bepaling van de bewijskracht, bisfenol A niet had kunnen worden aangemerkt als hormoonontregelende stof wat de menstruatiecycli betreft. Wat de ontwikkeling van de borstklieren betreft, is de volledige studie van Delclos (2014) door ECHA niet als „bijzonder relevant" aangemerkt, ook al was de EFSA van mening dat zij relevant was. Wat de cognitieve functies betreft, zijn de studies van de FDA en het NCTR, hoewel zij beschikbaar waren en door de EFSA werden beoordeeld, niet door ECHA in aanmerking genomen.

49 Ten derde worden de conclusies van ECHA niet gestaafd door de studies waarop het zich heeft gebaseerd. Wat bijvoorbeeld de reproductieve functies betreft, is in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier in essentie aangegeven dat, volgens de studie Lee (2013a), de tests op volwassen vrouwelijke Sprague-Dawley-ratten aantoonden dat „bisfenol A vooral een duidelijke afname van de aromatase-expressie liet zien". Met andere woorden, volgens verzoekster zou bisfenol A een aromataseremmer zijn. Verzoekster betoogt evenwel dat, volgens de Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) Task Force on Endocrine Disruptors Testing and Assessment of the Test Guidelines Programme [werkgroep van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) belast met tests van hormoonontregelende stoffen en met de evaluatie van het programma van richtsnoeren voor de tests], één van de ernstige gevolgen van aromataseremmers de spectaculaire toename van het lichaamsgewicht van vrouwelijke ratten is. Volgens verzoekster vermeldt de hierboven genoemde studie geen toename van het lichaamsgewicht onder de resultaten en bevestigt deze de door ECHA voorgestelde hypothese dus niet. Bovendien is er een volledige, volgens de richtsnoeren nr. 407 van de OESO voor tests van chemische stoffen, „OECD TG 407", uitgevoerde studie beschikbaar voor bisfenol A. Het betreft de studie Yamasaki (2002). Volgens verzoekster is er voor geen van de in die studie geteste doses melding gemaakt van enige toename van het lichaamsgewicht. Aangezien de diepgaande studies, uitgevoerd op meerdere generaties volwassen dieren (generatie F0), geen melding maken van enig voortdurend gevolg voor de vruchtbaarheid bij doses van 1 tot en met 100 µg/kg [dat wil zeggen de doses die in aanmerking zijn genomen in de studie Lee (2013a)], kwamen deskundigen in hun evaluaties tot de conclusie dat er bij deze doses geen sprake was van een voortdurend en reproduceerbaar gevolg [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. Wat de ontwikkeling van de borstklieren betreft, is bij de studies van een onderzoeksgroep die zijn vermeld in het dossier waarop deze conclusie berust een ongeschikt protocol gevolgd. Wat het metabolisme betreft, heeft de opsteller van het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier aangegeven dat „[o]ok al [waren] de beschikbare epidemiologische studies weinig concludent, […] deze gevolgen [toch] relevant [werden] geacht voor de mens vanwege de overeenkomsten die er tussen dieren en mensen bestaan". Volgens verzoekster is het onbegrijpelijk dat niet-concludente gegevens voor de mens relevant zijn geacht vanwege de overeenkomsten die er tussen dieren en mensen bestaan.

50 Ten vierde is er geen of slechts ten dele rekening gehouden met studies waarvan wordt aangenomen dat zij op wetenschappelijk vlak beter zijn uitgevoerd, gedetailleerder of volledige zijn. Wat de reproductieve functies betreft, werd in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier geen rekening gehouden met document nr. 150 van de OESO, „Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption" (leidraad voor gestandaardiseerde testrichtsnoeren voor de beoordeling van hormoonontregelende chemicaliën", en zijn de experimenten in vivo van niveau 3, uitgevoerd op knaagdieren waarvan de eierstokken waren verwijderd, als „bijzonder instructieve studies" aangemerkt, terwijl er studies van niveau 4 en volledige multigenerationele studies van niveau 5 beschikbaar waren. Wat tot slot de borstklieren betreft, vermeldt het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier de publicaties van een onderzoeksgroep ter ondersteuning van de hypothese dat wijzigingen van de expressie van EZH2-genen essentieel zijn voor de kankerverwekkende werking van bisfenol A op de borstklieren [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier vermeldt echter niet het onderzoek van de expressie van EZH2-genen en andere genen in andere studies, bijvoorbeeld in een

90 dagen durende studie van het NCTR met betrekking tot een generatie en uitgevoerd door Delclos (2014) onder auspiciën van het NTP. Bovendien worden in dat dossier weliswaar studies aangehaald over de blootstelling van volwassen dieren, maar wordt daarin niet vermeld dat er volledige studies over chronische carcinogeniteit beschikbaar waren voor twee soorten, te weten F344-ratten en B6C3F1-muizen. In het rapport met de titel „The EU Risk Assessment Report" (risicobeoordelingsrapport van de EU) van 2008 is uit deze studies de conclusie getrokken dat „[bisfenol A] niet cancerogeen was […] bij deze twee soorten". Wat de cognitieve functies betreft, zijn in een studie van Stump uit 2010 de cerebrale histopathologie en de parameters voor de ontwikkeling van neurotoxiciteit onderzocht. Bij geen van de geteste doses in geen van de onderzochte parameters is enig neurotoxiciteitseffect op de ontwikkeling gerapporteerd. Tot slot gaven de andere volledige studies van niveau 5, zoals de studies Tyl (2002), Tyl (2008) en EMA (2001), evenmin neurotoxiciteitseffecten aan.

51 In de tweede plaats stelt verzoekster met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van bisfenol A dat ECHA deels tot andere conclusies is gekomen dan de EFSA. In zijn advies van 25 maart 2015 heeft de EFSA immers geconcludeerd dat de wetenschappelijke kennis over de werking van bisfenol A bij de mens nog altijd weinig duidelijk was en dat er niet één enkele hypothese bestond over het potentiële vermogen ervan om gevolgen te veroorzaken bij de mens. Verzoekster stelt dat bisfenol A volgens de EFSA „net zo goed gevolgen kan hebben" voor de „voor deze beoordeling relevante functies" als geen gevolgen. De EFSA was in essentie van mening dat niet kon worden geconcludeerd dat bisfenol A een hormoonontregelende stof was. ECHA heeft niet uitgelegd waarom zijn conclusies verschilden van die van andere wetenschappelijke organen van de Unie, zoals de conclusies in het advies van de EFSA van 25 maart 2015, door daartoe gebruik te maken van de mogelijkheid die artikel 95, lid 3, van verordening nr. 1907/2006 biedt.

52 Tot slot maken de „belangrijke incoherenties" die afdoen aan de selectie en waardering van de door ECHA en de EFSA uitgevoerde individuele studies het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier onsamenhangend en ontransparant, zonder dat het „ToxRTool-protocol", dat door ECHA wordt gebruikt om de gebruikte studies, en in het bijzonder de recentste studies, te analyseren, dit heeft kunnen verhelpen. Verzoekster, die op dit punt niet wordt tegengesproken door ECHA, merkt dienaangaande op dat het ToxRTool-protocol is gebaseerd op software die is ontwikkeld door het Gemeenschappelijk Centrum voor Onderzoek van de Commissie (JRC) om te voorzien in criteria en complete richtsnoeren ter waarborging van de betrouwbaarheid van de beoordeling van toxicologische gegevens. Het wordt toegepast op verschillende soorten onderzoeksgegevens, parameters en studies (onderzoeksrapporten, door vakgenoten beoordeelde publicaties) en leidt tot een indeling die rekening houdt met een internationaal erkende methodologie, de zogenoemde Klimisch-schaal (zoals beschreven in een artikel van Klimisch, H. J., Andreae, M., en Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data", *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, blz. 1-5). Volgens de aanwijzingen van verzoekster, die op dit punt niet wordt tegengesproken door ECHA, deelt ToxRTool de gebruikte studies in drie categorieën in: Klimisch 1 (betrouwbaar zonder beperkingen), Klimisch 2 (betrouwbaar met beperkingen) en Klimisch 3 (onbetrouwbaar). Verzoekster stelt evenwel dat het gebruik van ToxRTool in het onderhavige geval niet transparant is geweest, aangezien een te volgen protocol ontbrak, er geen aanwijzingen waren van deskundigenbewijs, en evenmin informatie over de context van de gebruikte evaluatie.

53 In de derde plaats is verzoekster van mening dat de gegevens waarop ECHA zich heeft gebaseerd om tot de slotsom te komen dat bisfenol A een hormoonverstorende werkingswijze heeft, niet voldeden aan het bewijsniveau dat wordt bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

54 Ten eerste volgt uit de tweeënzestigste regel van de integrale versie van het RCOM-document dat, volgens de bevoegde Franse autoriteit, het „verband tussen de schadelijke gevolgen en de werking was omschreven als een plausibel verband op biologisch vlak". Aangezien, volgens verzoekster, ECHA de in het RCOM-document opgenomen beoordelingen heeft overgenomen, beantwoordt het

„plausibiliteitscriterium" dat ECHA heeft toegevoegd aan de definitie van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) van een hormoonontregelende stof, zoals uitgewerkt in het kader van het „Internationaal programma voor chemische veiligheid" (hierna: „WHO-definitie"), wat het bewijsniveau betreft niet aan de voorschriften van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Het in die bepaling bedoelde bewijsniveau vereist immers dat de vastgestelde schadelijke gevolgen „waarschijnlijk" zijn. Het „plausibiliteitscriterium" is minder sterk dan het „waarschijnlijkheidscriterium" van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

55 Ten tweede is verzoekster van mening dat het bewijs dat ECHA ter staving van het bestaan van een hormoonontregelend mechanisme of een hormoonontregelende werking van bisfenol A heeft overgelegd geen enkele gedetailleerde beschrijving bevat van een coherente werking die verband houdt met het hormonale systeem. Het „verbinden van een bepaald gevolg aan een bepaalde hormonale werking" wettigt in feite niet de conclusie dat er wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden dat een hormoonontregelende stof schadelijke gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens. Om de identificatie van een door de hormoonontregelende eigenschappen ervan zeer zorgwekkende stof te doen beantwoorden aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, moet er concludent bewijs zijn dat er sprake is van een voor het waargenomen schadelijke gevolg relevante eigen werking of relevant werkingsmechanisme. Alleen een waarneming die gepaard gaat met het bewijs van een nader bepaalde en voortdurende biologische respons is in dit verband voldoende nauwkeurig om in verband te worden gebracht met een specifieke werking of een specifiek werkingsmechanisme. Bovendien is verzoekster van mening dat, omdat het bewijs van een hormoonontregelend mechanisme niet is geleverd, ECHA niet heeft aangetoond dat de stof eigenschappen had die het hormonaal systeem ontregelden of dat zij, wat een van de vier gestelde gevolgen betreft, te weten de gevolgen voor het voortplantingssysteem, de borstklieren, de cognitieve functies en het metabolisme, voldeed aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Volgens verzoekster bevat het bewijs geen enkele gedetailleerde beschrijving van een precieze en coherente werking die verband houdt met het hormonale systeem. In de algemene conclusie van de beoordeling van de gevaren voor de gezondheid van de mens, die is opgenomen in hoofdstuk 4.6 van het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, wordt aangegeven dat het voornaamste werkingsgebied van bisfenol A onbekend blijft, dat verschillende werkingswijzen elkaar onderling kunnen beïnvloeden en dat andere uitkomsten wijzen op de betrokkenheid van andere factoren bij de indirecte gevolgen van bisfenol A. ECHA erkent dat er onzekerheid bestaat wanneer het concludeert dat „wanneer men de definitie van een hormoonontregelende stof onderzoekt, het verband tussen de schadelijke gevolgen en de werking wordt omschreven als een plausibel verband op biologische vlak en niet als een causaal verband". In die context voegt verzoekster hieraan toe dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt door te verklaren dat het „zich kwalitatief gezien baseert op het oordeel van deskundigen", zonder gebruik te maken van een nauwkeurig omschreven methode die resulteert in criteria die de onderliggende analyse kunnen staven en wetenschappelijk bewijs kan weerleggen. Het zinsdeel „zich kwalitatief gezien baseert op het oordeel van deskundigen" heeft in feite geen enkele betekenis. Volgens verzoekster had ECHA een protocol moeten gebruiken dat is ontwikkeld om de gevaren van bisfenol A te beoordelen teneinde de gevolgen ervan vast te stellen, zoals het protocol dat de EFSA heeft opgesteld voor de beoordeling van bisfenol A in het kader van toepassingen van deze stof waarbij zij in contact komt met voedingsmiddelen.

56 In de vierde plaats heeft ECHA volgens verzoekster niet aangetoond dat de gestelde schadelijke gevolgen van bisfenol A „even zorgwekkend" zijn als die van de stoffen die beantwoorden aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006. Om het even zorgwekkend zijn te beoordelen, moet in beginsel rekening worden gehouden met de criteria voor de indeling van stoffen als carcinogeen, mutageen of toxisch voor de voortplanting in de categorieën 1A en 1B. Meer bepaald blijkt uit een gezamenlijke lezing van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006 en de criteria van bijlage I bij verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van verordening nr. 1907/2006 (PB 2008, L 353, blz. 1), dat de vaststelling van het even zorgwekkend

zijn, zoals artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 verlangt, moet berusten op studies bij de mens of op gegevens die afkomstig zijn van studies bij dieren waaruit een sterk vermoeden van het optreden van gevolgen blijkt. In casu heeft de bevoegde Franse autoriteit in de zevenenzestigste regel van het RCOM-document met name aangegeven dat „op basis van studies [bij dieren] en bij gebreke van een geldig argument om uit te sluiten dat dit van toepassing kan zijn op de mens […], de bij knaagdieren waargenomen schadelijke gevolgen ook relevant zijn voor de mens". Deze constateringen tonen echter niet aan dat de schadelijke gevolgen van bisfenol A even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die worden bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006.

57 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

58 Om te beginnen moet worden opgemerkt dat, volgens vaste rechtspraak, om te kunnen vaststellen dat een instelling bij de beoordeling van complexe feiten een kennelijke fout heeft gemaakt die de nietigverklaring van een handeling rechtvaardigt, de door de verzoeker aangevoerde bewijzen afdoende moeten zijn om de in die handeling weergegeven beoordeling van de feiten onaannemelijk te maken. Onder voorbehoud van deze toetsing, kan het Gerecht zijn beoordeling van de complexe feiten niet in de plaats stellen van die van de auteur van die handeling (zie arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 86 en aldaar aangehaalde rechtspraak). De beperking van de toetsing door de Unierechter doet voorts niet af aan zijn plicht om de materiële juistheid van de aangevoerde bewijselementen en de betrouwbaarheid en samenhang daarvan te controleren, en om na te gaan of die elementen het relevante feitenkader vormen voor de beoordeling van een complexe situatie en of zij de daaruit getrokken conclusies kunnen schragen (zie arrest van 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 87 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

59 Bovendien geldt de ruime beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie, die een beperkte rechterlijke toetsing van de uitoefening ervan inhoudt, niet enkel voor de aard en de draagwijdte van de te nemen maatregelen, maar tot op zekere hoogte ook voor de vaststelling van de eraan ten grondslag liggende feiten. Een dergelijke rechterlijke toetsing, ook al is de omvang ervan beperkt, vereist evenwel dat de autoriteiten van de Unie die de betrokken handeling hebben vastgesteld voor de Unierechter kunnen aantonen dat zij bij de vaststelling van de handeling hun beoordelingsbevoegdheid daadwerkelijk hebben uitgeoefend, hetgeen veronderstelt dat rekening is gehouden met alle relevante feiten en omstandigheden van de situatie welke die handeling heeft willen regelen (zie arrest van 30 april 2015, Polynt en Sitre/ECHA, T-134/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:254, punt 53 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

60 In casu moet in het licht van deze overwegingen worden onderzocht of het oordeel van ECHA dat bisfenol A een stof is met eigenschappen die voldoen aan de bewoordingen van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 op een kennelijke beoordelingsfout berust.

61 In de eerste plaats heeft ECHA zich, anders dan verzoekster stelt (zie punt 46 hierboven), niet gebaseerd op een reeks studies die het excellentiebeginsel niet in acht nemen.

62 Ten eerste moet, wat de studies betreft die de EFSA volgens verzoekster onbetrouwbaar heeft geacht terwijl ECHA deze „instructief" vond [zie punt 47 hierboven: de studies Jenkins (2009), Tharp et al. (2012) en Ayyanan (2011) voor de ontwikkeling van de borstklieren en de studies Xu (2010b) en Inagaki (2012) voor de cognitieve functies], worden vastgesteld dat het door de EFSA verrichte onderzoek van de gegevens over bisfenol A geenszins tot doel had vast te stellen of deze stof een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof was in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Meer bepaald bevat het advies van de EFSA van 25 maart 2015 geen enkele precieze conclusie ten aanzien van de vraag of bisfenol A hormoonontregelende eigenschappen bezit die de in die bepaling bedoelde mate van zorgwekkendheid veroorzaken.

63 De analyse van de EFSA is daarentegen in algemene zin gebaseerd op een beoordeling van het risico verbonden aan een specifiek gebruik, te weten het risico dat met name wordt veroorzaakt door de blootstelling van de consument aan een stof via de voeding, door middel van materialen die in contact komen met voedingsmiddelen. De analyse van de EFSA was in het bijzonder gericht op de vaststelling van de toelaatbare dagelijkse dosis blootstelling aan bisfenol A, dat wil zeggen de dosis die een consument tijdens de gehele duur van zijn leven dagelijks kan opnemen zonder dat dit een gezondheidsrisico inhoudt. Dienaangaande heeft de EFSA geconcludeerd dat bij de huidige blootstellingsniveaus de aanwezigheid van bisfenol A in voedingsmiddelen geen gevaar voor de gezondheid van de mens inhield omdat deze niveaus onder de toelaatbare dagelijkse dosis lagen.

64 In dit verband moet in eerste instantie worden opgemerkt dat het advies van de EFSA van 25 maart 2015 geen enkele analyse bevat van gevaren die verband houden met de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A en evenmin een duidelijke conclusie over de identificatie van deze stof als hormoonontregelende stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

65 Bovendien heeft de EFSA de relevantie van de studies die zijn gebruikt voor de uitwerking van zijn advies van 25 maart 2015 niet uitgesloten noch willen uitsluiten wat de eigenschappen van deze stof in het licht van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 betreft. Zoals de Franse Republiek terecht in essentie heeft betoogd, hebben ECHA en de EFSA verschillende werkterreinen en taken, zodat de conclusies die een van die agentschappen ten aanzien van een studie heeft getrokken niet noodzakelijkerwijs afdoen aan de conclusies die het andere agentschap ten aanzien van diezelfde studie heeft getrokken. Zelfs als de EFSA opmerkingen had willen formuleren – quod non – over de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, zou ECHA daar niet aan zijn gebonden en zou het niet zijn ontheven van de taak om zelf de eigenschappen van die stof te beoordelen.

66 De conclusies die de EFSA heeft getrokken met betrekking tot het gevaar voor de gezondheid van de consument als gevolg van een blootstelling aan bisfenol A via de voeding, kunnen dus niet afdoen aan de conclusies die ECHA op basis van dezelfde studies heeft getrokken met betrekking tot de intrinsieke eigenschappen van deze stof als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof.

67 In tweede instantie moet worden opgemerkt dat het klopt dat de EFSA in haar advies van 25 maart 2015 heeft geconcludeerd dat er geen gevaar bestond voor de gezondheid van consumenten van alle leeftijdsgroepen door een blootstelling aan bisfenol A via de voeding, en dat een algemene blootstelling aan deze stof weinig zorgwekkend was. De conclusie van de EFSA betekent echter niet dat bisfenol A als zodanig geen enkel gevaar voor de gezondheid van de mens oplevert, maar enkel dat de blootstelling van een consument aan deze stof in de mate waarvan de EFSA is uitgegaan, niet volstaat om te concluderen dat er sprake is van een gezondheidsrisico. In dit verband is het zinvol er nogmaals aan te herinneren en te benadrukken dat de vaststelling door ECHA, overeenkomstig artikel 59 van verordening nr. 1907/2006, dat een bepaalde stof voldoet aan de twee voorwaarden van artikel 57, onder f), van die verordening, moet berusten op een analyse van de gevaren die voortvloeien uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stof en niet op een analyse van het gebruik van de stof.

68 In derde instantie moet worden vastgesteld dat het advies van de EFSA van 25 maart 2015 weliswaar geen enkele precieze conclusie bevat met betrekking tot de vraag of bisfenol A eigenschappen bezit die het hormonale systeem ontregelen, maar dat dit niet wegneemt dat het, al is het maar indirect, de conclusie van ECHA bevestigt dat bisfenol A bij de mens invloed uitoefent op het hormonale systeem.

69 Meer bepaald blijkt immers, zoals de Franse Republiek stelt en door verzoekster op dit punt niet genoegzaam onderbouwd en steunend op bewijselementen wordt betwist, dat, volgens het advies van de EFSA van 25 maart 2015, een reeks studies die sinds 2010 zijn gepubliceerd over het werkingsmechanisme van bisfenol A aantonen dat deze stof het hormonale systeem wijzigt door de werking van biochemische receptoren die de cellen, naast andere signaleringswijzen, specifieke

hormonale signalen doorgeven. Zoals ECHA in zijn verweerschrift heeft aangegeven, was EFSA-CEF-panel op bladzijde 449 van het onderzoeksverslag van de EFSA over bisfenol A van mening dat deze studies belangrijke elementen bevatten. Wat de studie Jenkins (2009) betreft, heeft EFSA-CEF-panel geconcludeerd „dat [deze] studie niet kon worden gebruikt voor de beoordeling van het risico van kanker, maar wel als ondersteunend bewijs dat [bisfenol A] een proliferatie van cellen veroorzaakt na een blootstelling tijdens het geven van borstvoeding en in utero". Wat de studie Tharp et al. (2012) betreft, was dit panel evenzo van mening dat „de resultaten van deze studie konden worden gebruikt om te staven dat [bisfenol A] een proliferatie van cellen veroorzaakt". Wat tot slot de studie Ayyanan (2011) betreft, heeft voormeld panel het volgende verklaard:

„Er is gerapporteerd dat verschillende studies (zoals Markey et al. 2001; Murray et al., 2007; Ayyanan et al., 2011; Vandenberg et al., 2013c) voor de proliferatie van cellen een niet-monotone dosis-respons-curve hebben laten zien (afdeling 4.3). Het [EFSA-CEF-panel] was niettemin van mening dat de gevolgen de stelling staafden dat bisfenol A gevolgen had voor de borstklieren."

70 Uit het voorgaande blijkt dat verzoeksters verwijzing naar de conclusies van de EFSA in haar advies van 25 maart 2015 geenszins aantoont dat er sprake is van een kennelijke beoordelingsfout.

71 Ten tweede moet verzoeksters argument worden afgewezen dat ECHA geen rekening heeft gehouden met bepaalde gegevens die door andere regulerende organen van de Unie wetenschappelijk geldig en betrouwbaar zijn geacht, of dat het onvoldoende belang heeft gehecht aan die studies (zie punt 48 hierboven).

72 Dienaangaande moet, net als in punt 65 hierboven, worden opgemerkt dat, in algemene zin, andere regulerende organen en wetenschappelijke comités dan ECHA, waaronder de EFSA en het SCOEL, niet dezelfde taken hebben als ECHA en hun wetenschappelijke adviezen voor andere doeleinden opstellen die welke ECHA voor ogen heeft. Het loutere feit dat deze organen en comités van mening waren dat bepaalde door ECHA in het ondersteunende document aangehaalde studies over de eigenschappen van bisfenol A een groter gewicht verdienden dan ECHA eraan heeft toegekend, doet dus niet noodzakelijkerwijs af aan de plausibiliteit van de conclusies die dit agentschap uit die studies heeft getrokken, en evenmin aan de afweging die dit agentschap heeft gemaakt in aansluiting op de conclusies waartoe de bevoegde Franse autoriteit reeds was gekomen.

73 Bovendien klopt het dat uit de opmerkingen op bladzijde 24 van het ondersteunende document volgt dat de studies Tyl (2002) en Ema (2001) geen significante verschillen hebben laten zien in het schema van de menstruatiecyclus. Anders dan verzoekster lijkt te stellen en zoals ECHA heeft opgemerkt zonder op dit punt te zijn tegengesproken, bestaan er echter talrijke andere studies, waaronder de door verzoekster genoemde studies Tyl (2008) en Delclos (2014), waaruit juist wel blijkt dat bisfenol A schadelijke gevolgen heeft voor de menstruatiecyclus. Verzoekster gaat voorbij aan de uitkomsten van die andere studies en legt niet uit welke precieze conclusies – die afwijken van die van ECHA – de regelgevende organen en wetenschappelijke comités uit die andere studies zouden hebben getrokken.

74 Ten derde moet verzoeksters argument dat de conclusies van ECHA niet worden gestaafd door de studies die door dit agentschap als overtuigend zijn aangemerkt (zie punt 49 hierboven), ongegrond worden verklaard.

75 Verzoeksters kritiek met betrekking tot de studie Lee (2013a), die door ECHA op de voorgrond was geplaatst wat de voortplantingsfunctie betreft, kan niet worden aanvaard. De aan deze kritiek ten grondslag liggende stelling is immers dat, volgens de in punt 49 hierboven genoemde werkgroep van de OESO, de toename van het lichaamsgewicht een waarneembaar gevolg is bij alle aromataseremmers. Verzoekster onderbouwt deze stelling echter niet met een verwijzing naar een andere relevante wetenschappelijke studie dan die van die werkgroep, zodat deze stelling niet kan worden geverifieerd. Het is dus niet zeker dat toename van het lichaamsgewicht een waarneembaar gevolg is bij alle

aromataseremmers, zoals verzoekster stelt. Voorts geeft verzoekster te verstaan dat de studie Lee (2013a) bij de geteste dieren geen toename van het lichaamsgewicht heeft aangetoond. Vanwege het feit dat verzoekster dit onderzoek niet heeft overgelegd, is het is onmogelijk om te weten of daarin melding wordt gemaakt van het lichaamsgewicht van dieren na blootstelling aan bisfenol A en of het lichaamsgewicht daadwerkelijk is toegenomen in het kader van deze studie.

76 Waar verzoekster met betrekking tot de gevolgen van bisfenol A als aromataseremmer verwijst naar de studies Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) en ECHA (2014), is het Gerecht evenmin in staat de daarin opgenomen gegevens te verifiëren. Deze studies zijn namelijk niet aan het dossier toegevoegd en evenmin begrijpelijk en overtuigend samengevat in de memories die verzoekster in het kader van het onderhavige beroep heeft ingediend. Voor zover verzoekster ECHA verwijt ten aanzien van de gevolgen van bisfenol A voor de ontwikkeling van de borstklieren gebruik te hebben gemaakt van een „ongeschikt protocol", is het Gerecht niet in staat na te gaan in welk opzicht het door verzoekster bedoelde protocol „ongeschikt" was.

77 Wat tot slot het metabolisme betreft, is verzoeksters stelling dat het onbegrijpelijk is dat niet-concludente menselijke gegevens relevant kunnen worden geacht, niet overtuigend. Verzoeksters stelling komt op dit punt voort uit een onjuiste, want te enge lezing van de inhoud van punt 4.5.4 van het ondersteunende document (bijlage A 13 bij het verzoekschrift, blz. 139). In tegenstelling tot de uitlegging die verzoekster voorstaat, wordt in dat punt immers enkel erkend dat de voor de mens beschikbare epidemiologische gegevens niet concludent zijn. Daarin wordt niet gesteld dat de gegevens betreffende de mens al dan niet relevant zijn, maar veeleer dat de gevolgen die zijn waargenomen in studies bij dieren ook relevant zijn voor de mens vanwege de gelijkenissen die er tussen mens en dier bestaan, ook al zijn de gevolgen niet overtuigend aangetoond bij de mens. Daarbij gaat het om een gemeenschappelijke benadering in de wetenschappelijke wereld die inhoudt dat negatieve of louter niet-concludente epidemiologische studies positieve studies bij dieren niet ongeldig kunnen maken door het bestaan van een aantal onzekerheden die verband houden met epidemiologische studies in het algemeen. Dit is terecht opgemerkt door de bevoegde Franse autoriteit in opmerking nr. 89 op bladzijde 91 van de integrale versie van het RCOM-document, in de volgende, door verzoekster overigens niet betwiste bewoordingen:

„Negatieve resultaten (dat wil zeggen een niet-significant verband) van epidemiologische studies volstaan niet om te concluderen tot afwezigheid van gevolgen bij de mens. Daarom zijn wij op basis van gegevens bij dieren en bij gebreke van een argument dat de mogelijkheid van het optreden van deze gevolgen bij de mens kan uitsluiten van mening dat de bij knaagdieren waargenomen schadelijke gevolgen ook relevant zijn voor de mens."

78 Ten vierde kan het argument dat bepaalde studies die op wetenschappelijk vlak zouden moeten worden aangemerkt als beter uitgevoerd, gedetailleerder of volledig niet of slechts gedeeltelijk door ECHA in aanmerking zijn genomen (zie punt 50 hierboven) evenmin overtuigen. Blijkens het RCOM-document heeft de bevoegde Franse autoriteit een duidelijk antwoord gegeven op alle kritiek van verzoekster op de in punt 50 hierboven vermelde studies. In het kader van het onderhavige beroep legt verzoekster niet uit en toont evenmin aan in welk opzicht die antwoorden onjuist of ontoereikend zouden zijn.

79 Waar verzoekster stelt dat de bevoegde Franse autoriteit en ECHA ten aanzien van de gevolgen van bisfenol A voor de voortplantingsfuncties beide ten onrechte van mening waren dat de experimenten in vivo van niveau 3 op knaagdieren waarvan de eierstokken waren verwijderd „bijzonder instructieve studies" waren, terwijl er studies van niveau 4 en volledige multigenerationele studies van niveau 5 beschikbaar waren, moet worden vastgesteld dat uit niets blijkt naar welke studies van niveau 4 en 5 verzoekster verwijst. Wat verzoeksters stelling betreft dat in het dossier van de bevoegde Franse autoriteit geen rekening is gehouden met document nr. 150 van de OESO, moet bovendien worden vastgesteld dat deze Franse autoriteit in opmerking nr. 70 op bladzijde 63 van de integrale versie van het RCOM-document heeft geantwoord dat „[h]et […] volledig legitiem [was] om studies met

betrekking tot dieren waarvan de eierstokken waren verwijderd zeer instructief te achten, met name wat de overwegingen betreffende de werking betreft", en dat „[o]ok [werd] benadrukt dat de protocollen van de studies Xu (2015b) en Inagaki (2012) naast dieren waarvan de eierstokken waren verwijderd ook gezonde dieren omvatten". Verzoekster legt niet uit en toont evenmin aan in welk opzicht dit antwoord onjuist of ontoereikend zou zijn in het licht van de richtsnoeren in document nr. 150 van de OESO.

80 Voor zover verzoekster ECHA verwijt dat het niet naar behoren rekening heeft gehouden met de expressie van EZH2-genen en andere genen, zoals vermeld in andere studies, bijvoorbeeld in de 90 dagen durende studie van het NCTR met betrekking tot een generatie en uitgevoerd door Delclos (2014) onder auspiciën van het NTP, moet worden vastgesteld dat de bevoegde Franse autoriteit in opmerking nr. 83 op bladzijde 79 van de integrale versie van het RCOM-document op verzoeksters zorgen heeft geantwoord dat „[d]e resultaten op EZH2 […] naar behoren [waren] opgenomen in de aanvullende gegevens (Excel-sheet in aanvulling op tabel 5), maar [leken] te verwijzen naar een onderzoek dat [was] uitgevoerd op dag 4 en niet op dag 90 na de geboorte", en voorts dat verzoekster niet heel nauwkeurig op dit antwoord ingaat in het kader van het onderhavige beroep.

81 Waar verzoekster stelt dat het ondersteunende document studies aanhaalt over de blootstelling van volwassen dieren zonder te vermelden dat er volledige studies over chronische carcinogeniteit beschikbaar waren voor twee soorten, te weten F344-ratten en B6C3F1-muizen, terwijl in het „EU Risk Assessment Report" van 2008 uit deze studies was geconcludeerd dat „[bisfenol A] niet carcinogeen was […] bij deze twee soorten", moet worden vastgesteld dat dit argument uitgaat van het postulaat een carcinogene stof automatisch een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof is. Verzoekster toont echter niet aan dat dit noodzakelijkerwijs het geval is. Zij sluit met name niet uit dat er stoffen kunnen bestaan die een bepaald soort kanker veroorzaken maar geen schadelijke wijziging van de hormonale functies teweegbrengen.

82 Wat tot slot de studies over neurotoxiciteit betreft, moet om te beginnen worden opgemerkt dat verzoekster niet duidelijk maakt wat het verband is dat bestaat tussen de neurotoxiciteit en de aard van zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof. Bovendien moet worden vastgesteld dat de bevoegde Franse autoriteit in antwoord op opmerking 86 op bladzijde 87 van de integrale versie van het RCOM-document heeft aangegeven dat „[d]e studie Stump (2010) in [het overeenkomstig] bijlage XV [opgestelde dossier was] opgenomen en als bewijs in aanmerking [was] genomen", dat „[e]r […] evenwel op [werd] gewezen dat aan de dieren voer [was] toegediend met fyto-oestrogenen die afbreuk [konden] doen aan de interpretatie van de resultaten bij lage doses", en dat er „[i]n de studies Tyl (2002) en Tyl (2008) […] geen specifieke met het neurologisch gedrag verbonden parameters [waren] onderzocht, [waardoor] het […] dus niet relevant [was] om die studies op te nemen en te onderzoeken in de paragraaf van [het overeenkomstig] bijlage XV [opgestelde dossier] die betrekking heeft op het neurologische gedrag". Verzoekster preciseert niet in welk opzicht dit antwoord onbevredigend zou zijn.

83 In de tweede plaats zij, waar verzoekster ten aanzien van de eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof stelt dat ECHA deels tot andere conclusies is gekomen dan die van de EFSA en geen enkele uitleg heeft gegeven over de discrepantie tussen zijn standpunten en die van de EFSA (zie punten 51 en 52 hierboven), eraan herinnerd dat, zoals reeds in punt 64 hierboven is opgemerkt, deze twee agentschappen verschillende taken hebben en met hun beoordelingen verschillende doelstellingen nastreven. Het onderzoek van de EFSA van 2015 had niet dezelfde omvang als de evaluatie die ECHA heeft uitgevoerd met het oog op de vaststelling van het bestreden besluit. Gelet hierop is de loutere vermelding dat bisfenol A volgens de EFSA „evengoed gevolgen kan hebben" voor de functies die relevant zijn „voor die beoordeling" als geen gevolgen, niet voldoende om aan te nemen dat de door ECHA met het oog op de vaststelling van het bestreden besluit verrichte selectie en waardering van studies niet plausibel is. Bij gebreke van een aanvullende toelichting van

verzoekster hebben de vermeende „belangrijke incoherenties” die zouden afdoen aan de door ECHA en de EFSA in het kader van hun evaluaties verrichte selectie en waardering van individuele studies geen enkele invloed op het lot dat het bestreden besluit beschoren is.

84 Bovendien kan verzoeksters aanvullende argument dat deze vermeende „belangrijke incoherenties” het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier onsamenhangend en ontransparant maken, zonder dat het ToxRTool-protocol dat ECHA voor de analyse van de gebruikte studies heeft gevolgd dit heeft kunnen verhelpen (zie punt 52 hierboven), evenmin overtuigen.

85 Verzoeksters verwijt dat het gebruik van de ToxRTool in casu niet transparant is geweest, omdat een te volgen protocol ontbrak, er geen enkele aanwijzing was van deskundigenbewijs en evenmin informatie over de context van de gebruikte evaluatie (zie punt 52 hierboven), is niet ter zake dienend. De resultaten van het ToxRTool-protocol zijn immers enkel gebruikt als aanvulling op de resultaten afkomstig van de benadering op basis van de bewijskracht. Het ging daarbij dus niet om het enige of, op zijn minst, beslissende element waarop de in casu aan de orde zijnde beoordeling berustte, zodat een eventueel gebrek aan „transparantie” in verband met het gebruik van deze software niet van invloed is op het lot dat de gegrondheid van het bestreden besluit beschoren is.

86 In de derde plaats plaatst verzoekster met het geheel van de in de punten 53 tot en met 55 hierboven vermelde argumenten vraagtekens bij de conclusie van ECHA dat er wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden dat op grond van de werkingswijze van bisfenol A kan worden aangenomen dat deze stof een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof is in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

87 Daarmee stelt verzoekster twee verschillende zaken aan de orde: ten eerste de vraag of ECHA is uitgegaan van het door verordening nr. 1907/2006 daadwerkelijk vereiste bewijsniveau, met dien verstande dat het in dit verband een principiële vraag betreft, en ten tweede de vraag of ECHA dit bewijsniveau in casu correct heeft toegepast, wetende dat verzoekster in deze context meer bepaald vraagtekens zet bij de beoordelingen van ECHA met betrekking tot de specifieke werking van bisfenol A en, bijgevolg, bij de gevolgen van die stof voor de gezondheid van de mens.

88 Waar, ten eerste, verzoekster ECHA verwijt het „plausibiliteitscriterium” te hebben „toegevoegd” aan het „waarschijnlijkheidscriterium” dat in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 zou zijn opgenomen (zie punt 54 hierboven), gaat zij uit van de premisse dat het door deze bepaling verlangde bewijsniveau aan laatstgenoemd criterium beantwoordt. Dit argument, dat uitdrukkelijk is geformuleerd in punt 77 van het verzoekschrift, berust op een onduidelijkheid die om de volgende preciseringen vraagt.

89 Volgens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 kunnen in bijlage XIV bij deze verordening stoffen worden opgenomen ten aanzien waarvan „wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden” dat zij, zoals onder meer blijkt uit de Franse taalversie van deze verordening, ernstige gevolgen „kunnen” (in het Frans: peuvent) hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening. Evenzo kunnen, volgens de Spaanse taalversie van dat artikel 57, onder f), in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006 met name stoffen worden opgenomen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden dat zij „mogelijke” (in het Spaans: posibles) ernstige gevolgen hebben voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, mits deze even zorgwekkend zijn als die welke worden bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening. Volgens de Portugese taalversie kunnen in bijlage XIV met name stoffen worden opgenomen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden dat zij ernstige gevolgen „kunnen veroorzaken” (in het Portugees: susceptíveis de provocar) voor de gezondheid van de mens of voor het milieu, indien de voorwaarde van het even zorgwekkend zijn is vervuld. Aangenomen moet worden dat het zinsdeel „kunnen veroorzaken” het equivalent is van het werkwoord „kunnen” of het adjectief „mogelijke”.

Volgens andere taalversies van deze bepaling, zoals de Duitse, de Engelse en de Italiaanse, moeten die ernstige gevolgen daarentegen „waarschijnlijk” (in het Duits: wahrscheinlich; in het Engels: probable; in het Italiaans: probabilità) zijn.

90 Voor het overige dient te worden opgemerkt dat hoewel er volgens de meeste taalversies van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 „wetenschappelijke aanwijzingen” moeten worden gevonden dat een bepaalde stof mogelijk of waarschijnlijk ernstige schadelijke gevolgen heeft, volgens de Duitse taalversie het antwoord op de vraag of een stof „waarschijnlijk gevolgen” heeft, moet berusten op „wetenschappelijke kennis” (in het Duits: „wissenschaftliche Erkenntnisse”).

91 Niettegenstaande deze terminologische verschillen moet worden benadrukt dat het zinsdeel „wetenschappelijke aanwijzingen” (in het Duits is er sprake van „wetenschappelijke kennis”) het bewijsniveau aanduidt dat ECHA moet bereiken om te kunnen concluderen dat een stof ernstige gevolgen heeft voor de gezondheid van de mens of voor het milieu.

92 Naast het feit dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 het bewijsniveau afhankelijk stelt van een wetenschappelijke benadering, zoals blijkt uit de uitdrukkingen „wetenschappelijke aanwijzingen” of „wetenschappelijke kennis”, preciseert het niet waarin deze benadering bestaat. Het Gerecht en het Hof zijn tot op heden nog niet om nadere preciseringen op dit punt gevraagd. Het is juist dat het Gerecht in punt 173 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), heeft geoordeeld dat het voor het vaststellen van een causaal verband in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 voldoende was dat het „waarschijnlijk” – meer bepaald wetenschappelijk waarschijnlijk – is dat een stof schadelijke gevolgen „kan” hebben voor het milieu. Daarmee heeft het Gerecht enkel opgemerkt dat de vaststelling dat er sprake is van een „waarschijnlijk” causaal verband, in elk geval voldeed aan het door die bepaling vereiste bewijsniveau. Het heeft evenwel geen definitieve uitspraak gedaan over de kwestie van het bewijsniveau.

93 In dit verband moet om te beginnen worden opgemerkt dat de uitdrukkingen „wetenschappelijke aanwijzingen” en „wetenschappelijke kennis” synoniemen zijn. Het bestaan van wetenschappelijke kennis of wetenschappelijke methoden of normen kan immers slechts worden erkend op voorwaarde dat zij op wetenschappelijke aanwijzingen berusten.

94 Vervolgens moet worden opgemerkt dat wanneer ECHA de intrinsieke eigenschappen van een stof analyseert, zij is gebonden aan het beginsel van wetenschappelijk excellentie, hetgeen inhoudt dat het de hoogste actuele wetenschappelijke normen in acht moet nemen. De normen die ten tijde van de vaststelling van het bestreden besluit door wetenschappers werden gebruikt om hormoonontregelende stoffen te identificeren, vloeiden voort uit de aanbevelingen in het rapport van het JRC met de titel „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (2013)” (Essentiële wetenschappelijke kwesties met betrekking tot de identificatie en karakterisering van hormoonontregelende stoffen, verslag van de deskundigenadviesgroep voor hormoonontregelende stoffen). Volgens deze aanbevelingen kan een stof als hormoonontregelende stof worden aangemerkt indien is aangetoond dat er een „plausibel” causaal verband bestaat tussen de hormoonontregelende werking van deze stof en de ongewenste gevolgen voor de gezondheid. Met andere woorden, op grond van de feiten en bewijzen die bij het onderzoek van een stof in aanmerking worden genomen, moet kunnen worden vastgesteld dat het „plausibel” is dat de werking van die stof tot bepaalde schadelijke gevolgen kan leiden. Artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 vereist evenwel geen absoluut bewijs van causaliteit.

95 Tot slot moeten het bewijsniveau en bijgevolg de hierboven in de punten 91 tot en met 94 vermelde factoren duidelijk worden onderscheiden van de vraag of moet worden geconcludeerd dat er sprake is van een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof wanneer is aangetoond dat een stof „mogelijk” negatieve gevolgen heeft of wanneer is aangetoond dat zij „waarschijnlijk” schadelijke gevolgen heeft.

Deze tweede vraag betreft de aard van de vastgestelde gevolgen en dus een van de factoren waarop het onderzoek van de intrinsieke eigenschappen van een stof betrekking heeft. Zij houdt geen verband met het bewijsniveau dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 verlangt.

96 In dit verband moet opnieuw worden verwezen naar punt 173 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Volgens deze rechtspraak kan, kort gezegd, een stof als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof worden aangemerkt wanneer is aangetoond dat zij schadelijke gevolgen „kan" hebben. De beoordeling van de intrinsieke eigenschappen van de stoffen bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 is immers geen beoordeling van de risico's die voortvloeien uit het concrete gebruik van een stof of de blootstelling daaraan, maar een beoordeling van de gevaren van de stof.

97 Dienaangaande moet worden opgemerkt dat volgens vaste rechtspraak het begrip „risico" overeenstemt met de „waarschijnlijkheid" van negatieve gevolgen voor het door de rechtsorde beschermde goed ten gevolge van het gebruik van een product of procedé (arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147, en 9 september 2011, Frankrijk/Commissie, T-257/07, EU:T:2011:444, punt 76). Met andere woorden, er kan enkel tot het bestaan van een risico worden geconcludeerd wanneer er sprake is van waarschijnlijke gevolgen.

98 Uit vaste rechtspraak blijkt daarentegen dat het begrip „gevaar" elk product of procedé beschrijft dat een negatief gevolg „kan" hebben voor de gezondheid van de mens [arresten van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 147; 11 september 2002, Alpharma/Raad, T-70/99, EU:T:2002:210, punt 160; 9 september 2011 Dow AgroSciences e.a./Commissie, T-475/07, EU:T:2011:445, punt 147, en 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commissie, T-31/07, niet gepubliceerd, EU:T:2013:167, punt 144]. Met andere woorden, voor het gevaar van een stof moet worden aangeknoopt bij de „mogelijke" ongewenste gevolgen van die stof en niet bij „waarschijnlijke" gevolgen. Deze benadering van de Uniewetgever is bovendien in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel, dat met name is vermeld in artikel 1, lid 3, van verordening nr. 1907/2006 (arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 173).

99 Gelet op het voorgaande verwijt verzoekster ECHA tevergeefs een „plausibiliteitscriterium" te hebben „toegevoegd" aan het „waarschijnlijkheidscriterium" van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. ECHA heeft immers geen enkel aanvullend criterium aan deze bepaling „toegevoegd". Verzoeksters argument in punt 88 hierboven berust in feite op een verwarring tussen enerzijds de kwestie van de „plausibiliteit" als criterium waaraan al het door ECHA vergaarde bewijs moet voldoen (zie punten 91-94 hierboven), en anderzijds de kwestie van de mogelijke of waarschijnlijke aard van de gevolgen van een stof (zie punten 95-98 hierboven).

100 Voorts en tot slot moet worden benadrukt dat in casu ECHA de aan bisfenol A toe te rekenen gevolgen in de overwegingen 9 en 12 van het bestreden besluit als „waarschijnlijk" heeft aangemerkt. Deze term is tevens opgenomen in de allereerste alinea van de samenvatting op bladzijde 13 van het ondersteunende document en in de eerste alinea van punt 6.3.3 ervan. Aangezien de taal waarin de procedure heeft plaatsgevonden het Engels was en alle deelnemende partijen de Engelse taalversie van verordening nr. 1907/2006 voor ogen hadden, die het bestaan van „waarschijnlijke" gevolgen vereist, moet worden aangenomen dat ECHA en de bevoegde Franse autoriteit deze term bewust hebben willen kiezen. Deze vaststelling volgt met name en tevens uit het antwoord op opmerking nr. 64 in de integrale versie van het RCOM-document (bijlage B1 bij het verweerschrift), waarin staat te lezen dat bisfenol A „eerst een sterke daling van de oestradiolwaarden teweegbrengt door een verstoring van de expressie van de P450arom-proteïnen" en dat het „waarschijnlijk" is dat „het voortduren van verlaagde oestradiolwaarden vervolgens een afname uitlokt van de retroactieve regulatie van het [gonadostimuline] LH[, te weten het luteïniserend hormoon], een verlenging van de menstruatiecyclus en de apoptose van ovariumcellen".

101 Bovendien worden in het ondersteunende document de specifieke gevolgen van bisfenol A voor de voortplantingsfunctie, de ontwikkeling van de borstklieren, de cognitieve functies en het metabolisme deels als zeker en ondubbelzinnig beschreven. De opsteller van dit document wil met zijn taalgebruik elke twijfel wegnemen over de zeer zorgwekkende hormoonontregelende eigenschappen van bisfenol A in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Het betreft een taalgebruik waarmee wordt getracht niet alleen aan te tonen dat de vastgestelde gevolgen „mogelijk" zijn, maar ook dat de gedane vaststellingen rekening houden met „waarschijnlijke" gevolgen. Hoewel ECHA uit strikt juridisch oogpunt niet verplicht is om de waarschijnlijkheid van de ernstige gevolgen voor de gezondheid of het milieu vast te stellen, heeft het in casu een dergelijke vaststelling gedaan. Daarmee heeft het in elk geval voldaan aan het bewijsniveau dat de aan de orde zijnde verordening vereist.

102 Gelet op het voorgaande moet het in punt 54 hierboven vermelde argument van verzoekster worden afgewezen.

103 Wat, ten tweede, de vraag betreft of ECHA het in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde bewijsniveau in casu correct heeft toegepast wat de werking van bisfenol A en de gevolgen van deze stof voor de gezondheid van de mens betreft (zie punt 87 hierboven), moet op de volgende punten worden gewezen.

104 Enerzijds gaat verzoekster in de punten 75 en 79 tot en met 81 van het verzoekschrift uit van de premisse dat er een onderscheid bestaat tussen de hormonale werking en het hormonale werkingsmechanisme van een stof, zonder evenwel aan te geven wat zij onder die begrippen verstaat en evenmin bij welk begrip volgens haar moet worden aangeknoopt om na te gaan of er kan worden gesproken van een zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Verzoeksters vage argumenten betreffende de werking en het werkingsmechanisme vereisen de volgende preciseringen.

105 Op de bladzijden 19 en 20 van het ondersteunende document heeft ECHA een gedetailleerde uitleg gegeven over het verschil tussen de werking en het werkingsmechanisme van een stof, die door verzoekster niet wordt tegengesproken en moet worden bevestigd. Dit agentschap merkt op:

„[Het] werkingsmechanisme wordt gewoonlijk omschreven als het geheel van mechanische fasen, terwijl de werking verwijst naar een minder gedetailleerde opeenvolging van essentiële gebeurtenissen. Het doel van de werking is niet om de volledige structuur van een chemisch werkingsmechanisme vast te stellen. Dit sluit aan bij de definities die worden voorgesteld in de leidraad van de OESO over de wijzen waarop ongewenste gevolgen zich voordoen (AOP, Adverse outcome pathways) (OESO 2013): ‚De werking verschilt in die zin van het werkingsmechanisme dat de werking een minder gedetailleerd begrip van de moleculaire basis van het toxisch effect behoeft'. Voor de onderhavige analyse is voor de werking de volgende definitie gebruikt: ‚een opeenvolging van essentiële cellulaire en biochemische gebeurtenissen met meetbare parameters die tot een toxisch effect leiden'."

106 Anderzijds is het juist dat in punt 4.6, tweede alinea, van het ondersteunende document (blz. 152 van dit document) wordt vermeld dat „[h]et voornaamste werkingsgebied van [bisfenol A] evenwel nog steeds niet met zekerheid bekend [is]". Naast het feit dat verzoekster heeft verzuimd het zinsdeel „met zekerheid" te vermelden, heeft zij echter ook de net daarvoor aangegeven eindconclusie van de beoordeling weggelaten, die luidt:

„[Het ondersteunende document bevat] tal van bewijzen waaruit blijkt dat bisfenol A bij zoogdieren een groot aantal fysiologische functies en systemen ‚kan' aantasten als gevolg van een ontregeling van de hormonen. Bisfenol A wijzigt onder meer de voortplantingsfunctie, de ontwikkeling van de borstklieren, de cognitieve functies en het metabolisme door een [hormoonontregelende] werking.

Nog belangrijker is te benadrukken dat de fasen van de respectieve werkingsmechanismen weliswaar specifiek zijn voor elk gevolg, maar dat de verstoring van de oestrogeenfuncties een gemeenschappelijke werking is die zich bij elk van de vier gevolgen steeds voordoet."

107 Bovendien moet worden vastgesteld dat verzoekster niet haar stelling heeft onderbouwd dat, in essentie, ECHA niet overtuigend heeft aangetoond dat er sprake was van een „eigen werking of werkingsmechanisme dat relevant [was] voor het waargenomen schadelijke gevolg" (zie punt 55 hierboven en punt 80 van het verzoekschrift). Aangezien, volgens verzoekster, het bewijs van een hormonaal mechanisme niet is geleverd, heeft ECHA niet aangetoond dat de betrokken stof eigenschappen bezat die het hormonale systeem ontregelen of voldeed aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 wat een van de vier gestelde gevolgen betreft, te weten de gevolgen voor het voortplantingssysteem, de borstklieren, de cognitieve functies en het metabolisme (zie punt 55 hierboven en punt 81 van het verzoekschrift).

108 In dit verband moet worden vastgesteld dat tabel 6 op bladzijde 46 van het ondersteunende document de mediërende hormonale werking van bisfenol A op de wijziging van de menstruatiecyclus beschrijft aan de hand van een beschrijving van de onderliggende cellulaire en moleculaire gebeurtenissen en een beschrijving van de daarmee verbonden verandering van organen of bepaalde functies. Tabel 7 geeft een overzicht van de factoren die de vaststelling staven dat de menstruatiecyclus wordt gewijzigd als gevolg van de mediërende hormonale werking van bisfenol A. Wat de wijziging van de ontwikkeling van de borstklieren betreft, beschrijven de punten 4.3.4 en 4.3.5, en met name de figuren 13 en 14 op de bladzijden 67 en 68 van het ondersteunende document, de werking van bisfenol A gelet op dit schadelijke effect. In de punten 4.3.6 en 4.3.7 wordt ingegaan op de relevantie van de werking bij de mens, en het „plausibele" verband tussen de schadelijke gevolgen voor de borstklieren en de hormonale werking is samengevat in punt 4.3.8 (zie de bladzijden 70 en 71 van het ondersteunende document). Wat de aantasting van de hersenontwikkeling en de cognitieve functies betreft, wordt in punt 4.4.2 van het ondersteunende document, dat over de schadelijke gevolgen gaat (zie blz. 95 van het ondersteunende document), contextuele informatie verstrekt over het leervermogen en het geheugen en over de onderliggende cellulaire en moleculaire mechanismen. In punt 4.4.3 wordt informatie verstrekt over de hormonale werking, over het plausibele verband tussen deze werking en de schadelijke neurologische gevolgen en over de relevantie voor de mens. Tabel 19 op bladzijde 107 van het ondersteunende document geeft de hormonale werking van bisfenol A op het leervermogen en het geheugen weer, aan de hand van een beschrijving van de onderliggende cellulaire en moleculaire gebeurtenissen en de daarmee verbonden aantasting van organen en bepaalde functies. Tabel 20 geeft een overzicht van de factoren die staven dat het leervermogen en het geheugen worden aangetast als gevolg van de hormonale werking van bisfenol A. De gevolgen voor het metabolisme en voor obesitas zijn beschreven in punt 4.5 van het ondersteunende document, waarin gedetailleerde informatie wordt verstrekt over de wijze waarop het biochemische systeem kan worden aangetast (zie met name de punten 4.5.2.2 en 4.5.3.2). Een beschrijving van het verband tussen de werking en de waargenomen schadelijke gevolgen is opgenomen in de punten 4.5.2.3 en 4.5.3.3. De relevantie bij de mens wordt ter sprake gebracht en samengevat in de punten 4.5.4 en 4.5.5.

109 Zoals volgt uit de samenvatting in punt 4.6 van het ondersteunende document was ECHA in het licht van deze factoren van mening dat was aangetoond dat de verstoring van de oestrogeenreactiepaden een gemeenschappelijke werking was die zich bij elk van de vier gevolgen steeds voordeed, en dat de opvolging van essentiële cellulaire en biochemische gebeurtenissen was aangegeven met meetbare parameters die toxische effecten hadden veroorzaakt. ECHA heeft met name geconcludeerd dat het beschikbare bewijs aantoonde dat bisfenol A een aantal fysiologische functies wijzigde, waaronder in het bijzonder de hormonale werking van oestrogenen. Zoals in essentie blijkt uit punt 6.3.1 van het ondersteunende document (blz. 153 ervan), is de hormoonontregelende werking die de oestrogeenreactiepaden aantast met voldoende zekerheid bekend, maar bestaat er bovendien

voldoende bewijs voor de verdenking dat bisfenol A, naast de reeds vastgestelde hormoonontregelende werking, op andere manieren hormoonontregelend werkt. In de zesde alinea van bladzijde 159 van het ondersteunende document staat het volgende te lezen:

„Er moet tevens worden opgemerkt dat uit bepaalde bewijselementen blijkt dat [bisfenol A] de hypothalamus-hypofyse-schildklier-as verstoort. Het is algemeen bekend dat schildklierhormonen de synthese en de werking van geslachtssteroïden reguleren in zowel de hersenen en de gonaden, als het metabolisme van vetten. De interferentie tussen de geslachtssteroïden en de schildklierhormoon-assen is recentelijk onderzocht door Duarte-Guterman et al. (2014)."

110 Verzoekster gaat niet specifiek in op deze beoordelingen. Haar grieven zijn algemeen van aard, zodat zij deze beoordelingen niet onaannemelijk maken.

111 De loutere bewering dat ECHA zich heeft beperkt „tot het verbinden van een bepaald gevolg aan een bepaalde werking" (zie punt 55 hierboven) toont derhalve niet aan dat er sprake is van een kennelijke beoordelingsfout. Om de beoordelingen van ECHA over de werking van bisfenol A onaannemelijk te maken, had verzoekster deze stelling moeten onderbouwen met concrete gegevens uit het ondersteunende document of uit andere documenten die als basis hebben gediend voor de motivering van het bestreden besluit. Dit is echter niet het geval. In plaats van enkel te herinneren aan het criterium dat alleen een „vastgestelde en voortdurende biologische respons voldoende nauwkeurig is om met een werking in verband te worden gebracht", dat overigens een klassiek en algemeen bekend criterium is in de wetenschappelijke wereld, had verzoekster moeten aantonen dat dit criterium daadwerkelijk niet werd aangehouden in de door ECHA gebruikte studies of dat ECHA, om de gevolgen van de werking van bisfenol A te bewijzen, met volledig voorbijgaan aan dat criterium studies in aanmerking had genomen waarin een ander criterium was gebruikt. Tot slot kan het enkele feit dat ECHA voor de beoordeling van de risico's die verband houden met bisfenol A een protocol zou hebben gebruikt dat vergelijkbaar is met het protocol dat de EFSA heeft ontwikkeld voor de beoordeling van deze stof in het kader van de toepassingen waarbij zij in contact komt met voedingsmiddelen, niet verzoeksters verwijten staven die betrekking hebben op de conclusies die moeten worden getrokken ten aanzien van de hormonale werking van bisfenol A.

112 Gelet op het voorgaande moeten de in de punten 53 tot en met 55 vermelde argumenten wel worden afgewezen.

113 In de vierde plaats moet ten aanzien van verzoeksters argument dat ECHA niet heeft aangetoond dat de gestelde schadelijke gevolgen van bisfenol A „even zorgwekkend" waren als die van de stoffen die voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 (zie punt 56 hierboven), worden vastgesteld dat verzoekster niet uitlegt in welk opzicht de door ECHA verrichte en in punt 6.3.2 van het ondersteunende document opgenomen beoordeling van het even zorgwekkend zijn niet aantoont dat de schadelijke gevolgen van bisfenol A even zorgwekkend zijn. Nergens in het verzoekschrift of in de memorie van repliek wordt immers verwezen naar de beoordeling van het even zorgwekkend zijn die ECHA heeft verricht in punt 6.3.2 van het ondersteunende document. Indien in navolging van verzoekster wordt betoogd dat dat de vaststelling van het in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 vereiste even zorgwekkend zijn moet berusten op studies bij de mens of op gegevens die afkomstig zijn van studies bij dieren waaruit een sterk vermoeden van het bestaan van gevolgen blijkt, is dit argument op zich zeker niet irrelevant. Verzoekster heeft echter niet aan de hand van concrete en controleerbare gegevens aangetoond dat ECHA dit criterium niet in acht heeft genomen ten aanzien van de studies waarop haar beoordelingen berusten. Bovendien heeft ECHA met betrekking tot verzoeksters argument inzake de vaststelling van het even zorgwekkend zijn in zijn verweerschrift benadrukt dat verzoekster niet één keer had verwezen naar het onderdeel van het ondersteunende document waarin zou zijn aangetoond dat de schadelijke gevolgen even zorgwekkend waren en waarin de redenen daarvoor zouden zijn vermeld (zie de punten 106 en 107 van het verweerschrift). Een dergelijke verwijzing komt evenmin voor in de

repliek. Bijgevolg moet worden vastgesteld dat verzoekster niet heeft bewezen dat ECHA op dit punt een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt, zodat de in punt 56 hierboven vermelde argumenten ongegrond moeten worden verklaard.

114 Uit het voorgaande volgt dat de argumenten die verzoekster heeft aangevoerd om de door ECHA verrichte wetenschappelijke beoordeling te betwisten, de beoordelingen waarop het bestreden besluit berust niet onaannemelijk maken. Bijgevolg dient de tweede grief van het eerste onderdeel van het tweede middel ongegrond te worden verklaard.

3) Derde grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: kennelijke beoordelingsfout doordat ECHA geen rekening heeft gehouden met het in andere Unierechtelijke bepalingen vereiste veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A

115 In het kader van de derde grief van het eerste onderdeel van het tweede middel verwijt verzoekster ECHA dat het in bepaalde Unierechtelijke bepalingen vereiste veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A, niet in aanmerking heeft genomen als relevante factor voor de beoordeling van bisfenol A in het licht van de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

116 Volgens verzoekster verlangt de Uniewetgeving een veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A, met name in het kader van de regelingen betreffende het contact met levensmiddelen en speelgoed. Meer bepaald is het gebruik van bisfenol A als monomeer bij de vervaardiging van materialen en voorwerpen van kunststof die in contact komen met levensmiddelen toegestaan onder voorbehoud van een specifieke migratielimiet van 0,6 mg bisfenol A per kilogram levensmiddelen. Dit blijkt uit verordening (EU) nr. 10/2011 van de Commissie van 14 januari 2011 betreffende materialen en voorwerpen van kunststof, bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB 2011, L 12, blz. 1). In afwachting van de te verwachten uitkomsten van het Clarity-BPA-programma heeft de EFSA recentelijk een voorlopige toelaatbare dagelijkse dosis van 4 µg/kg lichaamsgewicht per dag vastgesteld. Tot slot is voor het gebruik van bisfenol A in speelgoed een specifieke grenswaarde vastgesteld bij richtlijn (EU) 2017/898 van de Commissie van 24 mei 2017 tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, van aanhangsel C van bijlage II bij richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat bisfenol A betreft (PB 2017, L 138, blz. 128). Verzoekster stelt dat volgens deze richtlijn de „limiet waarin de huidige stand van de wetenschappelijke kennis tot uitdrukking komt" moet worden vastgesteld op 0,04 mg/l teneinde de onschadelijkheid van bisfenol A te waarborgen bij gebruik in speelgoed dat is bestemd voor kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat is bedoeld om in de mond genomen te worden. ECHA heeft voor het bestreden besluit met geen van deze niveaus rekening gehouden, terwijl zij zijn vastgesteld voor de toepassingen van bisfenol A die voor de gezondheid van de mens het gevoeligst zijn, te weten materialen die in contact komen met levensmiddelen.

117 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

118 Om te beginnen moet, waar verzoekster verwijst naar het veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A dat met name is uitgewerkt in het kader van de regelingen betreffende het contact met levensmiddelen en speelgoed, worden vastgesteld dat verzoekster verwijst naar het gebruik van bisfenol A als monomeer, dus als stof die covalente bindingen kan vormen door herhaalde koppeling van soortgelijke of ongelijke moleculen onder de voorwaarden van de voor dat proces gebruikte polymerisatiereactie (artikel 3, punt 6, van verordening nr. 1907/2006). Daarmee verwijst verzoekster naar bisfenol A als stof die door middel van een polymerisatiereactie wordt omgezet door de herhaling van de polymeersequentie. Elke stof die als monomeer wordt gebruikt bij de vervaardiging van een polymeer is per definitie een tussenproduct (zie artikel 3, punt 15, van verordening nr. 1907/2006).

119 Ten eerste staat vast dat bisfenol A ook wordt gebruikt voor doeleinden waarbij het geen tussenproduct vormt. Dit is het geval met het gebruik ervan bij de vervaardiging van thermisch papier (zie punt 1 hierboven). Wanneer deze stof, gelet op de preciseringen in punt 118 hierboven, niet als tussenproduct wordt gebruikt, is het argument dat verzoekster ontleent aan de regeling betreffende het specifieke veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A in speelgoed en in artikelen die in contact komen met levensmiddelen niet ter zake dienend. Zoals volgt uit punt 151 van tabel 1 van bijlage I bij verordening nr. 10/2011, geldt het door verzoekster genoemde veiligheidsniveau voor artikelen van kunststof bestemd om in contact te komen met levensmiddelen, te weten de specifieke migratielimiet van 0,6 mg bisfenol A per kilogram levensmiddelen, immers uitsluitend voor het gebruik als tussenproduct. Dit is het geval voor de migratielimiet van bisfenol A in speelgoed die 0,04 mg/l bedraagt, zoals vastgesteld in artikel 1 van richtlijn 2017/898.

120 Ten tweede moet worden opgemerkt dat, voor zover deze stof als tussenproduct wordt gebruikt, de vaststelling van het veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A in het kader van de regelingen betreffende het contact met levensmiddelen en met speelgoed inderdaad een van de relevante factoren is waarmee ECHA rekening kan houden in het kader van het onderzoek van het „even zorgwekkendheid zijn" dat wordt bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

121 Door te bepalen dat dat stoffen per afzonderlijk geval kunnen worden geïdentificeerd indien de ernstige gevolgen ervan voor de gezondheid van de mens „even zorgwekkend" zijn als die van stoffen die voldoen aan de criteria voor de indeling van stoffen als kankerverwekkend, mutageen of toxisch voor de voortplanting, verbiedt artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 immers niet in algemene zin om andere gegevens in aanmerking te nemen dan die over de gevaren die voortkomen uit de intrinsieke eigenschappen van de betrokken stoffen (arrest van 15 maart 2017, Hitachi Chemical Europe en Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 40). Verordening nr. 1907/2006 behoudt de autorisatieprocedure voor aan bepaalde stoffen die als zeer zorgwekkend worden geïdentificeerd, niet alleen wegens de ernst van de gevaarlijke gevolgen ervan voor de gezondheid of voor het milieu, maar ook wegens andere factoren. Dergelijke factoren „kunnen bijvoorbeeld bestaan" in de moeilijkheid om de risico's van deze stoffen naar behoren te beoordelen wanneer het niet mogelijk is om met de vereiste zekerheid een „afgeleide dosis zonder gevolgen" of een „te verwachten concentratie zonder gevolgen" te bepalen (arrest van 15 maart 2017, Hitachi Chemical Europe en Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punt 39). Hieruit volgt dat de migratielimiet van bisfenol A in bepaalde voorwerpen, zoals artikelen die bestemd zijn om in contact te komen met levensmiddelen of met speelgoed, een factor is waarmee ECHA rekening kan houden bij de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen, zonder dat deze factor in dit verband beslissend is en dus zonder dat kan worden geconcludeerd dat het besluit over die vaststelling berust op een kennelijke beoordelingsfout door het enkele feit dat geen rekening is gehouden met de toegestane migratielimiet.

122 Anders dan verzoekster lijkt te stellen, heeft ECHA in punt 6.3.2. van het ondersteunende document (bladzijden 165 en 166 van dit document) echter wel degelijk de mogelijkheid onderzocht om een concentratieniveau zonder gevaar vast te stellen en geconcludeerd dat dit moeilijk was omdat er veel onzekerheid bestond over de vaststelling van een kwantitatieve dosis-respons-relatie en bepaalde studies gevolgen hadden vastgesteld bij doses die lager waren dan de doses die aanvankelijk waren gebruikt voor de vaststelling van de afgeleide dosis zonder effect.

123 In het bijzonder wordt op de bladzijden 165 en 166 van het ondersteunende document opgemerkt dat, wat de gevolgen voor het metabolisme betreft, recentelijk gepubliceerde studies gevolgen van bisfenol A hadden gerapporteerd bij doses die gelijk of lager waren dan de doses die in eerdere bij wet voorgeschreven beoordelingen waren gebruikt. Onder vermelding van het feit dat de mate van gevoeligheid ook afhing van de blootstellingsperiode en de kwetsbaarheid van de blootgestelde populatie, wordt in die studies betoogd dat het moeilijk is om met voldoende vertrouwen een veilig niveau vast te stellen, aangezien de nieuwe gegevens tot onzekerheid zouden leiden over de huidige grenzen. In het ondersteunende document staat tevens te lezen dat de collectieve kennis over de gevolgen van de hormoonontregelende werking van bisfenol A onvolledig kan zijn, dat er bewijs

opduikt dat bisfenol A gevolgen heeft voor de immuunfunctie, en dat dit tot bezorgdheid leidt over mogelijke gevolgen bij doses die lager zijn dan de doses die aanvankelijk waren gebruikt voor de vaststelling van de afgeleide dosis zonder effect.

124 Verzoekster spreekt het voorgaande niet genoegzaam onderbouwd en met overlegging van bewijs tegen. Door enkel te verwijzen naar bepaalde, in de relevante regelingen vastgelegde specifieke limieten voor materialen die in contact komen met levensmiddelen en voor speelgoed, weerlegt verzoekster dus niet overtuigend de conclusies in het ondersteunende document waaruit blijkt dat er, over het geheel genomen, onzekerheid bestaat over de vaststelling van een kwantitatieve dosis-respons en van veilige niveaus. Het hierboven in punt 115 vermelde argument genoemd maakt de beoordelingen van ECHA op dit punt niet onaannemelijk.

125 Gelet op het voorgaande moet de derde grief van het eerste onderdeel van het tweede middel worden afgewezen evenals dit onderdeel in zijn geheel.

b) Tweede onderdeel van het tweede middel: schending van de zorgvuldigheidsplicht

126 In het kader van het tweede onderdeel van het tweede middel betoogt verzoekster dat ECHA bij de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende stof niet zorgvuldig en onpartijdig rekening heeft gehouden met alle relevante informatie. Meer bepaald heeft ECHA verzuimd rekening te houden met het feit dat er ten tijde van de vaststelling van het bestreden besluit nog specifieke studies liepen met betrekking tot bisfenol A, zoals de studies die moesten worden uitgevoerd in het kader van het in de punten 2 en 4 hierboven genoemde Clarity-BPA-programma. Door bisfenol A bewust te identificeren als een zeer zorgwekkende stof op basis van onvolledig bewijs en door zijn beslissing te baseren op een overeenkomstig bijlage XV opgesteld dossier dat onvolledig was, heeft ECHA niet alleen een kennelijke beoordelingsfout gemaakt, maar is het evenmin zijn zorgvuldigheidsplicht nagekomen.

127 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

128 Om te beginnen moet worden vastgesteld dat het ter ondersteuning van het tweede onderdeel van het tweede middel aangevoerde argument geen zelfstandig argument is in het kader van het onderhavige beroep, maar een aanvulling op het betoog over het bestaan van een kennelijke beoordelingsfout (zie punt 126 hierboven). Aangezien verzoekster het bestaan van een dergelijke fout niet heeft aangetoond, hoeft er niet meer te worden geantwoord op het argument dat ECHA zijn zorgvuldigheidsplicht heeft geschonden.

129 Bovendien, gesteld dat op dit argument zou moeten worden geantwoord, zou eraan moeten worden herinnerd dat tot de door het Unierecht in administratieve procedures geboden waarborgen met name het in artikel 41 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie neergelegde beginsel van behoorlijk bestuur behoort, waaraan de zorgvuldigheidsplicht is verbonden, dat wil zeggen de verplichting voor de bevoegde instelling om alle relevante gegevens van het concrete geval zorgvuldig en onpartijdig te onderzoeken (arresten van 27 september 2012, Applied Microengineering/Commissie, T-387/09, EU:T:2012:501, punt 76, en 16 september 2013, ATC e.a./Commissie, T-333/10, EU:T:2013:451, punt 84).

130 In casu heeft verzoekster niet aangetoond dat ECHA niet alle relevante gegevens van het concrete geval zorgvuldig en onpartijdig had onderzocht. Zoals wordt opgemerkt in punt 163 hieronder, hoefde ECHA met name de vaststelling van het bestreden besluit niet uit te stellen in afwachting van de publicatie van de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma. Deze uitkomsten maken dus geen deel uit van de factoren die voor de vaststelling van het bestreden besluit in aanmerking moesten worden genomen.

131 Bijgevolg moet het tweede middel ongegrond worden verklaard.

2. Eerste middel: schending van het rechtszekerheidsbeginsel

132 Met haar eerste middel betoogt verzoekster dat ECHA het rechtszekerheidsbeginsel heeft geschonden door in het bestreden besluit een reeks criteria toe te passen die volgens haar onsamenhangend zijn, en door geen geheel van duidelijke en nauwkeurige criteria vast te stellen voor de beoordeling van hormoonontregelende stoffen uit hoofde van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. De ter ondersteuning van het eerste middel aangevoerde argumenten kunnen worden bijeengebracht in twee afzonderlijke onderdelen.

a) Eerste onderdeel van het eerste middel: vermeende onsamenhangendheid van de criteria die zijn gebruikt bij de beoordeling die als basis heeft gediend voor het bestreden besluit

133 Ter ondersteuning van het eerste onderdeel van het eerste middel betoogt verzoekster dat het ondersteunende document, dat als basis heeft gediend voor de debatten van het Comité lidstaten en berust op het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, „intern onsamenhangend" is, net als het bestreden besluit.

134 Het ondersteunende document verwijst namelijk ten eerste naar de definitie van „hormoonontregelende stof" van de WHO. Volgens deze definitie is een „hormoonontregelende stof" „een exogene stof die of een exogeen mengsel dat de functies van het hormonale systeem wijzigt en daardoor ongewenste gevolgen heeft voor de gezondheid van een intact organisme, de nakomelingen ervan of (sub)populaties". Deze definitie vereist volgens verzoekster dat er een causaal verband wordt aangetoond tussen de wijziging van de functies van het hormonale systeem en de negatieve gevolgen voor de gezondheid.

135 Het ondersteunende document van het Comité lidstaten geeft ten tweede ook aan dat ervan wordt uitgegaan dat een stof, om als hormoonontregelende stof te worden geïdentificeerd, moet voldoen aan de aanbevelingen van de Endocrine Disrupters Expert Advisory Group van de Europese Commissie. Die aanbevelingen komen voort uit het rapport van het JRC met de titel „Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (2013)". Verzoekster betoogt dat een stof volgens die aanbevelingen alleen als hormoonontregelende stof kan worden aangemerkt als de negatieve gevolgen voor de gezondheid die voortvloeien uit de wijziging van de functies van het hormonale systeem een „biologisch plausibel" causaal verband vertonen met een hormoonontregelende werking (hierna: „definitie van het JRC").

136 De definities van de WHO en het JRC verschillen dermate van elkaar dat verzoekster niet heeft kunnen voorzien wat dit voor haar kon betekenen.

137 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

138 Om te beginnen moet eraan worden herinnerd dat volgens vaste rechtspraak het rechtszekerheidsbeginsel, dat deel uitmaakt van de algemene beginselen van het Unierecht, vereist dat rechtsregels duidelijk en nauwkeurig zijn, en ertoe strekt te waarborgen dat door het Unierecht beheerste rechtssituaties en -betrekkingen voorzienbaar zijn (arresten van 22 oktober 1998, Jokela en Pitkäranta, C-9/97 en C-118/97, EU:C:1998:497, punt 48, en 15 september 2005, Ierland/Commissie, C-199/03, EU:C:2005:548, punt 69). Dit dwingende vereiste verlangt dat elke handeling die beoogt rechtsgevolgen teweeg te brengen haar verbindende karakter dient te ontlenen aan een bepaling van Unierecht, die expliciet als rechtsgrondslag moet worden vermeld en die de rechtsvorm van de handeling bepaalt (zie arrest van 19 juni 2015, Italië/Commissie, T-358/11, EU:T:2015:394, punt 123 en aldaar aangehaalde rechtspraak; zie in die zin ook arrest van 23 januari 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punten 69 en 72). Het voorzienbaarheidsbeginsel is een integrerend

onderdeel van het rechtszekerheidsbeginsel (arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 135; zie in die zin ook arrest van 11 december 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, punt 30).

139 In het onderhavige geval vloeit in de eerste plaats het verbindende karakter van het bestreden besluit voort uit een Unierechtelijke bepaling waarnaar uitdrukkelijk is verwezen. Dit besluit noemt immers artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006 als de rechtsgrondslag ervan. Het vermeldt bovendien duidelijk en nauwkeurig alle parameters die nodig zijn om de rechtsgevolgen ervan te kunnen bepalen, zodat verzoekster ondubbelzinnig de strekking ervan kan kennen. Meer bepaald blijkt duidelijk uit dit besluit dat het is bedoeld om de bestaande vermelding van bisfenol A op de lijst met kandidaatstoffen aan te vullen door deze stof te identificeren als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen zijn gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Bovendien wordt daarin beschreven waarom bisfenol A is geïdentificeerd als stof met hormoonontregelende eigenschappen in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

140 In de tweede plaats, voor zover verzoekster ECHA verwijt verschillende wetenschappelijke criteria te hebben toegepast in het ondersteunende document, dat de preciseringen weergeeft die de bevoegde Franse autoriteit heeft aangebracht in het overeenkomstig bijlage XV opgestelde dossier, hetgeen zou hebben geleid tot schending van het rechtszekerheidsbeginsel, moet worden vastgesteld dat de definitie van de WHO en die van het JRC, zoals vermeld in het ondersteunende document, beide tal van criteria bevatten die niet kunnen worden gelijkgesteld met rechtsregels in de zin die daaronder wordt verstaan door het rechtszekerheidsbeginsel, dat ertoe strekt te waarborgen dat de door het Unierecht beheerste situaties en juridische betrekkingen voorzienbaar zijn (zie punt 138 hierboven). Deze definities zijn wetenschappelijke elementen.

141 Zonder dat hoeft te worden nagegaan of en in welk opzicht de twee door verzoekster genoemde definities, die in elk geval een causaal verband gemeen hebben, verschillend zijn en zonder dat hoeft te worden geantwoord op de vraag in welke gevallen de toepassing, door een instelling van de Unie, van een geheel van beweerdelijk onsamenhangende of ontoereikende wetenschappelijke criteria een rechtsonzekerheid kan meebrengen die zo ernstig is dat tot de slotsom kan worden gekomen dat het rechtszekerheidsbeginsel zelf is geschonden, moet worden vastgesteld dat, anders dan verzoekster suggereert, het ondersteunende document en, bijgevolg, het bestreden besluit, geen „interne onsamenhangendheid” vertonen. ECHA heeft niet tegelijkertijd twee beweerdelijk verschillende reeksen criteria toegepast. Integendeel, bij nader toezien wordt in het ondersteunende document gewoon de voorkeur gegeven aan de definitie van het JRC.

142 In punt 4 van het ondersteunende document, meer bepaald op bladzijde 18 ervan, heeft ECHA namelijk aangegeven dat de definitie van de WHO „in ruime kring werd geaccepteerd”. Deze vaststelling en de opsomming van de subcriteria waarmee volgens de WHO hormoonontregelende stoffen kunnen worden gedefinieerd, worden echter meteen gevolgd door een uitleg over de wijze waarop een hormoonontregelende stof moet worden gedefinieerd volgens de Endocrine Disrupters Expert Advisory Group van de Europese Commissie in het in punt 135 hierboven genoemde rapport. Dit is de definitie die deze groep van deskundigen in 2013 heeft voorgesteld.

143 Anders dan verzoekster lijkt te betogen, heeft ECHA zich niet beperkt tot het vermelden van deze elementen. In punt 4 van het ondersteunende document wordt juist ondubbelzinnig aangegeven:

„[I]n [dit dossier] staat te lezen dat een stof moet voldoen aan de aanbevelingen van de Endocrine Disrupters Expert Advisory Group van de Europese Commissie […] om te kunnen worden geïdentificeerd als stof die het hormonale systeem ontregelt. De beschikbare informatie is derhalve beoordeeld op basis van [de volgende elementen]:

– [s]chadelijke gevolgen voor de gezondheid;

– [h]ormonale werking (MoA);

– [p]lausibel verband tussen de ongewenste gevolgen en de [hormonale werking] […];

– relevantie voor de mens."

144 Deze vaststelling volstaat om het eerste onderdeel van het eerste middel af te wijzen.

b) Tweede onderdeel van het eerste middel: geen schriftelijke vastlegging van een reeks criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006

145 Met het tweede onderdeel van het eerste middel wordt aangevoerd dat er geen reeks wetenschappelijke criteria is vastgelegd die ECHA kan toepassen om hormoonontregelende stoffen vast te stellen krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Bij gebreke van duidelijk omschreven criteria kon verzoekster onmogelijk voorzien hoe ECHA hormoonontregelende stoffen zou definiëren in het licht van deze bepaling.

146 In de eerste plaats volgt deze onmogelijkheid uit de huidige fluctuaties in de regelgeving rond de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen. Op het niveau van de Unie is tot op heden geen consensus bereikt over de definitie van hormoonontregelende stoffen. Sinds 2016 heeft de Commissie vier alternatieve opties voorgesteld voor de opstelling van criteria voor het definiëren van hormoonontregelende stoffen en drie verschillende opties voor het uitwerken van de te volgen wettelijke besluitvormingsprocedure. Uit de verschillende binnen de Unie lopende initiatieven betreffende de identificatie van bisfenol A als hormoonontregelende stof kan hierover evenmin een duidelijke conclusie worden getrokken. In zijn technisch rapport van 30 november 2017, met de titel „Bisphenol A (BPA) Hazard Assessment Protocol" (protocol voor de beoordeling van de risico's van bisfenol A), heeft de EFSA beklemtoond dat „het van wezenlijk belang [was] om vóór de herbeoordeling welomschreven en transparante wetenschappelijke criteria vast te stellen voor de selectie van nieuwe wetenschappelijke studies". Dit rapport had specifiek tot doel een doeltreffende, transparante en methodologisch strikte herbeoordeling van bisfenol A te waarborgen. Het ontwerprapport is vóór de vaststelling van het bestreden besluit gepubliceerd.

147 in de tweede plaats stelt verzoekster dat uit punt 120 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), volgt dat ECHA zijn eigen criteria kan opstellen voor de identificatie van een stof als hormoonontregelende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. ECHA heeft tot op heden echter geen leidraad uitgewerkt voor het systematisch en voorzienbaar vaststellen van hormoonontregelende stoffen in het kader van verordening nr. 1907/2006. Met andere woorden, ECHA heeft geen „eigen criteria" vastgesteld voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Aangezien ECHA geen transparante en nauwkeurig omschreven methodologie heeft vastgesteld voor de beoordeling van bisfenol A in het bijzonder, kon verzoekster onmogelijk voorzien hoe ECHA artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 jegens haar zou toepassen.

148 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

149 In de eerste plaats betoogt verzoekster met de in de punten 146 en 147 hierboven vermelde grieven in essentie dat het Unierecht, op het door verordening nr. 1907/2006 bestreken gebied, waarborgt dat de belanghebbende partijen, zoals verzoeksters leden, ten volle kunnen anticiperen op de precieze inhoud van de wetenschappelijke criteria die ECHA in staat stellen om hormoonontregelende stoffen vast te stellen voor de toepassing van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

150 Naast het feit dat dit niet de met het rechtszekerheidsbeginsel bedoelde betekenis van „voorzienbaarheid" is, moet in dit verband worden vastgesteld dat vaststaat dat ECHA in zijn vaste praktijk de definitie van het JRC sinds 2014 ononderbroken toepast. Dat ECHA de definitie van het JRC sinds 2014 voortdurend toepast, kan worden beschouwd als een coherente en voorzienbare benadering voor alle belanghebbende partijen die actief zijn op het gebied van stoffen die als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stoffen kunnen worden geïdentificeerd. Zowel verzoekster als haar leden waren dus ruim vóór de datum van vaststelling van het bestreden besluit volledig op de hoogte – of hadden dat moeten zijn – van het bestaan van die definitie.

151 Dit is voldoende reden om alle in punt 146 en 147 hierboven genoemde argumenten af te wijzen.

152 In de tweede plaats moet worden benadrukt dat, zoals is geoordeeld in punt 120 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ECHA zijn eigen criteria kan opstellen voor de identificatie van een stof als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. In de structuur van organen en instellingen van de Unie vormt dit agentschap immers het centrale orgaan dat op Unieniveau een doeltreffend beheer van met name de wetenschappelijke aspecten van verordening nr. 1907/2006 moet waarborgen (zie overweging 15 van deze verordening). Wat de criteria voor de identificatie van een stof als hormoonontregelende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 betreft, kan ECHA niet alleen zelf dergelijke criteria opstellen, maar zich dienaangaande ook volledig verlaten op criteria die door andere wetenschappers zijn ontwikkeld. ECHA moet, of het nu zijn eigen criteria opstelt of zich aansluit bij de criteria van andere wetenschappers, bij elke wetenschappelijke beoordeling de beginselen van excellentie, doorzichtigheid en onafhankelijkheid in acht nemen (zie, naar analogie, arrest van 11 september 2002, Pfizer Animal Health/Raad, T-13/99, EU:T:2002:209, punt 172). In punt 61 van het arrest van 23 januari 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), heeft het Hof de benadering van het Gerecht in punt 120 van het arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), bevestigd.

153 Anders dan verzoekster stelt, is ECHA echter niet verplicht om zelf vooraf dergelijke criteria uit te werken of op schrift te stellen. Geen enkele bepaling van verordening nr. 1907/2006 bevat immers een nauwkeurig omschreven verplichting voor ECHA om methodologische richtsnoeren te formuleren met criteria voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen in het algemeen, laat staan methodologische richtsnoeren met criteria voor de beoordeling van bisfenol A in het bijzonder. Voorts moet worden opgemerkt dat het Gerecht in zijn arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), niet heeft geoordeeld dat ECHA wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen op schrift moest stellen. Bovendien heeft het Hof, waarbij hogere voorziening tegen dit arrest was ingesteld, evenmin vastgesteld dat ECHA verplicht was dit te doen (arrest van 23 januari 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Voorts is het inderdaad zo dat de Commissie krachtens artikel 5, lid 3, eerste alinea, van verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB 2012, L 167, blz. 1) uiterlijk op 13 december 2013 gedelegeerde handelingen moest vaststellen ter vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen. Dit artikel legt ECHA echter geen dergelijke verplichting op.

155 Gelet hierop moet het tweede onderdeel van het eerste middel ongegrond worden verklaard, net zoals het eerste middel in zijn geheel.

3. Derde middel: schending van het rechtszekerheidsbeginsel en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen doordat ECHA de publicatie van de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma niet heeft afgewacht

156 Met haar derde middel betoogt verzoekster dat de rechtszekerheid in casu het best gewaarborgd zou zijn geweest indien ECHA had gewacht op en rekening had gehouden met de publicatie van de uitkomsten van het in punt 2 hierboven vermelde Clarity-BPA-programma. Bovendien heeft ECHA volgens verzoekster inbreuk gemaakt op het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen door geen rekening te houden met alle voor de vaststelling van het bestreden besluit relevante informatie, hoewel het in het beoordelingsbesluit uitdrukkelijk had aangegeven dat dit noodzakelijk was.

157 In de eerste plaats is verzoekster van mening dat het bestreden besluit al haar leden in een situatie van rechtsonzekerheid plaatst die niet kan worden opgeheven zolang de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma niet zijn meegedeeld. Indien dit programma bewijs levert dat ingaat tegen de vermelding van bisfenol A op de lijst van kandidaatstoffen, kunnen verzoeksters leden volgens haar niet voorzien wat ECHA zal doen, omdat in verordening nr. 1907/2006 geen formele procedure is opgenomen voor de verwijdering van een stof – in casu een vermelding – van de lijst van kandidaatstoffen.

158 In de tweede plaats betoogt verzoekster dat zij erop mocht vertrouwen dat ECHA de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma in aanmerking zou nemen bij de beoordeling van de eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof. Door het bestreden besluit vast te stellen terwijl de studie van het Clarity-BPA-programma nog niet was gepubliceerd, heeft ECHA tevens het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen geschonden.

159 Ten eerste is, volgens verzoekster, het Clarity-BPA-programma immers in het beoordelingsbesluit (zie punt 4 hierboven) erkend als relevante studie wat de gevolgen van bisfenol A als hormoonontregelende stof voor de gezondheid van de mens betreft. ECHA heeft in het bestreden besluit dus geen rekening gehouden met alle relevante informatie, terwijl het in het beoordelingsbesluit uitdrukkelijk had aangegeven dat dit noodzakelijk was. Volgens verzoekster mocht zij er, gelet op de bevindingen in het beoordelingsbesluit, erop vertrouwen dat ECHA de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma zou afwachten.

160 Ten tweede preciseert de leidraad van ECHA, met de titel „Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern” (leidraad voor het opstellen, overeenkomstig bijlage XV, van een dossier voor de vaststelling van zeer zorgwekkende stoffen) (zie bijlage A.3 bij het verzoekschrift), dat de eerste van de vijf door ECHA te volgen stappen moet bestaan in het „verzamelen” en vervolgens beoordelen „van relevante informatie”. Gelet op dit standpunt van ECHA over de opstelling van een dossier overeenkomstig bijlage XV, is verzoekster van mening dat zij erop mocht vertrouwen dat ECHA de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma zou afwachten.

161 Ten derde voert verzoekster in punt 105 van het verzoekschrift het volgende argument aan:

„Evenzo mocht verzoekster, gelet op het feit dat er sprake was van hetzelfde niveau van zorgwekkendheid, erop vertrouwen dat er een veilige concentratie in aanmerking zou worden genomen. Door dit niet te doen, heeft ECHA haar verwachtingen beschaamd.”

162 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

163 In de eerste plaats probeert verzoekster met haar argument dat ECHA verplicht was om te wachten op de publicatie van de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma alvorens een besluit vast te stellen over de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, een rechtsbescherming te verkrijgen die verder gaat dan die welke voortvloeit uit het rechtszekerheidsbeginsel. Dit beginsel vereist immers niet dat een instelling van de Unie de totstandkoming van een bepaalde wetenschappelijke studie afwacht alvorens een besluit te nemen.

164 Verzoeksters argument, dat er in essentie op neerkomt dat indien de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma „de [vermelding] van Bisfenol A [op] de lijst van kandidaatstoffen niet [rechtvaardigen]" verzoeksters leden niet zullen kunnen voorzien wat ECHA zal doen omdat verordening nr. 1907/2006 geen formele procedure kent om een stof van de lijst van kandidaatstoffen te verwijderen (zie punt 157 hierboven), moet worden afgewezen.

165 Zoals ECHA terecht heeft aangevoerd, kan in de regel elk besluit later worden herzien als er nieuwe informatie beschikbaar komt, zonder dat daarvoor een uitdrukkelijke bepaling in een handeling van afgeleid recht nodig is. Er kan niet worden aangenomen dat een besluit dat na een interne heroverweging wordt ingetrokken, op de datum van vaststelling ervan in strijd was met het rechtszekerheidsbeginsel, zoals omschreven in de rechtspraak (zie punt 138 hierboven). De mogelijkheid dat er op een toekomstige datum informatie aan het licht komt die de gegrondheid van een Uniehandeling ter discussie stelt, kan inderdaad aanleiding geven tot overwegingen betreffende de wenselijkheid om die handeling vanaf die toekomstige datum te handhaven. Deze mogelijkheid doet echter niet af aan het antwoord dat moet worden gegeven op de vraag of de gevolgen van de desbetreffende handeling voorzienbaar waren. Ten slotte belet het feit dat de verordening geen formele procedure kent voor het schrappen van een stof van de lijst van kandidaatstoffen ECHA niet om een besluit te nemen overeenkomstig artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006 wanneer er op een bepaald moment voldoende bewijs is en er dus is voldaan aan de voorwaarden van artikel 57, onder f), van die verordening. Zou moeten worden aangenomen dat het ontbreken van een uitdrukkelijke regel die ECHA in staat stelt een stof te verwijderen van de lijst van kandidaatstoffen daadwerkelijk verhindert dat een stof op die lijst wordt geplaatst, dan zou ECHA nooit een dergelijke plaatsing kunnen verrichten.

166 Wat in de tweede plaats de vermeende schending van het beginsel van bescherming van gewettigd vertrouwen betreft, volgt uit vaste rechtspraak dat iedere rechtzoekende bij wie een instelling van de Unie gegronde verwachtingen heeft gewekt, zich op dit beginsel kan beroepen en dat niemand schending van dit beginsel kan stellen wanneer de administratie hem geen precieze toezeggingen heeft gedaan (zie arrest van 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 137 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Nauwkeurige, onvoorwaardelijke, onderling overeenstemmende en van bevoegde en betrouwbare bronnen afkomstige inlichtingen zijn toezeggingen die dergelijke verwachtingen kunnen wekken, ongeacht de vorm waarin zij worden meegedeeld (zie arrest van 14 maart 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punt 25 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

167 In casu heeft verzoekster niet aangetoond dat ECHA of andere betrouwbare bronnen haar of een van haar leden nauwkeurige, onvoorwaardelijke en onderling overeenstemmende toezeggingen hebben gedaan volgens welke de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma zonder meer in aanmerking zouden worden genomen bij de vaststelling van het bestreden besluit.

168 Ten eerste kunnen de beoordelingen die ECHA in het kader van het beoordelingsbesluit heeft verricht, zoals vermeld in punt 4 hierboven, niet aldus worden begrepen dat ECHA onvoorwaardelijke toezeggingen heeft gedaan met betrekking tot de inaanmerkingneming van het Clarity-BPA-programma. De opmerking in dit besluit dat de noodzaak om in het kader van de beoordelingsprocedure aanvullende informatie te verkrijgen van de industrie kon afhangen van de uitkomst van het Clarity-BPA-programma, is een overweging van ECHA die niet is bedoeld om de

met de beoordeling van bisfenol A belaste bevoegde autoriteit te binden en evenmin om aan te geven welke elementen er in aanmerking moeten worden genomen bij de identificatie van bisfenol A als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof. Deze opmerking was dus geen onvoorwaardelijke toezegging waarop verzoekster of een van haar leden mochten vertrouwen.

169 Bovendien, gesteld al dat moet worden vastgesteld dat er sprake was van een element waarop verzoekster of een van haar leden mochten vertrouwen, neemt dat bovendien niet weg dat die opmerking enkel gevolgen kon hebben in het kader van de procedure tot vaststelling van het beoordelingsbesluit krachtens artikel 46 van verordening nr. 1907/2006. Zij heeft daarentegen geen gevolgen voor de beoordeling van de vraag of er voldoende informatie is om tot een bruikbare conclusie te komen over de eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof die even zorgwekkend is als wordt bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. De procedure van de artikelen 44 tot en met 48 van verordening nr. 1907/2006 voor de beoordeling van een stof en de procedure van de artikelen 57 en 59 van die verordening voor de identificatie van een stof als zeer zorgwekkende stof streven immers verschillende doelen na en voorzien in verschillende termijnen. Uit verordening nr. 1907/2006 blijkt niet dat de wetgever de procedure voor de vaststelling van een zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 59 van die verordening afhankelijk heeft willen stellen van de beoordelingsprocedure, die kan plaatsvinden op basis van het dossier dat een registrant heeft ingediend in het kader van de registratie van een stof (zie arrest van 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punten 63 en 107 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Beoordelingen die louter voor de beoordelingsprocedure zijn verricht, kunnen dus niet bij voorbaat worden beschouwd als een nauwkeurige en onvoorwaardelijke toezegging in het kader van de procedure voor de vaststelling van een zeer zorgwekkende stof.

170 Het is tot slot niet uitgesloten dat het Clarity-BPA-programma niet de laatste fase is van het debat over de mogelijkheid dat bisfenol A hormoonontregelende eigenschappen bezit. In feite zal er waarschijnlijk altijd wel een studie lopen of op het punt staan te beginnen over een stof die wordt onderzocht krachtens een van de punten van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006 volgens de procedure van artikel 59 van die verordening. Zou ECHA moeten wachten op de voltooiing van alle studies die ten aanzien van een bepaalde stof worden verricht, dan zou er nooit een stof als zeer zorgwekkende stof kunnen worden geïdentificeerd, hetgeen in strijd is met de hoofddoelstelling van deze verordening die erin bestaat een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te bereiken (arrest van 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punt 112).

171 Wat ten tweede verzoeksters argument over de relevantie van de richtsnoeren voor het overeenkomstig bijlage XV bij verordening nr. 1907/2006 opstellen van een dossier betreft, kan worden volstaan met de opmerking dat, zoals ECHA terecht heeft aangevoerd, de noodzaak om „relevante informatie te verzamelen", zoals aangegeven in de „Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern" van ECHA, niet kan worden uitgelegd als een nauwkeurige en onvoorwaardelijke toezegging dat een studie of een specifiek onderzoeksprogramma zal worden afgewacht. Deze leidraad beschrijft in dit verband hooguit hoe ECHA moet handelen op grond van zijn zorgvuldigheidsplicht in het algemeen en op grond van verordening nr. 1907/2006 in het bijzonder.

172 Ten derde moet, voor zover verzoekster ECHA verwijt dat het „haar verwachtingen heeft beschaamd" door geen rekening te houden met de „vaststelling van een veilige concentratie" van bisfenol A in mengsels of voorwerpen (zie punt 161 hierboven), worden vastgesteld dat de problematiek van de aanvaardbare concentratie van bisfenol A op zich geen element vormt waarop verzoekster of een van haar leden mocht vertrouwen in de zin van de rechtspraak vermeld in punt 166 hierboven. Op geen enkel moment heeft ECHA immers in de vorm van een nauwkeurige en onvoorwaardelijke toezegging aan verzoekster of aan een van haar leden aangegeven dat het besluit om bisfenol A aan te merken als

hormoonontregelende stof die voldoet aan de voorwaarden van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, berust op de inaanmerkingneming van een bepaalde concentratie van deze stof in mengsels of voorwerpen.

173 Gelet op het voorgaande moet het derde middel worden afgewezen.

4. Vierde middel: schending van artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006, gelezen in samenhang met artikel 57, onder f), ervan

174 Volgens verzoekster heeft ECHA inbreuk gemaakt op artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006, gelezen in samenhang met artikel 57, onder f), van die verordening, door bisfenol A als zeer zorgwekkende hormoonontregelende stof aan te merken op basis van de criteria van dat artikel 57, onder f), terwijl bisfenol A eerder al als zeer zorgwekkende stof was aangemerkt wegens intrinsieke eigenschappen als bedoeld in artikel 57, onder c), van die verordening. Elk risico dat is vastgesteld volgens de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van richtlijn 1907/2006 kan volgens haar naar behoren worden behandeld door de vaststelling volgens de verschillende criteria van dat artikel 57. Artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 is daarentegen een uitzondering: als „vangnetbepaling" omvat het alle stoffen die niet voldoen aan de criteria van artikel 57, onder a), tot en met e), van die richtlijn, maar ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die zijn vermeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006. Volgens verzoekster heeft de wetgever artikel 57, onder f), immers opgenomen in verordening nr. 1907/2006 met het specifieke doel elke zorgwekkende stof te behandelen die niet reeds als zodanig is geïdentificeerd krachtens artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening. Wanneer een stof reeds is geïdentificeerd als zeer zorgwekkende stof op grond van dat artikel 57, onder a) tot en met e), kan zij volgens verzoekster echter niet voor een tweede keer als zeer zorgwekkende stof worden geïdentificeerd op grond van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006.

175 Dit volgt duidelijk uit de bewoordingen van artikel 57 en uit de beschrijving van de werkingssfeer van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 in de punten 24 en 26 van het arrest van 15 maart 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Bovendien, indien moest worden geconcludeerd dat een stof tegelijkertijd kan worden geïdentificeerd als stof die voldoet aan de criteria van dat artikel 57, onder f), en als stof die voldoet aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006, betekent dit volgens verzoekster dat de „wetenschappelijke aanwijzingen" die reeds hebben gediend om het feit te staven dat die stof volgens een van de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens kon hebben, eveneens worden gebruikt ter ondersteuning van het criterium van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006. Dat zou een geval van „dubbeltelling" van wetenschappelijke beoordelingen uitmaken. Dat zou betekenen dat de mate van zorgwekkendheid van de gevolgen van de stof niet „even"-waardig is, zoals de bepalingen van artikel 57, onder f), vereisen, maar „gelijk". Het is duidelijk dat de wetgever geen dergelijk vereiste heeft gesteld. In feite toont het vereiste van het „even" zorgwekkend zijn, zoals bedoeld in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, aan dat de „grondslag" van de identificatie als zeer zorgwekkende stof uit hoofde van die bepaling een andere moet zijn dan de „grondslag" ervan uit hoofde van een van de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening.

176 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

177 In antwoord op het vierde middel moet worden opgemerkt dat het Hof in punt 39 van het arrest van 23 januari 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), dat eveneens betrekking had op de wijziging van een bestaande vermelding in de lijst van kandidaatstoffen door de toevoeging van een vermelding

naar artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006, heeft verduidelijkt dat ECHA bestaande vermeldingen in de lijst van kandidaatstoffen mocht aanvullen met nieuwe gronden in de zin van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006.

178 Verzoeksters overige argumenten kunnen niet afdoen aan deze conclusie. Al deze argumenten moeten ongegrond worden verklaard.

179 Ten eerste en zonder dat in algemene zin uitspraak hoeft te worden gedaan over de vraag voor welke stoffen artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 als „vangnetbepaling" kan worden beschouwd, moet worden vastgesteld dat verzoeksters redenering hoe dan ook niet kan slagen met betrekking tot zeer zorgwekkende hormoonontregelende stoffen. Artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 is de enige bepaling in deze verordening die deze laatste stoffen vermeldt. Wat zeer zorgwekkende hormoonontregelende stoffen betreft, is artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 geen „vangnetbepaling".

180 Ten tweede is de bewering ongegrond dat de wetgever deze bepaling heeft opgenomen met het „specifieke doel" te gelden voor elke zorgwekkende stof die niet reeds als zodanig is geïdentificeerd op grond van artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening. Anders dan verzoekster stelt, blijkt uit artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 niet dat deze bepaling wordt geacht uitsluitend betrekking te hebben op stoffen die aan geen van de in artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening genoemde criteria voldoen.

181 Ten derde kan het feit dat een stof kan worden geïdentificeerd als stof die tegelijkertijd beantwoordt aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 en aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening, inderdaad ertoe leiden dat de verschillende identificatieprocedures voor een deel berusten op dezelfde wetenschappelijke aanwijzingen wat de gevolgen voor de gezondheid van de mens betreft.

182 Anders dan verzoekster stelt, betekent dit echter niet dat ECHA bij zijn beoordeling naar een „gelijke" mate van zorgwekkendheid zoekt, in plaats van een „evenwaardige" mate van zorgwekkendheid. Het feit dat een hormoonontregelende stof in „gelijke" mate zorgwekkend is als een van de zeer zorgwekkende stoffen die worden bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e) van verordening nr. 1907/2006 sluit hoe dan ook de toepassing van artikel 57, onder f), van die verordening niet uit. Integendeel, de identificatie als zeer zorgwekkende stof is des te gerechtvaardigder wanneer een stof in „gelijke" mate zorgwekkend is als een van de zeer zorgwekkende stoffen die worden bedoeld in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006. De uitlegging die verzoekster van deze bepaling geeft, komt voort uit een formalisme dat ingaat tegen het doel van verordening nr. 1907/2006 dat, volgens artikel 1, lid 1, ervan, bestaat in het waarborgen een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu.

183 Afgezien daarvan begrijpt verzoekster de punten 24 en 26 van het arrest van 15 maart 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), onjuist. Zoals ECHA terecht heeft aangevoerd, bestaat er een groot verschil tussen, enerzijds, verklaren, zoals het Hof heeft gedaan in punt 24 van het arrest van 15 maart 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), dat artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 „[ziet] op alle andere stoffen die aan geen van de voorgaande criteria voldoen maar ‚ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn als die van de stoffen die onder a) tot en met e) zijn vermeld en die per afzonderlijk geval volgens de procedure van artikel 59 worden vastgesteld'", en anderzijds, stellen dat alleen stoffen die aan geen van de in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 genoemde criteria voldoen onder artikel 57, onder f), kunnen vallen.

184 De opmerking in punt 24 van het arrest van 15 maart 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), moet worden begrepen als een loutere – overigens vrij beknopte – beschrijving van de algemene opzet van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006, die niet is verricht met het oog op de vraag of ECHA in het algemeen een bestaande vermelding in de lijst met kandidaatstoffen kon aanvullen met gevaarlijke eigenschappen uit hoofde van de andere gronden die worden genoemd in dat artikel 57, onder a) tot en met f). Met andere woorden, het Hof heeft enkel opgemerkt dat stoffen die aan geen van de in artikel 57, onder a), tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 opgesomde criteria voldoen toch onder dat artikel 57, onder f), kunnen vallen, zonder dat de toepasselijkheid van deze bepaling afhankelijk wordt gesteld van het feit dat niet is voldaan aan de criteria van artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening. Dit arrest bevestigt in essentie juist dat de in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde stoffen wel degelijk vallen binnen een open categorie die is bedoeld om de gevaarlijke eigenschappen te omvatten van stoffen die niet onder artikel 57, onder a) tot en met e), van die verordening vallen.

185 Gelet hierop moet het vierde middel ongegrond worden verklaard.

5. Vijfde middel: schending van artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006

186 In het kader van haar vijfde middel betoogt verzoekster dat het bestreden besluit inbreuk maakt op artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006, omdat bisfenol A op het grondgebied van de Unie hoofdzakelijk wordt geproduceerd en gebruikt als tussenproduct (zie punt 1 hierboven), terwijl het „gebruik als tussenproduct" is vrijgesteld van de gehele titel VII van die verordening en dus niet binnen de werkingssfeer van de artikelen 57 en 59 van de verordening valt en evenmin binnen die van de autorisatieprocedure.

187 Verzoekster is ten eerste van mening dat volgens de duidelijke bewoordingen van artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006 geïsoleerde tussenproducten geheel en zonder enige uitzondering zijn vrijgesteld van titel VII van die verordening en dus ook van de toepassing van de artikelen 57 en 59, die deel uitmaken van titel VII ervan. De formulering van artikel 2, lid 8, onder b), van de aan de orde zijnde verordening vertoont een duidelijk contrast met de formulering van met name artikel 2, lid 8, onder a), van die verordening, die tussenproducten vrijstelt van hoofdstuk 1 van titel II, „uitgezonderd de artikelen 8 en 9".

188 Ten tweede blijkt volgens verzoekster uit het opschrift van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006, „Stoffen die in bijlage XIV kunnen worden opgenomen", dat de plaatsing van een stof op de lijst van kandidaatstoffen geen autonoom proces is, maar enkel de eerste stap naar de opneming van die stof in bijlage XIV bij die verordening. Dit vindt steun in de lezing van de bewoordingen van artikel 59 van verordening nr. 1907/2006, waarin het heet dat dit artikel wordt toegepast „voor de vaststelling van stoffen die aan de criteria van artikel 57 voldoen en voor de opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk in bijlage XIV te worden opgenomen". Het gebruik van het woord „uiteindelijk" geeft volgens verzoekster aan dat de plaatsing van een stof op de lijst van kandidaatstoffen leidt tot de opneming ervan in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006.

189 Ten derde blijkt uit een reeks bepalingen dat tussenproducten binnen het systeem van verordening nr. 1907/2006 voor de beoordeling van stoffen en de autorisatie van het gebruik ervan een „bijzondere aard" hebben. Daarbij gaat het om een bijzondere categorie van „stoffen", hetgeen bovendien betekent dat de bepalingen van verordening nr. 1907/2026 die naar „tussenproducten" verwijzen niet moeten worden toegepast of opgevat als verband houdend met „gebruik". De „bijzondere aard" van tussenproducten is erkend in overweging 41 van verordening nr. 1907/2006 en vloeit impliciet maar noodzakelijk voor uit de vereisten voor de registratie van deze stoffen die worden gesteld in de artikelen 17 tot en met 19 van deze verordening. Indien de wetgever van oordeel was geweest dat door de vrijstelling van tussenproducten van de gehele titel VII geen hoog niveau van bescherming kon worden bereikt omdat tussenproducten niet konden worden geïdentificeerd overeenkomstig

artikel 59 van verordening nr. 1907/2006, had hij, volgens verzoekster, op de vrijstelling van artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006 een correctie toegepast die vergelijkbaar is met de verwijzing naar „strikt gecontroleerde voorwaarden" in artikel 17, lid 3, en artikel 18, lid 4, van die verordening. Door niet een dergelijke correctie toe te passen, heeft de wetgever volgens verzoekster duidelijk alle tussenproducten willen vrijstellen van de gehele titel VII, zonder uitzonderingen of bijzondere voorwaarden.

190 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

191 Om te beginnen moet worden benadrukt dat bisfenol A zowel als tussenproduct wordt gebruikt als voor toepassingen waarbij het geen tussenproduct vormt, en dat het bestreden besluit geen onderscheid maakt tussen deze verschillende soorten gebruik. Met haar vijfde middel beoogt verzoekster nietigverklaring van het bestreden besluit voor deze twee soorten gebruik, terwijl haar argumenten in essentie enkel zijn gebaseerd op de stelling dat het gebruik als tussenproduct is vrijgesteld van titel VII van verordening nr. 1907/2006. Wat de toepassingen van bisfenol A betreft waarbij het geen tussenproduct vormt, is daarentegen geen enkel argument aangevoerd. Hieruit volgt dat het vijfde middel meteen als niet ter zake dienend moet worden afgewezen voor zover het op dat gebruik betrekking heeft, bij gebreke van specifieke argumenten in verband daarmee.

192 Ten aanzien van het gebruik van bisfenol A als tussenproduct moet eraan worden herinnerd dat volgens artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006 „locatiegebonden geïsoleerde tussenproducten en vervoerde geïsoleerde tussenproducten zijn vrijgesteld van titel VII".

193 Wat in de eerste plaats in het bijzonder de term „tussenproduct" betreft, moet worden opgemerkt dat deze term in verordening nr. 1907/2006 wordt gebruikt ter aanduiding van bepaalde stoffen die op grond van het gebruik ervan onder bepaalde voorwaarden in aanmerking komen voor een afwijkende regeling, waaronder sommige van de in die verordening neergelegde verplichtingen minder zwaar zijn. Overeenkomstig de definitie in artikel 3, punt 15, van verordening nr. 1907/2006 is een „tussenproduct" een stof die vervaardigd wordt voor en verbruikt wordt in of gebruikt wordt voor een chemische reactie, om omgezet te worden in een andere stof, „synthese" genoemd (arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punten 30 en 31). Uit deze definitie van tussenproduct volgt dat een stof al dan niet als tussenproduct wordt gekwalificeerd naargelang van de doelstelling die met de vervaardiging en het gebruik ervan wordt nagestreefd (arrest van 25 september 2015, PPG en SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punt 66). Hoewel naar een „tussenproduct" wordt verwezen als ging het om een bepaald soort stof, doelt verordening nr. 1907/2006, anders dan verzoekster stelt, wanneer daarin sprake is van een „tussenproduct" heeft, niet op een stof van een „bijzondere aard", maar op een bepaald soort gebruik van een stof. In met name artikel 17, lid 3, en in artikel 18, lid 4, van die verordening wordt dus een bepaald soort gebruik van stoffen bevoordeeld.

194 Bovendien deelt artikel 3, punt 15, van die verordening het gebruik van een stof als „tussenproduct" in drie categorieën in. De eerste categorie, die van „niet-geïsoleerd tussenproduct", betreft het tussenproduct dat niet opzettelijk wordt verwijderd uit de apparatuur waarin de synthese ervan plaatsvindt. Verordening nr. 1907/2006 is krachtens artikel 2, lid 1, onder c), ervan niet van toepassing op deze eerste categorie van gebruik van stoffen. De tweede categorie, het „locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct", is van toepassing op elk tussenproduct dat wordt vervaardigd op de locatie waar de synthese plaatsvindt. De derde categorie, het „vervoerd geïsoleerd tussenproduct", betreft elke als tussenproduct gebruikte stof die wordt vervoerd tussen locaties. Deze twee laatste categorieën van het gebruik als tussenproduct zijn vrijgesteld van titel VII van die verordening krachtens artikel 2, lid 8, onder b), ervan (arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punt 32).

195 In casu staat vast dat bisfenol A hoofdzakelijk wordt gebruikt als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct.

196 Wat in de tweede plaats de vraag naar de precieze draagwijdte van de vrijstelling van artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006 betreft, moet worden opgemerkt dat het Hof in punt 59 van zijn arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), in essentie heeft aangegeven dat „[deze laatste bepaling] in [een] letterlijke uitlegging […] tot de constatering [zou] leiden dat iedere stof die wordt gebruikt als locatiegebonden geïsoleerd tussenproduct of als vervoerd geïsoleerd tussenproduct op die grond automatisch is vrijgesteld van alle bepalingen van titel VII van [verordening nr. 1907/2006]", dat „[e]en dergelijke stof […] daarmee [zou] ontsnappen aan de identificatieprocedure van artikel 59 van die verordening, terwijl die stof toch op grond van de intrinsieke eigenschappen ervan onder artikel 57 van dezelfde verordening zou vallen en bijgevolg als zeer zorgwekkende stof zou moeten worden beschouwd", en dat „[d]e [autorisatieprocedure] die door de hoofdstukken 2 en 3 van titel VII van genoemde verordening wordt beheerst […] daarmee eveneens niet van toepassing [zou] zijn op een dergelijke stof".

197 Gelet op de uitlegging die berust op het doel van verordening nr. 1907/2006, zoals vermeld in artikel 1 en de overwegingen 69 en 70 ervan, heeft het Hof in punt 62 van het arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), evenwel opgemerkt dat de „uitzondering van artikel 2, lid 8, onder b), van [verordening nr. 1907/2006] enkel [gold] voor de autorisatieprocedure van de hoofdstukken 2 en 3 van titel VII van die verordening".

198 Uit punt 63 van het arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), volgt dat „die uitzondering [daarentegen] niet van toepassing [is] op de bepalingen van titel VII van [verordening nr. 1907/2006], waaraan de stoffen zijn onderworpen op grond van hun intrinsieke eigenschappen. Artikel 2, lid 8, onder b), van die verordening belet dan ook niet dat een stof als zeer zorgwekkend kan worden geïdentificeerd op basis van de criteria van artikel 57 van voormelde verordening, ook al wordt zij enkel gebruikt als locatiegebonden of vervoerd geïsoleerd tussenproduct."

199 Gelet op de uitlegging die het Hof in het arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), heeft gegeven aan artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006, heeft ECHA artikel 59 van die verordening terecht toegepast als grondslag voor het bestreden besluit.

200 Gelet hierop moet het vijfde middel deels als niet ter zake dienend worden afgewezen (zie punt 191 hierboven) en deels ongegrond worden verklaard (zie punten 192-199 hierboven), zonder dat één voor één hoeft te worden ingegaan op verzoeksters andere argumenten die zijn vermeld in de punten 187 tot en met 189 hierboven.

6. Zesde middel: schending van het evenredigheidsbeginsel

201 In het kader van het zesde middel betoogt verzoekster dat het bestreden besluit verder gaat dan wat passend en noodzakelijk is voor de verwezenlijking van de doelstellingen van titel VII van verordening nr. 1907/2006 en niet de minst belastende maatregel vormt die ECHA ter beschikking stond.

202 In de eerste plaats stelt verzoekster dat uit de doelstellingen genoemd in overweging 69 van verordening nr. 1907/2006 blijkt dat de identificatieprocedure van de artikelen 57 en 59 van deze verordening is bedoeld om ervoor te zorgen dat bijzondere aandacht wordt besteed aan de stoffen die de grootste risico's vertegenwoordigen, te weten zeer zorgwekkende stoffen. Doordat tussenproducten worden verbruikt bij de synthese (zie artikel 3, punt 15, van verordening nr. 1907/2006) zijn zij beduidend minder risicovol dan andere stoffen. Bovendien wordt volgens verzoekster met de identificatieprocedure van de artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 een duidelijk doel nagestreefd, namelijk opneming in bijlage XIV bij die verordening. De plaatsing van het gebruik van bisfenol A als tussenproduct op de lijst van kandidaatstoffen zal volgens haar echter geenszins bijdragen aan de opneming van bisfenol A in die bijlage XIV. Gelet hierop is de plaatsing van bisfenol A op de lijst van kandidaatstoffen niet passend. Tot slot is de plaatsing van bisfenol A op de

lijst van kandidaatstoffen volgens verzoekster nog minder passend voor het bereiken van de doelstellingen van titel VII van verordening nr. 1907/2006, omdat verordening nr. 1907/2006 reeds beperkingen oplegt aan een van de toepassingen van bisfenol A waarbij het geen tussenproduct vormt, te weten de vervaardiging van thermisch papier.

203 In de tweede plaats had ECHA volgens verzoekster de keuze tussen verschillende maatregelen en had het zo kunnen handelen dat elke verwarring werd voorkomen en het rechtmatig gebruik van bisfenol A als tussenproduct na de plaatsing ervan op de lijst van kandidaatstoffen minder verstrekkende gevolgen had. Meer bepaald is verzoekster van mening dat ECHA bisfenol A als zeer zorgwekkende stof op de lijst van kandidaatstoffen had kunnen plaatsen onder de uitdrukkelijke vermelding dat die identificatie en plaatsing niet van toepassing waren voor zover bisfenol A voldeed aan de definitie van „tussenproduct". Deze maatregel zou volgens verzoekster rechtens gegrond en minder belastend zijn geweest dan het bestreden besluit, omdat zij overeenstemming zou hebben gebracht tussen de uitzonderingen voor het gebruik als tussenproduct in artikel 2, lid 8, onder b), van richtlijn 1907/2006 en de identificatie krachtens artikel 59 van deze verordening van toepassingen waarbij de stof geen tussenproduct vormt. Deze oplossing had volgens haar namelijk de plaatsing op de lijst van kandidaatstoffen mogelijk gemaakt van stoffen die zowel worden gebruikt als tussenproduct als voor toepassingen waarbij zij geen tussenproduct vormen, en tegelijkertijd het bepaalde in artikel 2, lid 8, onder b), in acht genomen door te preciseren dat de plaatsing op die lijst niet van toepassing was op bisfenol A gebruikt als „tussenproduct", terwijl er voor toepassingen waarbij deze stof geen tussenproduct vormt een betere rechtszekerheid werd gewaarborgd met betrekking tot de kwestie van de noodzaak om voor het gebruik als tussenproduct een autorisatieaanvraag in te dienen overeenkomstig artikel 60 van verordening nr. 1907/2006.

204 ECHA, ondersteund door de Franse Republiek en ClientEarth, betwist deze argumenten.

205 Om te beginnen zij eraan herinnerd dat het evenredigheidsbeginsel, dat is neergelegd in artikel 5, lid 4, VEU en deel uitmaakt van de algemene beginselen van het Unierecht, volgens vaste rechtspraak vereist dat handelingen van de instellingen niet verder gaan dan wat passend en noodzakelijk is om het nagestreefde doel te bereiken, met dien verstande dat, wanneer een keuze mogelijk is tussen meerdere passende maatregelen, de minst belastende maatregel moet worden gekozen (zie arrest van 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punt 124 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

206 Wat in de eerste plaats het argument betreft dat „tussenproducten" bij de synthese worden verbruikt en dus veel minder risicovol zijn dan andere stoffen (zie punt 202 hierboven), moet worden vastgesteld dat verzoekster uitgaat van een onjuiste premisse. Hoewel de verordening in sommige bepalingen ervan naar „tussenproducten" verwijst als ging het om een bepaald soort stoffen, wordt immers, zoals reeds is opgemerkt in punt 193 hierboven, veeleer een bepaald soort gebruik van bepaalde stoffen bedoeld, te weten het gebruik van bepaalde stoffen als tussenproduct.

207 Evenwel moet worden vastgesteld dat, anders dan verzoekster stelt, het loutere feit dat bisfenol A slechts in zeldzame gevallen wordt gebruikt voor toepassingen waarbij zij geen tussenproduct vormt, niet afdoet aan de passendheid van de plaatsing van die stof op de lijst van kandidaatstoffen. De identificatie van een stof als stof die voldoet aan de criteria van artikel 57 van verordening nr. 1907/2006 geschiedt immers hoofdzakelijk op basis van de intrinsieke eigenschappen van die stof en dus los van de vraag welke vormen van gebruik in aanmerking zouden kunnen worden genomen in het stadium van de opneming ervan in bijlage XIV bij die verordening of in het stadium van de verlening van een autorisatie krachtens artikel 60, lid 2 of 4, van die verordening.

208 Bovendien moet worden vastgesteld dat de plaatsing van bisfenol A op de lijst van kandidaatstoffen passend is om het doel te bereiken van de bepalingen van verordening nr. 1907/2006 die betrekking hebben op de verkrijging van informatie, zoals artikel 31 van die verordening.

209 Ten slotte, gesteld al dat beperkende maatregelen eveneens geschikt zijn om het doel van verordening nr. 1907/2006 te bereiken, betekent dit niet dat de beperkingen en de identificatie van stoffen als zeer zorgwekkende stoffen elkaar wederzijds uitsluiten. De rechtspraak heeft immers reeds bevestigd dat louter het feit dat een stof is vermeld in de lijst van kandidaatstoffen niet verhindert dat deze stof wordt onderworpen aan beperkingen (zie in die zin arrest van 25 september 2015, PPG en SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punten 90 en 91).

210 Wat in de tweede plaats het argument betreft dat ertoe strekt schending van het evenredigheidsbeginsel aan te tonen omdat in de lijst van kandidaatstoffen geen melding wordt gemaakt van het gebruik als tussenproduct van een stof die zowel kan worden gebruikt als tussenproduct als voor toepassingen waarbij zij geen tussenproduct vormt, moet worden vastgesteld dat dit argument eveneens is aangevoerd in de zaak die heeft geleid tot het arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Ten aanzien van dit argument heeft het Hof in punt 79 van het arrest van 25 oktober 2017, PPG en SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), aangegeven dat een maatregel om „een stof [in te schrijven] op de lijst van geïdentificeerde stoffen om op termijn in bijlage XIV bij die verordening te worden opgenomen, […] met de vermelding dat die inschrijving geen gevolgen heeft voor de krachtens artikel 2, lid 8, onder b), van die verordening vrijgestelde vormen van verbruik […], voor de toepassing van het evenredigheidsbeginsel zonder betekenis [zou] zijn".

212 Bovendien moet worden benadrukt dat een vermelding dat de plaatsing van een stof op de lijst van kandidaatstoffen geen betrekking heeft op het gebruik als tussenproduct, zoals verzoekster wenst, tot verwarring kan leiden over de vraag of de informatieverplichtingen die voortvloeien uit de plaatsing op de lijst van kandidaatstoffen ook van toepassing zijn in geval van het gebruik als tussenproduct.

213 Gelet op het voorgaande moet het zesde middel ongegrond worden verklaard.

B. Nieuwe bewijselementen

214 In haar verzoek tot indiening van het in punt 25 hierboven genoemde ontwerprapport van het Clarity-BPA-programma als nieuw bewijselement, geeft verzoekster aan dat dit element van groot belang is voor de ondersteuning van een aantal middelen van het verzoekschrift. Meer bepaald is het volgens verzoekster bedoeld om de middelen te staven die zijn ontleend aan schending van het rechtszekerheidsbeginsel en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen doordat de lopende studie van het Clarity-BPA-programma niet is onderzocht (derde middel), en aan het feit dat ECHA, door geen rekening te houden met de lopende studie van het Clarity-BPA-programma, een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt en zijn zorgvuldigheidsplicht niet is nagekomen (tweede middel).

215 Volgens artikel 85, lid 3, van het Reglement voor de procesvoering kunnen de hoofdpartijen bij wijze van uitzondering nog bewijs overleggen of aanbieden hun stellingen nader te bewijzen voordat de mondelinge behandeling is gesloten of voordat het Gerecht beslist om zonder mondelinge behandeling uitspraak te doen, mits de vertraging waarmee dit geschiedt, wordt gerechtvaardigd.

216 Het is juist dat het ontwerprapport van het onderzoeksprogramma dat op 29 maart 2018 als bewijselement is ingediend niet op hetzelfde tijdstip als de indiening van het verzoekschrift en de memorie van repliek aan het dossier kon worden toegevoegd (zie punten 16 en 20 hierboven), zodat het ontvankelijk moet worden verklaard.

217 Opgemerkt zij echter dat, zoals ECHA terecht stelt, het door verzoekster overgelegde en na de vaststelling van het bestreden besluit opgestelde ontwerprapport niet zinvol in aanmerking kan worden genomen in het kader van de toetsing van de wettigheid van dit besluit. Verzoekster baseert

zich namelijk in essentie op nieuwe analyses die bij de vaststelling van het bestreden besluit niet beschikbaar waren en die dus niet ter kennis van ECHA waren gebracht tijdens de precontentieuze procedure die tot de vaststelling van dat besluit heeft geleid. Volgens de rechtspraak moet in het kader van een beroep tot nietigverklaring krachtens artikel 263 VWEU de wettigheid van de betwiste Uniehandelingen worden beoordeeld aan de hand van de feitelijke en juridische gegevens die bestonden op de dag waarop die handelingen zijn vastgesteld (zie in die zin arrest van 21 mei 2015, Rubinum/Commissie, T-201/13, niet gepubliceerd, EU:T:2015:311, punt 84 en aldaar aangehaalde rechtspraak). Bovendien was ECHA, zoals in antwoord op het eerste en het tweede middel in essentie is opgemerkt, niet verplicht om de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma in aanmerking te nemen.

218 Uit de overwegingen in punt 217 hierboven blijkt dat het op 29 maart 2018 door verzoekster overgelegde ontwerprapport niet ter zake dienend moet worden geacht.

219 Naast het feit dat, zoals ClientEarth heeft aangegeven zonder op dit punt door verzoekster te zijn tegengesproken, de gegevens in het in de brief van 29 maart 2018 vermelde ontwerprapport van het onderzoeksprogramma nog niet door vakgenoten zijn onderzocht en dus niet de laatste lessen lijken te zijn die uit dat programma kunnen worden getrokken, toont verzoekster niet aan hoe deze gegevens konden bijdragen aan het wegnemen van de vermeende wetenschappelijke onzekerheid die zij betreurt. Verzoekster toont evenmin aan hoe deze gegevens de beoordeling door ECHA zouden hebben gewijzigd in het licht van alle bewijselementen waarop dit agentschap zich voor het nemen van het bestreden besluit heeft gebaseerd.

220 Verzoeksters verzoek om overlegging van nieuwe bewijzen moet bijgevolg worden afgewezen.

C. Verzoek om passende maatregelen te gelasten

221 Het lot van de derde vordering, waarmee verzoekster het Gerecht verzoekt „elke andere rechtens geboden maatregel te gelasten”, hangt in essentie af van de nietigverklaring door het Gerecht van het bestreden besluit op grond van de in het verzoekschrift aangevoerde middelen.

222 Aangezien dit besluit niet hoeft te worden nietig verklaard, dient de derde vordering meteen te worden afgewezen.

IV. Kosten

223 Volgens artikel 134, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering wordt de in het ongelijk gestelde partij verwezen in de kosten, voor zover dat is gevorderd. Aangezien verzoekster in het ongelijk is gesteld, dient zij, naast haar eigen kosten, de kosten van ECHA en ClientEarth te dragen overeenkomstig de vorderingen van laatstgenoemden.

224 Volgens artikel 138, lid 1, van het Reglement voor de procesvoering dragen de lidstaten die in het geding hebben geïntervenieerd hun eigen kosten. De Franse Republiek zal derhalve haar eigen kosten dragen.

HET GERECHT (Vijfde kamer),

rechtdoende, verklaart:

1) Het beroep wordt verworpen.

2) PlasticsEurope zal haar eigen kosten dragen evenals die van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) en ClientEarth.

3) De Franse Republiek zal haar eigen kosten dragen.

Gratsias Labucka Dittrich

Uitgesproken ter openbare terechtzitting te Luxemburg op 20 september 2019.

ondertekeningen

Inhoud

I. Voorgeschiedenis van het geding 2

II. Procedure en conclusies 4

III. In rechte 6

A. Verzoek tot nietigverklaring van het bestreden besluit 6

1. Tweede middel: kennelijke beoordelingsfouten en schending door ECHA van zijn zorgvuldigheidsplicht 6

a) Eerste onderdeel van het tweede middel: onjuiste rechtsopvatting en kennelijke beoordelingsfouten 6

1) Eerste grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: ECHA heeft blijk gegeven van een onjuiste rechtsopvatting door te verzuimen de in artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 bedoelde mate van zorgwekkendheid vast te stellen 6

2) Tweede grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: kennelijke beoordelingsfout doordat ECHA niet heeft voldaan aan de criteria van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 en bepaalde algemene beginselen van het Unierecht niet in acht heeft genomen 8

3) Derde grief van het eerste onderdeel van het tweede middel: kennelijke beoordelingsfout doordat ECHA geen rekening heeft gehouden met het in andere Unierechtelijke bepalingen vereiste veiligheidsniveau voor het gebruik van bisfenol A 23

b) Tweede onderdeel van het tweede middel: schending van de zorgvuldigheidsplicht 25

2. Eerste middel: schending van het rechtszekerheidsbeginsel 26

a) Eerste onderdeel van het eerste middel: vermeende onsamenhangendheid van de criteria die zijn gebruikt bij de beoordeling die als basis heeft gediend voor het bestreden besluit 26

b) Tweede onderdeel van het eerste middel: geen schriftelijke vastlegging van een reeks criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende stoffen krachtens artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 28

3. Derde middel: schending van het rechtszekerheidsbeginsel en het beginsel van bescherming van het gewettigd vertrouwen doordat ECHA de publicatie van de uitkomsten van het Clarity-BPA-programma niet heeft afgewacht 30

4. Vierde middel: schending van artikel 59, lid 8, van verordening nr. 1907/2006, gelezen in samenhang met artikel 57, onder f), ervan 33

5. Vijfde middel: schending van artikel 2, lid 8, onder b), van verordening nr. 1907/2006 35

6. Zesde middel: schending van het evenredigheidsbeginsel 37

B. Nieuwe bewijselementen 39

C. Verzoek om passende maatregelen te gelasten 40

IV. Kosten 40