



# Samling af Afgørelser

Sag T-207/18

(offentliggørelse i uddrag)

**PlasticsEurope  
mod  
Det Europæiske Kemikalieagentur**

**Rettens dom (Ottende Afdeling) af 16. december 2020**

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

1. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – unionens myndigheders skønsbeføjelse – rækkevidde – forpligtelse for Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) til at tage hensyn til igangværende studier – foreligger ikke (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57, art. 58, stk. 8, og art. 59)*

(jf. præmis 52-54)

2. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – unionens myndigheders skønsbeføjelse – rækkevidde – stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet – fremgangsmåde angående bevisers beviskraft – Det Europæiske Kemikalieagenturs (ECHA) beføjelse til at se bort fra studier uden relevans*

*(Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57 og 59 samt bilag XI)*

(jf. præmis 62-64)

3. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet – fremgangsmåde angående bevisers beviskraft – hensyntagen til studier, som ikke er standardstudier, eller som er sonderende studier – lovlighed – anvendelse af forsigtighedsprincippet*

[Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 13, stk. 3, art. 57, litra f), og art. 59, stk. 3, samt bilag XI og XV]

(jf. præmis 76-83, 88 og 89)

4. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – Unionens myndigheders skønsbeføjelse – rækkevidde – domstolsprøvelse – grænser* (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57 og 59)

(jf. præmis 94)

5. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet – fremgangsmåde angående bevisers beviskraft – vægtning af data i henhold til deres videnskabelige pålidelighed – overholdelse af princippet om videnskabelig topkvalitet* (Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57, litra f), og bilag XI)

(jf. præmis 102, 104, 107, 187 og 188)

6. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet – bevisniveau* [Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57, litra f)]

(jf. præmis 198-200, 205, 207 og 208)

7. *Tilnærmelse af lovgivningerne – registrering, vurdering og godkendelse af kemikalier – REACH-forordningen – særligt problematiske stoffer – identifikationsprocedure – stoffer med hormonforstyrrende egenskaber, der kan have alvorlige virkninger på miljøet – fastlæggelse af, i hvilken grad et stof er problematisk* [Europa-Parlamentets og Rådets forordning nr. 1907/2006, art. 57, litra f)]

(jf. præmis 217-229)

## Resumé

Ved afgørelse ED 01/2018 af 3. januar 2018 supplerede Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006<sup>1</sup>, således at stoffet blev identificeret som et stof med hormonforstyrrende egenskaber med sandsynlige alvorlige virkninger for miljøet som omhandlet i den nævnte forordnings artikel 57, litra f).

PlasticsEurope er en international erhvervssammenslutning, som repræsenterer sine medlemsvirksomheder, der består af fabrikanter og importører af plasticprodukter, hvis interesser sammenslutningen varetager. Fem af dem udøver virksomhed inden for markedsføring af bisphenol A på Den Europæiske Unions marked. Denne sammenslutning anlagde sag til prøvelse af ECHA's afgørelse og gjorde bl.a. gældende, at der forelå flere åbenbart urigtige skøn ved identifikationen af bisphenol A som et særligt problematisk stof i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006.

Retten frifandt ECHA, idet den bl.a. fastslog, at ECHA havde foretaget en korrekt anvendelse af fremgangsmåden angående bevisers beviskraft. Denne dom supplerer den praksis, der blev fastslået i dommen i sagen PlasticsEurope mod ECHA (sag T-636/17)<sup>2</sup>.

### *Retten bemærkninger*

For det første fastslog Retten, at ECHA ikke foretog et åbenbart urigtigt skøn ved vurderingen af de beviser, som var relevante med henblik på identifikationen af bisphenol A som et hormonforstyrrende stof, som kan have alvorlige virkninger på miljøet.

Dels konstaterede Retten, at identifikationen af stoffet som særligt problematisk var blevet foretaget ved at anvende fremgangsmåden angående bevisers beviskraft. Retten præciserede, at denne fremgangsmåde og den skønsmargen, som ECHA råder over ved identifikationen af særligt problematiske stoffer, indebærer, at ECHA kan se bort fra studier, som agenturet ikke anser for relevante. Et åbenbart urigtigt skøn kan nemlig kun konstateres, hvis ECHA fuldstændigt og fejlagtigt havde set bort fra et pålideligt studie, hvis medtagelse ville have ændret den samlede vurdering af beviserne på en sådan måde, at den endelige afgørelse ville have været usandsynlig. Dette er imidlertid ikke tilfældet i den foreliggende sag.

Dels fremhævede Retten, at der ikke findes et principielt forbud for ECHA mod at tage hensyn til studier, som »ikke er standardstudier«, eller som er »sonderende studier«, med henblik på i forbindelse med fremgangsmåden angående bevisers beviskraft at underbygge konklusioner, der allerede er udledt af standardstudier. I øvrigt præciserede Retten, at en fremgangsmåde, der generelt udelukker anvendelse af sådanne studier, ville gøre det umuligt at identificere de stoffer, der udgør en risiko for miljøet, hvilket ville være i strid med forsigtighedsprincippet, som forordningens bestemmelser hviler på.

<sup>1</sup> – Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18.12.2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT 2006, L 396, s. 1).

<sup>2</sup> – I dom af 20.9.2019, PlasticsEurope mod ECHA (T-636/17, EU:T:2019:639), frifandt Retten ECHA i et søgsmål anlagt af PlasticsEurope til prøvelse af ECHA's afgørelse, hvorved ECHA havde suppleret den eksisterende indgang vedrørende bisphenol A på listen over stoffer, der var identificeret med henblik på senere at blive optaget i bilag XIV til forordning nr. 1907/2006, således at dette stof var blevet identificeret som et hormonforstyrrende stof, der kan have alvorlige virkninger på menneskers sundhed.

For det andet konstaterede Retten, at ECHA heller ikke anlagde åbenbart urigtige skøn ved identifikationen af bisphenol A som hormonforstyrrende stof, som kan have alvorlige virkninger på miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer, der er opregnet i artikel 57, litra a)-e), i forordning nr. 1907/2006.

Hvad indledningsvis angår vurderingen af beviserne bemærkede Retten, at ECHA havde fulgt en gennemsigtig og systematisk metode under overholdelse af princippet om videnskabelig topkvalitet. ECHA foretog en afvejning af data, der er udledt af en lang række studier, samtidig med at det tog hensyn til hvert studies videnskabelige pålidelighed. Retten konstaterede, at det er den beviskraft, der kan udledes af samtlige disse data, som har gjort det muligt for ECHA at formulere sine konklusioner med hensyn til bisphenol A's iboende egenskaber som et hormonforstyrrende stof.

Retten afviste dernæst argumentet om, at ECHA ikke havde godtgjort, at der forelå videnskabelig dokumentation for, at bisphenol A kunne have alvorlige virkninger på miljøet på grund af dets hormonforstyrrende egenskaber i henhold til artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006. I denne henseende fastslog Retten, at sandsynligheden for, at et hormonforstyrrende stof kan have alvorlige virkninger på miljøet, var tilstrækkelig til at påvise en årsagssammenhæng som omhandlet i nævnte bestemmelse<sup>3</sup>, der ikke kræver et absolut bevis for årsagssammenhængen<sup>4</sup>. Efter at have undersøgt den fulgte metode bekræftede Retten ECHA's konklusion om, at der forelå en sandsynlig biologisk forbindelse mellem bisphenol A's endokrine virkemåde og de alvorlige virkninger på miljøet. Retten fastslog således, at ECHA ikke havde tilsidesat det krævede bevisniveau.

Hvad endelig angår fastlæggelsen af, i hvilken grad stoffet er problematisk, som fastsat i artikel 57, litra f), i forordning nr. 1907/2006, bemærkede Retten, at denne artikel ikke fastsætter noget kriterium for og indeholder ikke nogen nærmere angivelse af karakteren af de problemer, der kan tages i betragtning for at identificere et andet stof som det i hovedsagen omhandlede. Retten fremhævede således, at ECHA ikke kan kritiseres for at have begrundet, i hvilken grad virkningerne af bisphenol A er problematiske ved at påberåbe sig de usikkerheder, som ECHA havde identificeret med henblik på at fastlægge et sikkert eksponeringsniveau for bisphenol A. Retten fastslog således, at PlasticsEurope ikke har godtgjort, på hvilken måde ECHA har anlagt et åbenbart urigtigt skøn.

<sup>3</sup> – Rettens dom af 11.5.2017, Deza mod ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329, præmis 173).

<sup>4</sup> – Rettens dom af 20.9.2019, PlasticsEurope mod ECHA (T-636/17, EU:T:2019:639, præmis 94).