



Jurisprudentie

Zaak T-207/18

(gedeeltelijke publicatie)

**PlasticsEurope
tegen
Europees Agentschap voor chemische stoffen**

Arrest van het Gerecht (Achtste kamer) van 16 december 2020

„Reach – Opstelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening (EG) nr. 1907/2006 – Aanvulling van de vermelding voor de stof bisfenol A in die lijst – Artikelen 57 en 59 van verordening nr. 1907/2006 – Kennelijk onjuiste beoordeling – Benadering van de bewijskracht van de bewijselementen – Experimentele studies – Gebruik als tussenproduct – Evenredigheid”

1. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie – Omvang – Verplichting voor het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om rekening te houden met lopende studies – Geen*
(Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57, 58, lid 8, en 59)

(zie punten 52-54)

2. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie – Omvang – Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu hebben – Benadering van de bewijskracht van de bewijselementen – Bevoegdheid van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) om irrelevante studies uit te sluiten*
(Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57 en 59, en bijlage XI)

(zie punten 62-64)

3. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu hebben – Benadering van de bewijskracht van de bewijselementen –*

Inaanmerkingneming van niet-gestandaardiseerde of experimentele studies – Toelaatbaarheid – Toepassing van het voorzorgsbeginsel
[Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, artikel 13, lid 3, 57, f), en 59, lid 3, en bijlagen XI en XV]

(zie punten 76-83, 88, 89)

4. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Beoordelingsbevoegdheid van de autoriteiten van de Unie – Omvang – Rechterlijke toetsing – Grenzen*
(Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57 en 59)

(zie punt 94)

5. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu hebben – Benadering van de bewijskracht – Weging van gegevens op basis van de wetenschappelijke betrouwbaarheid ervan – Eerbiediging van het beginsel van wetenschappelijke deskundigheid*
[Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57, f), en bijlage XI]

(zie punten 102, 104, 107, 187, 188)

6. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu hebben – Bewijsniveau*
[Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57, f)]

(zie punten 198-200, 205, 207, 208)

7. *Harmonisatie van de wetgevingen – Registratie, beoordeling en autorisatie van chemische stoffen – Reach-verordening – Zeer zorgwekkende stoffen – Identificatieprocedure – Stoffen met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu hebben – Bepaling van de mate van zorgwekkendheid van een stof*
[Verordening nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad, art. 57, f)]

(zie punten 217-229)

Samenvatting

Bij besluit ED 01/2018 van 3 januari 2018 heeft het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) de bestaande vermelding voor bisfenol A in de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006¹ in die zin aangevuld dat deze stof is geïdentificeerd als stof met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft in de zin van artikel 57, onder f), van die verordening.

PlasticsEurope is een internationale brancheorganisatie. Zij vertegenwoordigt en verdedigt de belangen van haar leden, die bestaan uit fabrikanten en importeurs van kunststofproducten. Vijf van deze bedrijven spelen een actieve rol bij het in de handel brengen van bisfenol A op de markt van de Europese Unie. Deze organisatie heeft beroep ingesteld tegen het besluit van ECHA. Zij voert onder meer aan dat de vaststelling van dit agentschap dat bisfenol A een zeer zorgwekkende stof in de zin van artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 is, op een aantal kennelijke beoordelingsfouten berust.

Het Gerecht verwerpt het beroep en oordeelt met name dat ECHA de op de bewijskracht van een combinatie van onafhankelijke bronnen gebaseerde benadering (hierna: „de op de bewijskracht gebaseerde benadering”) correct heeft toegepast. Dit arrest is een aanvulling op de rechtspraak van het arrest *PlasticsEurope/ECHA* (T-636/17)².

Beoordeling door het Gerecht

Ten eerste is het Gerecht van oordeel dat ECHA het bewijsmateriaal dat relevant is om bisfenol A aan te merken als een hormoonontregelende stof die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft, niet kennelijk onjuist heeft beoordeeld.

Het Gerecht stelt vast dat ECHA tot de conclusie is gekomen dat de stof zeer zorgwekkend is via de op de bewijskracht gebaseerde benadering. Het Gerecht verklaart dat ECHA op basis van deze benadering en de beoordelingsmarge waarover het beschikt voor de identificatie van zeer zorgwekkende stoffen, studies mag uitsluiten die het als irrelevant beschouwt. Van een kennelijke beoordelingsfout zou namelijk pas sprake kunnen zijn indien ECHA een betrouwbare studie ten onrechte helemaal ter zijde had geschoven en de globale beoordeling van de bewijselementen, indien er wel rekening was gehouden met die studie, zo anders was geweest dat het eindbesluit niet plausibel zou zijn geweest. Dat is hier echter niet het geval.

Voorts benadrukt het Gerecht dat het ECHA in beginsel niet verboden is om „niet-gestandaardiseerde” of „experimentele” studies in aanmerking te nemen om in het kader van zijn op de bewijskracht gebaseerde benadering conclusies te staven die reeds uit standaardstudies zijn getrokken. Daarnaast stelt het Gerecht dat een benadering die het gebruik

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB 2006, L 396, blz. 1, met rectificatie in PB 2007, L 136, blz. 3).

² Bij arrest van 20 september 2019, *PlasticsEurope/ECHA* (T-636/17, EU:T:2019:639) heeft het Gerecht het beroep verworpen dat *PlasticsEurope* had ingesteld tegen het besluit van ECHA tot aanvulling van de bestaande vermelding van bisfenol A op de lijst van stoffen die in aanmerking komen om uiteindelijk te worden opgenomen in bijlage XIV bij verordening nr. 1907/2006, in die zin dat deze stof is aangemerkt als een stof met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens heeft.

van die studies in het algemeen uitsluit, het onmogelijk zou maken om stoffen te identificeren die een gevaar voor het milieu opleveren en dat dit indruist tegen het voorzorgsbeginsel, dat aan de basis ligt van die verordening.

Ten tweede heeft ECHA naar het oordeel van het Gerecht bisfenol A ook niet kennelijk onjuist geïdentificeerd als stof met hormoonontregelende eigenschappen die waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft die even zorgwekkend zijn als de gevolgen van de stoffen die in artikel 57, onder a) tot en met e), van verordening nr. 1907/2006 zijn vermeld.

Wat om te beginnen de beoordeling van de bewijselementen betreft, merkt het Gerecht op dat ECHA een transparante en systematische methodologie heeft gevolgd en het beginsel van wetenschappelijke deskundigheid heeft geëerbiedigd. ECHA heeft de gegevens van een groot aantal studies gewogen en daarbij rekening gehouden met de wetenschappelijke betrouwbaarheid van elke studie. Volgens het Gerecht is ECHA op basis van de bewijskracht van al deze gegevens tot een besluit kunnen komen over de intrinsieke eigenschappen van bisfenol A als hormoonontregelende stof.

Vervolgens verwerpt het Gerecht het argument dat ECHA niet overeenkomstig artikel 57, onder f), van verordening nr. 1907/2006 heeft aangetoond dat wetenschappelijk is bewezen dat bisfenol A waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft omdat het de hormonale werking ontregelt. In dat verband herinnert het Gerecht eraan dat het feit dat een hormoonontregelende stof waarschijnlijk ernstige gevolgen voor het milieu heeft, volstaat om een causaal verband in de zin van dat artikel³ vast te stellen en dat dat artikel geen absoluut bewijs van causaliteit⁴ vereist. Het Gerecht heeft de gevolgde methodologie onderzocht en komt net als ECHA tot de conclusie dat er een plausibel biologisch verband bestaat tussen de hormonale werking van bisfenol A en de ernstige gevolgen voor het milieu. Het Gerecht komt derhalve tot de conclusie dat ECHA het vereiste bewijsniveau in acht heeft genomen.

Wat ten slotte de vraag betreft hoe moet worden bepaald of een stof even zorgwekkend is als de in artikel 57, onder a) tot en met e) van verordening nr. 1907/2006 vermelde stoffen, zoals bedoeld in artikel 57, onder f), van deze verordening, herinnert het Gerecht eraan dat dit artikel geen criteria of preciseringen bevat over welke bezorgdheden in aanmerking kunnen worden genomen om een stof als die hier ter discussie staat als zodanig te identificeren. Het Gerecht benadrukt dan ook dat ECHA niet kan worden verweten dat het zijn conclusie over de mate waarin de gevolgen van bisfenol A zorgwekkend zijn heeft gerechtvaardigd door te verwijzen naar de vastgestelde onzekerheden die het moeilijk maken om een veilig niveau van blootstelling aan deze stof te bepalen. Het Gerecht stelt vast dat PlasticsEurope dus niet heeft aangetoond dat ECHA een kennelijke beoordelingsfout heeft gemaakt.

³ Arrest van het Gerecht van 11 mei 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punt 173.

⁴ Arrest van het Gerecht van 20 september 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, EU:T:2019:639, punt 94.