



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a opta)

16 decembrie 2020 *

„REACH – Întocmirea unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 – Completare privind înscrierea substanței bisfenol A în această listă – Articolele 57 și 59 din Regulamentul nr. 1907/2006 – Eroare vădită de apreciere – Abordare bazată pe forța probantă a elementelor de probă – Studii exploratorii – Utilizări intermediare – Proportionalitate”

În cauza T-207/18,

PlasticsEurope, cu sediul în Bruxelles (Belgia), reprezentată de R. Cana, É. Mullier și F. Mattioli, avocați,

reclamantă,

împotriva

Agenciei Europene pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată de M. Heikkilä, W. Broere și C. Buchanan, în calitate de agenți,

pârâtă,

susținută de

Republica Federală Germania, reprezentată de J. Möller, D. Klebs și S. Heimerl, în calitate de agenți, de

Republica Franceză, reprezentată de A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc și W. Zemamta, în calitate de agenți,

și de

ClientEarth, cu sediul în Londra (Regatul Unit), reprezentată de P. Kirch, avocat,

interveniente,

având ca obiect o cerere întemeiată pe articolul 263 TFUE, prin care se solicită anularea deciziei ED/01/2018 a ECHA din 3 ianuarie 2018, prin care intrarea existentă referitoare la bisfenol A pe lista substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenciei Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE)

* Limba de procedură: engleza.

nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3), în conformitate cu articolul 59 din acest regulament, a fost completată în sensul că bisfenolul A fost identificat de asemenea ca substanță care afectează sistemul endocrin și care are probabile efecte grave asupra mediului care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat, totul în sensul articolului 57 litera (f) din același regulament,

TRIBUNALUL (Camera a opta),

compus din domnul J. Svenningsen, președinte, doamna T. Pynnä și domnul J. Laitenberger (raportor), judecători,

grefier: domnul E. Coulon,

pronunță prezenta

Hotărâre¹

I. Istoricul cauzei

- 1 Bisfenolul A [2,2-bis(4-hidroxifenil)propan sau 4,4'-izopropilidendifenol, nr. CE 201-245-8, nr. CAS 0000080-05-7] este o substanță utilizată în principal ca monomer la fabricarea polimerilor precum policarbonatul și rășinile epoxidice. El este utilizat în acest caz ca intermediar. De asemenea, bisfenolul A poate fi utilizat în scopuri neintermediare. Acesta este printre altele cazul utilizării sale la fabricarea hârtiei termice.
- 2 La 12 ianuarie 2017, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) a publicat pe site-ul său internet Decizia sa ED/01/2017 din 4 ianuarie 2017 privind includerea bisfenolului A în lista substanțelor candidate la o eventuală includere a acestora în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO 2006, L 396, p. 1, rectificare în JO 2007, L 136, p. 3, Ediție specială, 13/vol. 60, p. 3), astfel cum este menționată la articolul 59 alineatul (1) din regulamentul menționat (denumită în continuare „lista substanțelor candidate”), pentru motivul că această substanță fusese identificată ca fiind toxică pentru reproducere în sensul articolului 57 litera (c) din același regulament.
- 3 La 21 martie 2017, reclamanta, PlasticsEurope, a formulat o acțiune în anulare împotriva deciziei ED/01/2017 a ECHA din 4 ianuarie 2017 privind includerea bisfenolului A în lista substanțelor candidate. Reclamanta este o asociație profesională internațională, cu sediul în Belgia și guvernată de dreptul belgian, care reprezintă și apără interesele a peste 100 de întreprinderi membre, constituite din producători și din importatori de produse din materiale plastice. Aceasta are personalitate și capacitate juridică. Cinci dintre întreprinderile membre ale reclamantei au un rol activ în comercializarea bisfenolului A pe piața Uniunii Europene și fac parte din grupul

¹ Sunt redate numai punctele din prezenta hotărâre a căror publicare este considerată utilă de către Tribunal.

„Polycarbonat/Bisfenol A” al reclamantei. Membrii acestui grup comercializează bisfenol A pentru utilizări intermediare și neintermediare. Tribunalul a respins această acțiune prin Hotărârea din 11 iulie 2019, *PlasticsEurope/ECHA* (T-185/17, nepublicată, EU:T:2019:492).

- 4 La 6 iulie 2017, ECHA a adoptat decizia ED/30/2017, prin care intrarea existentă referitoare la substanța bisfenol A pe lista substanțelor candidate a fost completată în sensul că această substanță a fost identificată de asemenea ca substanță care afectează sistemul endocrin și care poate avea efecte grave asupra sănătății umane care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006, totul în sensul articolului 57 litera (f) din același regulament. Această decizie a fost publicată la 7 iulie 2017. Tribunalul a respins acțiunea formulată de reclamantă împotriva acestei decizii prin Hotărârea din 20 septembrie 2019, *PlasticsEurope/ECHA* (T-636/17, atacată cu recurs, EU:T:2019:639).
- 5 La 29 august 2017, Umweltbundesamt (Oficiul Federal pentru Mediu, Germania, denumit în continuare „autoritatea germană competentă”) a prezentat un dosar în conformitate cu anexa XV la Regulamentul nr. 1907/2006 (denumit în continuare „dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV”), în temeiul articolului 59 alineatul (3) din acest regulament, propunând ca bisfenolul A să fie identificat ca fiind de asemenea o substanță care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 6 La 5 septembrie 2017, ECHA a publicat dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV.
- 7 În aceeași zi, în conformitate cu articolul 59 alineatul (4) din Regulamentul nr. 1907/2006, ECHA a invitat toate părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV.
- 8 La 20 octombrie 2017, reclamanta a prezentat, în numele membrilor săi, observații cu privire la dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV.
- 9 Ulterior, autoritatea germană competentă a pregătit un document care purta data de 14 decembrie 2017 și care conținea răspunsurile acesteia la toate comentariile primite de ECHA în cadrul consultării publice.
- 10 Întrucât s-au primit comentarii cu privire la identificarea bisfenolului A, ECHA a transmis dosarul Comitetului statelor membre (denumit în continuare „CSM”), în conformitate cu articolul 59 alineatul (7) din Regulamentul nr. 1907/2006. În acord cu procedurile sale de lucru referitoare la identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, CSM a primit dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, un proiect de acord al CSM și un document de lucru (denumit în continuare „documentul de sprijin”) care conține evaluarea proprietăților intrinsece ale bisfenolului A în susținerea identificării sale în temeiul articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat.
- 11 În cadrul celei de a 57-a reuniuni, care a avut loc între 11 și 15 decembrie 2017, CSM a ajuns la un acord unanim cu privire la identificarea bisfenolului A ca substanță care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Patru state membre s-au abținut de la vot. Printre aceste state, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord a exprimat motivele abținerii sale într-o declarație anexată la procesul-verbal al reuniunii. Motivele identificării bisfenolului A au fost expuse într-o versiune modificată a documentului de sprijin, astfel cum a fost adoptată la 14 decembrie 2017. Documentul de sprijin, în versiunea sa finală, concluzionează pe baza unei analize a unei multitudini de studii că bisfenolul A corespunde definiției perturbatorului endocrin, astfel cum a fost stabilită la nivelul Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și interpretată de Grupul consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini al Comisiei Europene. Mai precis, documentul de sprijin concluzionează că datele *in vitro* și *in vivo* analizate indică faptul că bisfenolul A acționează ca agonist de estrogen la anumite specii de pești, precum și ca antagonist tiroidian la anumite specii de

amfibieni. În plus, acest document consideră, cu titlu de suport suplimentar, că analizele diferitor taxoni de nevertebrate demonstrează că este posibil ca efectele grave ale bisfenolului A să rezulte din modul de acțiune endocrin. În sfârșit, în acesta se arată că se consideră că efectele bisfenolului A asupra peștilor și a amfibienilor suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006, și anume substanțele cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere (denumite în continuare „substanțele CMR”) sau substanțele persistente, bioacumulative și toxice (denumite în continuare „substanțele PBT”) și cele foarte persistente și foarte bioacumulative (denumite în continuare „substanțele vPvB”). În acest scop, documentul de sprijin invocă în special severitatea și caracterul ireversibil al efectelor asupra organismelor și a populațiilor, precum și dificultăți întâmpinate în determinarea unui nivel sigur de expunere la bisfenol A.

- 12 La 3 ianuarie 2018, ca urmare a acordului unanim în cadrul CSM și în conformitate cu articolul 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006, ECHA a adoptat decizia ED/01/2018 (denumită în continuare „decizia atacată”), prin care intrarea existentă referitoare la substanța bisfenol A pe lista substanțelor candidate a fost completată în sensul că această substanță a fost identificată, pentru motivele expuse în documentul de sprijin, de asemenea ca substanță care afectează sistemul endocrin și care poate avea efecte grave asupra mediului care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat, totul în sensul articolului 57 litera (f) din același regulament.
- 13 La 15 ianuarie 2018, lista substanțelor candidate publicată pe site-ul internet al ECHA a fost actualizată în conformitate cu decizia atacată.

II. Procedura și concluziile

- 14 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 23 martie 2018, reclamanta a formulat prezenta acțiune.
- 15 La 18 iunie 2018, reclamanta a solicitat Tribunalului conexarea cauzelor T-185/17, T-636/17 și T-207/18 pentru buna desfășurare a fazei orale a procedurii și, eventual, pentru pronunțarea deciziei prin care se finalizează judecata, în temeiul articolului 68 din Regulamentul de procedură al Tribunalului.
- 16 Memoriul în apărare a fost depus la grefa Tribunalului la 19 iunie 2018.
- 17 Prin acte separate, depuse la grefa Tribunalului la 9 iulie 2018, reclamanta a solicitat, ținând seama de faptul că Republica Franceză și ClientEarth erau interveniente în cauzele T-185/17 și T-636/17 și în cazul în care prezenta acțiune ar fi conexată cu aceste două cauze, ca anumite informații comunicate în cererea introductivă și în memoriul în apărare depuse în cadrul prezentei acțiuni să beneficieze de un tratament confidențial față de Republica Franceză și de ClientEarth.
- 18 Prin actele depuse la 18 iulie, la 19 iulie și la 24 iulie 2018, Republica Federală Germania, ClientEarth și, respectiv, Republica Franceză au formulat cereri de intervenție în susținerea concluziilor ECHA.
- 19 La 26 iulie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a decis să nu conexeze prezenta cauză cu cauzele T-185/17 și T-636/17.
- 20 Prin acte separate, depuse la grefa Tribunalului la 27 august 2018, reclamanta a introdus trei cereri de aplicare a regimului de confidențialitate în privința anumitor informații comunicate în cererea introductivă față de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și, respectiv, de ClientEarth.
- 21 Replica a fost depusă la 10 septembrie 2018.

- 22 Prin Ordonanța din 2 octombrie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a admis cererea de intervenție formulată de ClientEarth. Prin două ordonanțe din 9 octombrie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a admis cererile de intervenție formulate de Republica Federală Germania și de Republica Franceză.
- 23 Întrucât Republica Federală Germania și Republica Franceză nu s-au opus, în termenul acordat, tratamentului confidențial al anumitor informații comunicate în cererea introductivă, astfel cum a solicitat reclamanta la 27 august 2018, cererile reclamantei au fost admise în ceea ce privește aceste interveniente.
- 24 Prin memoriul depus la grefa Tribunalului la 25 octombrie 2018, ClientEarth s-a opus cererii de aplicare a regimului de confidențialitate formulate de reclamantă la 27 august 2018.
- 25 La 30 octombrie 2018, duplica a fost depusă la grefa Tribunalului.
- 26 La 23 noiembrie și la 26 noiembrie 2018, Republica Franceză și, respectiv, Republica Federală Germania au depus la grefa Tribunalului memoriile lor în intervenție redactate pe baza unei versiuni neconfidențiale a cererii introductive.
- 27 După ascultarea reclamantei în privința obiecțiilor prezentate de ClientEarth cu privire la cererea de aplicare a regimului de confidențialitate formulată de reclamantă, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a respins, prin Ordonanța din 13 decembrie 2018, această cerere în ceea ce privește ClientEarth.
- 28 La 28 ianuarie 2019, ClientEarth a depus memoriul său în intervenție.
- 29 Prin actele depuse la grefa Tribunalului la 14 martie și la 15 martie 2019, ECHA și, respectiv, reclamanta și-au prezentat observațiile cu privire la memoriile în intervenție.
- 30 Prin act depus la grefa Tribunalului la 2 mai 2019, reclamanta a solicitat organizarea unei ședințe de audiere a pledoariilor, în temeiul articolului 106 alineatul (1) din Regulamentul de procedură.
- 31 Întrucât compunerea camerelor a fost modificată, cauza a fost atribuită unui nou judecător raportor, membru al Camerei a opta.
- 32 La 10 martie 2020, cu titlu de măsură de organizare a procedurii, Tribunalul a adresat întrebări părților principale pentru răspunsuri scrise, la care acestea au răspuns în termenul acordat.
- 33 La 7 aprilie 2020, cu titlu de măsură de organizare a procedurii, Tribunalul a întrebat părțile principale cu privire la aspectul dacă, având în vedere contextul sanitar legat de COVID-19, acestea intenționau totuși să fie ascultate în cadrul unei ședințe.
- 34 Printr-o măsură de organizare a procedurii din 12 mai 2020, Tribunalul a invitat fiecare dintre părți să își prezinte observațiile cu privire la răspunsurile părților principale la întrebările scrise ale Tribunalului din 10 martie 2020. Părțile au dat curs acestei solicitări în termenul acordat.
- 35 Prin actele depuse la grefa Tribunalului la 28 mai și, respectiv, la 1 iunie 2020, reclamanta și ECHA au solicitat, pentru motive legate de criza sanitară cauzată de COVID-19, amânarea la o dată ulterioară a ședinței, la acel moment prestabilită la 22 iunie 2020. La 5 iunie 2020, președintele Camerei a opta a decis să nu admită aceste cereri. În aceeași zi, ECHA a fost invitată de Tribunal să îi indice dacă era în măsură să participe la ședință prin videoconferință. Prin actul depus la grefa Tribunalului la 10 iunie 2020, ECHA a confirmat participarea sa la ședință prin videoconferință.

- 36 Prin actul depus la 9 iunie 2020, reclamanta a arătat că, la fel ca ECHA, dorea să participe la ședință mai degrabă prin videoconferință. În schimb, în cazul în care participarea sa la o ședință organizată prin videoconferință nu ar fi posibilă din punct de vedere tehnic simultan cu cea a ECHA, reclamanta a arătat că își retrage cererea de organizare a unei ședințe.
- 37 La 12 iunie 2020, având în vedere imposibilitatea tehnică a Tribunalului de a asculta simultan cele două părți principale în cadrul unei ședințe prin videoconferință și retragerea, în această ipoteză, a cererii de organizare a ședinței de către reclamantă, președintele Camerei a opta a decis în cele din urmă să anuleze ședința. Astfel, ținând seama în mod corespunzător de răspunsurile părților la întrebările sale și de observațiile lor respective cu privire la aceste răspunsuri, Tribunalul, considerându-se suficient de lămurit de înscrisurile din dosar, a decis să încheie faza orală a procedurii.
- 38 Reclamanta solicită Tribunalului:
- declararea acțiunii ca fiind admisibilă și întemeiată;
 - anularea deciziei atacate;
 - obligarea ECHA la plata cheltuielilor de judecată;
 - dispunerea oricărei alte măsuri necesare în interesul justiției.
- 39 ECHA solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii în întregime;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată efectuate de cele două părți.
- 40 Republica Federală Germania și Republica Franceză solicită Tribunalului respingerea acțiunii.
- 41 ClientEarth solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii în întregime;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.

III. În drept

- 42 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă patru motive. Primul motiv este întemeiat pe existența mai multor erori vădite de apreciere în identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, și anume ca substanță care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat. Prin intermediul celui de al doilea motiv, reclamanta invocă o încălcare a articolului 59 din Regulamentul nr. 1907/2006 coroborat cu articolul 57 litera (f) din acest regulament. Al treilea motiv privește încălcarea articolului 2 alineatul (8) litera (b) din regulamentul menționat. Prin intermediul celui de al patrulea motiv, reclamanta invocă încălcarea principiului proporționalității.

A. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe erori vădite de apreciere în aplicarea articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006

- 43 Prin intermediul primului motiv, reclamanta susține că, prin adoptarea deciziei atacate, ECHA a săvârșit mai multe erori vădite de apreciere în raport cu cerința prevăzută la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, potrivit căreia identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită trebuie să se întemeieze pe faptul că „există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra [...] mediului”, care suscită „un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru efectele acoperite de articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament.
- 44 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, solicită respingerea acestui motiv.
- 45 Argumentele invocate în susținerea primului motiv pot fi grupate în două aspecte. Pe de o parte, reclamanta susține că ECHA a săvârșit o eroare vădită în aprecierea elementelor de probă pe care le-a considerat relevante pentru identificarea bisfenolului A, întrucât ar fi omis să ia în considerare anumite date și s-ar fi întemeiat pe studii cu caracter exploratoriu. Pe de altă parte, reclamanta invocă o eroare vădită de apreciere în identificarea bisfenolului A în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, arătând în esență că datele evaluate de ECHA nu pot susține concluziile pe care le-a tras din acestea.

1. Cu privire la primul aspect al primului motiv, întemeiat pe o eroare vădită în aprecierea elementelor de probă relevante în cadrul examinării prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006

- 46 Prin intermediul primului aspect al primului motiv, care cuprinde două critici, reclamanta susține în esență că ECHA a săvârșit o eroare vădită în aprecierea elementelor de probă relevante pentru identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin care poate avea efecte grave asupra mediului în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

a) Cu privire la prima critică din cadrul primului aspect al primului motiv, întemeiată pe o eroare vădită de apreciere cauzată de faptul că ECHA ar fi omis să ia în considerare anumite studii

- 47 În cadrul primei critici din cadrul primului aspect al primului motiv, reclamanta susține că ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a omis să examineze, cu atenție și imparțialitate, toate elementele relevante ale cauzei. În această privință, reclamanta invocă în special obligația de solitudine care ar obliga ECHA să ia în considerare toate elementele relevante. ECHA ar fi omis să ia în considerare, pe de o parte, programul de cercetare denumit „Clarity-BPA” (consorțiu care leagă cunoștințele academice și de reglementare cu privire la toxicitatea bisfenolului A, denumit în continuare „programul Clarity-BPA”), care era încă în curs în perioada de evaluare a bisfenolului A în vederea adoptării deciziei atacate, și, pe de altă parte, rezultatele unui anumit număr de studii pe care reclamanta le consideră relevante. Acest lucru ar fi avut un impact asupra validității aplicării abordării bazate pe forța probantă a elementelor de probă în speță și, prin urmare, ar repune în discuție identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

1) Cu privire la pretinsa omisiune de a lua în considerare programul Clarity-BPA

- 48 Reclamanta arată mai întâi că ECHA nu a luat în considerare rezultatele programului Clarity-BPA. Proiectul de raport al programului Clarity-BPA ar fi fost publicat la 23 februarie 2018, și anume la numai câteva săptămâni după identificarea bisfenolului A de către ECHA.

- 49 Programul Clarity-BPA a fost inițiat în anul 2012 sub auspiciile National Toxicology Programme (NTP, Programul Național American de Toxicologie, Statele Unite), ale National Center for Toxicological Research (NCTR, Centrul Național pentru Cercetare Toxicologică, Statele Unite), ale Food and Drug Administration (FDA, Administrația Alimentelor și Medicamentelor, Statele Unite) și ale National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Institutul Național de Științe în domeniul Sănătății Mediului, Statele Unite). Acest program a fost lansat pentru verificarea concluziilor divergente la care ajunseseră până la acel moment o serie de studii toxicologice privind bisfenolul A. El a fost conceput pentru examinarea printre altele a efectelor potențiale asupra sănătății umane ale expunerilor la niveluri scăzute de agenți endocrini activi și ia în considerare o gamă largă de doze și de noi parametri relevanți care nu au fost niciodată utilizați anterior.
- 50 Reclamanta consideră că concluziile programului Clarity-BPA, oricare ar fi acestea, au avut impact asupra elementelor de probă de care dispunea ECHA și, în consecință, ar fi trebuit integrate în aplicarea abordării bazate pe forța probantă a elementelor de probă pe care se întemeiază identificarea bisfenolului A ca substanță care afectează sistemul endocrin și care afectează mediul. Potrivit reclamantei, ECHA ar fi trebuit, așadar, să aștepte publicarea acestor rezultate. În plus, faptul că programul Clarity-BPA s-a concentrat mai degrabă pe efectele bisfenolului A asupra sănătății umane decât asupra mediului nu ar fi de importanță majoră. Potrivit reclamantei, programul Clarity-BPA este de asemenea relevant în scopuri de mediu. Întrucât orice efect invocat asupra sănătății umane ar fi evaluat pe baza datelor colectate de la animale, datele referitoare la sănătatea umană și datele referitoare la mediu nu pot, în opinia reclamantei, să fie separate complet și radical unele de altele.
- 51 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 52 Trebuie să se arate că, astfel cum Tribunalul a statuat deja (Hotărârea din 20 septembrie 2019, *PlasticsEurope/ECHA*, T-636/17, atacată cu recurs, EU:T:2019:639, punctul 170), ținând seama de natura dinamică și exploratorie a cercetării științifice în general, va exista probabil întotdeauna, la momentul adoptării unei decizii de către ECHA, un studiu cu privire la o substanță examinată în temeiul articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006, potrivit procedurii menționate la articolul 59 din acest regulament, în curs sau pe punctul de a începe. Prin urmare, o obligație a ECHA de a aștepta finalizarea tuturor studiilor efectuate cu privire la o anumită substanță ar face imposibilă identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, ceea ce ar fi contrar obiectivului unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, astfel cum este prevăzut la articolul 1 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 53 În plus, deși Regulamentul nr. 1907/2006 nu prevede dispoziții exprese privind posibilitatea de a reexamina includerea unei substanțe în lista substanțelor candidate în temeiul articolului 59 din Regulamentul nr. 1907/2006, trebuie amintit că orice decizie adoptată în temeiul acestei dispoziții poate fi, în general, reexaminată în funcție de noile informații disponibile, fără ca o dispoziție expresă să fie necesară (a se vedea în acest sens Hotărârea din 20 septembrie 2019, *PlasticsEurope/ECHA*, T-636/17, atacată cu recurs, EU:T:2019:639, punctul 165).
- 54 În această privință, trebuie să se arate că articolul 58 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 prevede că substanțele incluse în anexa XIV la regulamentul menționat se elimină din aceasta din moment ce, ca urmare a unor informații noi, nu mai îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 din regulamentul respectiv. Această dispoziție presupune astfel că ECHA poate și, dacă este cazul, trebuie să efectueze o reexaminare pe baza unor informații noi relevante. Dat fiind că identificarea unei substanțe în temeiul articolelor 57 și 59 din Regulamentul nr. 1907/2006 se efectuează în vederea unei eventuale includeri a acesteia în anexa XIV la regulamentul menționat, dreptul și, dacă este cazul, obligația de a efectua o reexaminare pe baza unor informații noi se aplică *a fortiori* printre altele și în perioada dintre, pe de o parte, identificarea unei substanțe în temeiul articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006 și includerea sa în lista substanțelor candidate și, pe de altă parte, includerea ulterioară în anexa XIV la acest regulament. Prin urmare, orice informație nouă rezultată dintr-un studiu care

era încă în curs de realizare la momentul identificării unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită poate fi luată în considerare, dacă este cazul, chiar și după identificarea prevăzută la articolele 57 și 58 din Regulamentul nr. 1907/2006 și înainte de includerea ulterioară a acesteia în anexa XIV la regulamentul menționat.

- 55 În lumina celor ce precedă, trebuie să se concluzioneze că ECHA nu a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a omis să ia în considerare programul Clarity-BPA. Astfel, ea nu era obligată să ia în considerare respectivul program, întrucât acesta nu era încă finalizat la momentul adoptării deciziei atacate.

2) Cu privire la studiile pretins înlăturate de ECHA

- 56 Reclamanta arată de asemenea că ECHA a înlăturat în mod eronat studii de înaltă calitate obținute, în parte, în conformitate cu protocoale recunoscute la nivel internațional și notate ca fiind fiabile potrivit scării de notare Klimisch (astfel cum este descrisă într-un articol de Klimisch, H. J., Andreae, M., și Tillmann, U., „A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data”, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, p. 1-5) (denumită în continuare „scara de notare Klimisch”). Prin înlăturarea acestor studii în speță, ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită în aprecierea informațiilor relevante. Potrivit reclamantei, această apreciere era, așadar, arbitrară și incoerentă, ceea ce ar justifica anularea deciziei atacate.
- 57 În primul rând, potrivit reclamantei, ECHA a ignorat studiul Bjerregaard *et al.* (2008) privind păstrăvul brun, deși acest studiu era suficient de solid și de susținut și ar fi trebuit să i se atribuie o rată de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch. Or, acest studiu nu ar fi demonstrat efecte adverse ale bisfenolului A asupra raportului sexelor sau asupra dezvoltării gonadelor.
- 58 În al doilea rând, reclamanta arată că documentul de sprijin nu menționează studiul Picard (2010c) asupra *lumbriculus variegatus*, care ar fi urmat metoda de testare validată de Orientarea nr. 225 a Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Or, în opinia reclamantei, acest studiu, care ar indica un nivel de concentrație fără efect de patru ori mai ridicat decât într-un studiu utilizat de ECHA, și anume studiul Ladewig *et al.* (2006), ar fi trebuit notat ca fiind de nivel 1 potrivit scării de notare Klimisch. În plus, reclamanta reproșează ECHA că a înlăturat în mod eronat studiul Picard (2010a) asupra *leptocheirus plumulosus* și studiul Picard (2010b) asupra *chironomus riparius*. Or, ECHA nu ar fi precizat în ce măsură aceste două studii nu erau relevante pentru identificarea bisfenolului A.
- 59 În al treilea rând, reclamanta reproșează ECHA că a ignorat studiul Lee (2010) asupra *americanus bahia*. Or, acest studiu, care ar fi conform cu bunele practici de laborator, nu ar evoca existența unor efecte endocrine ale bisfenolului A.
- 60 În al patrulea rând, în sfârșit, potrivit reclamantei, ECHA ar fi omis să ia în considerare studiul Rhodes *et al.* (2008) asupra *pimephales promelas*, astfel cum a fost publicat în Mihaich *et al.* (2012). Or, acest studiu ar fi fost conceput și realizat tocmai în scopul de a acoperi anumite deficiențe în stadiul cunoașterii științifice, evidențiate în Raportul Uniunii privind evaluarea riscurilor legate de bisfenolul A elaborat în februarie 2010 în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 793/93 al Consiliului din 23 martie 1993 privind evaluarea și controlul riscurilor prezentate de substanțele existente (JO 1993, L 84, p. 1, Ediție specială, 15/vol. 2, p. 197) (denumit în continuare „Raportul EU RAR”), astfel cum pot apărea în evaluarea spermatogenezei incluse în studiul Sumpter *et al.* (2001) realizat asupra aceleiași specii. Prin urmare, ECHA ar fi trebuit să țină seama de rezultatele studiului Rhodes *et al.* (2008), astfel cum a fost publicat în Mihaich *et al.* (2008), potrivit cărora efectele observate ale bisfenolului A sunt consecința mai degrabă a unei toxicități sistemice decât a unui mod de acțiune endocrin.

- 61 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 62 Cu titlu introductiv, trebuie să se constate că ECHA dispune de o largă putere de apreciere în ceea ce privește identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. În această privință, trebuie să se arate că această putere largă de apreciere de care dispun autoritățile Uniunii și care presupune un control jurisdicțional limitat al modului în care este exercitată nu se aplică exclusiv în ceea ce privește natura și sfera de aplicare ale măsurilor care trebuie adoptate, ci și, într-o anumită măsură, în ceea ce privește constatarea datelor de bază. Totuși, controlul jurisdicțional, chiar dacă are o întindere limitată, necesită ca autoritățile Uniunii autoare ale actului în cauză să fie în măsură să demonstreze în fața instanței Uniunii că actul a fost adoptat prin exercitarea efectivă a puterii lor de apreciere, care presupune că au fost luate în considerare toate elementele și circumstanțele pertinente ale situației pe care acest act a urmărit să o reglementeze (a se vedea Hotărârea din 30 aprilie 2015, Polynt și Sitre/ECHA, T-134/13, nepublicată, EU:T:2015:254, punctul 53 și jurisprudența citată).
- 63 În speță, identificarea substanței în cauză ca prezentând motive de îngrijorare deosebită a fost efectuată recurgându-se la abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă. Potrivit punctului 1.2 din anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006, această abordare se caracterizează prin faptul că presupunerea că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă poate fi confirmată în mod valabil prin elemente de probă provenite din mai multe surse independente de informații, în timp ce informațiile provenite dintr-o singură sursă pot fi insuficiente pentru a permite formularea acestei presupuneri sau a acestei concluzii. Această abordare presupune ca autoritatea competentă să examineze toate informațiile relevante înainte de a ajunge la identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită. Astfel, anexa XV la Regulamentul nr. 1907/2006 prevede că dosarul care declanșează procedura de autorizare cuprinde o examinare a informațiilor relevante din dosarele de înregistrare și, dacă este cazul, se poate întemeia pe toate celelalte informații disponibile. Reiese astfel din Regulamentul nr. 1907/2006 că identificarea unei substanțe recurgându-se la abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă trebuie efectuată pe baza unor date complete care să permită autorității competente să exercite puterea de apreciere de care dispune în temeiul articolelor 57 și 59 din Regulamentul nr. 1907/2006, luând în considerare în același timp toate elementele de probă relevante și disponibile la data la care autoritatea adoptă decizia sa.
- 64 Abordarea urmată de ECHA, și anume cea bazată pe forța probantă a elementelor de probă, precum și marja de apreciere de care dispune, de asemenea în vederea constatării datelor de bază (a se vedea în acest sens Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 164), implică însă că aceasta poate înlătura studii pe care nu le consideră relevante pentru motive plauzibile legate de coerența internă a evaluării efectuate. În această privință, trebuie să se constate, astfel cum a arătat de altfel ClientEarth, că bisfenolul A este una dintre cele mai studiate substanțe din lume. Prin urmare, obligația care revine instituțiilor Uniunii de a lua în considerare toate elementele de probă relevante nu poate însemna că toate studiile care au fost realizate, independent de fiabilitatea sau de relevanța lor, trebuie incluse în mod necesar fără excepție în evaluarea ECHA. Astfel, o eroare vădită de apreciere nu poate fi constatată decât dacă ECHA ar fi ignorat complet și eronat un studiu fiabil a cărui includere ar fi modificat evaluarea globală a elementelor de probă, astfel încât decizia finală ar fi fost lipsită de plauzibilitate.
- 65 În lumina acestor observații preliminare trebuie să se examineze dacă ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere pentru motivul că nu a luat în considerare studiile invocate de reclamantă.
- 66 În ceea ce privește, mai întâi, studiul Bjerregaard *et al.* (2008), trebuie să se menționeze că ECHA nu l-a considerat deosebit de relevant, pentru motivul că autorii acestui studiu nu au observat, în opinia sa, „schimbări majore în dezvoltarea gonadelor de pești” după expunerea ouălor și a alevinilor păstrăvului comun la E2 sau la bisfenolul A și au indicat posibilitatea ca „perioada de expunere din studiul în cauză [să fi] trebuit să acopere o parte mai importantă din perioada de diferențiere sexuală

a păstrăvului comun dacă diferențierea gonadei ar fi fost afectată”. Reiese astfel din însuși acest studiu că faptul că nu s-a putut observa nicio schimbare majoră în dezvoltarea gonadelor se poate explica prin posibilitatea ca perioada de expunere din studiu să fi acoperit o parte prea scurtă din perioada de diferențiere sexuală a păstrăvului brun. Această posibilitate constatată de înșiși autorii studiului menționat a putut determina ECHA să repună în discuție relevanța rezultatelor acestuia. Prin urmare, ECHA nu a săvârșit o eroare vădită atunci când a considerat că studiul Bjerregaard *et al.* (2008) nu constituie un element de probă relevant.

- 67 În continuare, în ceea ce privește studiile Picard (2010a, 2010b, 2010c), asupra *leptocheirus plumosus*, *chironomus riparius* și *lumbriculus variegatus*, trebuie să se menționeze că, astfel cum reiese de altfel din contribuția reclamantei la consultarea publică, rezultatele acestora au fost publicate în publicația Staples *et al.* (2016), care, în ceea ce o privește, se află printre elementele de probă analizate în documentul de sprijin în susținerea identificării bisfenolului A. Documentul de sprijin citează studiul Staples *et al.* (2016) privind chironomidele, în măsura în care această grupă de insecte ar constitui un taxon relevant pentru evaluarea nevertebratelor. În acest studiu, impactul asupra emergenței ar fi fost considerat relevant pentru populație și posibil mediat endocrin. În schimb, astfel cum a explicat ECHA, efectele observate asupra speciilor *leptocheirus* și *lumbriculus* nu au fost, în studiul menționat, în centrul evaluării perturbatorului endocrin. Prin urmare, nu se poate reproșa ECHA că a omis să integreze în evaluarea sa studiile Picard, cu atât mai puțin cu cât, în orice caz, le-a luat în considerare prin intermediul studiului Staples *et al.* (2016), pe care s-a întemeiat în mod formal în vederea adoptării deciziei atacate.
- 68 În ceea ce privește studiul Lee (2010), asupra *americamysis bahia*, o specie de nevertebrate, trebuie să se arate că din documentul de sprijin, precum și din observațiile ECHA cu privire la răspunsul dat în această privință de reclamantă la o întrebare a Tribunalului reiese că, în mod deliberat, ECHA nu a efectuat o analiză exhaustivă a efectelor bisfenolului A asupra speciilor de nevertebrate și nu a întemeiat, în mod decisiv, identificarea bisfenolului A pe elementele de probă referitoare la nevertebrate. Astfel, ECHA a luat în considerare faptul că perturbarea endocrină la nevertebrate nu era încă suficient înțeleasă la nivel științific. De altfel, reclamanta nu explică și nu demonstrează în ce măsură rezultatele acestui studiu, care nu a menționat efecte endocrine, ar contrazice identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită întemeiată pe alte elemente de probă decât cele referitoare la nevertebrate, astfel încât aceste rezultate ar invalida forța probantă a elementelor de probă din evaluarea efectuată. Prin urmare, decizia de a nu se întemeia pe acest studiu pare *in fine* ca fiind justificată și se situează în limitele puterii de apreciere a ECHA în constatarea elementelor de probă relevante. În consecință, această decizie nu este afectată de o eroare vădită în această privință.
- 69 În sfârșit, în ceea ce privește studiul Rhodes *et al.* (2008), astfel cum a fost publicat în Mihaich *et al.* (2012), trebuie să se constate că, contrar celor susținute de reclamantă, acest studiu a fost efectiv luat în considerare de ECHA, astfel cum reiese din pagina 44 a documentului de sprijin. În acest document nu a fost evocată nicio contradicție între acest studiu și cel al Sumpter *et al.* (2001). Dimpotrivă, documentul de sprijin concluzionează că studiul Rhodes *et al.* (2008), astfel cum a fost publicat în Mihaich *et al.* (2012), corespunde rezultatelor studiului Sumpter *et al.* (2001), care nu tratează numai efecte asupra spermatogenezei, ci constată și o inducție a vitelogeninei în urma expunerii la bisfenolul A. În ceea ce privește deficiențele invocate de reclamantă cu privire la datele referitoare la spermatogeneză în studiul Sumpter *et al.* (2001), trebuie să se constate, astfel cum a arătat și ECHA, că, deși este adevărat că s-au reținut anumite deficiențe în raportul EU RAR, autorii acestui raport au considerat totuși aceste date ca fiind neadecvate numai în contextul specific al determinării unei concentrații predictibile fără efecte. Astfel, acest aspect nu repune în discuție *per se* relevanța acestor date pentru identificarea bisfenolului A ca urmare a proprietăților sale intrinsece, și anume modul său de acțiune endocrin. Prin urmare, reproșul reclamantei potrivit căruia ECHA nu ar fi luat în considerare studiul Rhodes *et al.* (2008), astfel cum a fost publicat în Mihaich *et al.* (2012), nu este întemeiat.

70 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, argumentul reclamantei potrivit căruia ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere pentru motivul că nu a luat în considerare studiile invocate de reclamantă trebuie respins și, prin urmare, trebuie respinsă prima critică din cadrul primului aspect al primului motiv.

b) Cu privire la a doua critică din cadrul primului aspect al primului motiv, întemeiată pe luarea în considerare a unor studii exploratorii pretins nefiabibile

71 Prin intermediul celei de a doua critici din cadrul primului aspect al primului motiv, reclamanta susține că ECHA s-a întemeiat pe numeroase studii nestandard sau exploratorii, și anume studii care nu ar fi fost efectuate în conformitate cu metodele validate la nivel național sau internațional, în condițiile în care Regulamentul nr. 1907/2006 nu ar permite, în general, recurgerea la studii care ar urma metode nevalidate, în măsura în care aceste studii nu ar putea fi considerate fiabile.

72 Reclamanta recunoaște că asemenea studii nestandard sau exploratorii, care privesc adesea o nouă specie sau chiar noi puncte de evaluare, prezintă un anumit interes științific în măsura în care permit extinderea stadiului cunoașterii. Totuși, acestea ar fi adesea afectate de deficiențe, și anume în special o reproductibilitate scăzută. Astfel, acest lucru ar repune în discuție fiabilitatea lor științifică, excluzând posibilitatea ca ele să fie exploatate în scopuri de reglementare.

73 În susținerea argumentului său, reclamanta invocă Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO 2017, L 301, p. 1), care ar prevedea că identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin trebuie să se bazeze fie pe „date științifice generate în conformitate cu protocoale de studii recunoscute pe plan internațional”, fie pe „alte date științifice selecționate prin aplicarea unei metodologii de recenzie sistematică”.

74 În plus, reclamanta invocă versiunea 3.1 a Ghidului ECHA privind schimbul de date din ianuarie 2017, care ar recomanda participanților de pe piață care furnizează informații referitoare la o substanță în vederea unei evaluări a riscurilor sale să recurgă preferabil la studii științifice cu o rată de fiabilitate de 1 sau 2 în conformitate cu scara de notare Klimisch. Aplicând astfel un standard privind fiabilitatea științifică mai ridicat pentru informațiile furnizate de participanții de pe piață decât pentru informațiile pe care s-ar baza în vederea identificării unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită, ECHA ar aplica un „dublu standard”, care, potrivit reclamantei, ar fi inacceptabil.

75 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

76 Trebuie amintit că în speță ECHA a ajuns la identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, urmând abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă, astfel cum este descrisă la punctul 63 de mai sus. Această abordare impune ca autoritatea competentă să ia în considerare toate elementele de probă relevante pentru identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită.

77 Astfel, în special din cuprinsul punctului 1.2 din anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006 reiese că, în cadrul unei abordări privind forța probantă a elementelor de probă, metode de testare noi și care nu corespund, așadar, celor definite într-un regulament al Comisiei sau unor metode recunoscute la nivel internațional de Comisie sau de ECHA pot servi drept elemente de probă în acest scop.

- 78 În plus, din cuprinsul punctului I al treilea paragraf din anexa XV la Regulamentul nr. 1907/2006, care este aplicabil în speță în temeiul articolului 59 alineatul (3) din regulamentul menționat coroborat cu punctul I primul paragraf a doua liniuță din anexa XV, rezultă că, pentru toate dosarele menționate la articolul 59 din același regulament, se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și că se pot utiliza „orice alte informații disponibile”.
- 79 Desigur, din articolul 13 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1907/2006 rezultă că, în vederea înregistrării substanțelor, în general, atunci când este necesară testarea substanțelor pentru a obține informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor, aceste teste trebuie efectuate în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei sau în conformitate cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca fiind corespunzătoare de către Comisie sau de către ECHA.
- 80 Cu toate acestea, din coroborarea articolului 13 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul nr. 1907/2006 cu punctul 1.1.2 din anexa XI la același regulament rezultă că dispozițiile menționate la punctul 79 de mai sus nu constituie o normă absolută, care ar interzice ECHA de la bun început să ia în considerare, în vederea identificării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, studii care nu au fost realizate în conformitate cu metode validate.
- 81 Deși articolul 13 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul nr. 1907/2006 impune ca testarea substanțelor să se efectueze în conformitate cu metode validate pe plan internațional, articolul 13 alineatul (3) al doilea paragraf din acest regulament permite obținerea informațiilor privind proprietățile intrinsece ale substanțelor „și în conformitate cu alte metode de testare, cu condiția să fie îndeplinite condițiile specificate în anexa XI”. În această privință, punctul 1.1.2 din anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006 prevede printre altele că datele privind proprietățile cu impact asupra mediului obținute în urma unor experimente care nu s-au desfășurat în conformitate cu bunele practici de laborator sau cu metode de testare menționate la articolul 13 alineatul (3) din acest regulament sunt considerate ca fiind echivalente cu astfel de date, în cazul în care sunt îndeplinite anumite condiții menționate la același punct, privind, de exemplu, durata expunerii sau parametrii esențiali.
- 82 În plus, punctul 1.2 din anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006 precizează că „pot fi considerate suficiente dovezile” provenite în urma utilizării unor metode de testare noi, neincluse încă în metodele de testare validate pe plan internațional menționate la articolul 13 alineatul (3) din același regulament „care să conducă la concluzia că substanța are sau nu o anumită proprietate periculoasă”. Astfel, Regulamentul nr. 1907/2006 recunoaște că date nestandard sau nevalidate pot veni în susținerea concluziilor privind proprietățile intrinsece ale unei anumite substanțe atunci când ECHA urmează abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă în identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită. Este inerent acestei abordări faptul că caracterul lor nestandard și, dacă este cazul, fiabilitatea lor scăzută trebuie să fie luate în considerare în cadrul ponderării elementelor de probă în vederea concluzionării cu privire la proprietățile intrinsece ale unei substanțe, fără ca fiabilitatea scăzută a unui anumit studiu să se opună în mod absolut și general luării în considerare a acestuia în cadrul identificării unei substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 83 Având în vedere aceste considerații, trebuie să se concluzioneze că nu există o interdicție de principiu ca ECHA să ia în considerare studii „nestandard” sau „exploratorii” pentru a susține, în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, concluzii trase din studii standard care utilizează o metodă de testare validată în scopul identificării unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

- 84 Această concluzie nu este nicidecum repusă în discuție de argumentul reclamantei potrivit căruia ECHA aplică un dublu standard în măsura în care versiunea 3.1 din Ghidul privind schimbul de date din ianuarie 2017 recomandă solicitanților înregistrării substanțelor să prezinte studii cu o rată de fiabilitate de 1 sau 2 pe scara de notare Klimisch, dacă aceștia consideră că au dreptul să solicite o compensație financiară din partea altui solicitant al înregistrării.
- 85 Astfel, trebuie să se constate în această privință că versiunea 3.1 a Ghidului privind schimbul de date din ianuarie 2017 al ECHA conține numai o simplă recomandare lipsită de valoare juridică obligatorie și care are ca scop numai identificarea studiilor considerate a face obiectul unei compensații financiare ca urmare a înaltei lor calități în cadrul sistemului de schimb de date prevăzut la articolele 27 și 30 din Regulamentul nr. 1907/2006. Ca atare, această recomandare nu poate constitui un standard care să ghideze ECHA în selectarea studiilor care susțin identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat. Dimpotrivă, ECHA trebuie să respecte abordarea privind elementele de probă pe care a ales să o urmeze, ceea ce presupune că trebuie să ia în considerare toate elementele de probă relevante, ponderându-le în același timp în funcție, printre alte criterii, de fiabilitatea lor științifică.
- 86 În plus, trebuie respins argumentul reclamantei potrivit căruia studii „nestandard” sau „exploratorii” ar fi afectate în mod regulat de deficiențe care se opun utilizării lor în scopuri de reglementare.
- 87 Mai întâi, trebuie să se constate că, în cadrul scării de notare Klimisch, pe care s-a întemeiat ECHA în speță, studii care nu sunt pe deplin conforme cu metodele validate pot fi totuși considerate fiabile cu restricții.
- 88 De altfel, astfel cum au arătat în mod întemeiat Republica Federală Germania, precum și ClientEarth, nu există metode validate pentru toate problemele legate de proprietățile endocrine ale substanțelor chimice. Studiile care sunt conforme cu metodele validate nu sunt în mod necesar studiile cele mai relevante, în măsura în care nu explorează neapărat parametrii cei mai sensibili în vederea identificării proprietăților endocrine. În schimb, după cum a arătat și Republica Franceză în această privință, studii exploratorii sunt efectuate în mod regulat cu scopul specific de a verifica o ipoteză științifică precisă, astfel încât permit, în complementaritate cu studii standard, identificarea unor asemenea proprietăți. Prin urmare, o abordare care ar exclude, de regulă, utilizarea unor studii nestandard sau exploratorii ar face imposibilă identificarea substanțelor care prezintă un risc pentru mediu. Or, principiul precauției, pe care se bazează dispozițiile Regulamentului nr. 1907/2006 în temeiul articolului 1 alineatul (3) din acesta, presupune că, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri privind sănătatea persoanelor, pot fi luate măsuri de protecție fără a aștepta demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 43).
- 89 Dat fiind că nu există, așadar, o interdicție de principiu ca ECHA să ia în considerare studii nestandard sau exploratorii pentru a susține, în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, concluzii deja trase din studii standard și că, în orice caz, ECHA nu s-a întemeiat în mod exclusiv în speță pe studii nestandard sau exploratorii pentru a motiva decizia atacată, astfel cum reiese din documentul de sprijin, trebuie să se concluzioneze că critica reclamantei potrivit căreia ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită atunci când nu a exclus în mod general studiile nestandard sau exploratorii din elementele de probă care susțin identificarea bisfenolului A ca prezentând motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 este neîntemeiată și, în orice caz, inoperantă.
- 90 Ținând seama de cele ce precedă și fără a aduce atingere examinării individuale a argumentelor invocate de reclamantă referitoare la fiabilitatea anumitor studii prezentate în cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, trebuie respinsă a doua critică din cadrul primului aspect al primului motiv, precum și acest aspect.

2. Cu privire la al doilea aspect al primului motiv, întemeiat pe o eroare vădită de apreciere în identificarea bisfenolului A ca substanță care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006

- 91 Prin intermediul celui de al doilea aspect al primului motiv, reclamanta susține că ECHA a săvârșit mai multe erori vădite de apreciere în identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin care poate avea efecte grave asupra mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 92 Al doilea aspect al primului motiv cuprinde în esență trei critici. În primul rând, reclamanta invocă o eroare vădită de apreciere săvârșită de ECHA în evaluarea elementelor de probă în vederea identificării bisfenolului A. În al doilea rând, ea contestă faptul că ECHA ar fi stabilit că existau dovezi științifice ale unor efecte grave ale bisfenolului A ca urmare a modului său de acțiune endocrin. În al treilea rând, ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere în cadrul determinării nivelului de îngrijorare, astfel cum este prevăzut la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

a) Cu privire la prima critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, întemeiată pe o eroare vădită de apreciere în evaluarea elementelor de probă în vederea identificării bisfenolului A ca perturbator endocrin care are efecte grave pentru mediu

- 93 Prin intermediul primei critici din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, reclamanta susține că ECHA a săvârșit o eroare vădită în evaluarea elementelor de probă pe care s-a întemeiat în vederea identificării bisfenolului A în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, întrucât ar fi urmat o abordare arbitrară și incoerentă în evaluarea elementelor de probă și s-ar fi întemeiat pe studii care prezintă deficiențe numeroase și grave de care nu ar fi ținut seama pentru a evalua fiabilitatea lor. Or, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, pot fi incluse în lista substanțelor candidate numai substanțe „cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin [...] pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra [...] mediului”.
- 94 Cu titlu introductiv, trebuie să se constate că ECHA dispune de o marjă de apreciere în identificarea proprietăților intrinsece ale bisfenolului A. În aceste condiții, potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către agenția respectivă în aprecierea unor fapte complexe de natură să justifice anularea unuia dintre actele sale, elementele de probă prezentate de reclamant trebuie să fie suficiente pentru a lipsi de plauzibilitate aprecierile faptelor reținute în acest act. Sub rezerva acestei examinări, nu este de competența Tribunalului să substituie prin aprecierea sa în ceea ce privește anumite fapte complexe aprecierea emitentului acestui act (a se vedea Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 86 și jurisprudența citată). În plus, limitarea controlului instanței Uniunii nu aduce atingere obligației acesteia de a verifica exactitatea materială a elementelor de probă invocate, fiabilitatea și coerența acestora, precum și de a controla dacă aceste elemente constituie toate datele pertinente care trebuie luate în considerare pentru a aprecia o situație complexă și dacă sunt de natură să susțină concluziile deduse din acestea (a se vedea Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 87 și jurisprudența citată).
- 95 În lumina acestor considerații trebuie să se examineze mai întâi în speță dacă aprecierea ECHA referitoare la proprietățile intrinsece ale bisfenolului A ca perturbator endocrin în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 este afectată de o eroare vădită.

1) Cu privire la evaluarea elementelor de probă

- 96 Reclamanta arată că ECHA nici nu a aplicat o metodă de examinare sistematică existentă, nici nu a redactat un document pentru a expune principiile referitoare la selectarea studiilor pe care le-a luat în considerare în scopul evaluării bisfenolului A în vederea adoptării deciziei atacate. Astfel, aceasta ar fi adoptat o abordare arbitrară și incoerentă nu numai pentru selectarea, ci și pentru evaluarea elementelor de probă. ECHA s-ar fi întemeiat în special pe studii care prezentau deficiențe numeroase și grave de care nu ar fi ținut seama pentru a evalua fiabilitatea lor.
- 97 Or, articolul 13, precum și anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006 ar defini criteriile referitoare la identificarea informațiilor, iar Ghidul ECHA privind schimbul de date ar impune stabilirea în special a fiabilității unui studiu pe baza scării de notare Klimisch. Însă ECHA ar fi aplicat în mod greșit această scară de notare. Astfel, aceasta ar fi notat în special ca fiind foarte fiabile sau fiabile cu restricții (1 sau 2 pe scara de notare Klimisch) studii care ar fi trebuit, potrivit reclamantei, să fie notate ca fiind nedocumentate suficient sau nevalabile (3 sau 4 pe scara de notare Klimisch). Totuși, aceste studii ar fi fost invocate ulterior de ECHA pentru a-și susține concluzia finală.
- 98 În plus, evaluarea fiabilității mai multor studii *in vivo*, astfel cum a fost prezentată în documentul de sprijin, ar contrazice în mod vădit evaluările fiabilității realizate în raportul EU RAR. Aceste erori în evaluarea fiabilității studiilor ar fi determinat ECHA să săvârșească o eroare vădită în ceea ce privește aplicarea corectă a abordării privind elementele de probă la toate informațiile colectate. În special, aceasta nu ar fi furnizat nicio justificare cu privire la modul diferit în care a evaluat comparativ elementele de probă invocate.
- 99 Ar reieși de asemenea din Protocolul pentru evaluarea pericolelor prezentate de bisfenolul A, astfel cum a fost dezvoltat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), că, în vederea selectării studiilor relevante pentru evaluarea efectelor sale de perturbare a sistemului endocrin în mediu, criteriile științifice trebuie să fie definite în mod precis și transparent. În plus, reclamanta face trimitere la anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului nr. 1907/2006 (JO 2008, L 353, p. 1), care ar impune să se acorde o importanță cuvenită calității și consistenței datelor în cadrul unei abordări privind forța probantă a elementelor de probă.
- 100 În susținerea argumentelor sale, reclamanta invocă, făcând trimitere la Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul (T-13/99, EU:T:2002:209), „principiile excelenței, transparenței și independenței”.
- 101 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 102 Trebuie să se constate că, contrar celor susținute de reclamantă, ECHA a aplicat o metodă de examinare sistematică, ceea ce reiese din secțiunea 5.2 din documentul de sprijin. Aceasta arată că punctul de plecare al evaluării bisfenolului A este definiția unui perturbator endocrin pentru mediu dată de OMS, astfel cum a fost interpretată de Grupul consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrieni al Comisiei. De altfel, documentul de sprijin arată că evaluarea urmează orientările pentru evaluarea substanțelor chimice ca urmare a proprietăților lor de perturbator endocrin stabilite de OCDE în documentul său de orientare nr. 150.
- 103 În continuare, documentul de sprijin explică faptul că atât datele *in vitro*, cât și datele *in vivo* au fost luate în considerare pentru a demonstra modul de acțiune endocrin, efectele grave, legătura biologică plauzibilă dintre acestea din urmă și modul de acțiune endocrin, precum și relevanța pentru mediu. În acest scop, documentul de sprijin explică faptul că două tipuri de efecte diferite au fost evaluate

separat, și anume, pe de o parte, indicatorii unui mod endocrin și, pe de altă parte, consecințele asupra unor puncte de evaluare apicale. Dat fiind că, astfel cum se precizează în documentul de sprijin, indicatorii unui mod de acțiune endocrin, precum și efectele apicale difereau în funcție de taxoni, evaluarea s-a întemeiat pe studiile asupra peștilor, a amfibienilor și a nevertebratelor, precizând în același timp că datele privind nevertebratele nu pot veni decât în susținerea concluziilor trase în mod principal din datele privind anumite specii de pești și de amfibieni. Cu alte cuvinte, datele privind nevertebratele nu au avut, în vederea adoptării deciziei atacate, o importanță decisivă autonomă în concluziile trase de ECHA.

- 104 Din documentul de sprijin reiese de asemenea că datele *in vitro* și *in vivo* au fost luate în considerare potrivit abordării privind forța probantă a elementelor de probă, astfel cum este prevăzută în anexa XI la Regulamentul nr. 1907/2006 și astfel cum este descrisă la punctul 63 de mai sus. În acest scop, toate studiile utilizate de ECHA au fost evaluate în ceea ce privește fiabilitatea lor științifică. Documentul de sprijin atribuie de asemenea fiecărui studiu o rată de fiabilitate, utilizând scara de notare Klimisch. Astfel, documentul de sprijin expune criteriile pe care le aplică pentru a stabili dacă un studiu poate fi considerat fiabil fără restricții (1 pe scara de notare Klimisch), fiabil cu restricții (2 pe scara de notare Klimisch), nefiabil (3 pe scara de notare Klimisch) sau dacă nu poate fi atribuită nicio notare (4 pe scara de notare Klimisch).
- 105 În această privință, trebuie să se arate că documentul de sprijin, la pagina 22, conține o descriere sintetică a sistemului de notare aplicat care nu este în întregime identic cu scara de notare Klimisch, astfel cum este descrisă în articolul citat la punctul 56 de mai sus. Astfel, cu titlu de exemplu, potrivit acestei publicații, notarea „1 = fiabil fără restricții” este atribuită studiilor sau datelor realizate sau obținute în conformitate cu orientări validate sau recunoscute pe plan internațional, de preferință în conformitate cu bunele practici de laborator, dar și unor studii în care toți parametrii sunt comparabili în mare măsură cu o orientare. Or, potrivit documentului de sprijin, notarea 1 este atribuită studiilor a căror concepere, executare și documentare sunt de bună calitate, dar care nu sunt neapărat în conformitate deplină cu orientările adoptate la nivel internațional, precum, de exemplu, cele adoptate de OCDE. Întrebată în cadrul unei măsuri de organizare a procedurii cu privire la aceste diferențe în definirea criteriilor de notare, ECHA a confirmat totuși că a utilizat exclusiv scara de notare Klimisch în vederea identificării bisfenolului A. În consecință, diferențele în descrierea sintetică care figurează în documentul de sprijin se prezintă ca fiind pur terminologice și nu modifică sistemul de notare aplicat în speță, care este cel al Klimisch.
- 106 Ținând seama de fiabilitatea atribuită unui studiu, documentul de sprijin distinge între studiile-cheie identificate în funcție de fiabilitatea lor și relevanța acestui studiu. Astfel, din răspunsurile ECHA la o întrebare a Tribunalului reiese că studiile fiabile (notate 1 sau 2 pe scara de notare Klimisch) care oferă cele mai multe informații cu privire la modul de acțiune endocrin și la efectele sale sunt calificate drept studii-cheie, în timp ce studiile cu o fiabilitate mai mică și care prezintă mai puține informații cu privire la modul de acțiune endocrin vin numai în susținerea concluziilor trase în principal din studiile-cheie și contribuie astfel la forța probantă a elementelor de probă.
- 107 În consecință, trebuie să se constate că ECHA a aplicat o metodă de examinare care, în mod sistematic, garantează că identificarea datelor *in vivo* și *in vitro* pe diferiți taxoni ca elemente de probă relevante se efectuează cu respectarea deplină a principiului excelenței științifice. Atribuirea unei notări potrivit scării de notare Klimisch fiecărui studiu a permis printre altele ECHA o ponderare a datelor în funcție de fiabilitatea lor științifică. Or, o asemenea ponderare este inherentă tocmai abordării aplicate de ECHA pentru identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, care este abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă.
- 108 În ceea ce privește Protocolul pentru evaluarea pericolelor prezentate de bisfenolul A dezvoltat de EFSA, trebuie să se arate că acest protocol invocat de reclamantă nu poate defini criterii pentru evaluarea proprietăților intrinsece ale bisfenolului A care trebuie respectate de ECHA. Acest protocol

este relevant numai pentru misiunea atribuită EFSA, care este diferită de cea atribuită ECHA. Astfel, protocolul EFSA se concentrează pe evaluarea riscului legat de o utilizare specifică a bisfenolului A, și anume riscul indus de expunerea consumatorului la o substanță, în special pe cale alimentară prin intermediul materialelor care intră în contact cu alimentele, în vederea determinării dozei zilnice tolerabile de expunere la bisfenol A.

- 109 De altfel, trebuie să se arate că faptul că fiabilitatea anumitor studii a fost evaluată în mod diferit în raportul EU RAR și în documentul de sprijin nu poate repune în discuție, în general, evaluarea proprietăților intrinsece ale bisfenolului A efectuată de ECHA. Mai întâi, acest raport nu evaluează în mod sistematic fiabilitatea studiilor utilizate. Acesta nu aplică printre altele scara de notare Klimisch. În plus, astfel cum indică în mod clar documentul de sprijin, evaluarea în discuție urmărește ca scop evaluarea proprietăților endocrine ale bisfenolului A, ceea ce distinge această evaluare de alte evaluări ale bisfenolului A, și anume printre altele evaluarea care reiese din raportul EU RAR și care are ca scop definirea unei concentrații predictibile fără efecte pentru bisfenolul A, iar nu o evaluare a proprietăților sale intrinsece ca perturbator endocrin.
- 110 În această privință, trebuie să se constate de asemenea că scara de notare Klimisch constituie, desigur, un instrument metodologic de referință în speță. Cu toate acestea, numai dacă ECHA ar fi aplicat acest sistem de notare privind fiabilitatea într-un mod în general incoerent, afectând astfel ponderarea elementelor de probă, această abordare ar putea fi calificată ca fiind afectată de o eroare vădită de apreciere în identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Or, coerența aplicării scării de notare Klimisch trebuie să fie evaluată în contextul specific al identificării bisfenolului A, astfel cum a fost efectuată de ECHA. Faptul că alte instituții au notat în mod diferit fiabilitatea aceluiași studiu se poate explica printre altele prin contextul specific și prin obiectivul acestei evaluări și nu repune în mod necesar în discuție, în sine, corectitudinea notării atribuite în mod global unui studiu de către ECHA.
- 111 Ținând seama de cele ce precedă, trebuie respins argumentul reclamantei privind o pretinsă lipsă a unei metode de examinare sistematică.

2) Cu privire la studiile *in vitro*

- 112 În primul rând, în ceea ce privește anumite date *in vitro* invocate în susținerea concluziei referitoare la datele *in vivo*, reclamanta consideră că ECHA a recunoscut anumite deficiențe, cum ar fi printre altele lipsa unui control cu antagonistul E2 în testele MCF-7 și cunoștințele științifice limitate cu privire la modul de interpretare a rezultatelor pornind de la datele *in vitro* privind nevertebratele. Cu toate acestea, ECHA ar fi omis să dezbată faptul că aceste date ar fi puțin concludente în special pentru a susține concluziile trase din datele *in vivo*.
- 113 ECHA ar fi omis de asemenea să ia în considerare, astfel cum ar fi recunoscut de altfel, faptul că testul referitor la proteina de transport al steroizilor nu putea furniza date privind afinitatea proteinei de recepție a compușilor supuși testării.
- 114 În plus, studiile *in vitro* care au servit drept bază pentru constatarea căii de activitate a receptorilor de estrogeni și a receptorilor de androgeni în documentul de sprijin nu s-ar întemeia nici pe o orientare privind testarea validată de OCDE, nici pe un protocol validat de Environmental Protection Agency (EPA, Agenția pentru Protecția Mediului, Statele Unite). Documentul de sprijin ar prezenta, de altfel, numai un număr restrâns de studii cu privire la activitatea androgenică și la o activitate asemănătoare cu cea a hormonului tiroidian. În plus, studiile citate în documentul de sprijin privind activarea transcripțională sau genele raportoare sub controlul receptorilor de estrogeni, al receptorilor de androgeni și al receptorilor tiroidieni ar trage, potrivit reclamantei, concluzii privind bisfenolul A, deși

acestea nu ar conține nicio informație referitoare la bisfenolul A. ECHA ar fi recunoscut în documentul pregătit de autoritatea germană competentă (a se vedea punctul 9 de mai sus) că aceste studii ar fi fost citate în mod eronat. Cu toate acestea, ea nu ar fi modificat concluziile susținute de aceste studii.

- 115 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge aceste argumente.
- 116 Trebuie să se constate că documentul de sprijin este prudent în aprecierea datelor obținute din studiile *in vitro*, a căror forță probantă individuală limitată este recunoscută de ECHA. Cu titlu de exemplu, se constată la pagina 29 din documentul de sprijin că nu este exclus ca efectele observate în cadrul testelor MCF-7 să nu fi fost cauzate de un mod de acțiune endocrin al bisfenolului A. Documentul de sprijin concluzionează, la pagina 32, că ansamblul datelor *in vitro* sugerează că bisfenolul A „poate” avea un mod de acțiune endocrin. Prin urmare, datele *in vitro*, luate în considerare separat, nu permit efectiv să se tragă concluzii definitive cu privire la modul de acțiune al bisfenolului A. Este totuși coerent ca ECHA să utilizeze aceste date în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, în măsura în care aceste date vin în susținerea efectelor observate în studiile *in vivo* asupra peștilor și asupra amfibienilor.
- 117 În această privință, trebuie să se constate că reclamanta nu sugerează că datele *in vitro* ar contrazice efectele observate *in vivo*. Aceasta se limitează la a repune în discuție relevanța anumitor date *in vitro*, fără a deduce consecințe cu privire la forța probantă a tuturor elementelor de probă ponderate. Or, această abordare nu se opune ca, în pofida caracterului lor eventual mai puțin fiabil și puțin concludent în sine, datele *in vitro* să poată veni în susținerea concluziilor trase din datele care au fost considerate mai fiabile și mai concludente.
- 118 Astfel cum a arătat și ECHA, imaginea de ansamblu a datelor *in vitro* disponibile corespunde concluziilor trase din efectele *in vivo* observate. Astfel, efectele antiandrogene slabe observate *in vitro* pot, într-o anumită măsură, să explice apariția *in vivo* a unor efecte estrogenice apicale precum un raport al sexelor inegal în favoarea femelelor. În ceea ce privește în special testul proteinei de legătură a steroizilor sexuali, din documentul de sprijin reiese că acest test demonstrează capacitatea bisfenolului A de a inhiba legătura E2 la proteina plasmatică de legătură a steroizilor sexuali.
- 119 Prin urmare, argumentele reclamantei nu sunt de natură să demonstreze o eroare vădită de apreciere în evaluarea studiilor *in vitro* care ar fi afectat identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin care poate avea efecte grave asupra mediului în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

3) Cu privire la studiile *in vivo* efectuate asupra nevertebratelor

- 120 În al doilea rând, în ceea ce privește studiile *in vivo* efectuate pentru a observa efectele endocrine la nevertebrate, reclamanta arată că studiile asupra melcilor pentru compartimentul de apă dulce și studiile asupra oligochetelor pentru compartimentul sedimentar conțin evaluări eronate. Aceste studii ar fi avut totuși o incidență cauzală asupra adoptării deciziei atacate.

i) Cu privire la studiul Oehlmann et al. (2006) asupra melcului *marisa cornuarietis*

- 121 *Primo*, potrivit reclamantei, studiile asupra melcului *marisa cornuarietis* efectuate de Oehlmann, și anume în special Oehlmann et al. (2006), ar fi afectate de importante deficiențe în conceperea lor și în detaliile furnizate, care ar fi fost evocate și de raportul EU RAR și publicate în studiul Dietrich et al. (2006). Astfel, niciun laborator independent nu ar fi confirmat niciodată efectele grave raportate de Oehlmann. În special, efectele de „suprafeminizare” observate de Oehlmann nu ar fi putut fi reproduse de studiul Forbes et al. (2008), care, în ceea ce îl privește, ar fi utilizat un dispozitiv de testare mai solid și mai valabil din punct de vedere statistic și s-ar fi întemeiat pe o rasă de *marisa cornuarietis* care se

pretează mai bine testelor de ecotoxicitate. Concentrația fără efect cea mai scăzută observată de Forbes *et al.* (2008) ar fi fost de 3-4 ori mai ridicată decât în studiile Oehlmann. În plus, în cadrul procesului de validare de către OCDE a ceea ce a devenit orientarea privind testarea nr. 242 referitoare la testele de reproducere a *potamopyrgus antipodarum*, ar fi rezultat că sistemul de testare nu putea fi validat pentru efectele de „suprafeminizare”. În această privință, reclamanta arată că *marisa cornuarietis* și *potamopyrgus antipodarum* sunt specii-cheie care aparțin aceluiași grup taxonomic, și anume moluște prosobranchia. În consecință, ar fi „foarte probabil” ca acestea să prezinte caracteristici reproductive și sisteme endocrine identice.

- 122 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge aceste argumente.
- 123 În privința studiilor *in vivo* efectuate asupra nevertebratelor, trebuie să se arate, cu titlu introductiv, că din însuși documentul de sprijin reiese că, în lipsa unui acord științific privind definirea unei legături biologice plauzibile între efectele și modul de acțiune endocrin la aceste specii de nevertebrate, precum și ca urmare a caracterului lor fragmentar, datele obținute din aceste studii au servit numai drept elemente de probă cu caracter suplimentar care vin în susținerea concluziilor trase în primul rând din studiile asupra peștilor și a amfibienilor.
- 124 În ceea ce privește studiile Oehlmann, ECHA nu contestă printre altele faptul că acestea prezintă anumite deficiențe legate de conceperea lor experimentală, care sunt de altfel descrise în mod explicit în documentul de sprijin și care au fost luate în considerare pentru notarea fiabilității lor. Însuși acest document deduce de aici consecința că aceste studii trebuie tratate cu prudență, fără a ignora totuși efectele raportate în aceste studii, pe care documentul de sprijin le consideră un indicator posibil al faptului că *marisa cornuarietis* reacționează în mod sensibil la o expunere la bisfenol A.
- 125 Cu toate acestea, astfel cum s-a arătat la punctul 64 de mai sus, abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă nu se opune ca identificarea unei substanțe să se întemeieze și pe date cu o fiabilitate științifică scăzută *per se*, din moment ce aceasta este luată în considerare în cadrul ponderării datelor. În speță, studiile Oehlmann, la fel ca toate datele obținute din studiile asupra nevertebratelor, nu constituie date-cheie în evaluarea modului de acțiune endocrin al bisfenolului A, ci au venit doar în susținerea acestei evaluări. Rezultă de asemenea că faptul că efectele raportate de Oehlmann nu au putut fi reproduse de studiul Forbes *et al.* (2008) nu poate repune în discuție printre altele concluziile trase din studiile-cheie privind modul de acțiune endocrin efectuate asupra peștilor și a amfibienilor.
- 126 În plus, documentul de sprijin examinează motivele care ar putea explica faptul că efectele constatate în studiile Oehlmann nu au putut fi reproduse. Printre acestea figurează diferența de rasă utilizată și efectele de mascare a unei rate ridicate de reproducere, precum și faptul că sezonabilitatea nu ar fi fost luată în considerare în studiul Forbes *et al.* (2008). Potrivit documentului de sprijin, efectele observate în studiile Oehlmann ar putea, în plus, să fie atribuite metaboliților care ar fi vizibili în concentrațiile relevante în condiții semistatice, iar nu în condiții dinamice precum cele utilizate de Forbes. De altfel, astfel cum arată Republica Federală Germania și ClientEarth, studiile Forbes nu erau destinate reproducerii studiilor Oehlmann.
- 127 Prin urmare, modul în care ECHA a tratat studiile Oehlmann nu este afectat de erori în lumina cerințelor impuse de abordarea forței probante a elementelor de probă.

ii) *Cu privire la studiul Duft et al. (2003) și Jobling et al. (2004) asupra melcului potamopyrgus antipodarum*

- 128 *Secundo*, reclamanta prezintă observații asemănătoare în ceea ce privește studiile asupra melcului *potamopyrgus antipodarum* realizate de Duft *et al.* (2003) și de Jobling *et al.* (2004). În această privință, reclamanta arată că rezultatele referitoare la efectele bisfenolului A pe care le raportează aceste studii nu au putut fi confirmate de alte studii definitive, printre altele Forbes *et al.* (2007), Forbes *et al.* (2008), Warbritton *et al.* (2007a) și Warbritton *et al.* (2007b).
- 129 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge aceste argumente.
- 130 Trebuie să se arate că, potrivit documentului de sprijin, ECHA a luat în considerare efectele observate de Duft *et al.* (2003) și de Jobling *et al.* (2004) asupra melcului *potamopyrgus antipodarum* în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă ca fiind date care vin numai în susținerea concluziilor privind modul de acțiune endocrin al bisfenolului A la pești și la amfibieni. Aceste studii au constatat o stimulare a producției embrionare la concentrații reduse pe care ECHA a tratat-o ca indicând un mod de acțiune comparabil cu cel al unui mod de acțiune estrogenic. Astfel, ECHA a dat o valoare relativă inferioară acestui studiu, ca, de altfel, tuturor studiilor asupra nevertebratelor, în cadrul ponderării globale a datelor disponibile. În aceste condiții, caracterul pur indicativ al efectelor raportate de Jobling *et al.* (2004) și Duft *et al.* (2003) nu poate fi repus în discuție de faptul că acestea nu au fost confirmate de studiile invocate de reclamantă..
- 131 În sfârșit, reclamanta nu a furnizat în niciun caz elemente care să invalideze efectele raportate de Jobling *et al.* (2004) și Duft *et al.* (2003) și care să fie de natură să demonstreze că rezultatele acestor autori nu puteau servi drept elemente de probă care vin în susținerea concluziilor privind modul de acțiune endocrin al bisfenolului A.

iii) *Cu privire la studiul Ladewig et al. (2006) asupra lumbriculus variegatus*

- 132 *Tertio*, reclamanta susține că ECHA s-a întemeiat în mod eronat pe un studiu asupra viermelui anelid *lumbriculus variegatus* efectuat de Ladewig *et al.* (2006). Acest studiu nu ar fi avut drept obiectiv producerea de date solide pentru evaluarea riscurilor, ci mai degrabă prezentarea unei noi abordări tehnice. De altfel, ar trebui remarcat că studiul de înaltă calitate Picard (2010c) ar indica un nivel de concentrație fără efecte care ar fi de patru ori mai ridicat decât cel din studiul exploratoriu Ladewig *et al.* (2006).
- 133 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge aceste argumente.
- 134 În această privință, trebuie să se constate că documentul de sprijin concluzionează în mod explicit că modul de acțiune subiacent potențial al bisfenolului A nu reiese în mod clar din studiul Ladewig *et al.* (2006). Astfel, ECHA a luat în considerare valoarea probantă limitată a acestui studiu la momentul identificării proprietăților de perturbator endocrin ale bisfenolului A în cadrul abordării privind elementele de probă. De altfel, dat fiind că studiile asupra nevertebratelor au venit doar în susținerea acestei identificări în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, preinsele deficiențe în evaluarea studiului Ladewig *et al.* (2006), presupunând că sunt dovedite, nu pot, în niciun caz, să constituie o eroare vădită de apreciere care afectează identificarea bisfenolului A în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 135 Având în vedere ansamblul considerațiilor care precedă, trebuie să se respingă argumentele invocate în ceea ce privește studiile efectuate asupra nevertebratelor.

4) Cu privire la studiile *in vivo* asupra amfibienilor

- 136 În al treilea rând, reclamanta arată că ECHA s-a întemeiat pe anumite studii asupra unor specii de amfibieni ca fiind elemente de probă solide, deși CSM ar fi recunoscut disponibilitatea redusă a datelor și calitatea slabă a acestora. Mai precis, datele *in vitro* existente nu ar corespunde constatărilor *in vivo* în această privință. Datele *in vitro*, care ar fi de altfel slabe și limitate, ar dovedi interacțiuni cu receptorul hormonilor tiroidieni și ar indica faptul că bisfenolul A este un antagonist al acestui receptor, în timp ce datele *in vivo* care constată o dezvoltare accelerată la amfibieni ar pleda în favoarea faptului că bisfenolul A este un agonist al receptorului hormonilor tiroidieni. Prin urmare, mecanismul care conduce la o dezvoltare accelerată la amfibieni ar rămâne obscur.
- 137 De altfel, datele *in vivo* privind amfibienii ar prezenta deficiențe grave. Astfel, în studiul Heimeier *et al.* (2009) asupra *xenopus laevis*, pe care documentul de sprijin îl consideră un studiu-cheie și care este notat ca fiind fiabil cu restricții (2 pe scara de notare Klimisch), animalele-martori s-ar fi aflat în stadiul de dezvoltare 54 pe scara relevantă Nieuwkoop și Faber la începutul studiului și nu ar fi atins stadiul 56 decât după 21 de zile, în timp ce metoda de testare relevantă, și anume orientarea nr. 231 a OCDE privind testele de metamorfoză la amfibieni, ar impune ca animalele martori să prezinte stadiul de dezvoltare 51 la începutul studiului și să atingă cel puțin stadiul de dezvoltare 57 după 21 de zile. În consecință, reclamanta repune în discuție fiabilitatea întregului studiu, care, în opinia sa, ar fi trebuit să primească o rată de fiabilitate de 3 pe scara de notare Klimisch și, pentru acest motiv, nu putea constitui un element de probă solid în speță. De altfel, ECHA nu ar fi luat în considerare aceste observații comunicate în cadrul consultării publice privind dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV.
- 138 În observațiile sale cu privire la răspunsul la o întrebare scrisă a Tribunalului adresată ECHA în această privință, reclamanta a subliniat, pe de altă parte, că observațiile care figurează în studiul Heimeier și alții (2009) se pot explica de asemenea având în vedere o concepere eronată a studiului, și anume nesocotirea regimului alimentar zilnic. În plus, aceleași observații ar fi fost făcute în ceea ce privește martorii negativi care nu au suferit nicio expunere la bisfenolul A. În sfârșit, potrivit reclamantei, studiul Iwamuro *et al.* (2003) asupra aceleiași specii nu putea susține concluziile cu privire la existența unui mod de acțiune tiroidian, dat fiind că efectele nu ar fi fost observate decât la o concentrație echivalentă cu o toxicitate acută, ceea ce nu ar fi conform cu testul de metamorfoză la amfibieni potrivit orientării nr. 231 a OCDE.
- 139 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge aceste argumente.
- 140 Mai întâi, trebuie să se arate că documentul de sprijin concluzionează că bisfenolul A acționează ca antagonist tiroidian la amfibieni. În această privință, el se întemeiază în special pe indicatorii unui mod de acțiune tiroidian, astfel cum sunt prevăzuți de orientarea nr. 231 a OCDE, în lumina cărora au fost evaluate studiile *in vivo* efectuate asupra *xenopus laevis*. Printre acești indicatori figurează în special o întârziere a dezvoltării ca indicator al unui mod de acțiune tiroidian antagonist, cu condiția ca nicio toxicitate sistematică să nu poată fi observată.
- 141 Or, contrar celor susținute de reclamantă, studiile *in vivo* pe care se întemeiază documentul de sprijin ca studii-cheie, și anume Heimeier *et al.* (2009) și Iwamuro *et al.* (2003), raportează amândouă, astfel cum a confirmat, de altfel, ECHA în răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, o astfel de întârziere a dezvoltării, ceea ce sugerează, potrivit orientării nr. 231 a OCDE, că bisfenolul A neutralizează efectele hormonului tiroidian T 3.
- 142 În ceea ce privește în special studiul Heimeier *et al.* (2009), documentul de sprijin precizează diferențele dintre acesta și orientarea nr. 231 a OCDE. Având în vedere aceste diferențe, atribuirea unei rate de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch pare coerentă. Desigur, acest studiu deviază de la orientarea menționată. Cu toate acestea, ECHA pune în evidență în mod convingător sau cel

puțin plauzibil motivele pentru care ECHA l-a considerat foarte bine documentat. De altfel, calificarea sa drept studiu-cheie nu pare afectată de o eroare, dat fiind că, potrivit metodologiei urmate de ECHA în speță, studiile care au primit rata de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch pot servi drept studiu-cheie în măsura în care efectele raportate prezintă o relevanță deosebită.

143 În această privință, trebuie de altfel să se constate că diferențele față de orientarea nr. 231 a OCDE nu pot, în sine, să repună în discuție importanța observației privind o activitate antagonică asupra hormonilor tiroidieni. Astfel, această observație, făcută în studiul Heimeier *et al.* (2009), este confirmată de alte studii *in vivo* care figurează în documentul de sprijin, inclusiv în special studiul-cheie Iwamuro *et al.* (2003) asupra aceleiași specii. Desigur, rezultă din însuși acest studiu că a fost efectuat la concentrații relativ ridicate, ceea ce nu este neapărat conform cu recomandările care figurează în orientarea nr. 231 a OCDE. Totuși, abia în observațiile sale cu privire la răspunsurile ECHA la întrebările adresate de Tribunal reclamanta arată că studiul Iwamuro *et al.* (2003) ar fi fost efectuat la o concentrație toxică. În această privință, potrivit orientării nr. 231 a OCDE, numai în lipsa toxicității întârzierea dezvoltării este un indicator puternic de activitate antitiroidiană. Cu toate acestea, trebuie să se constate că reclamanta nu susține această ipoteză prin elemente de fapt detaliate. În aceste împrejurări, ținând seama de faptul că ECHA a atribuit acestui studiu rata de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch, ceea ce ia în considerare faptul că acest studiu nu este pe deplin conform cu o metodă validată, luarea în considerare a studiului Iwamuro *et al.* (2003) de către ECHA nu constituie o eroare vădită de apreciere. De altfel, concluziile trase din studiile Heimeier *et al.* (2009) și Iwamuro *et al.* (2003) sunt susținute de diverse alte studii asupra unor specii de amfibieni pe care documentul de sprijin le consideră studii care vin în susținere. Astfel, din documentul de sprijin, precum și din răspunsul ECHA la o întrebare scrisă a Tribunalului reiese că studiul Goto *et al.* (2006) raportează o inhibare spontană a metamorfozei *xenopus (silruna) tropicalis* și *rana rugosa* cauzată de o expunere la bisfenolul A care blochează receptorul hormonilor tiroidieni, în special hormonul T 3. Faptul că acest studiu nu a fost efectuat decât la o singură concentrație, astfel cum arată reclamanta, a fost luat în considerare de documentul de sprijin, în măsura în care atribuie acestui studiu rata de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch și nu îl califică drept studiu-cheie.

144 În plus, ipoteza unui mod de acțiune tiroidian este confirmată de testele *in vitro* de asemenea luate în considerare de documentul de sprijin, care au demonstrat că bisfenolul A perturbă axa hipotalamo-hipofizo-tiroidiană și raportează o activitate antagonistă asupra receptorilor hormonilor tiroidieni responsabilă de întârzierea dezvoltării observată în studiile *in vivo*.

145 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se considere că argumentele reclamantei prin care contestă utilizarea în speță, de către ECHA, a studiilor asupra amfibienilor și în special a studiului Heimeier *et al.* (2009) asupra *xenopus laevis* nu pot demonstra o eroare vădită care afectează concluziile pe care le-a tras din acestea în ceea ce privește modul de acțiune tiroidian al bisfenolului A. Prin urmare, aceste argumente nu pot invalida forța probantă a tuturor elementelor de probă care au condus ECHA la identificarea bisfenolului A în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

5) Cu privire la studiile *in vivo* asupra peștilor

146 În al patrulea rând, reclamanta arată că anumite studii privind efectele estrogenice ale bisfenolului A la unele specii de pești nu susțin concluzia ECHA cu privire la proprietățile intrinsece ale bisfenolului A ca perturbator endocrin care poate avea efecte grave asupra mediului.

i) Cu privire la studiul Chen *et al.* (2015) asupra peștelui-zebră (*danio rerio*)

147 *Primo*, reclamanta susține că studiul pe mai multe generații asupra peștelui-zebră (*danio rerio*) Chen *et al.* (2015), menționat la paginile 41, 42 și 53 din documentul de sprijin ca fiind un „studiu-cheie”, nu ar fi fiabil în vederea evaluării proprietăților endocrine ale bisfenolului A, pentru motivul că ar fi afectat

de inconveniente importante și în special de o replicare scăzută, de o lipsă de control, de incoerențe analitice și de o documentație insuficientă, astfel încât ECHA nu se putea întemeia pe acest studiu în speță. În această privință, reclamanta face trimitere la declarația făcută de Regatul Unit în cadrul celei de a 57-a reuniuni a CSM potrivit căreia nu existau suficiente informații pentru a valida rezultatele acestui studiu. Astfel, acesta din urmă nu ar fi fost efectuat în conformitate cu metodele de testare validate care ar impune efectuarea unor teste cu multiple niveluri de expunere.

- 148 În plus, reclamanta arată că studiul Chen *et al.* (2015) este singurul studiu invocat de ECHA, care raportează efecte la concentrație scăzută, în timp ce majoritatea studiilor privind modul de acțiune endocrin al bisfenolului A ar raporta efecte la concentrații toxice acute, ceea ce ar împiedica determinarea în mod fiabil a efectelor unui mod de acțiune specific, întrucât orice efect observat ar putea fi de asemenea consecința unei concentrații toxice acute mai degrabă decât a unui mod de acțiune real al bisfenolului A.
- 149 În plus, potrivit reclamantei, există o incertitudine în ceea ce privește efectul raportat de studiul Chen *et al.* (2015) privind raportul sexelor la pește pe care ECHA l-ar fi recunoscut ca fiind un criteriu-cheie în stabilirea proprietăților de afectare a sistemului endocrin ale unei substanțe. Acest efect ar fi fost stabilit prin intermediul unei inspecții vizuale, ceea ce, pe de o parte, nu ar fi fiabil pentru peștele-zebră ca urmare a faptului că ar prezenta puține caracteristici sexuale secundare distincte și, pe de altă parte, nu ar fi fost confirmat prin intermediul unei inspecții histologice, și anume printr-o determinare precisă a sexului prin studiul celulelor și al țesuturilor. În această privință, pentru a constitui o apreciere solidă din punct de vedere statistic, astfel cum ar sugera în special metoda de testare nr. 240 a OCDE, un eșantion larg și reprezentativ ar fi trebuit să facă obiectul unei astfel de inspecții histologice. Or, studiul Chen *et al.* (2015) nu ar conține detalii cu privire la numărul exact de pești inspecți.
- 150 În sfârșit, reclamanta menționează că datele referitoare la bisfenolul A pentru *oryzias latipes*, și anume specia de pește care ar fi făcut obiectul celui mai mare număr de studii de cercetare cu privire la schimbarea potențială a raportului sexelor, arată că nu ar fi fost observată în general nicio modificare a raportului sexelor. Numai două studii, și anume studiile Yokota *et al.* (2000) și Na *et al.* (2002), ar fi raportat modificări ale raportului sexelor, deși rezultatele lor sunt contradictorii. În schimb, șase alte studii, și anume studiile Metcalfe *et al.* (2001), Kashiwada *et al.* (2002), Sun *et al.* (2014), Bhandari *et al.* (2015), Kang *et al.* (2002) și Tabata *et al.* (2001), nu ar fi constatat nicio modificare a raportului sexelor.
- 151 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 152 Ca răspuns la argumentele referitoare la studiul Chen *et al.* (2015), trebuie să se arate că deficiențele invocate de reclamantă, precum și de Regatul Unit în declarația sa anexată la procesul-verbal al celei de a 57-a reuniuni a CSM referitor la acest studiu asupra peștelui-zebră (*danio rerio*), care rezultă în special din faptul că a fost efectuat cu o singură concentrație, sunt recunoscute în mod explicit la paginile 42 și 43 din documentul de sprijin. Acest document arată în mod clar că studiul Chen *et al.* (2015) nu este conform cu bunele practici de laborator. În plus, potrivit paginii 53 din documentul de sprijin, atribuirea pentru acest studiu a unei rate de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch ține seama de faptul că studiul a fost efectuat numai la o singură concentrație. Prin urmare, această notare corespunde metodologiei ECHA, care aplică criteriile Klimisch descrise la punctul 104 de mai sus. În această privință, trebuie amintit că anumite deficiențe ale studiilor, chiar importante, nu sunt în sine suficiente pentru a le exclude de la bun început. În sfârșit, aceste deficiențe trebuie apreciate în raport cu capacitatea studiilor menționate de a susține totuși concluzia pe care acestea trebuie să o confirme. În cadrul largii puteri de apreciere conferite ECHA, astfel cum este descrisă la punctul 62 de mai sus, și în special în abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă, divergențele de opinii privind aceste chestiuni nu sunt suficiente pentru a înlătura un studiu sau concluzia pe care acesta trebuie să o

fundamenteze. O astfel de consecință nu se impune decât dacă ECHA a ignorat complet și eronat elemente a căror includere ar fi modificat evaluarea globală a elementelor de probă astfel încât decizia finală ar fi fost lipsită de plauzibilitate.

- 153 Or, în lumina celor ce precedă, nu se poate stabili că tratarea de către ECHA a studiului Chen *et al.* (2015) este afectată de o eroare vădită de apreciere. Deficiențele acestui studiu au fost, desigur, evidențiate, însă, cu justificările aferente, nu au fost considerate ca fiind de o gravitate de natură să justifice ca studiul să fie considerat lipsit de fiabilitate și de relevanță în ceea ce privește constatările pe care le face. Putând fi astfel considerat un studiu fiabil și ținând seama de faptul că acest studiu raportează multiple efecte ale bisfenolului A, ECHA nu a săvârșit o eroare vădită atunci când l-a calificat drept studiu-cheie în conformitate cu propria metodologie.
- 154 În această privință, trebuie să se arate în special, astfel cum a făcut și ClientEarth în memoriul său în intervenție, că faptul că studiul a fost efectuat la o singură concentrație nu se opune *per se* ca acesta să fie luat în considerare în cadrul identificării bisfenolului A, întrucât identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită se întemeiază pe proprietățile intrinsece ale acesteia.
- 155 În ceea ce privește efectele asupra raportului sexelor observate în studiul Chen *et al.* (2015), trebuie mai întâi să se constate că reclamanta nu contestă faptul că documentul de sprijin consideră raportul sexelor ca fiind un punct de evaluare care poate servi drept indicator al unui mod de acțiune endocrin. Astfel cum s-a arătat în documentul de sprijin, o asemenea abordare este conformă cu orientarea nr. 150 a OCDE, potrivit căreia nu există niciun caz de schimbare a raportului sexelor care să nu fie cauzat de un perturbator endocrin.
- 156 Din documentul de sprijin și din înscrisurile părților reiese că observațiile vizuale privind repartizarea pe sexe au făcut efectiv obiectul unei verificări prin examene histologice dublu-orb. Cu toate acestea, ECHA nu a putut indica numărul exact de pești care au făcut obiectul unei asemenea inspecții histologice. Prin urmare, nu se poate stabili dacă un eșantion suficient de larg și de reprezentativ a făcut obiectul unei asemenea verificări histologice, astfel cum recomandă metoda de testare nr. 240 a OCDE. Cu toate acestea, trebuie să se arate că documentul de sprijin nu sugerează că ECHA a tratat acest studiu ca un studiu în perfectă conformitate cu metode validate. În schimb, ECHA i-a atribuit rata de fiabilitate de 2 pe scara de notare Klimisch pentru a reflecta deficiențele metodologice care afectează acest studiu, fără a repune în discuție fiabilitatea sa generală. De asemenea, reiese din pagina 42 din documentul de sprijin, în ceea ce privește acest studiu, că nu existau diferențe importante între rezultatele inspecției vizuale, pe de o parte, și cele ale inspecției histologice, pe de altă parte. Prin urmare, rezultă că, în măsura în care a fost efectuată o inspecție histologică, rezultatele sale nu erau în contradicție cu cele ale inspecției vizuale. În consecință, faptul că întinderea inspecției histologice în studiul Chen *et al.* (2015) nu este mai amplu documentată nu este suficient pentru a repune în discuție rezultatele raportate de acest studiu.
- 157 În ceea ce privește problema reproductibilității efectelor asupra raportului sexelor, astfel cum au fost raportate de Chen *et al.* (2015), trebuie să se facă următoarele observații.
- 158 În primul rând, din documentul de sprijin reiese că, desigur, nici studiul-cheie Segner *et al.* (2003a), nici studiul Keiter *et al.* (2012), efectuate de asemenea asupra *danio rerio* la concentrații mai ridicate decât cele aplicate în studiul Chen *et al.* (2015), nu au menționat efecte asupra raportului sexelor. Trebuie de asemenea să se observe că ECHA nu era în măsură să furnizeze, ca răspuns la o întrebare scrisă a Tribunalului, motivele subiacente care ar putea explica această lipsă a efectelor asupra raportului sexelor. Totuși, aceste studii menționează alți indicatori care confirmă existența sau cel puțin probabilitatea unui mod de acțiune endocrin al bisfenolului A, și anume în special o inducție a vitelogeninei. În consecință, lipsa unor observații privind efectele asupra raportului sexelor nu poate revela, în sine, o contradicție care să permită suficient repunerea în discuție, pe plan științific, a constatărilor din studiul Chen *et al.* (2015).

- 159 În al doilea rând, au fost observate efecte asupra raportului sexelor și la o altă specie de pește. Este vorba despre *oryzias latipes*, în studiul cheie Yokota *et al.* (2000). Este adevărat nu numai că acest studiu privește o altă specie de pește, ci și că a fost efectuat la o concentrație mai mare decât în studiul Chen *et al.* (2015). Prin urmare, acesta nu poate confirma în mod direct concluziile trase din studiul Chen *et al.* (2015) cu privire la acest aspect. Totuși, aceste două studii, considerate împreună, contribuie la forța probantă a elementelor de probă în ceea ce privește efectele bisfenolului A asupra raportului sexelor în populațiile de pești. Astfel, în speță, diferitele elemente invocate de ECHA constituie un ansamblu de indicii care susțin ipoteza sa. În schimb, elementele invocate de reclamantă nu sunt de natură să înlăture orice plauzibilitate a forței probante a acestui ansamblu de indicii.
- 160 În sfârșit, în ceea ce privește cele șase studii asupra *oryzias latipes* citate de reclamantă (a se vedea punctul 150 de mai sus) și care nu au constatat efecte asupra raportului sexelor, trebuie să se constate că acest lucru se poate explica, astfel cum a susținut ECHA cu privire la studiile Kang *et al.* (2002) și Tabata *et al.* (2001), prin faptul că, în aceste studii, peștii observați nu au fost expuși în cursul fazei sensibile de dezvoltare a acestora. Prin urmare, lipsa efectelor asupra raportului sexelor în aceste studii nu contrazice neapărat efectele raportate în studiile Yokota *et al.* (2000) sau Chen *et al.* (2015). În continuare, în ceea ce privește studiile Metcalfe *et al.* (2001), Kashiwada *et al.* (2002), Sun *et al.* (2014) și Bhandari *et al.* (2015), trebuie să se arate că, deși nu menționează efecte asupra raportului sexelor, acestea pot totuși să vină în susținerea concluziilor trase din studiul Chen *et al.* (2015) privind modul de acțiune endocrin al bisfenolului A. Astfel, studiul Metcalfe *et al.* (2001) raportează testis-ova, schimbări morfologice în testicule la masculi și o ovogeneză accelerată la femele. La rândul său, studiul Kashiwada *et al.* (2012) raportează o inducție a vitelogeninei, în timp ce studiul Sun *et al.* (2014) raportează o ecloziune redusă și un nivel ridicat al vitelogeninei. În ceea ce privește studiul Bhandari *et al.* (2015), din documentul de sprijin reiese că acesta raportează anormalități de reproducere transgeneraționale, în raport cu rata de fertilizare și cu supraviețuirea embrionară, cauzate de o expunere la bisfenolul A.
- 161 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se constate că, în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, îndoielile exprimate în ceea ce privește studiul Chen *et al.* (2015) și în special verificarea și reproductibilitatea efectelor asupra raportului sexelor, chiar presupunând că sunt justificate, nu sunt de natură să demonstreze că concluzia ECHA potrivit căreia bisfenolul A are un mod de acțiune estrogenic la pești ar fi afectată de o eroare vădită de apreciere.
- 162 În orice caz, studiul Chen *et al.* (2015) nu se limitează la a constata efecte asupra raportului sexelor, ceea ce reprezintă esența criticilor reclamantei. Astfel, acest studiu menționează și alți indicatori ai unui mod de acțiune estrogenic, și anume efecte asupra numărului și a calității spermatozoizilor, precum și o malformație și o mortalitate a larvelor. Faptul că acest studiu a fost efectuat la o concentrație scăzută nu poate, *per se*, să repună în discuție concluziile cu privire la modul de acțiune estrogenic. Astfel cum s-a arătat la punctul 63 de mai sus, date luate în considerare în cadrul abordării privind elementele de probă se pot dovedi, de altfel, deficitare pentru un punct de evaluare specific, fără ca acest lucru să se opună ca o concluzie să fie trasă dintr-o imagine de ansamblu a datelor disponibile care demonstrează efecte similare. În speță, în special studiul Segner *et al.* (2003a), a cărui calificare drept studiu-cheie nu este de altfel repusă în discuție de reclamantă, este cel care, potrivit documentului de sprijin, menționează alți indicatori ai unui mod de acțiune estrogenic la *danio rerio*, și anume o inducție a vitelogeninei, testis-ova și o reducere a fertilizării. În plus, studiul Chen *et al.* (2015) nu este singurul care demonstrează efectele asupra raportului sexelor. Astfel de efecte sunt de asemenea raportate printre altele de studiul cheie Yokota *et al.* (2000), a cărui evaluare de către ECHA nu este contestată de către reclamantă. În sfârșit, alte studii asupra *danio rerio* și a *oryzias latipes* menționează alți indicatori ai unui mod de acțiune endocrin și vin în susținerea concluziilor trase din studiile-cheie, cum ar fi în special studiul Yokota *et al.* (2000), asupra *oryzias latipes*, dar și studiul Segner *et al.* (2003a).

163 Prin urmare, trebuie să se constate cu titlu suplimentar că, chiar dacă studiul Chen *et al.* (2015) nu ar fi putut fi luat în considerare, ECHA nu ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când s-a întemeiat pe forța probantă a multiple alte studii, care nu au fost repuse în discuție de reclamantă, privind modul de acțiune endocrin al bisfenolului A.

ii) Cu privire la studiul Shioda și Wakabayashi (2000) asupra oryzias latipes

164 *Secundo*, studiul Shioda și Wakabayashi (2000) asupra *oryzias latipes*, care, potrivit documentului de sprijin, raportează efecte pe termen lung în urma unei expuneri pe termen scurt la bisfenolul A, în special asupra eclozării ouălor, nu poate, potrivit reclamantei, să susțină ipoteza unui mod de acțiune estrogenic ținând seama de gradul său scăzut de fiabilitate, care ar fi fost de altfel recunoscut în documentul de sprijin.

165 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

166 Cu titlu introductiv, trebuie să se constate că documentul de sprijin atribuie studiului Shioda și Wakabayashi (2000) notarea 2 pe scara de notare Klimisch, ceea ce sugerează că ECHA a considerat acest studiu fiabil cu restricții. În același timp, documentul de sprijin, la pagina 40, indică faptul că acesta este de „fiabilitate scăzută”.

167 Întrebată cu privire la această contradicție aparentă privind studiul Shioda și Wakabayashi (2000), notat 2 pe scara de notare Klimisch, pe de o parte, și calificat drept studiu de „fiabilitate scăzută”, pe de altă parte, ECHA o explică printr-o eroare tipografică și afirmă că documentul de sprijin ar trebui citit și înțeles în sensul unei fiabilități relativ „mai scăzute”, ceea ce ar reflecta faptul că numai un număr limitat de organisme ar fi fost testate. Cu toate acestea, studiul ar fi relevant și valid.

168 Or, deși este adevărat că aceeași formulare se găsește deja în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, care propune inițial identificarea bisfenolului A, chiar presupunând că studiul Shioda și Wakabayashi (2000) asupra *oryzias latipes* ar trebui să fie efectiv considerat de fiabilitate scăzută, faptul că ECHA s-a întemeiat și pe acest studiu nu poate constitui o eroare vădită de apreciere, astfel încât să afecteze identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, astfel cum a fost reținută în decizia atacată.

169 Astfel, trebuie să se constate că ECHA a tratat efectele raportate de studiul Shioda și Wakabayashi (2000) ca fiind numai simple indicații suplimentare privind un mod de acțiune, care vin în susținerea concluziilor trase din studii care au primit o valoare probantă mai mare și care constituie studii-cheie. Acest lucru este ilustrat și de faptul că examinarea scurtă a studiului Shioda și Wakabayashi (2000) în documentul de sprijin este introdusă prin cuvintele „în plus” și se situează la sfârșitul secțiunii dedicate analizei efectelor asupra *oryzias latipes* (a se vedea p. 40 din documentul de sprijin). ECHA nu l-a considerat în special un studiu-cheie în ponderarea datelor. Or, abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă nu se opune ca ECHA să se întemeieze și pe informații care au o fiabilitate scăzută, cu condiția ca ponderarea informațiilor să ia în considerare acest grad scăzut de fiabilitate a informației.

170 În continuare, trebuie să se observe că reclamanta nu a explicat mai ales în ce măsură efectele raportate în studiul Shioda și Wakabayashi (2000) ar contrazice concluziile pe care ECHA le-a tras cu privire la identificarea bisfenolului A din alte studii care demonstrează efecte pe termen lung în urma expunerii la bisfenolul A, cum ar fi printre altele studiul Bhandari *et al.* (2015), realizat asupra aceleiași specii.

171 În consecință, argumentul invocat în ceea ce privește studiul Shioda și Wakabayashi (2000) nu poate permite să se considere că identificarea bisfenolului A este afectată de o eroare vădită de apreciere.

iii) Cu privire la studiul Lahnsteiner et al. (2005) asupra păstrăvului brun (*salmo trutta fario*)

- 172 *Tertio*, potrivit reclamantei, studiul Lahnsteiner et al. (2005), referitor la păstrăvul brun (*salmo trutta fario*), menționat în special la pagina 57 din documentul de sprijin, prezintă de asemenea deficiențe grave, precum slaba calitate a peștilor testați, o replicare scăzută, o lipsă de confirmare analitică sau noi efecte fără validare. Ca urmare a celor ce precedă, s-ar fi concluzionat în raportul EU RAR că acest studiu nu era adecvat pentru scopuri de reglementare. În pofida acestei concluzii, acest studiu ar fi invocat în documentul de sprijin, însoțit de o rată de fiabilitate de 2 potrivit scării de notare Klimisch. Or, în opinia reclamantei, acest studiu ar fi trebuit să fie notat 3 potrivit scării de notare Klimisch, cu alte cuvinte „nefiabil”.
- 173 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, respinge acest argument.
- 174 În această privință, ECHA nu contestă, desigur, faptul că studiul Lahnsteiner et al. (2005) conține date caracterizate printr-un grad scăzut de fiabilitate. Cu toate acestea, astfel cum s-a arătat deja la punctul 64 de mai sus, este inherent abordării privind forța probantă a elementelor de probă faptul că baza de date utilizată poate conține date deficitare cu privire la un anumit punct de evaluare. Astfel, fiabilitatea scăzută a anumitor date conținute într-un studiu utilizat de ECHA nu se opune, *per se*, ca ECHA să utilizeze un asemenea studiu în evaluarea unei substanțe. Într-o asemenea situație, revine însă ECHA sarcina de a lua în considerare fiabilitatea scăzută a acestor date în cadrul ponderării diverselor date disponibile.
- 175 În speță, din documentul de sprijin reiese că ECHA s-a limitat la a se întemeia pe punctele de evaluare fiabile din studiul Lahnsteiner et al. (2005), precum în special efectele observate asupra producției de ovule și a fertilității materialului seminal. În schimb, punctul de evaluare legat de o întârziere a ovulației, pentru care au fost examinați numai șase pești, nu a fost luat printre altele în considerare. Prin urmare, atribuirea notei 2 pe scara de notare Klimisch (fiabil cu restricții) nu este afectată de o eroare vădită de apreciere, întrucât ECHA s-a întemeiat numai pe anumite date pe care le-a considerat fiabile.
- 176 În ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia ECHA nu se putea întemeia pe studiul Lahnsteiner et al. (2005), pentru motivul că nu ar fi fost utilizat în cadrul raportului EU RAR, trebuie să se sublinieze că acesta din urmă urmărea să determine o concentrație predictibilă fără efecte. În schimb, evaluarea studiului Lahnsteiner et al. (2005), astfel cum a fost efectuată de ECHA, se înscrie într-un alt context reglementar, care urmărește o altă finalitate, și anume cea de a identifica substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 177 În orice caz, trebuie să se constate că, potrivit documentului de sprijin, datele privind păstrăvul brun vin numai în susținerea concluziilor cu privire la modul de acțiune endocrin trase din studiile *in vivo* efectuate pe alte specii de pești, și anume *oryzias latipes*, *danio rerio* și *pimephales promelas*. Rezultă că, chiar presupunând că criticile invocate de reclamantă împotriva studiului Lahnsteiner et al. (2005) ar fi întemeiate, acestea nu pot în niciun caz să invalideze identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin pe baza acestor date în principal luate în considerare.
- 178 Având în vedere cele ce precedă, argumentele reclamantei referitoare la studiul Lahnsteiner et al. (2005) asupra păstrăvului brun nu pot susține concluzia privind o eroare vădită de apreciere care afectează identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

iv) Cu privire la studiile Bowmer și Gimeno (2001) și Mandich et al. (2007) asupra *cyprinus carpio*

179 Quarto, reclamanta invocă fiabilitatea scăzută a două studii asupra *cyprinus carpio*.

180 Pe de o parte, potrivit reclamantei, studiul Mandich et al. (2007) asupra *cyprinus carpio*, menționat la paginile 36 și 48 din documentul de sprijin, a fost notat cu 1 potrivit scării de notare Klimisch, în condițiile în care ar fi vorba despre un studiu care trebuie considerat exploratoriu, dat fiind că acesta nu este în deplină conformitate cu orientarea nr. 204 a OCDE în ceea ce privește anumite puncte de evaluare pe care totuși ECHA s-ar fi sprijinit. De altfel, acest studiu ar prezenta anumite deficiențe, cum ar fi printre altele o documentație insuficientă, lipsa unor detalii privind histopatologia, lipsa unor date privind peștii-martori, o reproductibilitate scăzută și statistici de confirmare slabe. Ținând seama de aceste elemente, o evaluare corespunzătoare pentru acest studiu ar fi trebuit, în opinia sa, să conducă la o rată de fiabilitate de 3 potrivit scării de notare Klimisch (cu alte cuvinte „nefiabilă”).

181 Pe de altă parte, studiul efectuat de Bowmer și Gimeno (2001), astfel cum este menționat la paginile 36 și 48 din documentul de sprijin, nu ar fi susținut decât printr-un rezumat detaliat. În pofida faptului că nu ar exista o publicare integrală a acestui studiu, acest element de probă ar fi fost evaluat la 2 potrivit scării de notare Klimisch, cu alte cuvinte „fiabil cu restricții”, deși o evaluare științifică corespunzătoare ar sugera o fiabilitate de nivel 4, cu alte cuvinte „documentație insuficientă”.

182 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

183 În această privință, trebuie amintit, cu titlu introductiv, că abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă nu se opune ca ECHA să se întemeieze pe studii care prezintă anumite deficiențe care le afectează fiabilitatea, din moment ce ECHA le ia în considerare în cadrul ponderării datelor pe care se întemeiază. Pe de altă parte, trebuie să se constate că datele privind *cyprinus carpio* au venit numai în susținerea concluziilor trase din studiile efectuate pe alte specii de pești, și anume în special *danio rerio* și *oryzias latipes*. Prin urmare, niciunul dintre studiile efectuate asupra *cyprinus carpio* nu a servit drept studiu-cheie în ponderarea datelor în vederea identificării bisfenolului A ca perturbator endocrin.

184 În ceea ce privește mai întâi studiul Mandich et al. (2007), trebuie să se constate că documentul de sprijin consideră că acest studiu este numai parțial conform cu orientarea nr. 204 a OCDE. Acesta nu lasă să apară în special nicio indicație potrivit căreia punctele de evaluare referitoare la inducția vitelogeninei sau la histopatologia gonadelor ar fi fost analizate în conformitate cu această orientare validată. Or, documentul de sprijin îl consideră fiabil fără restricții, atribuindu-i nota 1 pe scara de notare Klimisch, fără a face diferență între diferitele puncte de evaluare. Dat fiind că această notă este în principiu rezervată studiilor efectuate în deplină conformitate cu metode validate pe plan internațional, notarea atribuită acestui studiu pare eronată. Cu toate acestea, astfel cum s-a arătat la punctul 182 de mai sus, ECHA nu a considerat că acest studiu constituia un studiu-cheie în vederea identificării bisfenolului A. Acesta servea numai drept studiu care vine în susținere în cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă. Prin urmare, acest studiu nu a fost determinant pentru identificarea bisfenolului A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, ci doar a confirmat-o. În consecință, chiar presupunând că ECHA a evaluat în mod eronat fiabilitatea acestui studiu, o asemenea eroare nu ar repune în discuție concluziile trase în special din studiile cheie, astfel cum au fost evaluate de ECHA în documentul de sprijin.

185 În ceea ce privește în continuare studiul Bowmer și Gimeno (2001), trebuie să se constate că din documentul de sprijin reiese, pe de o parte, că numai unul dintre cele două teste utilizate în acest studiu a fost efectuat în conformitate cu bunele practici de laborator, astfel cum sunt definite de OCDE, și, pe de altă parte, că este disponibil numai un rezumat extins. În lumina acestor considerații, atribuirea notei 2 pe scara de notare Klimisch (fiabil cu restricții) nu pare afectată de o eroare vădită de apreciere. Acestea fiind spuse, trebuie să se arate că, asemenea studiului Mandich et al. (2007), studiul

Bowmer și Gimeno (2001) a venit numai în susținerea identificării bisfenolului A. Prin urmare, chiar dacă notarea acestui studiu s-ar dovedi eronată, o astfel de eroare nu ar repune în discuție concluziile trase în special din studiile-cheie.

186 Având în vedere cele ce precedă, argumentele prezentate în ceea ce privește studiile efectuate asupra *cyprinus carpio* nu pot fi decât respinse ca neîntemeiate și, ținând seama de toate aceste elemente, trebuie să se constate că argumentele invocate în privința anumitor studii *in vivo* efectuate asupra anumitor specii de pești nu au demonstrat existența unei erori vădite de apreciere care să afecteze evaluarea acestor studii care ar implica faptul că ele nu permiteau susținerea concluziei privind un mod de acțiune estrogenic al bisfenolului A la pești prin intermediul abordării bazate pe forța probantă a elementelor de probă.

6) Concluzie cu privire la prima critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv

187 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se constate că, în exercitarea puterii sale de apreciere în vederea identificării în speță a bisfenolului A ca perturbator endocrin care poate avea efecte grave asupra mediului, ECHA a urmat o metodologie transparentă și sistematică, cu respectarea principiului excelenței în scopul evaluării diverselor elemente de probă pe care s-a întemeiat. În cadrul abordării privind forța probantă a elementelor de probă, ECHA a procedat la o ponderare a datelor *in vivo* și a datelor *in vitro* obținute dintr-o multitudine de studii științifice, ținând seama în același timp de fiabilitatea științifică a fiecărui studiu. Această ponderare a determinat-o să identifice un mod de acțiune endocrin în primul rând pe baza anumitor studii *in vivo* asupra anumitor specii de pești și de amfibieni, în timp ce alte date *in vivo*, și anume în special cele asupra anumitor specii de nevertebrate, și date *in vitro* au venit în susținerea acestor concluzii.

188 Forța probantă întemeiată pe ansamblul datelor sus-menționate este cea care a permis ECHA să își formuleze concluziile în ceea ce privește proprietățile intrinsece ale bisfenolului A ca perturbator endocrin. Aceste concluzii nu au fost trase în special dintr-un singur studiu individual și cu atât mai puțin dintr-un singur studiu care servește drept studiu de sprijin. Or, trebuie să se constate că criticile reclamantei împotriva anumitor studii utilizate de ECHA se limitează la a repune în discuție relevanța individuală sau caracterul puțin concludent al acestora, fără a demonstra însă o contradicție materială în efectele raportate sau o incoerență evidentă în ponderare care ar invalida forța probantă a elementelor de probă.

189 În consecință, prima critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv trebuie respinsă.

b) Cu privire la a doua critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, întemeiată pe o eroare vădită de apreciere întrucât ECHA nu ar fi stabilit că există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave ale bisfenolului A asupra mediului ca urmare a proprietăților sale care afectează sistemul endocrin

190 Prin intermediul celei de a doua critici din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, reclamanta arată că ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere, întrucât nu ar fi stabilit că există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave ale bisfenolului A asupra mediului ca urmare a proprietăților sale care afectează sistemul endocrin. Or, reclamanta precizează că, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, numai substanțele care afectează sistemul endocrin „pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra [...] mediului” pot fi identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită.

191 Reclamanta apreciază că elementele de probă invocate în documentul de sprijin nu prezintă o ipoteză clară pentru a demonstra un mod de acțiune care afectează sistemul endocrin în mediu pentru bisfenolul A, ci se întemeiază numai pe descrierea observațiilor individuale în contextul perturbării endocrine, în timp ce argumentele științifice ar fi vagi și nesusținute. Datele care susțin existența unei

slabe activități estrogenice pentru pești și pentru amfibieni nu ar fi suficiente pentru identificarea unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Dimpotrivă, elementele de probă ar fi fie extrem de slabe, fie foarte speculative. Această din urmă critică ar fi valabilă în special pentru modul de acțiune sugerat la pești și la amfibieni. Nu ar exista nici elemente de probă suficiente obținute, de exemplu, prin intermediul studiilor *in vitro* care să permită identificarea bisfenolului A ca având un mod de acțiune care afectează sistemul endocrin.

192 În susținerea argumentului său, reclamanta face trimitere la observațiile prezentate de Regatul Danemarcei și de Regatul Unit în cadrul consultării publice. În special, Regatul Unit și-ar fi exprimat ezitățile în ceea ce privește concluzia potrivit căreia bisfenolul A și-ar fi produs în mod incontestabil efectele printr-o perturbare endocrină.

193 În plus, reclamanta arată că afirmația ECHA potrivit căreia un efect este asociat unui mod de acțiune care afectează sistemul endocrin nu ar fi însoțită de suficiente elemente de probă pentru a putea îndeplini criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Reclamanta subliniază, cu titlu general, că numai asocierea dintre două aspecte nu dovedește, în opinia sa, elementele de probă științifice impuse.

194 În plus, faptul că anumite efecte grave sunt cunoscute ca fiind potențial „mediate EATS” [estrogen-androgen-tiroidian-steroidian] nu ar constitui o dovadă științifică suficientă a unui mod de acțiune endocrin al bisfenolului A *in vivo* care produce efecte grave. Potrivit reclamantei, trebuia să se examineze și să se excludă existența altor mecanisme eventuale. Dat fiind că majoritatea testelor *in vitro* privind mecanisme endocrine nu ar evalua decât evenimentul molecular inițiator, ar fi fost necesare alte date referitoare la efectele nedorite bănuite înainte de a se putea presupune că anumite efecte sunt „mediate EATS”. De altfel, simpla afirmație potrivit căreia anumite efecte sunt cunoscute ca fiind „mediate EATS” ar fi prea generală și nu ar explica despre care efecte este vorba, nici cum și de către cine aceste efecte ar fi cunoscute ca fiind „mediate EATS”, nici de ce ar fi permis ECHA să constate existența unei legături plauzibile din punct de vedere biologic. Prin urmare, ECHA ar fi trebuit să recurgă la o analiză detaliată a modului de acțiune.

195 Documentul de sprijin nu ar stabili printre altele nici evenimentele biochimice, celulare și moleculare-cheie în modul de acțiune propus, nici concordanța temporală, nici concordanța doză-răspuns, ci s-ar limita la a postula existența lor într-un scenariu ipotetic. Procedând astfel, ECHA nu ar fi îndeplinit criteriile identificate de ea însăși în documentul de sprijin.

196 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

197 În această privință, trebuie să se examineze dacă ECHA nu a respectat nivelul probatoriu necesar pentru a stabili că bisfenolul A cauzează efectele grave asupra mediului ca urmare a modului său de acțiune endocrin.

198 Cu titlu introductiv, trebuie să se arate că Tribunalul a statuat la punctul 173 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), că probabilitatea ca un perturbator endocrin să fi putut avea efecte grave asupra mediului era suficientă pentru a se stabili o legătură de cauzalitate în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. O asemenea abordare ar fi în special conformă cu principiul precauției, pe care se întemeiază dispozițiile Regulamentului nr. 1907/2006 în temeiul articolului 1 alineatul (3) din acesta.

199 În plus, Tribunalul a precizat la punctul 94 din Hotărârea din 20 septembrie 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, atacată cu recurs, EU:T:2019:639), că „elementele de fapt și de probă reținute în cadrul examinării unei substanțe trebuie să permită să se stabilească faptul că este

«plauzibil» ca modul de acțiune al acestei substanțe să poată conduce la anumite efecte adverse [și că, în] schimb, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu impune o dovadă absolută a cauzalității”.

- 200 În lumina acestor considerații, trebuie să se facă următoarele observații. ECHA prezintă în mod clar în documentul de sprijin metodologia urmată pentru a stabili dacă există o legătură biologică plauzibilă între modul de acțiune endocrin al bisfenolului A și efectele grave. Potrivit acestei metodologii, ECHA a evaluat, pe de o parte, indicatori ai unui mod de acțiune endocrin și, pe de altă parte, efecte asupra unor puncte de evaluare apicale ca elemente de probă care susțin concluzia potrivit căreia bisfenolul A cauzează efecte grave ca urmare a modului său de acțiune endocrin. În această privință, documentul consideră printre altele studiile *in vivo* ca fiind relevante pentru a stabili dacă efectele grave sunt cauzate de modul de acțiune endocrin sau dacă sunt numai consecința unei toxicități sistemice generale.
- 201 Cu titlu de exemplu, paginile 33-35 din documentul de sprijin explică în special, referitor la studiile asupra peștilor, pe de o parte, indicatorii unui mod de acțiune endocrin relevanți, și anume printre altele o inducție a vitelogeninei sau modificările histologice, și, pe de altă parte, punctele de evaluare apicale care, potrivit orientărilor nr. 150 privind evaluarea perturbatorilor endocrieni ale OCDE, pot fi considerate indicatori ai unui antagonist al receptorului hormonilor estrogenici, și anume printre altele o diminuare a caracteristicilor sexuale secundare, precum și o schimbare a raportului sexelor în favoarea femelelor în cadrul dezvoltării sexuale. În această privință, documentul de sprijin explică faptul că, în coroborare cu indicatorii unei activități endocrine, punctele de evaluare permit să se constate existența unui mod de acțiune estrogenic.
- 202 În lumina acestor considerații, documentul de sprijin concluzionează, pentru *oryzias latipes* și pentru *danio rerio*, că există o legătură directă între modul de acțiune estrogenic și efectele grave observate. Aceste concluzii sunt întemeiate pe studiile științifice analizate în documentul de sprijin, în care s-a observat, în toate, o inducție a vitelogeninei la *oryzias latipes* și la *danio rerio*. Au fost observate de asemenea modificări ale raportului sexelor pentru *oryzias latipes*, printre altele în studiul-cheie Yokota *et al.* (2000), precum și pentru *danio rerio* în studiul Chen *et al.* (2015).
- 203 De asemenea, pentru amfibieni, studiile analizate în documentul de sprijin, în special studiile-cheie Iwamuro *et al.* (2003) și Heimeier *et al.* (2009), dovedesc un mod de acțiune tiroidian care s-a manifestat printr-o perturbare a axei hipotalamo-hipofizo-tiroidiene, precum și printr-o întârziere a dezvoltării, ceea ce a determinat ECHA să constate existența unei legături biologice plauzibile între modul de acțiune și efectele grave.
- 204 Având în vedere cele ce precedă, trebuie să se constate că, contrar celor susținute de reclamantă, elementele de probă invocate de ECHA nu erau nici prea vagi, nici prea speculative. Astfel, acestea se întemeiau pe observarea unor evenimente de tip biochimic celular și molecular. Aceste date au putut determina ECHA să considere că era plauzibil din punct de vedere biologic ca bisfenolul A să își producă efectele ca urmare a unui mod de acțiune endocrin. Contrar a ceea ce pare să pretindă reclamanta, ECHA nu s-a limitat la „a asocia un anumit efect cu un anumit mod de acțiune”.
- 205 Pe de altă parte, în speță ECHA s-a întemeiat în principal pe anumite studii-cheie privind anumite specii de pești, precum și anumite specii de amfibieni pentru a demonstra existența unei legături biologice plauzibile. O multitudine de studii *in vivo* și *in vitro* vin în susținerea acestei concluzii. Prin urmare, plauzibilitatea existenței unei legături de cauzalitate constatate de ECHA în documentul de sprijin nu poate fi repusă în discuție prin simplul fapt că subzistă incertitudini în privința unui număr limitat de date considerate separat, de exemplu, anumite elemente extrase din studiul Chen *et al.* (2015), astfel cum sunt descrise mai sus. Astfel, chiar dacă studiile ale căror pretinse deficiențe sunt invocate de reclamantă ar fi fost ignorate de ECHA, forța probantă a tuturor elementelor de probă rămase ar fi rămas totuși suficientă pentru a susține concluzia formulată de ECHA cu privire la plauzibilitatea unei legături de cauzalitate între modul de acțiune endocrin și efectele grave observate.

- 206 Ansamblul argumentelor reclamantei nu poate repune în discuție această concluzie.
- 207 Mai întâi, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia ECHA s-ar fi limitat, în evaluarea sa, la a presupune, fără o analiză detaliată, că anumite efecte ale bisfenolului A ar fi cauzate prin mediere endocrină, este, desigur, adevărat că documentul de sprijin presupune, în partea care descrie metodologia utilizată, că unele dintre aceste efecte sunt endocrine. Cu toate acestea, documentul de sprijin susține această presupunere făcând trimitere la publicații științifice. Astfel, la pagina 34, documentul de sprijin explică faptul că schimbarea raportului sexelor în favoarea femelelor este rezultatul cunoscut al unei expuneri estrogenice sau antiandrogenice la momentul dezvoltării sexuale, indicând în același timp trei surse de referință, inclusiv publicații ale OCDE și ale Programului internațional privind securitatea substanțelor chimice al OMS. Procedând astfel, ECHA a pornit de la o ipoteză care pare cel puțin plauzibilă din punct de vedere științific și, în consecință, îndeplinește standardul de probă în ceea ce privește existența unei legături de cauzalitate plauzibile din punct de vedere biologic între modul de acțiune și efectele grave.
- 208 În continuare, în ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia datele care susțin existența unei activități estrogenice scăzute nu erau suficiente pentru a identifica un perturbator endocrin, în primul rând, trebuie să se arate că reclamanta nu definește ce înțelege printr-o activitate endocrină scăzută și, în consecință, care sunt datele pe care le consideră insuficiente. În al doilea rând, abordarea bazată pe forța probantă a elementelor de probă permite și obligă să se ia în considerare toate datele relevante care vin în susținerea unei ipoteze. Astfel, ECHA putea în mod întemeiat să își întemeieze concluziile și pe date care demonstrează doar efecte reduse. În al treilea rând, gradul efectelor observate nu este un criteriu necesar pentru stabilirea unei legături de cauzalitate între un mod de acțiune endocrin și efectele sale. O astfel de legătură de cauzalitate poate fi stabilită de asemenea, în mod plauzibil, pe baza unor efecte reduse.
- 209 În sfârșit, în ceea ce privește argumentul reclamantei potrivit căruia Regatul Unit ar fi exprimat ezitări referitoare la concluzia potrivit căreia bisfenolul A și-ar produce efectele în mod incontestabil prin intermediul unei perturbări endocrine, trebuie să se arate că această observație din partea Regatului Unit a fost făcută efectiv în lumina datelor conținute în studiile asupra nevertebratelor. Or, de la pagina 135 din documentul de sprijin rezultă că ECHA nu s-a întemeiat în mod concluziv pe datele privind nevertebratele, ci s-a limitat la a constata că era posibil ca efectele bisfenolului A să fie cauzate de o perturbare endocrină. Mai precis, ECHA recunoaște că, în lipsa unui acord științific cu privire la definirea unei legături biologice plauzibile între efectele și modul de acțiune endocrin la aceste specii de nevertebrate, aceste elemente de probă nu pot servi decât drept suport suplimentar care vine în susținerea concluziilor trase în primul rând din studiile asupra peștilor și a amfibienilor. În consecință, nu se poate reproșa ECHA că a înlăturat ezitățile astfel cum au fost exprimate de Regatul Danemarcei și de Regatul Unit în cadrul consultării privind propunerea de identificare.
- 210 Având în vedere tot ceea ce precedă, a doua critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv trebuie respinsă.
- c) Cu privire la a treia critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, întemeiată pe o eroare vădită de apreciere în identificarea unui nivel de îngrijorare echivalent***
- 211 Prin intermediul celei de a treia critici din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv, reclamanta susține că ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere în identificarea criteriilor prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 atunci când a concluzionat că bisfenolul A suscită „un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (d) și (e) din Regulamentul nr. 1907/2006, și anume, pe de o parte, substanțele PBT și, pe de altă parte, substanțele vPvB.

- 212 Mai întâi, reclamanta susține că biodegradabilitatea rapidă a bisfenolului A și faptul că concentrația potențială în mediu nu depășește pragul de siguranță se opun ca această substanță să poată suscita un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele PBT sau vPvB, ca urmare a faptului că nu s-ar acumula în mediu. În această privință, reclamanta invocă secțiunea 1.1 din anexa XIII la Regulamentul nr. 1907/2006, potrivit căreia o substanță nu întrunește criteriul de persistență dacă este biodegradabilă. Nivelul de îngrijorare ridicat legat de substanțele PBT și vPvB ar fi suscitât în esență de acumularea lor în mediu ca urmare a proprietăților lor persistente și bioacumulative. Deși întrunirea proprietăților PBT și vPvB nu este necesară pentru ca o substanță să fie calificată drept perturbator endocrin în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, reclamanta consideră că trebuie să se facă trimitere la proprietățile care sunt relevante pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB, și anume persistența și bioacumularea. În susținerea argumentului său, reclamanta invocă observații făcute de mai multe state membre, în special de Regatul Țărilor de Jos și de Regatul Unit, cu privire la dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, insistând asupra biodegradabilității rapide și imediate a bisfenolului A. Reclamanta afirmă că ECHA a răspuns la aceste observații afirmând că bisfenolul A era ușor biodegradabil. Totuși, aceasta nu ar fi repus în discuție concluziile sale cu privire la nivelul de îngrijorare echivalent. În plus, ECHA nu ar fi demonstrat existența unui nivel de îngrijorare echivalent prin raportare la alte criterii decât persistența sau bioacumularea.
- 213 În plus, reclamanta face trimitere la determinarea unei concentrații predictibile fără efecte a bisfenolului A în cadrul raportului EU RAR, ceea ce ar ilustra posibilitatea de a determina un nivel sigur de expunere la bisfenolul A. Totuși, ECHA ar fi concluzionat în mod speculativ că părea dificil să se găsească un nivel sigur fără a furniza o justificare privind această concluzie, ceea ce, potrivit reclamantei, ar constitui o eroare vădită de apreciere care viciază decizia atacată.
- 214 În continuare, în măsura în care ECHA s-a întemeiat, de altfel, pe gravitatea efectelor, precum și pe caracterul ireversibil al acestora, reclamanta susține că asemenea constatări sunt întemeiate pe studii nefiabale. În plus, ECHA nu poate, potrivit reclamantei, să invoce gravitatea efectelor pentru a justifica nivelul de îngrijorare, dat fiind că, în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, gravitatea efectelor este deja luată în considerare pentru a stabili dacă bisfenolul A constituie o substanță pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra mediului.
- 215 În sfârșit, în opinia reclamantei, simplul fapt că CSM a admis în unanimitate că exista un asemenea nivel de îngrijorare era insuficient și nu putea suplini lipsa unei dovezi științifice a acestei afirmații.
- 216 ECHA, susținută de Republica Federală Germania, de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 217 În această privință, trebuie amintit de la bun început că articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 impune, pentru identificarea altor substanțe decât cele care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat, să se dovedească, de la caz la caz, pe baza unor elemente științifice, pe de o parte, că este probabil ca substanțele în cauză să aibă efecte grave asupra sănătății umane sau a mediului și, pe de altă parte, că aceste elemente suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006, și anume substanțele CMR, PBT și vPvB. Aceste condiții sunt cumulative, astfel încât identificarea unei substanțe ca prezentând motive de îngrijorare deosebită trebuie înlăturată odată ce una dintre aceste condiții nu este îndeplinită (Hotărârea din 15 martie 2017, Hitachi Chemical Europe și Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punctul 26).
- 218 În ceea ce privește a doua condiție prevăzută la articolul 57 litera (f) din Regulamentul 1907/2006, trebuie să se demonstreze că aceste efecte „suscită un nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru substanțele CMR, PBT sau vPvB. Or, astfel cum a arătat Curtea la punctul 32 din Hotărârea din 15 martie 2017, Hitachi Chemical Europe și Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu stabilește niciun criteriu și nu aduce nicio precizare în

ceea ce privește natura îngrijorărilor care pot fi luate în considerare în vederea identificării unei alte substanțe decât CMR, PBT sau vPvB. În aceste condiții, trebuie să se stabilească dacă ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere în determinarea nivelului de îngrijorare.

- 219 Mai întâi, este necesar să se constate că documentul de sprijin prezintă, prin intermediul unei abordări întemeiate pe forța probantă a elementelor de probă, o serie de considerații care au determinat ECHA să constate efecte grave probabile care suscită un nivel de îngrijorare echivalent. Documentul de sprijin invocă în special gravitatea efectelor asupra reproducerii și a dezvoltării sexuale a peștilor și a amfibienilor, precum și ireversibilitatea acestor efecte cu potențiale consecințe pe termen lung pentru populație, chiar și după o expunere de scurtă durată la bisfenolul A. În plus, documentul de sprijin explică, pe de o parte, că bisfenolul A acționează asupra unei mari varietăți de specii importante din punct de vedere ecologic și, pe de altă parte, că expunerea la această substanță nu este limitată la anumite medii, ci este mai degrabă ubicuitară. În sfârșit, ea invocă dificultatea de a stabili și de a cuantifica un prag sigur de expunere.
- 220 Or, trebuie să se constate că reclamanta nu repune în discuție aceste concluzii în întregime. Astfel, aceasta se limitează, pe de o parte, la a discuta despre posibilitatea de a stabili un nivel sigur de expunere la bisfenolul A și, pe de altă parte, la a susține că biodegradabilitatea rapidă și imediată a bisfenolului A, care de altfel nu este contestată de ECHA, s-ar opune constatării unui nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele PBT și vPvB.
- 221 În ceea ce privește mai întâi posibilitatea de a determina un nivel sigur de expunere, trebuie se constate că, desigur, o concentrație predictibilă fără efecte a fost determinată în cadrul raportului EU RAR.
- 222 Or, astfel cum a explicat ECHA în observațiile sale cu privire la un răspuns al reclamantei la o întrebare scrisă a Tribunalului, spre deosebire de lucrările efectuate în vederea stabilirii unei concentrații predictibile fără efecte, identificarea unei substanțe în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu este o problemă de analiză a riscurilor, ci o evaluare a pericolelor inerente proprietăților intrinsece ale unei substanțe. Astfel, posibilitatea de a deduce un nivel sigur în context trebuie să fie evaluată în funcție de pericolele pe care le prezintă bisfenolul A pentru mediu ca urmare a modului său de acțiune endocrin. Acesta este contextul în care ECHA a luat în considerare incertitudinile evidențiate în derivarea unui nivel sigur. Documentul de sprijin menționează în această privință în special dificultăți care rezultă din faptul că anumite efecte nu pot fi observate decât în anumite etape de viață, în anumite perioade sau în anumite sezoane. În plus, au fost identificate dificultăți ca urmare a faptului că bisfenolul A afectează o mare varietate de organisme prin intermediul unor moduri de acțiune endocrine diferite.
- 223 Având în vedere aceste incertitudini cel puțin plauzibile, ECHA a abordat cu prudență problema posibilității de a determina un nivel sigur de expunere la bisfenolul A. Această prudență este justificată în special în lumina principiului precauției pe care se bazează dispozițiile Regulamentului nr. 1907/2006 în temeiul articolului 1 alineatul (1) din acesta. Acest principiu, care constituie un principiu general al dreptului Uniunii, presupune că, în cazul în care persistă anumite incertitudini cu privire la existența sau la întinderea unor riscuri privind mediul, pot fi luate măsuri de protecție fără a trebui să se aștepte demonstrarea deplină a caracterului real și grav al acestor riscuri (a se vedea în acest sens Hotărârea din 1 octombrie 2019, Blaise și alții, C-616/17, EU:C:2019:800, punctul 43, și Hotărârea din 19 septembrie 2019, GE Healthcare/Comisia, T-783/17, EU:T:2019:624, punctul 45). În consecință, nu se poate reproșa ECHA că a justificat nivelul de îngrijorare suscitată de efectele bisfenolului A ca urmare a modului său de acțiune endocrin printre altele invocând incertitudinile pe care le identificase în vederea determinării unui nivel sigur de expunere la bisfenolul A.
- 224 În continuare, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia biodegradabilitatea rapidă și imediată a bisfenolului A se opune stabilirii unui nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006, în primul rând, trebuie să se constate că acest argument este contradictoriu. Pe de o parte, reclamanta recunoaște în mod întemeiat

că nu este necesar ca o substanță să aibă proprietăți PBT sau vPvB pentru a putea fi considerată un perturbator endocrin în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2007. Pe de altă parte, ea consideră că trebuie să se facă trimitere la proprietățile relevante pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB pentru stabilirea unui nivel de îngrijorare echivalent. În acest context, reclamanta nu explică însă care ar fi criteriile care ar permite, în opinia sa, identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin fără ca aceasta să fie în același timp o substanță PBT și vPvB.

225 Această interpretare prezentată de reclamantă a articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, în esență, ar face din această dispoziție o simplă duplicare a dispozițiilor articolului 57 literele (a)-(e) din același regulament, ceea ce ar face ca dispozițiile articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat să fie lipsite de efecte utile. O asemenea interpretare ar fi astfel printre altele contrară obiectivului principal al Regulamentului nr. 1907/2006, prevăzut la articolul 1 alineatul (1) din acesta, și anume cel de a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, în măsura în care această interpretare ar conduce la o situație în care substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită care nu prezintă proprietățile menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu ar putea fi identificate ca atare. Or, potrivit însuși modului de redactare a articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat, această dispoziție acoperă printre altele substanțele „care nu îndeplinesc criteriile menționate [la articolul 57 literele (d) și (e) din regulamentul respectiv]”.

226 În al doilea rând, reclamanta nu explică în ce măsură biodegradabilitatea rapidă a bisfenolului A, în sine, ar invalida concluziile ECHA cu privire la nivelul de îngrijorare suscitată de bisfenolul A. Or, din documentul de sprijin reiese că ECHA a considerat că chiar și o scurtă expunere la bisfenolul A poate fi suficientă pentru a cauza efecte grave, ireversibile și pe termen lung asupra organismelor și a populațiilor. Prin urmare, biodegradabilitatea rapidă și imediată a bisfenolului A nu poate afecta nivelul de îngrijorare, astfel cum a fost identificat de ECHA.

227 În al treilea rând, trebuie amintit că ECHA a stabilit un nivel de îngrijorare pe baza forței probante a elementelor de probă. Astfel, argumentul potrivit căruia ECHA s-ar fi întemeiat pe studii nefiabale, care corespunde primei critici din cadrul primului motiv, trebuie de asemenea respins. Forța probantă a studiilor evaluate a permis ECHA, fără a săvârși o eroare vădită de apreciere, să concluzioneze că efectele cauzate de bisfenolul A ca urmare a modului său de acțiune endocrin au caracter ireversibil în măsura în care acestea se transmit între generații, astfel cum s-a arătat în diversele studii pe mai multe generații efectuate asupra unor specii de pești analizate în documentul de sprijin.

228 În sfârșit, în ceea ce privește severitatea efectelor cauzate de bisfenolul A ca urmare a modului său de acțiune endocrin, trebuie să se arate că, desigur, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 impune să se demonstreze că bisfenolul A cauzează efecte grave asupra mediului. Acest lucru nu împiedică totuși ECHA să considere severitatea acestor efecte în raport cu severitatea efectelor produse de substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat. O astfel de abordare nu constituie printre altele o dublă contabilizare a elementelor de probă, ci doar o analiză a acestor elemente dintr-un alt unghi.

229 Ținând seama de aceste elemente, trebuie să se constate că reclamanta nu a demonstrat în ce mod ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere în stabilirea unui nivel de îngrijorare echivalent.

230 Având în vedere tot ceea ce precedă, această a treia critică din cadrul celui de al doilea aspect al primului motiv trebuie respinsă, la fel ca și acest aspect și acest motiv în totalitate.

[omissis]

IV. Cu privire la cheltuielile de judecată

- ²⁷² Potrivit articolului 134 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, partea care cade în pretenții este obligată, la cerere, la plata cheltuielilor de judecată. Întrucât reclamanta a căzut în pretenții, se impune ca, pe lângă propriile cheltuieli de judecată, să fie obligată să suporte și cheltuielile de judecată efectuate de ECHA și de ClientEarth, conform concluziilor acestora din urmă.
- ²⁷³ Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Republica Federală Germania și Republica Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a opta)

declară și hotărăște:

- 1) Respinge acțiunea.**
- 2) PlasticsEurope suportă propriile cheltuieli de judecată, precum și cheltuielile de judecată efectuate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și de ClientEarth.**
- 3) Republica Federală Germania și Republica Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Svenningsen

Pynnä

Laitenberger

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 16 decembrie 2020.

Semnături