Rättsfallssamlingen

TRIBUNALENS DOM (femte avdelningen)

den 20 september 2019*

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

I mål T-636/17,

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

sökande,

mot

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa), företrädd av M. Heikkilä, W. Broere, C. Buchanan och A. Hautamäki, samtliga i egenskap av ombud, inledningsvis biträdda av advokaten S. Raes,

svarande,

med stöd av

Republiken Frankrike, inledningsvis företrädd av D. Colas, E. de Moustier och J. Traband, därefter av D. Colas, J. Traband och A.-L. Desjonquères, samtliga i egenskap av ombud,

och av

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

intervenienter,

angående en ansökan med stöd av artikel 263 FEUF om ogiltigförklaring av beslut ED/30/2017 som Echas verkställande direktör fattade den 6 juli 2017, genom vilket den befintliga posten avseende bisfenol A i förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3), kompletterades enligt artikel 59 i nämnda förordning, genom angivande av att bisfenol A även var hormonstörande och kunde ha allvarliga effekter på människors hälsa som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e, i den mening som avses i artikel 57 f i förordningen,

* Rättegångsspråk: engelska.

meddelar

TRIBUNALEN (femte avdelningen),

sammansatt av ordföranden D. Gratsias samt domarna I. Labucka och A. Dittrich (referent),

justitiesekreterare: handläggaren F. Oller,

efter den skriftliga delen av förfarandet och förhandlingen den 11 april 2019,

följande

Dom

I. Bakgrund till tvisten

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

2 År 2012 påbörjades genomförandet av ett forskningsprogram kallat ”Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity” (”Konsortium som förenar akademiska och lagstiftningsmässiga kunskaper om bisfenol A:s toxicitet”) (nedan kallat programmet Clarity-BPA) under ledning av National Toxicology Programme (NTP, Nationella toxikologiprogrammet, Förenta staterna), National Center for Toxicological Research (NCTR, Nationellt centrum för toxikologisk forskning, Förenta staterna), U.S. Food and Drug Administration (FDA, Förenta staternas federala myndighet för livsmedel och läkemedel) och National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Nationella institutet för miljöhälsovetenskap, Förenta staterna). Programmet startades för att granska de olika slutsatser som en rad toxikologiska studier avseende bisfenol A fram till dess hade kommit fram till. Programmet utformades för att undersöka bland annat de potentiella effekterna på människors hälsa vid exponering av låga nivåer av aktiva hormonstörande ämnen och tar hänsyn till ett stort urval av doser och nya relevanta parametrar som aldrig tidigare har använts. Närmare bestämt kombinerar programmet särskilt en tvåårig perinatal huvudstudie av kronisk toxicitet som överensstämmer med riktlinjer eller rekommendationer och god laboratorised, vilken genomförts i FDA:s lokaler, med parametrar eller ytterligare mekanistiska studier som utförts av universitetsforskare. I sistnämnda avseende har tretton universitetsbaserade forskningsprojekt valts ut av NIEHS.

3 Samma år 2012 infördes Bisfenol A i den löpande handlingsplanen för gemenskapen för utvärdering av detta ämne, i enlighet med artikel 44 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 2006, s. 1, och rättelse i EUT L 136, 2007, s. 3).

4 Den 23 december 2013 antog Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) ett beslut avseende utvärderingen av bisfenol A (nedan kallat utvärderingsbeslutet), med tillämpning av artikel 46.1 i förordning nr 1907/2006. I det avsnitt i beslutet som avser ”förfarandet” anges följande:

”Den [behöriga utvärderingsmyndigheten] har inte i detalj utvärderat de [hormonstörande] egenskaper som är kopplade till människors hälsa, men den har beaktat de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga i det avseendet. Den [behöriga utvärderingsmyndigheten] har konstaterat att det finns andra pågående studier [studien av NIEHS, NTP och FDA på gnagare (Clarity-BPA; se Schug m.fl. 2013)] som utförts av amerikanska laboratorier. Behovet av att få ytterligare uppgifter har följaktligen inte bedömts i detta skede. Behovet av att genomföra ytterligare tester kan vara avhängigt resultaten av dessa andra studier och andra relevanta uppgifter som skulle kunna bli tillgängliga. Till följd av detta kan risken för hormonstörningar hos människor komma att undersökas i ett senare skede. Registranter påminns om att de är skyldiga att inkludera resultaten av eventuella nya uppgifter i de överväganden som avser riskkarakterisering och att uppdatera [kemikaliesäkerhetsrapporten] i enlighet därmed så snart sådana resultat blir tillgängliga.”

5 Slutsatserna av utvärderingen och utvärderingsrapporten, vilka upprättades av Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, förbundsinstitutet för arbetsskydd och arbetsmedicin) i egenskap av behörig myndighet i den mening som avses i artikel 45 i förordning nr 1907/2006, och som var daterade i maj 2017, publicerades den 31 augusti 2017.

6 Den 12 januari 2017 publicerade Echa, på sin webbplats, beslut ED/01/2017 av den 4 januari 2017 om införande av bisfenol A i ”kandidatförteckningen”, det vill säga förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006. Som skäl angavs att detta ämne hade bedömts vara reproduktionstoxiskt, i den mening som avses i artikel 57 c i förordning nr 1907/2006.

7 Sökanden PlasticsEurope väckte den 21 mars 2017 talan om ogiltigförklaring av detta beslut, vilken registrerades av tribunalens kansli under målnummer T-185/17. Genom dom av den 11 juli 2019 ogillade tribunalen talan i det målet. Sökanden är en internationell branschorganisation, etablerad i Belgien och som regleras av belgisk rätt, vilken företräder och tillvaratar intressena för fler än 100 medlemsföretag, bestående av tillverkare och importörer av plastvaror. Den utgör en juridisk person och har rättskapacitet. Fyra av sökandens medlemsföretag, vilka ingår i sökandens ”Polykarbonat/Bisfenol A”-grupp, har en aktiv roll i marknadsföringen av bisfenol A på marknaden i Europeiska unionen. Medlemmarna i denna grupp marknadsför bisfenol A för både intermediär och icke-intermediär användning.

8 Den franska myndighet som är behörig på området, det vill säga Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail (Nationella myndigheten för livsmedelssäkerhet, miljö- och arbetsfrågor, Anses, Frankrike) (nedan kallad den behöriga franska myndigheten), ingav den 2 mars 2017, enligt artikel 59.3 i förordning nr 1907/2006, dokumentation som överensstämmer med bilaga XV till förordningen (nedan kallad den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV) och föreslog att bisfenol A skulle identifieras som ett hormonstörande ämne för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa. Denna dokumentation syftade närmare bestämt till att komplettera posten avseseende bisfenol A i kandidatförteckningen, som fanns däri sedan den 12 januari 2017 (se punkt 6 ovan), för att identifiera även detta ämne som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

9 Den 9 mars 2017 publicerade Echa den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, vilken hade ingetts av den behöriga franska myndigheten.

10 Samma datum uppmanade Echa, i enlighet med artikel 59.4 i förordning nr 1907/2006, alla berörda parter att lämna synpunkter på dokumentationen.

11 Den 21 april 2017 ingav sökanden, å sina medlemmars vägnar, synpunkter på den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV.

12 Därefter utarbetade den behöriga franska myndigheten en handling (nedan kallad RCOM-handlingen) som är daterad den 14 juni 2017 och som innehåller myndighetens svar på alla de kommentarer som Echa mottog under det offentliga samrådet.

13 Den 14 juni 2017 nådde Echas medlemsstatskommitté, vid dess 54:e möte, en enhällig överenskommelse om identifiering av bisfenol A som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, ”eftersom det rör[de] sig om ett ämne som [var] hormonstörande för vilket det f[a]nns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa … som led[de] till betänkligheter som motsvara[de] de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e i artikel 57 i förordning [nr 1907/2006]”. Den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV låg till grund för utarbetandet av det dokument som medlemsstatskommittén stödde sig på för att nå den enhälliga överenskommelsen (nedan kallat stöddokumentet).

14 Den 6 juli 2017 antog Echas verkställande direktör beslut ED/30/2017 (nedan kallat det angripna beslutet), genom vilket den befintliga posten avseende ämnet bisfenol A i förteckningen över ämnen som kan komma att upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006, i enlighet med artikel 59 i nämnda förordning kompletterades genom att detta ämne även identifierades som ett hormonstörande ämne som kan ha allvarliga effekter på människors hälsa och som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i samma förordning, i den mening som avses i artikel 57 f i förordningen.

15 Den 7 juli 2017 uppdaterades kandidatförteckningen som publicerats på Echas webbplats i enlighet med det angripna beslutet.

II. Förfarandet och yrkanden

16 Sökanden väckte förevarande talan genom ansökan som inkom till tribunalens kansli den 15 september 2017.

17 Genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 21 respektive 27 december 2017 ansökte Republiken Frankrike och ClientEarth om att få intervenera i målet till stöd för Echas yrkanden.

18 Svaromålet inkom till tribunalens kansli den 5 december 2017.

19 Genom särskilda handlingar, vilka inkom till tribunalens kansli den 29 januari 2018, ingav sökanden två skrivelser med begäran om konfidentiell behandling av vissa uppgifter som lämnats i ansökan gentemot Republiken Frankrike respektive ClientEarth.

20 Repliken inkom till tribunalens kansli den 29 januari 2018.

21 Genom två beslut av den 5 mars 2018 biföll ordföranden på tribunalens femte avdelning Republiken Frankrikes och ClientEarths interventionsansökningar.

22 Eftersom Republiken Frankrike inte inom den utsatta tidsfristen motsatte sig en konfidentiell behandling av vissa uppgifter som lämnats i ansökan, såsom sökanden hade begärt den 29 januari 2018, bifölls denna begäran vad beträffar denna medlemsstat i enlighet med tribunalens rättegångsregler.

23 Dupliken inkom till tribunalens kansli den 12 mars 2018.

24 Genom inlaga som inkom till tribunalens kansli den 23 mars 2018 motsatte sig ClientEarth den begäran om konfidentiell behandling i förhållande till bolaget som sökanden hade ingett den 29 januari 2018.

25 Genom handling som inkom till tribunalens kansli den 29 mars 2018 begärde sökanden, med stöd av artikel 85.3 rättegångsreglerna, att tribunalen skulle godta ett nytt bevis i form av en handling, daterad i februari 2018, med titeln ”Utkast till forskningsrapport från [Förenta staternas] nationella toxikologiprogram rörande huvudstudien Clarity-BPA: En perinatal och kronisk studie av utökade dosintervall av bisfenol A hos råttor”. Sökanden bifogade denna handling som bilaga till den handling som ingavs den 29 mars 2018.

26 Den 19 april 2018 ingav Republiken Frankrike och ClientEarth sina interventionsinlagor till tribunalens kansli, vilka hade utarbetats på grundval av en konfidentiell version av ansökan.

27 Genom en inlaga av den 25 april 2018 påpekade Echa att den ansåg att den bevisning som sökanden hade ingett den 29 mars 2018 utgjorde otillåten bevisning. Echa tillade att denna bevisning i vilket fall som helst inte tillförde något nytt till de argument som redan hade anförts i målet. Följaktligen yrkade Echa att bevisningen skulle avvisas.

28 Genom beslut av den 18 maj 2018 avslog ordföranden på tribunalens femte avdelning begäran om konfidentiell behandling i förhållande till ClientEarth.

29 Den 4 juni 2018 ingav ClientEarth en kompletterande interventionsinlaga till tribunalens kansli.

30 Echa och sökanden framförde sina synpunkter på interventionsinlagorna genom handlingar som inkom till tribunalens kansli den 19 respektive den 20 juli 2018.

31 Sökanden har yrkat att tribunalen ska

– ogiltigförklara det angripna beslutet,

– förplikta Echa att ersätta rättegångskostnaderna, och

– besluta om varje annan åtgärd som den anser lämplig.

32 Echa har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

33 ClientEarth har yrkat att tribunalen ska

– ogilla talan i dess helhet, och

– förplikta sökanden att ersätta rättegångskostnaderna.

34 Republiken Frankrike har yrkat att tribunalen ska ogilla talan.

III. Rättslig bedömning

A. Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet

35 Sökanden har åberopat sex grunder till stöd för sin talan. Genom den första och den tredje grunden har sökanden gjort gällande att rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar åsidosattes. Den andra grunden avser att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning och att Echa åsidosatte sin omsorgsplikt. Som fjärde grund har det gjorts gällande att artiklarna 57 f och 59 i förordning nr 1907/2006 åsidosattes. Sökanden har som femte och sjätte grund åberopat att artikel 2.8 b i förordningen och proportionalitetsprincipen åsidosattes.

36 Tribunalen anser att det är lämpligt att först pröva den andra grunden.

1. Den andra grunden: Uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av Echas omsorgsplikt

37 Den andra grunden avser att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning och att Echa åsidosatte sin omsorgsplikt. Denna grund är uppdelad i två delgrunder, och den första delgrunden består av flera anmärkningar.

a) Den andra grundens första del: Felaktig rättstillämpning och uppenbart oriktig bedömning

38 Den andra grundens första del avser att Echas identifiering av bisfenol A såsom ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter och som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 utgör en felaktig rättstillämpning och en uppenbart oriktig bedömning.

1) Den första anmärkningen i den andra grundens första del: Felaktig rättstillämpning på grund av att Echa underlät att fastställa ”nivån på de betänkligheter” som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006

39 Inom ramen för den första anmärkningen i den andra grundens första del, har sökanden hävdat att Echa åsidosatte artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 genom att den, utöver ämnets påstådda hormonstörande egenskaper, inte fastställde att det fanns vetenskapliga belägg för ämnets sannolika allvarliga effekter på människors hälsa som ledde till sådana betänkligheter som avses i denna bestämmelse. Echa konstaterade nämligen i stöddokumentet att ”bisfenol A hade identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 på grund av ämnets sannolika allvarliga effekter på människors hälsa, med hänsyn till ämnets hormonstörande egenskaper som ledde till [betänkligheter på en motsvarande nivå]”. Enligt sökanden framgår det av detta uttalande att Echa ansåg att de påstådda hormonstörande egenskaperna i sig ledde till betänkligheter på en motsvarande nivå.

40 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

41 Tribunalen konstaterar att den första anmärkningen i den andra grundens första del utgår från antagandet att det faktum att ett ämne är hormonstörande inte i sig räcker för att styrka att det leder till betänkligheter på en motsvarande nivå. I det avseendet ska det erinras om att artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 kräver, för identifiering av ämnen som inte uppfyller klassificeringskriterierna i artikel 57 a–e i samma förordning, att det i varje enskilt fall och på vetenskapliga grunder kan visas dels att de berörda ämnena har sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön, dels att dessa effekter leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de ämnen som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006. Vad beträffar villkoret som avser konstaterandet om allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön, kräver det en bedömning av de faror som är

förknippade med det berörda ämnets inneboende egenskaper. Vad beträffar villkoret om att det ska föreligga betänkligheter på en viss nivå, kräver det att styrkandet av att de allvarliga effekterna på människors hälsa eller miljön av det berörda ämnet leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som avses i artikel 57 a–e i samma förordning grundar sig på bedömningen av de faror som följer av de berörda ämnenas inneboende egenskaper, dock utan att förbjuda att andra uppgifter beaktas (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe och Polynt/Echa, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkterna 26, 27 och 40). För att ett ämne ska kunna identifieras som ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter är det särskilt nödvändigt att det i varje enskilt fall och på vetenskapliga grunder kan visas dels att ett ämne som är hormonstörande har sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön, dels att dessa effekter leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de ämnen som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006.

42 Sökandens uttalande – inom ramen för den första anmärkningen i den andra grundens första del – om att Echa inskränkte sig till att konstatera att bisfenol A endast var hormonstörande och inte fastställde att detta ämne ledde till betänkligheter som motsvarade de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006, saknar stöd i de faktiska omständigheterna.

43 Detta uttalande motsägs nämligen av stöddokumentet (bilaga A.13 till ansökan, sidan 160 och följande sidor). Närmare bestämt gjorde Echa, såsom framgår av avsnitt 6.3.2 i nämnda dokument, till följd av den behöriga franska myndighetens bedömning, mycket klart åtskillnad mellan bisfenol A:s beskaffenhet som hormonstörande ämne som sådant och frågan huruvida detta hormonstörande ämne ledde till betänkligheter på en motsvarande nivå som den som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. I kölvattnet av denna åtskillnad angav Echa, återigen till följd av den behöriga franska myndighetens bedömning, även de exakta kriterier som hade använts i samband med bedömningen av frågan om på vilken nivå betänkligheterna avseende bisfenol A skulle anse ligga. Dessa kriterier avsåg hälsoeffekterna, inverkan på livskvaliteten, samhällets betänkligheter och frågan huruvida det var möjligt att fastställa en ofarlig koncentration. Vad beträffar hälsoeffekterna beaktades närmare bestämt typen av möjliga hälsoeffekter, huruvida hälsoeffekterna är oåterkalleliga och dröjsmålet innan hälsoeffekterna visar sig.

44 Med hänsyn till dessa omständigheter kan talan inte bifallas såvitt avser den första anmärkningen i den andra grundens första del.

2) Den andra anmärkningen i den andra grundens första del: Uppenbart oriktig bedömning genom att Echa inte uppfyllde de kriterier som anges i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 och inte iakttog vissa allmänna principer i unionsrätten

45 Inom ramen för den andra anmärkningen i den andra grundens första del, har sökanden i huvudsak ifrågasatt den vetenskapliga utvärdering som Echa gjorde för att styrka att bisfenol A är ett ämne som kan ha skadliga effekter som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006.

46 Enligt sökanden stödde sig Echa på en rad studier på ett sätt som inte är förenligt med principen om spetskompetens.

47 För det första har en del av de studier som Echa åberopade till stöd för det angripna beslutet, och som i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV betecknades som de mest upplysande studierna, av andra expertkommittéer ansetts ha uppenbara brister och inte vara tillförlitliga. Vad till exempel beträffar utvecklingen av bröstkörtlar, har alla de studier som uppgetts vara de mest upplysande i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV redan beaktats vid en granskning som gjordes av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (Efsa) år 2015, vilken påtalade betydande begränsningar i dessa studier. Så var fallet med studierna Jenkins

(2009), Tharp m.fl. (2012), och Ayyanan (2011). Echa ansåg att dessa studier gjorde det möjligt att dra slutsatsen att det förelåg en allvarlig hälsoeffekt. I en handling med titeln ”Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of Bisphenol A (BPA) in foodstuffs” (”Vetenskapligt yttrande om de folkhälsorisker som är kopplade till förekomsten av bisfenol A (BPA) i livsmedel”) av den 25 mars 2015 (sammanfattning: EFSA Journal 2015;13(1):3978, DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978) (nedan kallat Efsas yttrande av den 25 mars 2015), ansåg Efsas panel för material som kommer i kontakt med livsmedel och för enzymer, aromer och processhjälpmedel (nedan kallad Efsas CEF-panel) att ovannämnda tre studier endast var ”stödjande” (på engelska ”supportive”) för att beakta dessa vid sin säkerhetsbedömning. Vad beträffar de kognitiva funktionerna, ansåg Efsa att enligt vissa av de studier som uppgavs vara de mest upplysande i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, hade en exponering för bisfenol A hos möss medfört, hos dessa djur, en ”inkonsekvent” förändring (på engelska ”inconsistent change”) av NDMA-receptorerna i hippocampus och att det följaktligen inte gick att dra några slutsatser av dessa resultat. Så var fallet med studien Xu (2010b). Beträffande en annan studie, nämligen studien Inagaki (2012), drog Efsa bland annat slutsatsen att det föreföll oklart hur studien var utformad, vilka doser och hur många djur som användes i de olika testerna. Vad beträffar denna studie identifierade Efsa själv följande begränsningar:

”[B]rister: administrering av en enda akutdos – försök utfört på endast ett kön; otillräcklig studierapport; felaktig statistik.”

48 För det andra anser sökanden att Echa i sin bedömning inte i tillräcklig utsträckning beaktade uppgifter som har erkänts som vetenskapligt giltiga och tillförlitliga av andra tillsynsorgan i unionen. Vad exempelvis beträffar reproduktionsfunktionen har studierna Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) och Delclos (2014), vilka har erkänts som centrala studier av andra tillsynsorgan, såsom Echas riskbedömningskommitté, Efsa och vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden för kemiska agens (nedan kallad vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden), inte omnämnts i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV bland de ”mest upplysande” studierna. Med särskild tonvikt på parametern ägglossningscykler, har sökanden påpekat att flera studier inte har omnämnts i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, trots att de innehåller den forskning som gjorts på ägglossningscykler i olika skeden i livet. De flesta av dessa studier visar inte några effekter på ägglossningscyklerna jämfört med en relevant exponeringsnivå för människor (Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)]. Sökanden anser att om samtliga relevanta uppgifter hade beaktas i samband med en bedömning grundad på det synsätt som syftar till att fastställa bevisvärde, skulle bisfenol A inte ha kunnat anses vara ett hormonstörande ämne för ägglossningscykler. Vad beträffar utvecklingen av bröstkörtlar, ansågs hela studien Delclos (2014) inte vara ”särskilt relevant” av Echa, medan Efsa ansåg att studien var relevant. Vad beträffar de kognitiva funktionerna beaktade inte Echa de studier som utförts av FDA och NCTR, trots att de fanns tillgängliga och hade utvärderats av Efsa.

49 För det tredje anser sökanden att Echas slutsatser inte stöds av de studier som den har grundat sig på. Vad exempelvis beträffar reproduktionsfunktionen, angavs det visserligen i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV att försöken på vuxna honråttor av arten Sprague-Dawley enligt studien Lee (2013a) visade att ”ett av de tydliga och främsta målen med bisfenol A var att minska aromatasuttrycket”. Enligt sökanden är bisfenol A med andra ord en aromatashämmare. Sökanden har dock gjort gällande att enligt arbetsgruppen vid Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) för tester och utvärdering av hormonstörande ämnen i programmet för testningsriktlinjer, är en av de olika allvarliga effekterna av aromatashämmare en dramatisk ökning av honråttors kroppsvikt. Enligt sökandens mening omnämns dock inte ökad kroppsvikt bland resultaten i den ovannämnda studien och den bekräftar således inte det antagande som Echa har föreslagit. En fullständig studie som utförts i enlighet med OECD:s riktlinjer nr 407 för testning av kemikalier, kallade OECD TG 407, finns dessutom tillgänglig i fråga om bisfenol A, nämligen studien Yamasaki (2002). Enligt sökanden hade det dock inte påtalats någon ökning av kroppsvikten i fråga om någon

av de doser som testades i denna studie. Eftersom det i de fördjupade studierna, som utfördes på flera generationer av vuxna djur (generation F0), inte rapporterades några varaktiga effekter på fertiliteten vid en dos på mellan 1 och 100 µg/kg (det vill säga den dosnivå som beaktades i studien Lee (2013a)), konstaterade experterna i sina utvärderingar att det i fråga om dessa dosnivåer inte fanns någon varaktig och reproducerbar effekt (Hengstler (2011), Efsa (2015), Echa (2014)). Vad beträffar utvecklingen av bröstkörtlar hade de studier av en forskningsgrupp som nämndes i dokumentationen till stöd för denna slutsats följt ett protokoll som inte var lämpligt. Vad beträffar metabolism har den person som utarbetade den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV angett att ”[ä]ven om de tillgängliga epidemiologiska studierna inte [var] entydiga, [ansågs dock] dessa effekter [vara] relevanta för människor på grund av de likheter som [förelåg] mellan djur och människor”. Enligt sökanden är det inte begripligt att humandata som inte var entydiga kunde anses vara relevanta på grund av de likheter som föreligger mellan djur och människor.

50 För det fjärde har de studier som i vetenskapligt hänseende anses vara bättre utförda, mer detaljerade eller mer fullständiga inte beaktats, eller endast delvis beaktats. Vad beträffar reproduktionsfunktionen, tar den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV inte i beaktande OECD-dokumentet nr 150 med titeln ”Guidance Document on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption”) (”Vägledning till riktlinjerna för standardiserade tester för utvärdering av kemikalier vad gäller hormonstörningar”) och i dokumentationen ansågs in vivo-testerna på nivå 3 som gjorts på ovariektomerade gnagare som ”särskilt upplysande studier”, trots att studier på nivå 4 och fullständiga flergenerationsstudier på nivå 5 fanns tillgängliga. Vad slutligen beträffar bröstkörtlar, omnämns i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV publikationerna av en forskningsgrupp till stöd för antagandet att förändringar i genuttrycket för EZH2 är väsentliga för bisfenol A:s cancerframkallande verkningssätt kopplat till bröstkörtlar (Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)). I den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV omnämns dock inte bedömningen av genuttrycket för EZH2 och andra gener i andra studier, till exempel i en 90 dagars engenerationsstudie från NCTR som utfördes av Delclos (2014) under ledning av NTP. När det i nämnda dokumentation hänvisas till studier om exponering av vuxna djur, omnämns inte heller att fullständiga studier av kronisk karcinogenitet fanns tillgängliga för två arter, nämligen F344-råttor och B6C3F1-möss. I rapporten med titeln ”The EU Risk Assessment Report” (”EU:s riskbedömningsrapport”) som utarbetades år 2008 drogs av dessa studier slutsatsen att ”[bisfenol A] inte var cancerframkallande … hos de två arterna”. Vad beträffar de kognitiva funktionerna, undersöktes hjärnhistopatologi och utvecklingsparametrarna för neurotoxicitet i en studie som utfördes av Stump år 2010. Det rapporterades inte någon neurotoxisk effekt på utvecklingen vid någon av de testade doserna i någon av studerade parametrarna. I de andra fullständiga studierna på nivå 5, såsom studierna Tyl (2002), Tyl (2008) och Ema (2001), angavs inte heller några effekter på neurotoxicitet.

51 Sökanden har vidare hävdat att vad beträffar bisfenol A:s hormonstörande egenskaper kom Echa delvis fram till andra slutsatser än Efsa. I sitt yttrande av den 25 mars 2015 drog nämligen Efsa slutsatsen att de vetenskapliga rönen om hur bisfenol A verkade på människor fortfarande var oklara och att det inte fanns bara en hypotes om dess potentiella förmåga att påverka människor. Sökanden har uppgett att enligt Efsa är det ”lika sannolikt” att bisfenol A kan ha effekter på ”relevanta funktioner för denna bedömning” som att det inte har det. I huvudsak slog Efsa fast att det inte var möjligt att dra slutsatsen att bisfenol A var ett hormonstörande ämne. Echa gav dock inte någon förklaring till varför dess slutsatser skiljde sig från de slutsatser som unionens övriga vetenskapliga organ kommit fram till, såsom slutsatserna i Efsas yttrande av den 25 mars 2015, genom att använda det förfarande som föreskrivs i artikel 95.3 i förordning nr 1907/2006 för att göra det.

52 Slutligen anser sökanden att ”betydande inkonsekvenser”, som påverkar det urval och den betygsättning av individuella studier som gjorts av Echa och Efsa, medför att den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV blir inkonsekvent och inte transparent, utan att protokollet med titeln ”ToxRTool” som användes av Echa för att analysera de studier som användes, och särskilt de senaste studierna, kunde avhjälpa detta. I det avseendet har sökanden, utan att motsägas av Echa

på den punkten, påpekat att ToxRTool är ett protokoll som baserar sig på en programvara som har utvecklats av kommissionens gemensamma forskningscentrum (JRC) för att tillhandahålla utförliga kriterier och riktlinjer för att garantera att bedömningarna av toxikologiska data är tillförlitliga. Det är tillämpligt på olika typer av försöksdata, parametrar och studier (studierapporter, kollegialt granskade publikationer) och leder till en klassificering som beaktar en internationell erkänd metod som kallas Klimisch-skalan (såsom den har beskrivits i en artikel av Klimisch, H.J., Andreae, M., och Tillmann, U., ”A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, volym 25, s. 1–5). Enligt sökanden, vilken inte har motsagts av Echa i det avseendet, delar ToxRTool in de studier som använts i tre kategorier: Klimisch 1 (tillförlitlig utan begränsningar), Klimisch 2 (tillförlitlig med begränsningar) och Klimisch 3 (inte tillförlitlig). Sökanden har dock hävdat att användningen av ToxRtool i förevarande fall inte var transparent, eftersom det inte fanns något protokoll att följa, någon uppgift om expertbevis eller någon bakgrundsinformation om den utvärdering som använts.

53 Sökanden anser även att de uppgifter som Echa stödde sig på att för att dra slutsatsen att bisfenol A hade ett sådant verkningssätt som är utmärkande för ett hormonstörande ämne inte når upp till det beviskrav som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

54 För det första, såsom framgår av rad 62 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen ansåg den behöriga franska myndigheten att ”sambandet mellan de skadliga effekterna och verkningssättet definierades som ett plausibelt samband i biologiskt hänseende”. Sökanden anser att eftersom Echa har anammat de bedömningar som finns i RCOM-handlingen, uppfyller det kriterium om ”plausibilitet” som Echa har lagt till i den definition av hormonstörande ämne som getts av Världshälsoorganisationen (WHO), såsom det utarbetades inom ramen för ”Internationella programmet för kemikaliesäkerhet” (nedan kallad WHO:s definition), inte kraven i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 vad gäller beviskrav. Enligt beviskravet i denna bestämmelse krävs nämligen att de konstaterade skadliga effekterna är ”sannolika”. Kriteriet om ”plausibilitet” utgör ett lägre krav än kriteriet om ”sannolikhet” som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

55 För det andra anser sökanden att den bevisning som har lagts fram av Echa till stöd för att bisfenol A har en verkningsmekanism eller ett verkningssätt som är hormonstörande inte ger någon detaljerad beskrivning av ett konsekvent verkningssätt som är kopplat till det endokrina systemet. Den omständigheten att man ”förknippar en viss effekt med ett visst hormonellt verkningssätt” räcker i själva verket inte för att dra slutsatsen att det finns vetenskapliga belägg för att ett hormonstörande ämne har skadliga effekter på människors hälsa. För att identifieringen av ett ämne såsom ett ämne som inger mycket stora betänkligheter med hänsyn till dess hormonstörande egenskaper ska kunna uppfylla kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, krävs det att det på ett övertygande sätt visas att det finns ett verkningssätt eller en verkningsmekanism som är relevant för den skadliga effekt som observerats. I det avseendet skulle endast en observation åtföljd av bevis för en definierad och varaktig biologisk respons vara tillräckligt exakt för att ha samband med ett specifikt verkningssätt eller en specifik verkningsmekanism. Sökanden anser dessutom att eftersom det inte har lagts fram några bevis för den hormonella mekanismen, har Echa inte styrkt att ämnet var hormonstörande eller att det uppfyllde kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 vad beträffar en av de fyra påstådda effekterna, nämligen effekterna på reproduktionssystemet, på bröstkörtlarna, på de kognitiva funktionerna och på metabolismen. Enligt sökanden ger bevisningen inte någon detaljerad beskrivning av ett exakt och konsekvent verkningssätt som är kopplat till det endokrina systemet. I den allmänna slutsatsen av hälsofarlighetsbedömningen, som finns i kapitel 4.6 i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, anges att det huvudsakliga målet för bisfenol A fortfarande är okänt, att flera verkningssätt kan interagera och att andra resultat tyder på att andra faktorer är inblandade i de indirekta effekterna av bisfenol A. Sökanden har gjort gällande att Echa har medgett att det föreligger osäkerhet då den har konstaterat att ”när man undersöker definitionen av ett hormonstörande ämne, definieras sambandet mellan de skadliga effekterna och verkningssättet som ett plausibelt samband i biologiskt hänseende, och inte som ett orsakssamband”. Sökanden har i det sammanhanget även anfört att Echa gjorde sig skyldig till en uppenbart oriktig bedömning när den

uppgav att den stödde sig ”i kvalitativt hänseende på expertbedömningen”, utan att tillämpa en rigorös metod som tillhandahåller kriterier som gör det möjligt att underbygga den bakomliggande analysen och underkänna de vetenskapliga bevisen. Den del av meningen som lyder ”i kvalitativt hänseende på expertbedömningen” har i själva verket inte någon innebörd. Enligt sökanden borde Echa ha använt ett protokoll som utvecklats för att bedöma riskerna med bisfenol A för att fastställa dess effekt, liknande det protokoll som Efsa utvecklat för bedömningen av bisfenol A i samband med de användningar av detta ämne som medför kontakt med livsmedel.

56 Vidare anser sökanden att Echa inte har styrkt att de påstådda skadliga effekterna av bisfenol A ledde till ”betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av effekterna av de ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006. I princip måste kriterierna för klassificering av ämnen som cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska i kategorierna 1A och 1B beaktas vid bedömningen av huruvida det föreligger betänkligheter på en motsvarande nivå. Närmare bestämt framgår det av artikel 57 i förordning nr 1907/2006 jämförd med kriterierna i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 2008, s. 1), att konstaterandet att det föreligger betänkligheter på en motsvarande nivå, vilket krävs enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, ska grunda sig på studier på människor eller på data från studier på djur som medför en stark presumtion för att det föreligger effekter. I förevarande fall har den behöriga franska myndigheten, på rad 67 i RCOM-handlingen, bland annat angett att ”på grundval av studier [på djur] och i avsaknad av giltiga argument som utesluter att detta kan gälla människor … är de skadliga effekter som har observerats hos gnagare även relevanta för människor”. Sökanden anser dock att dessa konstateranden inte visar att de skadliga effekterna av bisfenol A leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de ämnen som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006.

57 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

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

59 Unionsmyndigheternas stora utrymme för skönsmässig bedömning, som innebär att utövandet av detta är föremål för en begränsad domstolsprövning, omfattar inte endast beskaffenheten och räckvidden av de bestämmelser som ska antas utan omfattar även i viss utsträckning fastställandet av de grundläggande sakförhållandena. Även om en sådan domstolsprövning har begränsad räckvidd, måste dock unionsmyndigheterna, som har antagit den aktuella rättsakten, inför unionsdomstolen kunna visa att rättsakten har antagits genom ett faktiskt utövande av deras utrymme för skönsmässig bedömning, vilket förutsätter att alla relevanta uppgifter och omständigheter avseende den situation som rättsakten avser att reglera har beaktats (se dom av den 30 april 2015, Polynt och Sitre/Echa, T-134/13, ej publicerad, EU:T:2015:254, punkt 53 och där angiven rättspraxis).

60 Det är mot bakgrund av dessa överväganden som tribunalen ska pröva huruvida Echas bedömning avseende egenskaperna hos ämnet bisfenol A såsom ett ämne som uppfyller kraven i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 utgör en uppenbart oriktig bedömning.

61 I motsats till vad sökanden har gjort gällande (se punkt 46 ovan), stödde sig Echa inte på en rad studier som inte är förenliga med principen om spetskompetens.

62 Vad, för det första, beträffar de studier som Efsa, enligt sökanden, ansåg inte var tillförlitliga, medan Echa ansåg att de var ”upplysande” (se punkt 47 ovan: studierna Jenkins (2009), Tharp m.fl. (2012) och Ayyanan (2011) avseende utvecklingen av bröstkörtlar, och studierna Xu (2010b) och Inagaki (2012) avseende de kognitiva funktionerna), konstaterar tribunalen att Efsas granskning av uppgifterna rörande bisfenol A inte alls hade till syfte att fastställa huruvida detta ämne utgjorde ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Närmare bestämt innehåller Efsas yttrande av den 25 mars 2015 inte någon exakt slutsats i frågan huruvida bisfenol A har hormonstörande egenskaper som leder till sådana betänkligheter som avses i denna bestämmelse.

63 Efsas analys grundar sig däremot allmänt på en bedömning av den risk som är kopplad till en viss användning, nämligen den risk som uppstår när konsumenten exponeras för ett ämne, särskilt via livsmedel genom material som kommer i kontakt med livsmedel. Efsas analys syftade särskilt till att fastställa det tolerabla dagliga intaget vid exponering för bisfenol A, det vill säga den mängd som kan intas dagligen av en konsument under hela livet utan att det medför en risk för konsumentens hälsa. I det avseendet konstaterade Efsa att på de nuvarande exponeringsnivåerna utgjorde förekomsten av bisfenol A i livsmedel inte någon risk för människors hälsa, eftersom dessa nivåer understeg det tolerabla dagliga intaget.

64 Till att börja med ska det påpekas att Efsas yttrande av den 25 mars 2015 inte innehåller någon analys av de faror som är kopplade till de inneboende egenskaperna hos bisfenol A, eller någon klar slutsats vad gäller identifieringen av detta ämne som ett hormonstörande ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

65 Vad vidare beträffar de studier som användes vid utarbetandet av Efsas yttrande av den 25 mars 2015, har Efsa varken uteslutit eller önskat utesluta relevansen av dessa studier vad gäller egenskaperna hos detta ämne med hänsyn till artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Såsom Republiken Frankrike korrekt har gjort gällande, har Echa och Efsa olika verksamhetsområden och olika uppgifter, med följden att de slutsatser som en av dessa myndigheter drar avseende en studie inte nödvändigtvis påverkar de slutsatser som den andra myndigheten har dragit avseende samma studie. Även om Efsa hade önskat – vilket inte är fallet – formulera synpunkter på de inneboende egenskaperna hos bisfenol A som ett hormonstörande ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, skulle detta inte på något sätt ha varit bindande för Echa i det avseendet, eller befriat denna myndighet från skyldigheten att själv bedöma ämnets egenskaper

66 De slutsatser som Efsa har dragit vad beträffar den risk för konsumenternas hälsa som följer av en exponering för bisfenol A via kosten kan följaktligen inte påverka de slutsatser som Echa har dragit på grundval av samma studier vad beträffar detta ämnes inneboende egenskaper såsom ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter.

67 Det ska därefter påpekas att Efsa, i sitt yttrande av den 25 mars 2015, visserligen slog fast att det inte förelåg någon risk för konsumenternas hälsa i alla åldersgrupper till följd av en exponering för bisfenol A via kosten och att det förelåg små betänkligheter till följd av en generell exponering för detta ämne. Den slutsats som Efsa drog betyder emellertid inte att bisfenol A inte i sig utgör en fara för människors hälsa, utan endast att en konsuments exponering för detta ämne, på de nivåer som Efsa bedömde, inte var tillräcklig för att dra slutsatsen att det förelåg en hälsorisk. I det avseendet är det lämpligt att tribunalen erinrar om och på nytt framhåller att Echas identifiering, i enlighet med

artikel 59 i förordning nr 1907/2006, av att ett visst ämne uppfyller de två villkor som avses i artikel 57 f i nämnda förordning ska grunda sig på en analys av de faror som uppkommer till följd av det aktuella ämnets inneboende egenskaper, och inte på en analys av användningarna av ämnet.

68 Vidare ska det konstateras att även om det är riktigt att Efsas yttrande av den 25 mars 2015 inte innehåller någon exakt slutsats i frågan huruvida bisfenol A har hormonstörande egenskaper, kvarstår det faktum att detta yttrande, om än bara indirekt, bekräftar Echas slutsats att bisfenol A har en inverkan på det endokrina systemet hos människor.

69 Såsom Republiken Frankrike har gjort gällande, vilken i det avseendet inte har motsagts av sökanden på ett underbyggt sätt och med stöd av bevisning, anges det närmare bestämt i Efsas yttrande av den 25 mars 2015 att en rad studier som publicerats sedan år 2010 avseende verkningsmekanismen för bisfenol A visar att detta ämne förändrar hormonsystemet genom inverkan på biokemiska receptorer som skickar specifika hormonsignaler till cellerna, bland andra signalvägar. Såsom Echa angav i sitt svaromål, ansåg Efsas CEF-panel, på sidan 449 i Efsas granskningsrapport om bisfenol A, att dessa studier innehöll viktiga bevis. Vad beträffar studien Jenkins (2009) fann Efsas CEF-panel att ”[denna] studie inte kunde användas för att bedöma risken för cancer, men som bevis till stöd för induktionen att [bisfenol A] sprids till följd av en exponering under amning och i livmodern”. Vad beträffar studien Tharp m.fl. (2012), var denna panel på liknande sätt av den uppfattningen att ”resultaten av denna studie kunde användas för att stödja induktionen att [bisfenol A] sprids”. Vad slutligen beträffar studien Ayyanan (2011), angav samma panel följande:

”Det har rapporterats att flera studier (såsom Markey m.fl., 2001; Murray m.fl., 2007; Ayyanan m.fl., 2011; Vandenberg m.fl., 2013c) har visat en icke monoton dos-responskurva för spridning (avsnitt 4.3). [Efsas] CEF-panel ansåg dock att effekterna stödde antagandet om en effekt framkallad av bisfenol A i bröstkörtlar”.

70 Av det ovan anförda följer att i den mån sökanden har hänvisat till de slutsatser som Efsa angav i sitt yttrande av den 25 mars 2015, visar denna hänvisning inte på något sätt att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning.

71 För det andra kan tribunalen inte godta sökandens argument om att Echa inte beaktade vissa uppgifter som har erkänts som vetenskapligt giltiga och tillförlitliga av andra tillsynsorgan i unionen eller att Echa inte lade tillräcklig vikt vid dessa studier (se punkt 48 ovan).

72 I det avseendet ska det påpekas, i likhet med vad som har angetts i punkt 65 ovan, att andra tillsynsorgan och vetenskapliga kommittéer än Echa, såsom Efsa och vetenskapliga kommittén för yrkeshygieniska gränsvärden, i allmänhet inte har samma uppgifter som Echa och de utarbetar sina vetenskapliga yttranden för andra syften än dem som Echa eftersträvar. Enbart det faktum att dessa organ och kommittéer ansåg att vissa studier som gjorts på egenskaperna hos bisfenol A och som Echa hade nämnt i stöddokumentet borde tillmätas större vikt än vad Echa hade tillmätt dem påverkar inte nödvändigtvis trovärdigheten i de slutsatser som denna myndighet drog beträffande dessa studier, eller den avvägning som denna myndighet gjorde till följd av de slutsatser som den behöriga franska myndigheten redan hade kommit fram till.

73 Det är dessutom riktigt att det framgår av anmärkningarna på sidan 24 i stöddokumentet att studierna Tyl (2002) och Ema (2001) inte klarlade några betydande skillnader i ägglossningscykeldiagrammet. I motsats till vad sökanden tycks hävda – och såsom Echa har påpekat, vilken inte har motsagts på denna punkt – finns det emellertid flera andra studier, däribland studierna Tyl (2008) och Delclos (2014) som har åberopats av sökanden, som tvärtom visar att bisfenol A har skadliga effekter på ägglossningscykeln. Sökanden har förbigått resultaten av dessa andra studier med tystnad och har inte förklarat vilka exakta slutsatser, som skiljer sig från Echas slutsatser, som tillsynsorganen och de vetenskapliga kommittéerna skulle ha dragit av dessa andra studier.

74 För det tredje kan tribunalen inte godta sökandens argument om att Echas slutsatser inte stöds av de studier som denna myndighet ansåg var övertygande (se punkt 49 ovan).

75 Den kritik som sökanden har riktat mot studien Lee (2013a), vilken hade framhållits av Echa vad beträffar reproduktionsfunktionen, kan inte godtas. Det antagande som ligger till grund för denna kritik är att en ökning av kroppsvikten är, enligt den arbetsgrupp vid OECD som nämnts i punkt 49 ovan, en effekt som kan observeras hos alla aromatashämmare. Sökanden har dock inte anfört något stöd för detta påstående genom att hänvisa till någon annan relevant vetenskaplig studie än den som har utarbetats av denna arbetsgrupp, vilket gör att detta påstående inte kan kontrolleras. Det är därför inte säkert att en ökning av kroppsvikten är en effekt som kan observeras hos alla aromatashämmare, såsom sökanden har hävdat. Sökanden har dessutom låtit antyda att studien Lee (2013a) visade att det inte skedde någon ökning av kroppsvikten hos försöksdjuren. På grund av att sökanden inte har tillhandahållit denna studie, är det omöjligt att veta huruvida studien omnämner djurens kroppsvikt efter exponering för bisfenol A och huruvida kroppsvikten verkligen ökade i samband med denna studie.

76 I den mån som sökanden, vad beträffar effekterna av bisfenol A som aromatashämmare, har hänvisat till studierna Yamasaki (2002), Hengstler (2011), Efsa (2015) och Echa (2014), kan tribunalen inte heller kontrollera de uppgifter som de innehåller. Dessa studier har nämligen inte tagits in i akten i målet och har inte heller sammanfattats på ett begripligt och övertygande sätt i de inlagor som sökanden har lagt fram i förevarande mål. I den mån som sökanden har kritiserat Echa för att ha använt ett ”protokoll som inte var lämpligt” vad beträffar effekterna av bisfenol A på utvecklingen av bröstkörtlar, kan tribunalen inte kontrollera på vilket sätt det protokoll som sökanden åsyftar inte var ”lämpligt”.

77 Vad slutligen beträffar metabolism, är sökandens påstående om att det är obegripligt att humandata som inte är entydiga kan anses vara relevanta inte alls övertygande. Sökandens påstående utgår i det avseendet från en felaktig tolkning, på grund av att den är alltför förenklad, av innehållet i avsnitt 4.5.4 i stöddokumentet (bilaga A 13 till ansökan, sidan 139). I motsats till den tolkning som sökanden har förespråkat erkänns helt enkelt i detta avsnitt att de tillgängliga epidemiologiska uppgifterna för människor inte är entydiga. I detta avsnitt finns inte något påstående om huruvida uppgifterna om människor är relevanta eller ej, utan snarare att de effekter som har observerats i studier på djur också är relevanta för människor på grund av de likheter som föreligger mellan djur och människa, även om dessa effekter inte på ett entydigt sätt har påvisats hos människor. Av den anledningen är det fråga om ett vanligt synsätt inom den vetenskapliga världen att anse – på grund av att det förekommer ett visst antal osäkra faktorer i samband med epidemiologiska studier i allmänhet – att epidemiologiska studier som är negativa eller som helt enkelt inte är entydiga inte kan medföra att positiva studier på djur blir ogiltiga. Detta påpekades med rätta av den behöriga franska myndigheten på följande sätt i kommentar nr 89 som finns på sidan 91 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen, som för övrigt inte har bestritts av sökanden:

”Negativa resultat (det vill säga ett icke-signifikant samband) i epidemiologiska studier räcker dock inte för att dra slutsatsen att det saknas effekter hos människor. Det är skälet till att vi, på grundval av djurdata och i brist på argument för att utesluta möjligheten att dessa effekter kan uppstå hos människor, anser att de skadliga effekter som har observerats hos gnagare även är relevanta för människor.”

78 För det fjärde kan argumentet som avser att vissa studier som förtjänar att i vetenskapligt hänseende anses vara bättre utförda, mer detaljerade eller mer fullständiga inte har beaktats av Echa, eller endast delvis har beaktats (se punkt 50 ovan), inte heller anses vara övertygande. Såsom framgår av RCOM-handlingen, har all den kritik som sökanden riktat mot de studier som nämnts i punkt 50 ovan klart besvarats av den behöriga franska myndigheten. Inom ramen för denna talan har sökanden varken förklarat eller visat på vilket sätt dessa svar är felaktiga eller otillräckliga.

79 I den mån sökanden har gjort gällande att den behöriga franska myndigheten och Echa, med avseende på bisfenol A:s effekter på reproduktionsfunktionen, båda felaktigt ansåg att in vivo-testerna på nivå 3 som gjorts på ovariektomerade gnagare var ”särskilt upplysande”, trots att studier på nivå 4 och fullständiga flergenerationsstudier på nivå 5 fanns tillgängliga, konstaterar tribunalen att det inte finns några uppgifter om vilka studier på nivåerna 4 och 5 som sökanden syftar på. Vad beträffar sökandens påstående om att den behöriga franska myndighetens dokumentation inte tog hänsyn till OECD-dokumentet nr 150, ska det dessutom konstateras att den franska myndigheten svarade i kommentar nr 70 på sidan 63 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen att ”det [var] helt legitimt att studier som avser ovariektomerade gnagare anses vara mycket upplysande, särskilt av de överväganden som avser verkningssättet” och att ”[d]et också fram[hölls] att studierna av Xu (2015b) och Inagaki (2012) omfattade även intakta djur i deras protokoll utöver ovariektomerade djur”. Sökanden har varken förklarat eller visat på vilket sätt detta svar är felaktigt eller otillräckligt med hänsyn till de riktlinjer som finns i OECD-dokumentet nr 150.

80 I den mån sökanden har kritiserat Echa för att den inte i vederbörlig ordning beaktade genuttrycket för EZH2 och andra gener, vilket omnämns i andra studier, till exempel i den 90 dagars engenerationsstudien från NCTR som utfördes av Delclos (2014) under ledning av NTP, konstaterar tribunalen följande. För det första bemötte den behöriga franska myndigheten, i kommentar nr 83 på sidan 79 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen, sökandens farhågor genom att anföra att ”[r]esultaten i fråga om EZH2 identifiera[des] som sig bör i de ytterligare uppgifterna (Excel-tabell som tillägg i tabell 5) men tyck[tes] syfta på en utvärdering som gjordes postnatal dag 4 och inte postnatal dag 90” och, för det andra, har sökanden inte på något sätt nämnt detta mycket specifika svar inom ramen för denna talan.

81 I den mån sökanden har hävdat att det i stöddokumentet hänvisas till studier om exponering av vuxna djur, utan att det nämns att fullständiga studier av kronisk karcinogenitet finns tillgängliga för två arter, nämligen F344-råttor och B6C3F1-möss, medan det i rapporten med titeln ”The EU Risk Assessment Report” som utarbetades år 2008 av dessa studier drogs slutsatsen att ”[bisfenol A] inte var cancerframkallande … hos de två arterna”, konstaterar tribunalen att detta argument utgår från antagandet att ett cancerframkallande ämne automatiskt utgör ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter. Sökanden har dock inte visat att så nödvändigtvis är fallet. I synnerhet har sökanden inte uteslutit möjligheten att det finns ämnen som orsakar en viss typ av cancer, men som inte medför skadliga förändringar av endokrina funktioner.

82 Vad slutligen beträffar studierna om neurotoxicitet, ska det inledningsvis påpekas att sökanden inte har klart formulerat sambandet mellan neurotoxicitet och karaktären på ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter. Det ska dessutom konstateras att den behöriga franska myndigheten angav som svar i kommentar nr 86 på sidan 87 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen att ”[s]tudien Stump (2010) [var] inkluderad i den dokumentation [som sammanställts i enlighet med] bilaga XV och beakta[des] som bevisning”, att ”[d]et notera[des] dock att djuren [hade] fått en kost som innehöll fytoöstrogener som kan äventyra tolkningen av resultaten vid låga doser” och att ”[s]tudierna Tyl (2002) och Tyl (2008) inte [hade] undersökt de specifika parametrar som är kopplade till neurobeteende [så att] det därför inte [var] relevant att inkludera och undersöka dessa studier i avsnittet i [den dokumentation som sammanställts i enlighet med] bilaga XV avseende neurobeteende”. Sökanden har inte klargjort på vilket sätt detta svar är otillfredsställande.

83 I den mån sökanden har hävdat att Echa, vad beträffar bisfenol A:s egenskaper som hormonstörande ämne, delvis kom fram till andra slutsatser än Efsa och att den inte gav någon förklaring till skillnaderna mellan dess åsikter och Efsas åsikter (se punkterna 51 och 52 ovan), ska det vidare erinras om, såsom redan har påpekats i punkt 64 ovan, att dessa två myndigheter har olika uppgifter och gör utvärderingar som utförs för att uppnå olika mål. Den granskning som Efsa gjorde år 2015 hade inte samma omfattning som den utvärdering som Echa gjorde för att anta det angripna beslutet. Mot den bakgrunden är enbart den omständigheten att det anges att det enligt Efsa är ”lika sannolikt” att bisfenol A kan ha effekter på relevanta funktioner ”för denna bedömning” som att det inte har det,

inte tillräcklig för att urvalet och betygsättningen av studier, som gjordes av Echa i syfte att anta det angripna beslutet, ska förlora sin trovärdighet. I avsaknad av ytterligare förklaringar av sökanden, har de påstådda ”betydande inkonsekvenserna” som påverkar det urval och den betygsättning av individuella studier som gjorts av Echa och Efsa i samband med deras utvärderingar inte någon inverkan på vad som ska hända med det angripna beslutet.

84 Sökandens kompletterande argument om att dessa påstådda ”betydande inkonsekvenser” gör att den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV blir inkonsekvent och inte transparent, utan att protokollet ToxRTool som följdes av Echa för att göra en analys av de studier som användes kunde avhjälpa detta (se punkt 52 ovan), är inte heller övertygande.

85 Sökandens kritik om att användningen av ToxRtool i förevarande fall inte var transparent, eftersom det inte fanns något protokoll att följa, någon uppgift om expertbevis eller någon bakgrundsinformation om den bedömning som använts (se punkt 52 ovan), är utan verkan. Resultaten av ToxRtool-protokollet användes nämligen endast för att komplettera resultaten av det synsätt som grundar sig på bevisvärde. Det rörde sig således inte alls om den enda faktorn, eller i vart fall den avgörande faktorn, som låg till grund för den aktuella bedömningen i förevarande fall, så att en eventuell bristande ”transparens” i samband med användningen av denna programvara inte har någon inverkan på huruvida det angripna beslutet ska anses vara välgrundat.

86 Genom samtliga de argument som har nämnts i punkterna 53–55 ovan, har sökanden även ifrågasatt Echas slutsats att det finns vetenskapliga belägg för att bisfenol A har ett verkningssätt som gör att det kan anses att detta ämne är ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

87 Sökanden har därigenom ifrågasatt två olika saker: dels frågan huruvida Echa utgick från det beviskrav som faktiskt uppställs i förordning nr 1907/2006, varvid det är underförstått att det i det avseendet är fråga om en principfråga, dels frågan huruvida Echa tillämpade detta beviskrav på ett korrekt sätt i förevarande fall, med vetskapen att sökanden i detta sammanhang närmare bestämt har ifrågasatt Echas bedömningar avseende bisfenol A:s specifika verkningssätt, och följaktligen effekterna av detta ämne på människors hälsa.

88 När sökanden har kritiserat Echa för att ha ”lagt till” kriteriet om ”plausibilitet” utöver kriteriet om ”sannolikhet” som påstås finnas i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 (se punkt 54 ovan), har sökanden utgått från antagandet att det är sistnämnda kriterium som motsvarar det beviskrav som uppställs i denna bestämmelse. Detta argument, vilket anges uttryckligen i punkt 77 i ansökan, grundar sig på en förväxling som kräver följande klargöranden.

89 Enligt lydelsen i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, såsom framgår av bland annat den franska språkversionen av förordningen, får sådana ämnen för vilka det är ”vetenskapligt bevisat” (på franska ”scientifiquement prouvé”) att de ”kan” (på franska ”peuvent”) ha allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordningen upptas i bilaga XIV till förordningen. Enligt den spanska språkversionen av artikel 57 f får på liknande sätt sådana ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de har ”möjliga” (på spanska: posibles) allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön upptas i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006, under förutsättning att de leder till betänkligheter som motsvarar de betänkligheter som avses i artikel 57 a–e i förordningen. Enligt den portugisiska språkversionen får bland annat sådana ämnen för vilka det finns vetenskapliga belägg för att de ”kan orsaka” (på portugisiska ”susceptíveis de provocar”) allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön upptas i bilaga XIV, om villkoret om betänkligheter är uppfyllt. Det ska anses att frasen ”kan orsaka” är motsvarigheten till verbet ”kunna” eller adjektivet ”möjlig”. Enligt andra språkversioner av denna bestämmelse, som till exempel den tyska, den engelska och den italienska språkversionen, ska däremot dessa allvarliga effekter vara ”sannolika” (på tyska: wahrscheinlich; på engelska: probable; på italienska: probabilità).

90 Det ska för övrigt påpekas att även om det enligt de flesta språkversionerna av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 måste finnas ”vetenskapliga belägg” för att ett visst ämne har möjliga eller sannolika allvarliga och skadliga effekter, ska enligt den tyska språkversionen frågan huruvida ett ämne har ”sannolika effekter” grunda sig på ”vetenskapliga rön” (på tyska: wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Trots dessa terminologiska skillnader ska det framhållas att frasen ”vetenskapliga belägg” (på tyska är det fråga om ”vetenskapliga rön”) anger det beviskrav som Echa måste nå upp till för att kunna dra slutsatsen att ett ämne har allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön.

92 Förutom att beviskravet görs beroende av ett vetenskapligt synsätt, vilket uttrycken ”vetenskapliga belägg” eller ”vetenskapliga rön” visar på, preciseras det inte i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 vad detta synsätt består i. Tribunalen och domstolen har hittills inte haft anledning att lämna några närmare förtydliganden i det avseendet. I punkt 173 i dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329), slog tribunalen visserligen fast att det räckte att det var ”sannolikt” – närmare bestämt vetenskapligt sannolikt – att ett ämne ”kan” ha en skadlig inverkan på miljön för att det ska kunna fastställas att det föreligger ett orsakssamband i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Tribunalen begränsade sig därvid till att påpeka att konstaterandet att det föreligger ett ”sannolikt” orsakssamband under alla omständigheter överensstämde med det beviskrav som uppställs i denna bestämmelse. Tribunalen tog dock inte slutgiltigt ställning till frågan om beviskravet.

93 I det avseendet ska det först påpekas att uttrycken ”vetenskapliga belägg” och ”vetenskapliga rön” är synonyma. Förekomsten av vetenskapliga rön eller vetenskapliga metoder eller normer kan nämligen endast erkännas på villkor att det finns vetenskapliga belägg för dessa.

94 Vidare ska det påpekas att när Echa gör en analys av ett ämnes inneboende egenskaper är den bunden av principen om vetenskaplig spetskompetens, vilket innebär att den måste iaktta de bästa nuvarande vetenskapliga normerna. De normer som användes av forskarna för att identifiera de hormonstörande ämnen som fanns när det angripna beslutet antogs följde av de rekommendationer som anges i JRC:s rapport med titeln ”Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group” (”De huvudsakliga vetenskapliga frågorna med bäring på identifiering och karakterisering av hormonstörande ämnen – Rapport från den rådgivande expertgruppen för hormonstörande ämnen (2013)”. Enligt dessa rekommendationer kan ett ämne anses vara hormonstörande om det har styrkts att det finns ett ”plausibelt” orsakssamband mellan ämnets hormonella verkningssätt och de oönskade hälsoeffekterna. Med andra ord ska de faktiska omständigheter och den bevisning som används vid bedömningen av ett ämne göra det möjligt att fastställa att det är ”plausibelt” att detta ämnes verkningssätt kan leda till vissa skadliga effekter. Artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 kräver däremot inte ett absolut bevis på orsakssamband.

95 Slutligen ska beviskravet, och följaktligen de faktorer som har nämnts i punkterna 91–94 ovan, klart skiljas från frågan huruvida slutsatsen ska dras att det föreligger ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter när det har visats att ett ämne har ”möjliga” negativa effekter eller när det har visats att ämnet har ”sannolika” negativa effekter. Den andra frågan avser de konstaterade effekternas art och följaktligen en av de faktorer som är föremål för granskningen av ett ämnes inneboende egenskaper. Den har inget samband med det beviskrav som uppställs i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

96 I det avseendet ska det på nytt hänvisas till punkt 173 i dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329). Enligt denna rättspraxis kan ett ämne kort sagt anses vara ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter när det har styrkts att ämnet ”kan” ha en skadlig inverkan. Bedömningen av de inneboende egenskaperna hos de ämnen som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 är nämligen inte en bedömning av de risker som följer av den praktiska användningen av ett ämne eller exponeringen för detta, utan en bedömning av hur farligt ämnet är.

97 Enligt fast rättspraxis motsvarar begreppet risk graden av ”sannolikhet” för att användningen av en produkt eller en process ger upphov till skadliga verkningar för ett av rättsordningen skyddat intresse (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, och dom av den 9 september 2011, Frankrike/kommissionen, T-257/07, EU:T:2011:444, punkt 76). Med andra ord kan slutsatsen dras att det föreligger en risk endast om det är fråga om sannolika effekter.

98 Det framgår däremot av fast rättspraxis att begreppet fara avser varje produkt eller process som ”kan” ha skadlig inverkan på människors hälsa (dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 147, dom av den 11 september 2002, Alpharma/rådet, T-70/99, EU:T:2002:210, punkt 160, dom av den 9 september 2011, Dow AgroSciences m.fl./kommissionen, T-475/07, EU:T:2011:445, punkt 147, och dom av den 12 april 2013, Du Pont de Nemours (France) m.fl./kommissionen, T-31/07, ej publicerad, EU:T:2013:167, punkt 144). När det gäller hur farligt ett ämne är, ska man med andra ord fästa avseende vid de ”möjliga” oönskade effekterna av detta ämne, och inte de ”sannolika” effekterna. Unionslagstiftarens förhållningssätt i detta avseende är för övrigt förenligt med den försiktighetsprincip som bland annat nämns i artikel 1.3 i förordning nr 1907/2006 (dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 173).

99 Mot bakgrund av det ovan anförda har sökanden utan framgång kritiserat Echa för att ha ”lagt till” ett kriterium om ”plausibilitet” utöver kriteriet om ”sannolikhet” som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Echa har nämligen inte ”lagt till” något ytterligare kriterium i denna bestämmelse. Sökandens argument, som har nämnts i punkt 88 ovan, grundar sig i själva verket på en förväxling mellan, å ena sidan, frågan om ”plausibilitet” såsom ett kriterium som all bevisning som Echa har samlat in måste uppfylla (se punkterna 91–94 ovan) och, å andra sidan, frågan om effekterna av ett ämne är av möjlig eller sannolik art (se punkterna 95–98 ovan).

100 Det ska vidare dessutom framhållas att Echa i detta fall, i skälen 9 och 12 i det angripna beslutet, betecknade de effekter som kan tillskrivas bisfenol A som ”sannolika”. Samma uttryck finns även i det helt första stycket i den sammanfattning som finns med på sidan 13 i stöddokumentet, samt i det första stycket i avsnitt 6.3.3 i samma dokument. På grund av att språket i ärendet var engelska och att alla intressenter hade den engelska språkversionen av förordning nr 1907/2006 i åtanke, vilken kräver att det föreligger ”sannolika” effekter, ska det anses att Echas och den behöriga franska myndighetens val av detta uttryck var ett medvetet och avsiktligt val. Detta konstaterande följer även bland annat av svaret till kommentar nr 64 i den fullständiga versionen av RCOM-handlingen (bilaga B1 till svaromålet), där det anges att bisfenol A ”medför först en sänkning av östradiolnivåerna genom att störa uttrycket för proteinet P450arom” och att det är ”sannolikt” att ”en fortsatt sänkt östradiolnivå därefter leder till en minskning av den retroaktiva regleringen av [gonadotropin] LH [det vill säga luteiniserade hormon], en förlängning av ägglossningscykeln och apoptos av äggceller”.

101 I de anmärkningar som finns i stöddokumentet beskrivs dessutom de särskilda effekterna av bisfenol A på reproduktionsfunktionen, på utvecklingen av bröstkörtlar, på den kognitiva funktionen och på metabolismen som delvis säkra och otvetydiga effekter. Den som har avfattat detta dokument har använt sig av ett språkbruk som är avsett att inte lämna något utrymme för tvivel vad beträffar bisfenol A:s egenskaper som hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Det är ett språkbruk som försöker att visa inte bara att de konstaterade effekterna är ”möjliga”, utan även att de konstateranden som gjorts tar hänsyn till ”sannolika” effekter. Trots att Echa, ur en strikt juridisk synvinkel, inte är skyldig att fastställa att de allvarliga effekterna på hälsan eller miljön är sannolika, har den i förevarande fall gjort ett sådant konstaterande. Den har därigenom under alla omständigheter iakttagit det beviskrav som uppställs i den aktuella förordningen.

102 Mot bakgrund av det ovan anförda kan tribunalen inte godta sökandens argument som har angetts i punkt 54 ovan.

103 Vad därefter beträffar frågan huruvida Echa i förevarande fall korrekt tillämpade det beviskrav som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 med hänsyn till bisfenol A:s verkningssätt och effekterna av detta ämne på människors hälsa (se punkt 87 ovan), ska följande omständigheter framhållas.

104 I punkterna 75 och 79–81 i ansökan har sökanden utgått från antagandet att det finns en distinktion mellan ett ämnes hormonella verkningssätt och hormonella verkningsmekanism, dock utan att ange vad den menar med dessa uttryck eller huruvida sökanden anser att man ska fästa avseende vid det ena eller det andra uttrycket för att kontrollera i vilken utsträckning det går att tala om ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Sökandens argument avseende verkningssätt och verkningsmekanism är vaga och kräver följande förtydliganden.

105 På sidorna 19 och 20 i stöddokumentet gav Echa en detaljerad förklaring, som inte har bestritts av sökanden och som bör bekräftas, till skillnaden mellan ett verkningssätt och en verkningsmekanism. Enligt denna myndighet är skillnaden följande:

”[V]erkningsmekanismen definieras i allmänhet som samtliga mekaniska steg, medan verkningssättet syftar på en mindre detaljerad sekvens av nyckelhändelser. Verkningssättet är inte avsett att fastställa en fullständig modell för en kemisk verkningsmekanism. Detta överensstämmer med de definitioner som föreslås i OECD:s vägledande dokument om reaktionsvägar med negativt resultat (AOP, Adverse outcome pathways) (OECD 2013): ’Verkningssättet skiljer sig från mekanismen, genom att verkningssättet kräver en mindre detaljerad förståelse av den molekylära grunden för den toxiska effekten’. Med avseende på förevarande analys har följande definition valts för verkningssätt: ’en sekvens av cellulära och biokemiska nyckelhändelser med mätbara parametrar som leder till en toxisk effekt’.”

106 Vidare är det riktigt att det har noterats i avsnitt 4.6 andra stycket i stöddokumentet (sidan 152 i nämnda dokument) att ”det huvudsakliga målet för [bisfenol A] fortfarande inte är känt med säkerhet”. Förutom det faktum att sökanden underlät att nämna frasen ”med säkerhet”, utelämnade den även slutsatsen av den helhetsbedömning som angavs precis före, med följande lydelse:

”[Stöddokumentet innehåller] flera bevis som visar att bisfenol A ’kan’ påverka ett stort antal fysiologiska funktioner och system hos däggdjur på grund av hormonstörning. Bisfenol A ändrar bland annat reproduktionsfunktionen, utvecklingen av bröstkörtlar, de kognitiva funktionerna och metabolismen genom ett [hormonstörande] verkningssätt. Det är ännu viktigare att framhålla att även om faserna för respektive verkningsmekanism är specifika för varje effekt, utgör störningen av östrogena reaktionsvägar ett gemensamt verkningssätt, som ständigt är inblandat i var och en av de fyra effekterna.”

107 Det ska dessutom konstateras att sökanden inte på något sätt har styrkt sina påståenden om att Echa inte på ett övertygande sätt har visat att det fanns ett ”specifikt verkningssätt eller en specifik verkningsmekanism som [var] relevant för den skadliga effekt som observerats” (se punkt 55 ovan och punkt 80 i ansökan). Sökanden anser att eftersom det inte har lagts fram några bevis för den hormonella mekanismen, har Echa inte styrkt att det aktuella ämnet var hormonstörande eller att det uppfyllde kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 vad beträffar en av de fyra påstådda effekterna, nämligen effekterna på reproduktionssystemet, på bröstkörtlarna, på de kognitiva funktionerna och på metabolismen (se punkt 55 ovan och punkt 81 i ansökan).

108 Det ska i det avseendet konstateras att i tabell 6 på sidan 46 i stöddokumentet beskrivs bisfenol A:s hormonella verkningssätt på förändringen av ägglossningscykeln med hjälp av en beskrivning av de bakomliggande cellulära eller molekylära händelserna och en beskrivning av den därmed sammanhängande förändringen av organ eller vissa funktioner. Tabell 7 ger en översikt över de omständigheter som stöder identifieringen av en förändring av ägglossningscykeln såsom en hormonell effekt av bisfenol A. Vad beträffar förändringen av utvecklingen av bröstkörtlar, beskrivs i

avsnitten 4.3.4 och 4.3.5, och särskilt figurerna 13 och 14 som finns på sidorna 67 och 68 i stöddokumentet, bisfenol A:s verkningssätt med hänsyn till denna skadliga effekt. Verkningssättets relevans hos människor behandlas i avsnitten 4.3.6 och 4.3.7, och det ”sannolika” sambandet mellan de skadliga effekterna på bröstkörtlar och det hormonella verkningssättet sammanfattas i avsnitt 4.3.8 (se sidorna 70 och 71 i stöddokumentet). Beträffande förändringen av hjärnutvecklingen och den kognitiva funktionen, ges i avsnitt 4.4.2 i stöddokumentet rörande de skadliga effekterna (se sidan 95 i stöddokumentet) bakgrundsinformation om inlärning och minne samt de bakomliggande cellulära och molekylära mekanismerna. I avsnitt 4.4.3 ges information om det hormonella verkningssättet, det plausibla sambandet mellan detta verkningssätt och de skadliga neurologiska effekterna och relevansen hos människor. I tabell 19 på sidan 107 i stöddokumentet definieras bisfenol A:s hormonella verkningssätt på inlärning och minne, genom att det ges en beskrivning av bakomliggande cellulära eller molekylära händelser och den därmed sammanhängande förändringen av organ och vissa funktioner. Tabell 20 ger en översikt över de omständigheter som stöder identifieringen av en förändring av inlärning och minne såsom en hormonell effekt av bisfenol A. Effekterna på metabolism och fetma beskrivs i avsnitt 4.5 i stöddokumentet, där det ges detaljerad information om hur de biokemiska reaktionsvägarna kan påverkas (se särskilt avsnitten 4.5.2.2 och 4.5.3.2). En beskrivning av sambandet mellan verkningssättet och de observerade skadliga effekterna presenteras i avsnitten 4.5.2.3 och 4.5.3.3. Relevansen hos människor diskuteras och sammanfattas i avsnitten 4.5.4 och 4.5.5.

109 Med hänsyn till dessa omständigheter, såsom framgår av sammanfattningen som finns i avsnitt 4.6 i stöddokumentet, ansåg Echa att det hade styrkts att störningen av östrogena reaktionsvägar utgjorde ett gemensamt verkningssätt, som ständigt var inblandat i var och en av de fyra effekterna, och att en sekvens av cellulära och biokemiska väsentliga händelser presenterades med mätbara parametrar som hade lett till toxiska effekter. Echa drog i synnerhet slutsatsen att tillgänglig bevisning visade att bisfenol A ändrade flera fysiologiska funktioner, däribland särskilt östrogeners hormonella funktion. Som vidare i huvudsak framgår av avsnitt 6.3.1 i stöddokumentet (sidan 153 i detta), är det hormonstörande verkningssättet som påverkar östrogena reaktionsvägar känt med tillräcklig säkerhet, men det finns dessutom tillräckligt med bevis för att misstänka att bisfenol A har andra hormonstörande verkningssätt förutom det som redan har identifierats. På rad sex på sidan 159 i stöddokumentet anges följande:

”Det ska även noteras att det av viss bevisning framgår att [bisfenol A] stör axeln hypotalamus-hypofys-sköldkörteln. Det är allmänt känt att sköldkörtelhormoner reglerar könssteroiders syntes och verkan både i hjärnan och i könskörtlar samt i fettmetabolismen. Den ömsesidiga påverkan mellan könssteroider och sköldkörtelhormonaxlar har nyligen undersökts av Duarte-Guterman m.fl. (2014).”

110 Sökanden har inte specifikt tagit upp dessa bedömningar. Dess anmärkningar är allmänna till sin karaktär, vilket gör att dessa bedömningar inte förlorar sin trovärdighet.

111 Enbart påståendet att Echa har begränsat sig till att ”förknippa en viss effekt med ett visst verkningssätt” (se punkt 55 ovan) styrker följaktligen inte att det har gjorts en uppenbart oriktig bedömning. För att Echas bedömningar vad beträffar bisfenol A:s verkningssätt ska förlora sin trovärdighet borde sökanden ha styrkt detta påstående med konkreta bevis som hämtats från stöddokumentet eller andra handlingar som har legat till grund för att motivera det angripna beslutet. Så är emellertid inte fallet. I stället för att bara nöja sig med att erinra om kriteriet att endast en ”definierad och varaktig biologisk respons … [är] tillräckligt exakt för att ha samband med ett … verkningssätt”, vilket dessutom är ett klassiskt och välkänt kriterium inom vetenskapsvärlden, borde sökanden ha visat att detta kriterium faktiskt inte tillämpades i de studier som Echa använde sig av eller att Echa, för att bevisa de effekter som bisfenol A:s verkningssätt medförde, helt hade bortsett från detta kriterium och beaktat studier som använde ett annat kriterium. Slutligen kan enbart det faktum att det görs gällande att Echa, för att bedöma riskerna med bisfenol A, använde ett protokoll liknande det protokoll som Efsa utvecklat för bedömningen av detta ämne i samband med de

användningar av detta ämne som medför kontakt med livsmedel, inte på något sätt stödja den kritik som sökanden har framfört beträffande de slutsatser som ska dras vad beträffar bisfenol A:s hormonella verkningssätt.

112 Mot bakgrund av det ovan anförda måste de argument som har nämnts i punkterna 53–55 ovan underkännas.

113 Vad vidare beträffar sökandens argument om att Echa inte har styrkt att de påstådda skadliga effekterna av bisfenol A ledde till ”betänkligheter som motsvarar” de som föranleds av effekterna av de ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 (se punkt 56 ovan), ska det konstateras att sökanden inte har förklarat på vilket sätt den utvärdering av huruvida det förelåg betänkligheter på en motsvarande nivå som genomfördes av Echa och presenterades i avsnitt 6.3.2 i stöddokumentet inte styrker att de skadliga effekterna av bisfenol A leder till betänkligheter på en motsvarande nivå. Ingenstans i ansökan eller i repliken hänvisas det till den utvärdering av betänkligheter på en motsvarande nivå som Echa gjorde i avsnitt 6.3.2 i stöddokumentet. Att – såsom sökanden har gjort – hävda att konstaterandet att det föreligger betänkligheter på en motsvarande nivå, vilket krävs enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, ska grunda sig på studier på människor eller på data från studier på djur som medför en stark presumtion för att det föreligger effekter, utgör visserligen inte i sig ett irrelevant argument. Sökanden har dock inte, med stöd av konkreta och kontrollerbara uppgifter, styrkt att Echa inte följde detta kriterium med hänsyn till de studier som ligger till grund för dess bedömningar. Vad vidare beträffar sökandens argument som avser fastställandet av att det föreligger betänkligheter på en motsvarande nivå, har Echa i sitt svaromål framhållit att sökanden inte en enda gång hänvisade till den del av stöddokumentet där det fastställdes att de skadliga effekterna ledde till betänkligheter på en motsvarande nivå eller där skälen till denna situation nämndes (se punkterna 106 och 107 i svaromålet). En sådan hänvisning finns inte heller i repliken. Tribunalen drar därför slutsatsen att sökanden inte har bevisat att Echa gjorde en uppenbart oriktig bedömning på denna punkt, vilket gör att de argument som har omnämnts i punkt 56 ovan ska underkännas.

114 Av det ovan anförda följer att de omständigheter som sökanden har åberopat för att bestrida den vetenskapliga bedömning som Echa gjorde inte medför att de bedömningar som ligger till grund för det angripna beslutet förlorar sin trovärdighet. Talan kan följaktligen inte bifallas såvitt avser den andra anmärkningen i den andra grundens första del.

3) Den tredje anmärkningen i den andra grundens första del: Uppenbart oriktig bedömning genom att Echa inte beaktade den säkerhetsnivå för användningen av bisfenol A som krävs enligt andra bestämmelse i unionsrätten

115 Inom ramen för den tredje anmärkningen i den andra grundens första del, har sökanden kritiserat Echa för att den inte beaktade säkerhetsnivån för användningen av bisfenol A, vilket krävs enligt vissa bestämmelser i unionsrätten, som en relevant faktor vid utvärderingen av bisfenol A med hänsyn till kriterierna i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

116 Enligt sökanden kräver unionens lagstiftning en säkerhetsnivå för användningen av bisfenol A, särskilt i de lagstiftningar som avser kontakt med livsmedel och leksaker. Det är närmare bestämt tillåtet att använda bisfenol A som monomer vid tillverkningen av material och produkter av plast som används i kontakt med livsmedel med förbehåll för ett gränsvärde för specifik migration på 0,6 mg bisfenol A per kilogram livsmedel. Detta framgår av kommissionens förordning (EU) nr 10/2011 av den 14 januari 2011 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EUT L 12, 2011, s. 1, och rättelse i EUT L 110, 2011, s. 36). I avvaktan på de förväntade resultaten av programmet Clarity-BPA, fastställde Efsa nyligen ett preliminärt acceptabelt dagligt intag på 4 µg/kg kroppsvikt/dag. Vad slutligen beträffar användningen av bisfenol A i leksaker, fastställdes ett särskilt gränsvärde genom kommissionens direktiv (EU) 2017/898 av den 24 maj 2017 om ändring av

tillägg C till bilaga II till Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG om leksakers säkerhet, för att anta särskilda gränsvärden för kemikalier som används i leksaker, vad gäller bisfenol A (EUT L 138, 2017, s. 128). Enligt sökanden följer det av detta direktiv att det ”gränsvärde som återspeglar aktuella vetenskapliga rön” ska fastställas till 0,04 mg/l för att säkerställa att bisfenol A är ofarligt när ämnet används i leksaker som är avsedda för barn under 36 månader eller i andra leksaker som är avsedda att stoppas i munnen. Ingen av dessa nivåer beaktades av Echa med avseende på det angripna beslutet, trots att de hade fastställts för bisfenol A vad gäller de känsligaste tillämpningarna för människors hälsa, nämligen material som kommer i kontakt med livsmedel.

117 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

118 I den mån sökanden har hänvisat till den säkerhetsnivå för användning av bisfenol A som har utvecklats särskilt i de lagstiftningar som avser kontakt med livsmedel och leksaker, konstaterar tribunalen inledningsvis att sökanden har hänvisat till användningen av bisfenol A i egenskap av monomer, det vill säga i egenskap av ett ämne som kovalent kan bindas till en sekvens av ytterligare likadana eller olika molekyler under de förhållanden som råder vid den anpassade polymerbildande reaktion som används för en given process (artikel 3.6 i förordning nr 1907/2006). Sökanden har därigenom hänvisat till bisfenol A i egenskap av ett ämne som, genom en polymeriserande reaktion, omvandlas till skäl för en upprepning av polymersekvensen. Alla ämnen som används som en monomer vid tillverkningen av en polymer utgör per definition en intermediär (se artikel 3.15 i förordning nr 1907/2006).

119 För det första är det ostridigt att bisfenol A även används för icke-intermediära ändamål. Så är fallet när ämnet används för tillverkning av termopapper (se punkt 1 ovan). I den mån som detta ämne används som en icke-intermediär är – med beaktande av klargörandena i punkt 118 ovan – sökandens argument om den lagstiftning som avser den särskilda säkerhetsnivå som har utvecklats för användningen av bisfenol A i leksaker och i artiklar som kommer i kontakt med livsmedel verkningslöst. Såsom framgår av post 151 i tabell 1 i bilaga I till förordning nr 10/2011, är nämligen den säkerhetsnivå som sökanden har nämnt beträffande plastartiklar som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, det vill säga gränsvärdet för specifik migration på 0,6 mg bisfenol A per kilogram livsmedel, tillämplig endast på intermediära användningar. Så är fallet med gränsvärdet för migration för bisfenol A i leksaker, vilket uppgår till 0,04 mg/l, såsom fastställs i artikel 1 i direktiv 2017/898.

120 För det andra, i den mån detta ämne används såsom intermediär, ska det påpekas att fastställandet av den säkerhetsnivå som föreskrivs för användningen av bisfenol A i de lagstiftningar som avser kontakt med livsmedel och leksaker visserligen utgör en av de relevanta faktorer som kan beaktas av Echa vid prövningen av huruvida det föreligger sådana ”betänkligheter på en motsvarande nivå” som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

121 Den omständigheten att artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 föreskriver att ämnen kan identifieras i varje enskilt fall om deras allvarliga effekter på människors hälsa leder till betänkligheter ”som motsvarar” de ämnen som uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska, innebär i allmänhet att det inte finns några hinder mot att hänsyn även tas till andra omständigheter än de som har samband med de faror som är förknippade med det berörda ämnets inneboende egenskaper (dom av den 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe och Polynt/Echa, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 40). Förordning nr 1907/2006 avser att förbehålla tillståndsförfarandet vissa ämnen som identifierats som ämnen som inger mycket stora betänkligheter på grund av, inte enbart allvaret av deras farliga effekter på människors hälsa eller miljön, utan också mot bakgrund av andra faktorer. Dessa faktorer ”skulle kunna omfatta” bland annat svårigheten att på ett tillfredsställande sätt bedöma riskerna med dessa ämnen när det inte är möjligt att med den säkerhet som krävs fastställa en ”härledd nolleffektnivå” eller en ”uppskattad nolleffektkoncentration” (dom av den 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe och Polynt/Echa, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punkt 39). Härav följer att gränsvärdet för migration för bisfenol A i vissa produkter, såsom artiklar

som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel eller leksaker, utgör en faktor som kan beaktas av Echa i syfte att identifiera ämnen som inger mycket stora betänkligheter, dock utan att denna faktor är avgörande i det avseendet och utan att slutsatsen därför kan dras att beslutet som syftar på en sådan identifiering innehåller en uppenbart oriktig bedömning enbart på grund av att det tillåtna gränsvärdet för migration inte har beaktats.

122 I motsats till vad sökanden tycks ha åberopat, undersökte emellertid Echa i avsnitt 6.3.2 i stöddokumentet (sidorna 165 och 166 i nämnda dokument) faktiskt möjligheten att fastställa en ofarlig koncentrationsnivå och den drog slutsatsen att detta var svårt, eftersom det föreligger betydande osäkerhet vad beträffar fastställandet av ett kvantitativt dos-responsförhållande och eftersom det i vissa studier har upptäckts effekter vid lägre doser än den utgångspunkt som använts för att fastställa den härledda nolleffektnivån.

123 Det noteras särskilt på sidorna 165 och 166 i stöddokumentet att det, med hänsyn till effekterna på metabolismen, i nyligen publicerade studier hade rapporterats om effekterna av bisfenol A i doser som motsvarar eller understiger de doser som använts vid tidigare föreskrivna utvärderingar. Samtidigt som det noteras att känslighetsnivån även var avhängig av exponeringsintervallet och sårbarheten hos den exponerade populationen, görs det i stöddokumentet gällande att det vore svårt att definiera en säker nivå med tillräckligt förtroende, eftersom de nya uppgifterna skulle skapa osäkerhet om de nuvarande gränsvärdena. Det anges även i stöddokumentet att den samlade kunskapen om de hormonstörande effekterna av bisfenol A kan vara ofullständig, att det finns nya bevis för effekterna av bisfenol A på immunförsvarets funktion och att detta leder till betänkligheter om de eventuella effekterna vid lägre doser än den utgångspunkt som använts för att fastställa den härledda nolleffektnivån.

124 Sökanden har inte ifrågasatt dessa omständigheter på ett väl underbyggt sätt genom att lägga fram bevis. Genom att enbart hänvisa till vissa särskilda gränsvärden som i den relevanta lagstiftningen har fastställts för material som kommer i kontakt med livsmedel och för leksaker, har sökanden således inte på ett övertygande sätt motbevisat de slutsatser som anges i stöddokumentet, vilka visar att det generellt föreligger osäkerhet vid fastställandet av en kvantitativ dos-respons och säkra nivåer. Eftersom så är fallet medför inte det argument som har angetts i punkt 115 ovan att Echas bedömningar förlorar sin trovärdighet på denna punkt.

125 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den tredje anmärkningen i den andra grundens första del, och detsamma gäller denna delgrund i sin helhet.

b) Den andra grundens andra del: Åsidosättande av omsorgsplikten

126 Inom ramen för den andra grundens andra del har sökanden gjort gällande att Echa inte beaktade alla relevanta uppgifter omsorgsfullt och opartiskt, när den identifierade bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter. Närmare bestämt underlät Echa att beakta det faktum att bisfenol A, vid datumet för antagandet av det angripna beslutet, fortfarande var föremål för särskilda studier, såsom de studier som skulle genomföras inom ramen för programmet Clarity-BPA som har nämnts i punkterna 2 och 4 ovan. Genom att avsiktligt identifiera bisfenol A som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grundval av ofullständig bevisning och genom att grunda sitt beslut på en dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV som var ofullständig, gjorde Echa inte bara en uppenbart oriktig bedömning, utan den åsidosatte även sin omsorgsplikt.

127 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

128 Tribunalen konstaterar inledningsvis att det argument som har anförts till stöd för den andra grundens andra del saknar självständig betydelse i förevarande talan. Det kompletterar snarare de argument som avser att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning (se punkt 126 ovan). Med hänsyn till att sökanden inte har styrkt att det gjordes en sådan oriktig bedömning, finns det inte längre någon anledning att bemöta det argument som avser att Echa åsidosatte sin omsorgsplikt.

129 Om det vidare hade funnits anledning att bemöta detta argument, skulle det ha varit lämpligt att erinra om att principen om god förvaltningssed återfinns bland unionsrättens skyddsregler för administrativa förfaranden och fastslås i artikel 41 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Av denna princip följer omsorgsplikten, det vill säga att den behöriga institutionen är skyldig att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som är relevanta i det aktuella fallet (dom av den 27 september 2012, Applied Microengineering/kommissionen, T-387/09, EU:T:2012:501, punkt 76, och dom av den 16 september 2013, ATC m.fl./kommissionen, T-333/10, EU:T:2013:451, punkt 84).

130 I förevarande fall har sökanden inte styrkt att Echa underlät att omsorgsfullt och opartiskt pröva alla omständigheter som var relevanta i det aktuella fallet. Såsom påpekas i punkt 163 nedan, ankom det i synnerhet inte på Echa att senarelägga antagandet av det angripna beslutet i avvaktan på publiceringen av resultaten av programmet Clarity-BPA. Dessa resultat utgör således inte en del av de omständigheter som skulle beaktas vid antagandet av det angripna beslutet.

131 Mot denna bakgrund kan talan inte bifallas såvitt avser den andra grunden.

2. Den första grunden: Åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen

132 Sökanden har som första grund gjort gällande att Echa åsidosatte rättssäkerhetsprincipen, dels genom att i det angripna beslutet använda en rad kriterier som påstås vara inkonsekventa, dels genom att underlåta att fastställa en uppsättning klara och precisa kriterier för att utvärdera hormonstörande ämnen enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Samtliga argument som har åberopats till stöd för den första grunden kan delas in i två olika delgrunder.

a) Den första grundens första del: En påstådd inkonsekvens i de kriterier som användes vid den utvärdering som låg till grund för det angripna beslutet

133 Till stöd för den första grundens första del har sökanden gjort gällande att det i stöddokumentet, vilket låg till grund för diskussionerna i medlemsstatskommittén och som grundar sig på den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, förekommer en ”intern inkonsekvens”, i likhet med i det angripna beslutet.

134 I stöddokumentet hänvisas det nämligen till WHO:s definition av ”hormonstörande ämne”. Enligt denna definition är ett ”hormonstörande ämne” ”ett exogent ämne eller en exogen blandning som påverkar funktioner i hormonsystemet och som därigenom orsakar skadliga effekter i en intakt organism, i dess avkomma eller i (under)populationer”. Enligt sökanden kräver denna definition att det fastställs ett orsakssamband mellan påverkan på funktioner i hormonsystemet och de skadliga effekterna för hälsan.

135 Vidare anges det även i medlemsstatskommitténs stöddokument att det antas att ett ämne måste uppfylla rekommendationerna från Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för hormonstörande ämnen, för att identifieras som ett hormonstörande ämne. Dessa rekommendationer kommer från en rapport från JRC med titeln ”Key scientific issues relevant to the identification and characterisation of endocrine disrupting substances – Report of the Endocrine Disrupters Expert Advisory Group (2013)” (”De huvudsakliga vetenskapliga frågorna med bäring på identifikation och karakterisering av hormonstörande ämnen – Rapport från den rådgivande expertgruppen för hormonstörande ämnen (2013))”. Sökanden anser att enligt dessa rekommendationer kan ett ämne

identifieras som ett hormonstörande ämne endast om de negativa effekterna för hälsan som följer av påverkan på funktioner i hormonsystemet har ett ”biologiskt sett plausibelt” orsakssamband med ett hormonstörande verkningssätt (nedan kallad JRC:s definition).

136 WHO:s definition och JRC:s definition påstås skilja sig så mycket från varandra att sökanden inte kunde förutse hur den skulle kunna komma att påverkas.

137 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

138 Tribunalen påpekar inledningsvis att det följer av fast rättspraxis att rättssäkerhetsprincipen, vilken ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten, kräver att rättsregler ska vara klara och precisa och syftar till att säkerställa förutsebarheten rörande de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionsrätten (dom av den 22 oktober 1998, Jokela och Pitkäranta, C-9/97 och C-118/97, EU:C:1998:497, punkt 48, och dom av den 15 september 2005, Irland/kommissionen, C-199/03, EU:C:2005:548, punkt 69). Detta krav medför att varje rättsakt som är avsedd att ha rättsverkningar måste stödja sin bindande verkan på en bestämmelse i unionsrätten, vilken uttryckligen ska anges som rättslig grund och vari föreskrivs den rättsliga form rättsakten ska ha (se dom av den 19 juni 2015, Italien/kommissionen, T-358/11, EU:T:2015:394, punkt 123 och där angiven rättspraxis; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 23 januari 2019, Deza/Echa, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punkterna 69 och 72). Principen om förutsebarhet utgör en integrerad del av rättssäkerhetsprincipen (dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 135; se även, för ett liknande resonemang, dom av den 11 december 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, punkt 30).

139 För det första följer det angripna beslutets bindande verkan i förevarande fall av en bestämmelse i unionsrätten som uttryckligen har angetts. I det angripna beslutet nämns nämligen artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006 som rättslig grund för beslutet. I beslutet anges dessutom samtliga parametrar som behövs för att identifiera dess rättsverkningar, och detta på ett klart och exakt sätt, vilket således möjliggör för sökanden att på ett otvetydigt sätt få kännedom om beslutets räckvidd. Närmare bestämt framgår det tydligt av detta beslut att syftet med det är att komplettera den befintliga posten avseende bisfenol A i kandidatförteckningen med en identifiering såsom hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter för vilket det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. I beslutet beskrivs dessutom varför bisfenol A har identifierats som ett hormonstörande ämne i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

140 För det andra, i den mån som sökanden har kritiserat Echa för att ha tillämpat andra vetenskapliga kriterier i stöddokumentet, vilket återspeglar de förtydliganden som lämnades av den behöriga franska myndigheten i den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, vilket påstås ha medfört ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen, konstaterar tribunalen följande. WHO:s definition och JRC:s definition, såsom dessa har nämnts i stöddokumentet, innehåller båda två en mängd kriterier som inte kan likställas med rättsregler i den mening som rättssäkerhetsprincipen avser, vilken syftar till att säkerställa förutsebarheten rörande de situationer och rättsförhållanden som omfattas av unionsrätten (se punkt 138 ovan). Dessa definitioner utgör vetenskapliga uppgifter.

141 Utan att det är nödvändigt att avgöra huruvida och på vilket sätt de två definitioner som sökanden har nämnt – vilka under alla omständigheter har ett orsakssamband gemensamt – skiljer sig åt, och utan att det är nödvändigt att besvara frågan i vilka fall tillämpningen, av en unionsinstitution, av en rad vetenskapliga kriterier som påstås vara inkonsekventa eller otillräckliga kan leda till osäkerhet i juridiskt hänseende som är så allvarlig att slutsatsen kan dras att det har skett ett åsidosättande av själva rättssäkerhetsprincipen, konstaterar tribunalen att det, i motsats till vad sökanden har hävdat, inte förekommer någon ”intern inkonsekvens” i stöddokumentet och följaktligen inte heller i det angripna beslutet. Echa tillämpade inte samtidigt två påstått olika uppsättningar av kriterier. Om man tittar närmare framgår det tvärtom att tillvägagångssättet i stöddokumentet består i att helt enkelt ge företräde åt JRC:s definition.

142 I avsnitt 4 i stöddokumentet, och närmare bestämt på sidan 18 i detta dokument, angav Echa att WHO:s definition var ”allmänt vedertagen”. Detta konstaterande och uppräkningen av underkriterier som gör det möjligt att definiera hormonstörande ämnen på det sätt som WHO avser, åtföljs dock direkt av en förklaring till hur Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för hormonstörande ämnen anser att ett hormonstörande ämne ska definieras, i enlighet med den rapport från JRC som har nämnts i punkt 135 ovan. Det är här frågan om den definition som denna expertgrupp föreslog år 2013.

143 I motsats till vad sökanden tycks hävda, begränsade sig inte Echa till att hänvisa till dessa omständigheter. Tvärtom anges följande tydligt i avsnitt 4 i stöddokumentet:

”[D]et anses i [nämnda dokumentation] att ett ämne ska uppfylla rekommendationerna från Europeiska kommissionens rådgivande expertgrupp för hormonstörande ämnen … för att kunna identifieras som ett hormonstörande ämne. De tillgängliga uppgifterna har följaktligen bedömts på grundval av [följande omständigheter]:

– Negativa hälsoeffekter.

– Hormonellt verkningssätt (MoA).

– Plausibelt samband mellan oönskade effekter och [hormonellt verkningssätt] …

– Relevansen för människor.”

144 Detta konstaterande är tillräckligt för att talan inte kan bifallas såvitt avser den första grundens första del.

b) Den första grundens andra del: Underlåtenhet att skriftligen fastställa en uppsättning kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006

145 Den första grundens andra del avser underlåtenhet att fastställa en uppsättning vetenskapliga kriterier som kan tillämpas av Echa för att identifiera hormonstörande ämnen enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. I avsaknad av klart definierade kriterier var det omöjligt för sökanden att förutse hur Echa skulle definiera hormonstörande ämnen med hänsyn till denna bestämmelse.

146 För det första görs det gällande att detta var omöjligt till följd av de aktuella regelförändringarna när det gäller att identifiera hormonstörande egenskaper. Det har hittills inte gått att nå enighet på unionsnivå vad gäller definitionen av ett hormonstörande ämne. Sedan år 2016 har kommissionen lagt fram fyra olika alternativ för att utarbeta kriterier som gör det möjligt att definiera hormonstörande ämnen och tre olika alternativ för att utarbeta det reglerade beslutsförfarande som ska följas. De olika initiativ som pågår i unionen med avseende på identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne gör det inte heller möjligt att dra någon klar slutsats i det avseendet. I sin tekniska rapport av den 30 november 2017, med titeln ”Protokoll om riskbedömning av bisfenol A (BPA)”, framhöll Efsa att ”det [var] viktigt att, före den nya utvärderingen, anta väldefinierade och transparenta vetenskapliga kriterier för urvalet av nya vetenskapliga studier”. Det särskilda syftet med denna rapport var att säkerställa en effektiv, transparent och metodologiskt noggrann ny utvärdering av bisfenol A. Utkastet till denna rapport publicerades innan det angripna beslutet antogs.

147 För det andra har sökanden gjort gällande att det följer av punkt 120 i dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329), att Echa får utarbeta sina egna kriterier för identifieringen av ett ämne såsom hormonstörande ämne enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Echa har dock hittills inte utarbetat någon vägledning som förklarar hur man på ett systematiskt och förutsebart sätt identifierar hormonstörande ämnen inom ramen för förordning nr 1907/2006. Med andra ord har Echa

inte antagit ”sina egna kriterier” för att identifiera hormonstörande ämnen enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Eftersom Echa inte har utarbetat någon transparent och noggrann metodik för utvärdering av bisfenol A i synnerhet, var det omöjligt för sökanden att förutse hur Echa skulle tillämpa artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 gentemot sökanden.

148 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

149 För det första har sökanden, genom de anmärkningar som har angetts i punkterna 146 och 147 ovan, i huvudsak gjort gällande att unionsrätten, inom det område som omfattas av förordning nr 1907/2006, garanterar rätten för intressenter, såsom sökandens medlemmar, att fullt ut kunna förutse det exakta innehållet i de vetenskapliga kriterier som gör det möjligt för Echa att identifiera hormonstörande ämnen i syfte att tillämpa artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

150 Bortsett från det faktum att detta inte är innebörden av den ”förutsebarhet” som rättssäkerhetsprincipen avser, konstaterar tribunalen i det avseendet att det är utrett att Echa har använt sig av JRC:s definition utan avbrott i sin fasta praxis sedan år 2014. Att Echa ständigt har tillämpat JRC:s definition sedan år 2014 kan anses utgöra ett konsekvent och förutsebart tillvägagångssätt för alla intressenter som är verksamma inom området för ämnen som kan komma att identifieras som hormonstörande ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Både sökanden och dess medlemmar kände mycket väl till – eller borde ha känt till – att denna definition fanns, och detta således långt innan det angripna beslutet antogs.

151 Dessa skäl är tillräckliga för att underkänna samtliga de argument som har nämnts i punkterna 146 och 147 ovan.

152 För det andra ska det påpekas att Echa, såsom har slagits fast i punkt 120 i dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329), har möjlighet att utarbeta sina egna kriterier för identifieringen av ett ämne såsom hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Inom strukturen för unionens organ och institutioner utgör denna myndighet det centrala organ som sörjer för en effektiv hantering av bland annat de vetenskapliga aspekterna av förordning nr 1907/2006 på unionsnivå (se skäl 15 i förordningen). Vad beträffar kriterierna för att identifiera ett ämne som ett hormonstörande ämne i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, får Echa inte bara själv utarbeta sådana kriterier, utan den får i det avseendet även helt förlita sig på kriterier som har utvecklats av andra forskare. Oavsett huruvida Echa skapar sina egna kriterier eller ansluter sig till kriterier som har utarbetats av andra forskare, ska Echa, i samband med varje vetenskaplig bedömning, iaktta principerna om spetskompetens, insyn och oberoende (se, analogt dom av den 11 september 2002, Pfizer Animal Health/rådet, T-13/99, EU:T:2002:209, punkt 172). I punkt 61 i dom av den 23 januari 2019, Deza/Echa (C-419/17 P, EU:C:2019:52), bekräftade domstolen det synsätt som tribunalen tillämpade i punkt 120 i dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 I motsats till vad sökanden har gjort gällande är Echa däremot inte skyldig att själv utarbeta sådana kriterier på förhand eller att fastställa dessa skriftligen. Det finns inte någon bestämmelse i förordning nr 1907/2006 som föreskriver en särskild skyldighet för Echa att utforma metodologiska riktlinjer som innehåller kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen i allmänhet, och än mindre metodologiska riktlinjer som innefattar kriterier som avser utvärderingen av bisfenol A i synnerhet. Vidare ska det noteras att tribunalen, i sin dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa (T-115/15, EU:T:2017:329), inte slog fast att det ankom på Echa att skriftligen utarbeta vetenskapliga kriterier för identifiering av hormonstörande ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Den domen överklagades till domstolen, vilken inte heller fann att Echa hade någon sådan skyldighet (dom av den 23 januari 2019, Deza/Echa, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 Enligt artikel 5.3 första stycket i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter (EUT L 167, 2012, s. 1), skulle visserligen kommissionen senast den 13 december 2013 anta delegerade akter för att närmare ange vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper. Genom denna artikel åläggs dock inte Echa en sådan skyldighet.

155 Under dessa omständigheter kan talan inte bifallas såvitt avser den första grundens andra del, och detsamma gäller den första grunden i sin helhet.

3. Den tredje grunden: Åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar på grund av att Echa inte inväntade publiceringen av resultaten av programmet Clarity-BPA

156 Sökanden har som tredje grund hävdat att det bästa sättet att garantera rättssäkerheten skulle i förevarande fall ha varit att Echa väntar och tar hänsyn till publiceringen av resultaten av programmet Clarity-BPA som har nämnts i punkt 2 ovan. Sökanden anser dessutom att Echa åsidosatte principen om skydd för berättigade förväntningar, genom att inte beakta alla relevanta uppgifter inför antagandet av det angripna beslutet, trots att Echa uttryckligen hade angett i utvärderingsbeslutet att det var nödvändigt att beakta sådana uppgifter.

157 Sökanden anser att det angripna beslutet har medfört att alla dess medlemmar har hamnat i en osäker rättslig situation, vilken inte kan klargöras så länge resultaten av programmet Clarity-BPA inte har meddelats. Enligt sökanden kommer dess medlemmar, om detta program ger bevis som talar mot att införa bisfenol A i kandidatförteckningen, inte att kunna förutse vad Echa kommer att göra, eftersom det i förordning nr 1907/2006 inte föreskrivs något formellt förfarande för att ta bort ett ämne – i detta fall en post – från kandidatförteckningen.

158 Sökanden har vidare gjort gällande att den hade berättigade skäl att förvänta sig att Echa skulle beakta resultaten av programmet Clarity-BPA vid utvärderingen av bisfenol A:s egenskaper som hormonstörande ämne. Genom att anta det angripna beslutet då studien avseende programmet Clarity-BPA ännu inte hade publicerats, åsidosatte Echa även principen om skydd för berättigade förväntningar.

159 För det första anser nämligen sökanden att programmet Clarity-BPA erkändes i utvärderingsbeslutet (se punkt 4 ovan) som en relevant studie vad beträffar effekterna av bisfenol A, såsom hormonstörande ämne, på människors hälsa. Echa beaktade således inte alla relevanta uppgifter i det angripna beslutet, trots att Echa uttryckligen hade angett i utvärderingsbeslutet att det var nödvändigt att göra det. Sökanden anser att den, med hänsyn till de bedömningar som gjordes i utvärderingsbeslutet, hade berättigade skäl att förvänta sig att Echa skulle invänta resultaten av programmet Clarity-BPA.

160 För det andra anges det i den vägledning som upprättats av Echa med titeln ”Guidance on the preparation of an Annex XV dossier for the identification of substances of very high concern” (”Vägledning för utarbetandet av en dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV avseende identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter”) (se bilaga A.3 till ansökan) att det första av de fem steg som Echa skulle följa bestod i att ”samla in relevanta uppgifter” och sedan bedöma dessa. Med hänsyn till Echas ståndpunkt vad beträffar utarbetandet av en dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV, anser sökanden att den hade berättigade skäl att förvänta sig att Echa skulle invänta resultaten av programmet Clarity-BPA.

161 För det tredje har sökanden anfört följande argument i punkt 105 i ansökan:

”På samma sätt hade sökanden berättigade skäl att förvänta sig, på grundval av betänkligheter på en motsvarande nivå, att fastställandet av en säker koncentration skulle beaktas. Genom att inte göra det, uppfyllde inte Echa sökandens förväntningar.”

162 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

163 Tribunalen vill först påpeka att genom argumentet om att Echa var skyldig att invänta att resultaten av programmet Clarity-BPA publicerades innan den antog ett beslut om identifiering av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter i den mening som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, har sökanden försökt få ett mer omfattande rättsligt skydd än vad som följer av rättssäkerhetsprincipen. Denna princip kräver nämligen inte att en unionsinstitution ska invänta utarbetandet av en viss vetenskaplig studie innan den fattar ett beslut.

164 Tribunalen kan inte godta sökandens argument om att för det fall resultaten av programmet Clarity-BPS ”inte motiverar [införandet] av bisfenol A i kandidatförteckningen”, kommer sökandens medlemmar inte att kunna förutse vad Echa kommer att göra, eftersom det i förordning nr 1907/2006 inte föreskrivs något formellt förfarande för att ta bort ett ämne från kandidatförteckningen (se punkt 157 ovan).

165 Såsom Echa korrekt har påpekat kan i allmänhet alla beslut senare omprövas med hänsyn till nya uppgifter som finns tillgängliga, utan att det krävs att det finns en uttrycklig bestämmelse som föreskrivs i en sekundärrättslig rättsakt. Det kan inte anses att ett beslut som återkallas efter en intern omprövning stred, vid tidpunkten för antagandet av beslutet, mot rättssäkerhetsprincipen, såsom den definieras i rättspraxis (se punkt 138 ovan). Möjligheten att det vid en framtida tidpunkt dyker upp uppgifter som påverkar en unionsrättsakts lagenlighet i materiellt hänseende kan visserligen utgöra utgångspunkten för diskussioner om huruvida det är lämpligt att behålla denna rättsakt från och med denna framtida tidpunkt. Denna möjlighet påverkar dock inte svaret på frågan huruvida effekterna av den aktuella rättsakten var förutsebara. Det faktum att det i förordningen inte föreskrivs något formellt förfarande för att ta bort ett ämne från kandidatföreteckningen hindar slutligen inte Echa från att fatta ett beslut enligt artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006, när bevisen vid en viss tidpunkt är tillräckliga och villkoren i artikel 57 f i förordningen således är uppfyllda. Om det skulle anses att avsaknaden av en uttrycklig bestämmelse som gör det möjligt för Echa att ta bort ett ämne från kandidatförteckningen faktiskt utgör ett hinder för införandet av ett ämne i denna förteckning, så skulle Echa aldrig kunna göra ett sådant införande.

166 Vad vidare beträffar det påstådda åsidosättandet av principen om skydd för berättigade förväntningar, framgår det av fast rättspraxis att rätten att åberopa denna princip tillkommer varje person som unionsadministrationen har ingett grundade förhoppningar, och att ingen med framgång kan göra gällande att denna princip har åsidosatts om administrationen inte har gett någon tydlig försäkran (se dom av den 11 maj 2017, Deza/Echa, T-115/15, EU:T:2017:329, punkt 137 och där angiven rättspraxis). Tydliga, ovillkorliga och samstämmiga uppgifter från behörig och tillförlitlig källa utgör, oavsett i vilken form de har lämnats, en sådan försäkran som kan väcka grundade förhoppningar (se dom av den 14 mars 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punkt 25 och där angiven rättspraxis).

167 I förevarande fall har sökanden inte bevisat att den eller någon av dess medlemmar har fått en tydlig, ovillkorlig och samstämmig försäkran från Echa eller någon annan tillförlitlig källa om att resultaten av programmet Clarity-BPA med all sannolikhet skulle beaktas vid antagandet av det angripna beslutet.

168 För det första kan de bedömningar som Echa gjorde i samband med utvärderingsbeslutet, vilka har nämnts i punkt 4 ovan, inte tolkas som att Echa gav en ovillkorlig försäkran om att programmet Clarity-BPA skulle beaktas. Anmärkningen i detta beslut om att behovet av att få ytterligare uppgifter – från industrin i samband med utvärderingsförfarandet – kunde vara avhängigt av resultatet av programmet Clarity-BPA, är ett övervägande som formulerades av Echa och som varken är avsett att vara bindande för den behöriga myndighet som ansvarar för att utvärdera bisfenol A, eller att tillkännage vilka omständigheter som ska beaktas vid identifieringen av bisfenol A som ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter. Denna anmärkning utgjorde således inte en ovillkorlig försäkran som sökanden eller någon av dess medlemmar hade berättigade skäl att grunda sina förväntningar på.

169 Även om det hade konstaterats att det rörde sig om en omständighet som sökanden eller en av dess medlemmar kunde grunda sina förväntningar på, kvarstår dessutom det faktum att den aktuella anmärkningen endast kunde ha en inverkan i samband med förfarandet för att anta utvärderingsbeslutet enligt artikel 46 i förordning nr 1907/2006. Den har däremot inte någon inverkan på bedömningen av frågan huruvida det finns tillräckliga uppgifter för att komma fram till en giltig slutsats beträffande bisfenol A:s egenskaper som ett hormonstörande ämne som leder till sådana betänkligheter som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Det förfarande för utvärdering av ett ämne som avses i artiklarna 44–48 i förordning nr 1907/2006 och det förfarande för identifiering av ett ämne såsom ett ämne som inger mycket stora betänkligheter som avses i artiklarna 57 och 59 i denna förordning eftersträvar olika mål och föreskriver olika tidsfrister. Det framgår inte på något sätt av förordning nr 1907/2006 att lagstiftaren hade för avsikt att göra förfarandet för identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 59 i förordningen underordnat det utvärderingsförfarande som kan genomföras på grundval av den dokumentation som en registrant lämnar i samband med registreringen av ett ämne (se, för ett liknande resonemang, dom av den 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe m.fl./Echa, T-135/13, EU:T:2015:253, punkterna 63 och 107 och där angiven rättspraxis). De bedömningar som har gjorts enbart i samband med utvärderingsförfarandet kan således inte utan vidare anses utgöra en tydlig och ovillkorlig försäkran som getts i samband med förfarandet för identifiering av ett ämne som inger mycket stora betänkligheter.

170 Slutligen är det inte uteslutet att programmet Clarity-BPA inte är det sista steget i debatten rörande möjligheten att bisfenol A är ett hormonstörande ämne. Det kommer de facto antagligen alltid att finnas en pågående studie eller en studie som håller på att påbörjas om ett ämne som granskas enligt ett av leden i artikel 57 i förordning nr 1907/2006 i enlighet med det förfarande som avses i artikel 59 i nämnda förordning. Om Echa var tvungen att invänta att alla studier som genomförs avseende ett visst ämne avslutades, skulle inte något ämne någonsin kunna identifieras som att det inger mycket stora betänkligheter, vilket skulle strida mot det huvudsakliga syftet med denna förordning, som är att uppnå en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön (dom av den 30 april 2015, Hitachi Chemical Europe m.fl./Echa, T-135/13, EU:T:2015:253, punkt 112).

171 Vad för det andra beträffar sökandens argument om relevansen av riktlinjerna för utarbetandet av en dokumentation som överensstämmer med bilaga XV till förordning nr 1907/2006, räcker det att, i likhet med vad Echa har anfört, påpeka att behovet av att ”samla in relevanta uppgifter”, såsom anges i ”Vägledning [från Echa] för utarbetandet av den dokumentation som sammanställts i enlighet med bilaga XV avseende identifieringen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter”, inte kan tolkas som en tydlig och ovillkorlig försäkran om att man kommer att invänta en specifik studie eller ett specifikt forskningsprogram. I det avseendet beskriver denna vägledning på sin höjd vad som åligger Echa att göra enligt dess omsorgsplikt i allmänhet och enligt förordning nr 1907/2006 i synnerhet.

172 För det tredje, i den mån som sökanden har kritiserat Echa för att ”inte ha uppfyllt sökandens förväntningar”, genom att underlåta att beakta ”fastställandet av en säker koncentration” av bisfenol A i blandningar eller i varor (se punkt 161 ovan), ska det konstateras att frågeställningen om den godtagbara koncentrationsnivån för bisfenol A inte i sig utgör en omständighet som sökanden eller

någon av dess medlemmar kunde grunda sina berättigade förväntningar på i den mening som avses i den rättspraxis som angetts i punkt 166 ovan. Echa har nämligen aldrig uppgett till sökanden eller till någon av dess medlemmar, i form av en tydlig och villkorlig försäkran, att beslutet att identifiera bisfenol A som ett hormonstörande ämne som uppfyller villkoren i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 skulle grunda sig på beaktandet av en viss koncentrationsnivå av detta ämne i blandningar eller varor.

173 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den tredje grunden.

4. Den fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006, jämförd med artikel 57 f i samma förordning

174 Sökanden anser att Echa åsidosatte artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006, jämförd med artikel 57 f i samma förordning, genom att den identifierade bisfenol A som ett hormonstörande ämne som inger mycket stora betänkligheter på grundval av de kriterier som avses i artikel 57 f, trots att bisfenol A redan tidigare hade identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter på grund av sådana inneboende egenskaper som avses i artikel 57 c i samma förordning. Enligt sökanden skulle var och en av de risker som identifieras enligt kriterierna i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 kunna behandlas på ett korrekt sätt genom identifiering i enlighet med de olika kriterier som anges i nämnda artikel 57. Däremot utgör artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 ett undantag: i egenskap av en ”uppsamlingsbestämmelse” omfattar denna bestämmelse alla andra ämnen som inte uppfyller de kriterier som föreskrivs i artikel 57 a–e i samma förordning, men för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de ämnen som förtecknas i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006. Enligt sökanden har lagstiftaren föreskrivit artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 för det specifika syftet att hantera alla ämnen som inger betänkligheter och som ännu inte har identifierats som sådana enligt artikel 57 a–e i samma förordning. Eftersom så är fallet, anser sökanden att när ett ämne redan har identifierats som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter enligt artikel 57 a–e, kan det inte identifieras som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter en andra gång enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006.

175 Enligt sökanden följer detta klart av lydelsen i artikel 57 och av beskrivningen av tillämpningsområdet för artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 som finns i punkterna 24 och 26 i dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Vidare anser sökanden att om slutsatsen skulle dras att ett ämne kan identifieras både som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 f och som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006, skulle det innebära att de ”vetenskapliga belägg” som redan har använts för att styrka ämnets sannolika allvarliga effekter på människors hälsa enligt ett av de kriterier som föreskrivs i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 också används till stöd för det kriterium som anges i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006. Detta skulle utgöra ett fall av ”dubbelräkning” av vetenskapliga belägg. Det skulle betyda att ämnets effekter inte leder till betänkligheter på en ”motsvarande” nivå, vilket krävs enligt bestämmelserna i artikel 57 f, utan betänkligheter på en ”identisk” nivå”. Ett sådant krav har dock klart inte uppställts av lagstiftaren. I själva verket klarlägger kravet på betänkligheter på en ”motsvarande” nivå, såsom anges i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, att ”grunden” för identifiering enligt denna bestämmelse ska skilja sig från ”grunden” för identifiering enligt ett av de kriterier som avses i artikel 57 a–e i samma förordning.

176 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

177 För att bemöta den fjärde grunden påpekar tribunalen att i punkt 39 i dom av den 23 januari 2019, Deza/Echa (C-419/17 P, EU:C:2019:52), vilken också avsåg ändringen av en befintlig post i kandidatförteckningen genom tillägget av en hänvisning till artikel 57 f i förordning nr 1907/2006, angav domstolen att Echa hade befogenhet att komplettera befintliga poster i kandidatförteckningen med nya grunder som avses i artikel 57 i förordning nr 1907/2006.

178 Sökandens övriga argument kan inte påverka den slutsatsen. Dessa argument kan därför inte godtas.

179 För det första ska det, utan att det är nödvändigt att allmänt ta ställning till frågan för vilka ämnen artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 skulle kunna anses utgöra en ”uppsamlingsbestämmelse”, konstateras att sökandens resonemang under alla omständigheter inte kan vinna framgång vad beträffar hormonstörande ämnen som inger mycket stora betänkligheter. I den mån som artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 hänvisar till dessa ämnen, är denna den enda bestämmelsen i förordningen som gör det. Vad beträffar hormonstörande ämnen som inger mycket stora betänkligheter utgör artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 inte en ”uppsamlingsbestämmelse”.

180 För det andra saknas det stöd för påståendet att lagstiftaren har föreskrivit denna bestämmelse för det ”specifika syftet” att hantera alla ämnen som inger betänkligheter och som ännu inte har identifierats som sådana enligt artikel 57 a–e i samma förordning. I motsats till vad sökanden har hävdat framgår det inte av artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 att denna bestämmelse är avsedd att endast omfatta de ämnen som inte uppfyller något av de kriterier som anges i artikel 57 a–e i förordningen.

181 För det tredje kan den omständigheten att det är möjligt att identifiera ett ämne som att det både uppfyller de kriterier som föreskrivs i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 och de kriterier som anges i artikel 57 a–e i samma förordning visserligen leda till att de olika förfarandena för identifiering delvis grundas på samma vetenskapliga belägg vad beträffar effekterna på människors hälsa.

182 I motsats till vad sökanden har hävdat betyder detta dock inte att Echas utvärdering söker efter betänkligheter på en ”identisk” nivå, till skillnad från betänkligheter på en ”motsvarande” nivå. Det faktum att ett hormonstörande ämne leder till betänkligheter som är ”identiska” med de som föranleds av ett av de ämnen som inger mycket stora betänkligheter som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 utesluter under alla omständigheter inte en tillämpning av artikel 57 f i nämnda förordning. Identifieringen som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter är tvärtom än mer motiverad om ett ämne leder till betänkligheter som är ”identiska” med de som föranleds av ett av de ämnen som inger mycket stora betänkligheter som avses i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006. Sökandens tolkning av denna bestämmelse utgår från en formalism som strider mot det mål som eftersträvas med förordning nr 1907/2006, som enligt artikel 1.1 i förordningen är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och miljön.

183 För övrigt har sökanden gjort en felaktig tolkning av punkterna 24 och 26 i dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa (C-323/15 P, EU:C:2017:207). I likhet med vad Echa har anfört anser tribunalen att det föreligger en stor skillnad mellan att hävda, såsom domstolen gjorde i punkt 24 i dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa (C-323/15 P, EU:C:2017:207), att artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 ”[avser] sådana ämnen som inte uppfyller de ovannämnda kriterierna men ’för vilka det finns vetenskapliga belägg för sannolika allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som leder till betänkligheter som motsvarar de som föranleds av de andra ämnen som förtecknas i leden a–e och som identifieras i varje enskilt fall i enlighet med förfarandet i artikel 59’”, och att påstå att endast de ämnen som inte uppfyller något av de kriterier som anges i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 kan omfattas av artikel 57 f.

184 Påpekandet i punkt 24 i dom av den 15 mars 2017, Polynt/Echa (C-323/15 P, EU:C:2017:207), ska förstås som enbart en beskrivning – vilken för övrigt är ganska summarisk – av systematiken i artikel 57 i förordning nr 1907/2006, vilken inte har gjorts med avseende på frågan huruvida det i

allmänhet var möjligt för Echa att komplettera en befintlig post i kandidatförteckningen med farliga egenskaper enligt de andra grunder som avses i artikel 57 a–f. Med andra ord påpekade domstolen helt enkelt att de ämnen som inte uppfyllde något av kriterierna i artikel 57 a–e i förordning nr 1907/2006 likväl kunde omfattas av artikel 57 f i samma förordning, utan att göra tillämpligheten av sistnämnda bestämmelse avhängig av att de kriterier som avses i artikel 57 a–e i samma förordning inte var uppfyllda. Tvärtom bekräftar den domen i huvudsak att de ämnen som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 faktiskt hör till en öppen kategori som är avsedd att omfatta de farliga egenskaperna hos ämnen som inte omfattas av artikel 57 a–e i förordningen.

185 Under dessa omständigheter kan talan inte bifallas såvitt avser den fjärde grunden.

5. Den femte grunden: Åsidosättande av artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006

186 Inom ramen för den femte grunden har sökanden gjort gällande att det angripna beslutet strider mot artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006, eftersom bisfenol A huvudsakligen tillverkas och används inom unionen som ”intermediär” (se punkt 1 ovan), medan de ”intermediära användningarna” är undantagna från avdelning VII i nämnda förordning i sin helhet och omfattas således inte av tillämpningsområdet vare sig för artiklarna 57 och 59 i förordningen eller för tillståndsförfarandet.

187 Sökanden anser, för det första, att enligt den klara ordalydelsen i artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006 är isolerade intermediärer helt och hållet undantagna från avdelning VII i förordningen utan något undantag, och de är följaktligen även undantagna från tillämpningen av artiklarna 57 och 59, vilka ingår i avdelning VII i förordningen. Formuleringen i artikel 2.8 b i den aktuella förordningen står i skarp kontrast till formuleringen i bland annat artikel 2.8 a i förordningen, som undantar intermediärer från kapitel 1 i avdelning II, ”utom artiklarna 8 och 9”.

188 För det andra anser sökanden att rubriken till artikel 57 i förordning nr 1907/2006, ”Ämnen som skall upptas i bilaga XIV”, visar att införandet av ett ämne i kandidatförteckningen inte är en självständig process, utan endast det första steget mot att införa detta ämne i bilaga XIV till förordningen. Det görs gällande att denna bedömning bekräftas av ordalydelsen i artikel 59 i förordning nr 1907/2006, där det anges att nämnda artikel ska tillämpas ”i syfte att identifiera ämnen som uppfyller kriterierna i artikel 57 och att upprätta en kandidatförteckning för eventuellt införande i bilaga XIV”. Användningen av ordet ”eventuellt” tyder enligt sökanden på att införandet av ett ämne på kandidatföreteckningen kommer att leda till att ämnet införs i bilaga XIV till förordning nr 1907/2006.

189 För det tredje görs det gällande att en rad bestämmelser visar att intermediärerna har ”särskilda egenskaper”, inom ramen för systemet för utvärdering av ämnen och godkännande av användningar av dessa ämnen, såsom fastställs i förordning nr 1907/2006. Det är i det avseendet fråga om en särskild kategori av ”ämnen”, vilket även betyder att de bestämmelser i förordning nr 1907/2006 som hänvisar till ”intermediärer” inte ska tillämpas på eller anses avse ”användningar”. Intermediärernas ”särskilda egenskaper” erkänns i skäl 41 i förordning nr 1907/2006 och framgår underförstått, men med nödvändighet, av kraven gällande registrering av dessa ämnen, vilka föreskrivs i artiklarna 17–19 i samma förordning. Sökanden anser att om lagstiftaren hade ansett att undantaget från avdelning VII i sin helhet för intermediärer inte gjorde det möjligt att uppnå en hög skyddsnivå på grund av att intermediärerna inte kunde identifieras i enlighet med artikel 59 i förordning nr 1907/2006, skulle lagstiftaren ha tillämpat ett korrektiv på det undantag som avses i artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006, liknande hänvisningen till ”strängt kontrollerade betingelser” som anges i artiklarna 17.3 och 18.4 i denna förordning. Genom att inte tillämpa ett sådant korrektiv anser sökanden att lagstiftaren klart hade för avsikt att alla intermediärer skulle undantas från avdelning VII i sin helhet, utan några undantag eller särskilda villkor.

190 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

191 Tribunalen framhåller inledningsvis att bisfenol A används både som en intermediär och för icke-intermediära ändamål och att det angripna beslutet inte gör någon skillnad mellan dessa olika typer av användning. Inom ramen för den femte grunden har sökanden yrkat att det angripna beslutet ska ogiltigförklaras med avseende på dessa två typer av användning, medan sökandens argument i huvudsak grundar sig endast på antagandet att de intermediära användningarna är undantagna från avdelning VII i förordning nr 1907/2006. Det har däremot inte anförts något argument med avseende på de icke-intermediära användningarna av bisfenol A. Härav följer att talan inte kan bifallas såvitt avser den femte grunden eftersom den saknar verkan, i den mån grunden avser icke-intermediära användningar av detta ämne och i avsaknad av särskilda argument med avseende denna typ av användning.

192 När det gäller intermediära användningar av bisfenol A ska det erinras om att det i artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006 föreskrivs att ”[i]solerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras skall undantas från … avdelning VII”.

193 Vad särskilt beträffar termen ”intermediär”, ska det påpekas att denna term används i förordning nr 1907/2006 som substantiv för att identifiera vissa ämnen som med anledning av deras användning på vissa villkor omfattas av ett undantagssystem som kännetecknas av lättnader i vissa av de skyldigheter som föreskrivs i förordningen. I enlighet med definitionen i artikel 3.15 i förordning nr 1907/2006 är termen ”intermediär” tillämplig på ett ämne som tillverkas och förbrukas eller används för att omvandlas till ett annat ämne genom en kemisk process som kallas ”syntes” (dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punkterna 30 och 31). Av denna definition av intermediär framgår att klassificeringen av ett ämne som intermediär eller ej beror på syftet med dess tillverkning och dess användning (dom av den 25 september 2015, PPG och SNF/Echa, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punkt 66). Trots sättet att hänvisa till en ”intermediär” som att det rörde sig om en viss typ av ämnen, ska det påpekas att, i motsats till vad sökanden har hävdat, när en ”intermediär” omnämns i förordning nr 1907/2006, är det inte ett ämne med ”särskilda egenskaper” som förordningen syftar på, utan på en viss typ av användning av ett ämne. Det är således en viss typ av användning av ämnen som ges företräde bland annat i artiklarna 17.3 och 18.4 i nämnda förordning.

194 I artikel 3.15 i förordningen delas dessutom användningarna av ett ämne för ”intermediära” ändamål in i tre kategorier. Den första kategorin kallas ”icke-isolerad intermediär” och avser intermediärer som under syntesen inte avsiktligt avlägsnas från den utrustning i vilken syntesen äger rum. Enligt artikel 2.1 c i förordning nr 1907/2006 är förordningen inte tillämplig på denna första kategori av användning av ämnen. Den andra kategorin kallas ”isolerad intermediär som används på plats” och avser intermediärer vars tillverkning och syntes äger rum på en och samma plats. Den tredje kategorin kallas ”isolerad intermediär som transporteras” och avser alla ämnen som används som intermediärer och som transporteras från en plats till en annan. Enligt artikel 2.8 b i förordningen omfattas de två sistnämnda kategorierna av användning, i egenskap av intermediärer, inte av avdelning VII i förordningen (dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punkt 32).

195 I förevarande fall är det ostridigt att bisfenol A används huvudsakligen som isolerad intermediär som används på plats eller som isolerad intermediär som transporteras.

196 Vad vidare beträffar frågan om den exakta räckvidden av det undantag som föreskrivs i artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006, ska det påpekas att domstolen, i punkt 59 i sin dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802), i huvudsak angav att ”[e]n bokstavstolkning … av denna bestämmelse torde leda till att alla isolerade intermediärer som används på plats och isolerade intermediärer som transporteras av detta skäl automatiskt ska undantas från samtliga bestämmelser i avdelning VII i [förordning nr 1907/2006]”, att ”[e]tt sådant ämne skulle således inte omfattas av identifieringsförfarandet enligt artikel 59 i förordningen … även om ämnet,

med anledning av dess inneboende egenskaper, omfattas av artikel 57 i förordningen och följaktligen anses inge mycket stora betänkligheter”, och att [d]et tillståndsförfarande som regleras i kapitel 2 och 3 i avdelning VII i förordningen skulle således inte heller vara tillämpligt på ett sådant ämne”.

197 Med hänsyn till tolkningen som grundar sig på målet med förordning nr 1907/2006, som anges i artikel 1 och i skälen 69 och 70 i förordningen, påpekade domstolen, i punkt 62 i dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802), att ”undantaget i artikel 2.8 b i [förordning nr 1907/2006] endast rör det tillståndsförfarande som föreskrivs i kapitel 2 och 3 i avdelning VII i förordningen”.

198 Det framgår av punkt 63 i dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802), att ”[d]etta undantag är emellertid inte tillämpligt på de bestämmelser i avdelning VII i [förordning nr 1907/2006] som reglerar ämnena utifrån deras inneboende egenskaper. Artikel 2.8 b i förordningen utgör således inte hinder för att fastställa att ett ämne inger mycket stora betänkligheter på grundval av kriterier som föreskrivs i artikel 57 i förordningen, även om ämnet endast används som isolerad intermediär som används på plats eller som isolerad intermediär som transporteras.”

199 Med hänsyn till domstolens tolkning av artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006 i dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802), gjorde Echa i förevarande fall en riktig bedömning när den tillämpade artikel 59 i nämnda förordning som grund för det angripna beslutet.

200 Utan att det är nödvändigt att bedöma vart och ett av sökandens övriga argument som har nämnts i punkterna 187–189 ovan, finner tribunalen mot denna bakgrund att talan inte kan bifallas såvitt avser den femte grunden, då grunden delvis saknar verkan (se punkt 191 ovan) och delvis inte kan godtas i sak (se punkterna 192–199 ovan).

6. Den sjätte grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen

201 Inom ramen för den sjätte grunden har sökanden gjort gällande att det angripna beslutet går utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå de mål som eftersträvas med avdelning VII i förordning nr 1907/2006 och utgör inte den minst ingripande åtgärden bland de åtgärder som står Echa till buds.

202 För det första har sökanden hävdat att det framgår av de mål som anges i skäl 69 i förordning nr 1907/2006 att det förfarande för identifiering som föreskrivs i artiklarna 57 och 59 i förordningen utformades för att bidra till att garantera att de ämnen som medför störst risker, det vill säga ämnen som inger mycket stora betänkligheter, hanteras med yttersta försiktighet. På grund av att intermediära ämnen förbrukas i samband med syntesen (se artikel 3.15 i förordning nr 1907/2006), medför sådana ämnen en mycket mindre risk än andra ämnen. Vidare anser sökanden att det förfarande för identifiering som föreskrivs i artiklarna 57 och 59 i förordning nr 1907/2006 eftersträvar ett klart mål, nämligen att föra in ämnen i bilaga XIV till förordningen. Enligt sökanden kommer dock ett införande av de intermediära användningarna av bisfenol A i kandidatförteckningen inte på något sätt att bidra till att bisfenol A införs i nämnda bilaga XIV. Under dessa omständigheter är det olämpligt att föra in bisfenol A i kandidatförteckningen. Slutligen anser sökanden att införandet av bisfenol A i kandidatförteckningen är ännu mindre lämpligt för att uppnå målen med avdelning VII i förordning nr 1907/2006, eftersom en av de icke-intermediära användningarna av bisfenol A, nämligen användningen av ämnet vid tillverkning av termopapper, redan omfattas av begränsningar enligt förordning nr 1907/2006.

203 För det andra anser sökanden att Echa kunde välja mellan olika åtgärder och hade kunnat agera på ett sådant sätt att man skulle ha undvikit all förvirring och lindrat effekterna av den tillåtna användningen av bisfenol A som intermediär efter det att detta ämne infördes i kandidatförteckningen. Enligt

sökandens mening kunde i synnerhet Echa ha infört bisfenol A i kandidatförteckningen som ett ämne som inger mycket stora betänkligheter, genom att uttryckligen ange att denna identifiering och detta införande inte gällde i den mån som bisfenol A uppfyllde definitionen av ”intermediär”. Enligt sökanden skulle denna åtgärd ha varit rättsligt motiverad och mindre ingripande än det angripna beslutet, eftersom den skulle ha bringat de undantag som beviljats för intermediära användningar i artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006 i överensstämmelse med identifieringen av icke-intermediära användningar enligt artikel 59 i samma förordning. Enligt sökanden skulle nämligen denna lösning ha möjliggjort införandet av ämnen som används både som intermediärer och som icke-intermediärer på kandidatförteckningen, samtidigt som bestämmelserna i artikel 2.8 b i förordningen skulle iakttas, genom att precisera att införandet på denna förteckning inte gällde bisfenol A när det används som ”intermediär”, och samtidigt säkerställa en bättre rättssäkerhet vad gäller frågan huruvida det i fråga om intermediära användningar är nödvändigt att inge en ansökan om tillstånd enligt artikel 60 i förordning nr 1907/2006.

204 Echa har, med stöd av Republiken Frankrike och ClientEarth, bestritt dessa argument.

205 Tribunalen påpekar inledningsvis att proportionalitetsprincipen, vilken stadgas i artikel 5.4 FEU och ingår bland de allmänna principerna i unionsrätten, innebär enligt fast rättspraxis att institutionerna i sitt handlande inte får gå utöver vad som är ändamålsenligt och nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas. När det finns flera ändamålsenliga åtgärder att välja mellan ska den åtgärd väljas som är minst ingripande (se dom av den 21 juli 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punkt 124 och där angiven rättspraxis).

206 Vad först beträffar argumentet om att ”intermediära ämnen” förbrukas i samband med syntesen och därför medför en mycket mindre risk än andra ämnen (se punkt 202 ovan), konstaterar tribunalen att sökanden har utgått från ett felaktigt antagande. Såsom redan har påpekats i punkt 193 ovan är det – trots den omständigheten att förordningen, i vissa av sina bestämmelser, hänvisar till ”intermediärer” som att det rörde sig om en viss typ av ämnen – snarare en viss typ av användning av vissa ämnen som förordningen avser, nämligen användningen av vissa ämnen för intermediära ändamål.

207 I motsats till vad sökanden har hävdat, ska det konstateras att enbart den omständigheten att bisfenol A endast används vid sällsynta tillfällen för icke-intermediära ändamål inte medför att införandet av detta ämne på kandidatförteckningen blir olämpligt. Identifieringen av ett ämne som ett ämne som uppfyller kriterierna i artikel 57 i förordning nr 1907/2006 görs huvudsakligen på grundval av de inneboende egenskaperna hos detta ämne och således oberoende av frågan vilka användningar som skulle kunna beaktas i skedet för införandet i bilaga XIV till nämnda förordning eller i skedet för beviljandet av ett tillstånd enligt artikel 60.2 eller 60.4 i förordningen.

208 Det ska dessutom konstateras att införandet av bisfenol A i kandidatförteckningen är lämpligt för att uppnå det mål som eftersträvas med bestämmelserna i förordning nr 1907/2006 rörande erhållande av information, såsom artikel 31 i nämnda förordning.

209 Slutligen, även om det antas att begränsningsåtgärderna också är lämpliga för att uppnå det mål som eftersträvas med förordning nr 1907/2006, innebär detta inte att begränsningarna och identifieringen av ämnen såsom ämnen som inger mycket stora betänkligheter utesluter varandra. I rättspraxis har det redan bekräftats att enbart det förhållandet att ett ämne har upptagits i kandidatförteckningen inte hindrar att ämnet beläggs med begränsningar (se, för ett liknande resonemang, dom av den 25 september 2015, PPG och SNF/Echa, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punkterna 90 och 91).

210 Vad vidare beträffar argumentet som syftar till att styrka att proportionalitetsprincipen åsidosattes på grund av att det i kandidatförteckningen inte hänvisas till intermediära användningar av ett ämne som kan användas både för intermediära och icke-intermediära ändamål, ska det konstateras att detta argument också anfördes i det mål som avgjordes genom dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 Avseende detta argument angav domstolen, i punkt 79 i dom av den 25 oktober 2017, PPG och SNF/Echa (C-650/15 P, EU:C:2017:802), att en åtgärd som är avsedd ”[a]tt förena upptagandet av ett ämne i förteckningen över ämnen som identifierats för införande i bilaga XIV till förordningen med angivande av att upptagandet inte påverkar de användningar som är undantagna enligt artikel 2.8 b i förordningen” skulle ”helt sakna relevans för tillämpningen av proportionalitetsprincipen”.

212 Det ska vidare framhållas att en hänvisning till att införandet av ett ämne i kandidatförteckningen inte avser intermediära användningar, på det sätt som sökanden har önskat, skulle kunna skapa förvirring om huruvida de informationsskyldigheter som följer av införandet i kandidatförteckningen gäller även vid intermediär användning.

213 Mot bakgrund av det ovan anförda kan talan inte bifallas såvitt avser den sjätte grunden.

B. Ny bevisning

214 I sin begäran om att få inge det utkast till rapport avseende programmet Clarity-BPA som har nämnts i punkt 25 ovan som ny bevisning, har sökanden uppgett att detta bevis har stor betydelse som stöd för flera grunder för talan. Enligt sökanden är beviset närmare bestämt avsett att stödja de grunder som avser att det skedde ett åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar genom att den pågående studien avseende programmet Clarity-BPA inte granskades (den tredje grunden), och att det gjordes en uppenbart oriktig bedömning och att Echa åsidosatte sin omsorgsplikt genom att inte beakta det faktum att studien avseende programmet Clarity-BPA pågick (den andra grunden).

215 Enligt artikel 85.3 i rättegångsreglerna får parterna undantagsvis ge in bevis eller inkomma med bevisuppgift innan den muntliga delen av förfarandet har avslutats eller innan tribunalen har beslutat att avgöra målet utan att inleda den muntliga delen av förfarandet, under förutsättning att de anger godtagbara skäl till att detta inte har gjorts tidigare.

216 Det utkast till rapport avseende forskningsprogrammet som ingavs som bevis den 29 mars 2018 kunde visserligen inte tas in i akten i målet samtidigt som ansökan och repliken ingavs (se punkterna 16 och 20 ovan), vilket gör att det ska anses utgöra tillåten bevisning.

217 I likhet med vad Echa har anfört ska det dock påpekas att det utkast till rapport som ingavs av sökanden och som upprättades efter antagandet av det angripna beslutet inte kan på ett ändamålsenligt sätt beaktas vid prövningen av huruvida beslutet är lagenligt. Sökanden har nämligen i huvudsak stött sig på nya analyser som inte fanns tillgängliga när det angripna beslutet antogs och som Echa således inte fick kännedom om under det administrativa förfarande som ledde till antagandet av nämnda beslut. Enligt rättspraxis ska omtvistade unionsrättsakters lagenlighet inom ramen för en talan om ogiltigförklaring enligt artikel 263 FEUF bedömas i förhållande till de faktiska och rättsliga omständigheter som rådde den dag då dessa rättsakter antogs (se, för ett liknande resonemang, dom av den 21 maj 2015, Rubinum/kommissionen, T-201/13, ej publicerad, EU:T:2015:311, punkt 84 och där angiven rättspraxis). Såsom i huvudsak har påpekats för att bemöta den första och den andra grunden, var dessutom Echa inte skyldig att beakta resultaten av programmet Clarity-BPA.

218 Det följer av de överväganden som angetts i punkt 217 ovan att det utkast till rapport som sökanden ingav den 29 mars 2018 ska anses sakna verkan.

219 Utöver det faktum att – såsom ClientEarth har angett utan att motsägas av sökanden på den punkten – uppgifterna i det utkast till rapport avseende forskningsprogrammet som omnämns i skrivelsen av den 29 mars 2018 ännu inte har blivit föremål för en kollegial granskning och därför inte tycks utgöra de senaste lärdomar som kan dras av detta program, har sökanden under alla omständigheter inte visat hur dessa uppgifter skulle ha kunnat bidra till att skingra den påstådda vetenskapliga osäkerhet som

sökanden har klagat över. Sökanden har inte heller på något sätt visat hur dessa uppgifter skulle ha förändrat den bedömning som Echa gjorde mot bakgrund av all den bevisning som denna myndighet stödde sig på för att fatta det angripna beslutet.

220 Sökandens begäran om att få inge nya bevis ska därför avslås.

C. Yrkandet om att det ska beslutas om lämpliga åtgärder

221 Bedömningen av det tredje yrkandet, genom vilket sökanden har yrkat att tribunalen ska ”besluta om varje annan åtgärd som den anser lämplig”, beror i huvudsak på huruvida tribunalen ogiltigförklarar det angripna beslutet med stöd av de grunder som har anförts i ansökan.

222 Eftersom det angripna beslutet inte ska ogiltigförklaras, ska det tredje yrkandet utan vidare ogillas.

IV. Rättegångskostnader

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

224 Enligt artikel 138.1 i rättegångsreglerna ska medlemsstater som har intervenerat bära sina rättegångskostnader. Republiken Frankrike ska därför bära sina rättegångskostnader.

Mot denna bakgrund beslutar

TRIBUNALEN (femte avdelningen)

följande:

1) Talan ogillas.

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

3) Republiken Frankrike ska bära sina rättegångskostnader.

Gratsias Labucka Dittrich

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 20 september 2019.

Underskrifter

Innehållsförteckning

I. Bakgrund till tvisten 2

II. Förfarandet och yrkanden 4

III. Rättslig bedömning 6

A. Yrkandet om ogiltigförklaring av det angripna beslutet 6

1. Den andra grunden: Uppenbart oriktig bedömning och åsidosättande av Echas omsorgsplikt 6

a) Den andra grundens första del: Felaktig rättstillämpning och uppenbart oriktig bedömning 6

1) Den första anmärkningen i den andra grundens första del: Felaktig rättstillämpning på grund av att Echa underlät att fastställa ”nivån på de betänkligheter” som avses i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 6

2) Den andra anmärkningen i den andra grundens första del: Uppenbart oriktig bedömning genom att Echa inte uppfyllde de kriterier som anges i artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 och inte iakttog vissa allmänna principer i unionsrätten ... 7

3) Den tredje anmärkningen i den andra grundens första del: Uppenbart oriktig bedömning genom att Echa inte beaktade den säkerhetsnivå för användningen av bisfenol A som krävs enligt andra bestämmelse i unionsrätten 21

b) Den andra grundens andra del: Åsidosättande av omsorgsplikten 23

2. Den första grunden: Åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen 24

a) Den första grundens första del: En påstådd inkonsekvens i de kriterier som användes vid den utvärdering som låg till grund för det angripna beslutet 24

b) Den första grundens andra del: Underlåtenhet att skriftligen fastställa en uppsättning kriterier för att identifiera hormonstörande ämnen enligt artikel 57 f i förordning nr 1907/2006 26

3. Den tredje grunden: Åsidosättande av rättssäkerhetsprincipen och principen om skydd för berättigade förväntningar på grund av att Echa inte inväntade publiceringen av resultaten av programmet Clarity-BPA 28

4. Den fjärde grunden: Åsidosättande av artikel 59.8 i förordning nr 1907/2006, jämförd med artikel 57 f i samma förordning 31

5. Den femte grunden: Åsidosättande av artikel 2.8 b i förordning nr 1907/2006 33

6. Den sjätte grunden: Åsidosättande av proportionalitetsprincipen 35

B. Ny bevisning 37

C. Yrkandet om att det ska beslutas om lämpliga åtgärder 38

Rättegångskostnader 39