



Repertoriul jurisprudenței

HOTĂRÂREA TRIBUNALULUI (Camera a cincea)

20 septembrie 2019 ^{*i}

„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 – Securitate juridică – Încredere legitimă – Proportionalitate”

În cauza T-636/17,

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

reclamantă,

împotriva

Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), reprezentată de M. Heikkilä, de W. Broere, de C. Buchanan și de A. Hautamäki, în calitate de agenți, asistați inițial de S. Raes, avocat,

pârâtă,

susținută de

Republica Franceză, reprezentată inițial de D. Colas, de E. de Moustier și de J. Traband și ulterior de D. Colas, de J. Traband și de A.-L. Desjonquères, 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/30/2017 a directorului executiv al ECHA din 6 iulie 2017 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 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), în conformitate cu articolul 59 din acest regulament, a fost completată în sensul că bisfenolul A a fost identificat de asemenea ca substanță care perturbază sistemul endocrin și care are

* Limba de procedură: engleza.

probabile 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 menționat, totul în sensul articolului 57 litera (f) din același regulament,

TRIBUNALUL (Camera a cincea),

compus din domnul D. Gratsias, președinte, doamna I. Labucka și domnul A. Dittrich (raportor),
judecători,

grefier: domnul F. Oller, administrator,

având în vedere faza scrisă a procedurii și în urma ședinței din 11 aprilie 2019,

pronunță prezenta

Hotărâre

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 În anul 2012, realizarea unui program de cercetare denumit „Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity” („Consortiu care leagă cunoștințele academice și reglementare cu privire la toxicitatea bisfenolului A”, denumit în continuare „Programul Clarity-BPA”) a fost inițiată sub auspiciile National Toxicology Programme (NTP, Programul Național de Toxicologie, Statele Unite) ale National Center for Toxicological Research (NCTR, Centrul Național pentru Cercetare Toxicologică, Statele Unite), ale U.S. 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 au ajuns, 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. Mai precis, programul asociază în special un studiu principal perinatal privind toxicitatea cronică pe doi ani în conformitate cu directivele sau cu recomandările și cu bunele practici de laborator, realizat în incintele FDA, pe de o parte, cu parametri sau cu studii mecanice suplimentare efectuate de cercetători universitari, pe de altă parte. În această ultimă privință, treisprezece proiecte de cercetare universitare au fost alese de NIEHS.
- 3 Tot în anul 2012, în conformitate cu articolul 44 din 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), bisfenolul A a fost inclus în planul de acțiune comunitar flexibil pentru evaluarea acestei substanțe.

- 4 La 23 decembrie 2013, în aplicarea articolului 46 alineatul (1) din Regulamentul nr. 1907/2006, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) a adoptat o decizie privind evaluarea bisfenolului A (denumită în continuare „decizia privind evaluarea”). În secțiunea din această decizie care este consacrată „procedurii”, se arată următoarele:

„[Autoritatea competentă pentru evaluare] nu a efectuat o evaluare în detaliu a proprietăților [de perturbator endocrin] legate de sănătatea umană, dar a luat totuși act de informațiile disponibile în prezent în această privință. [Autoritatea competentă pentru evaluare] a constatat existența altor studii în curs [studiul NIEHS, al NTP și al FDA pe rozătoare (Clarity-BPA; a se vedea Schug și alții, 2013)] realizate de laboratoare americane. În consecință, necesitatea de a obține date suplimentare nu a fost examinată în această etapă. Necesitatea de a realiza teste suplimentare poate depinde de rezultatele acestor alte studii și de alte informații relevante care ar putea deveni disponibile. Ca urmare a acestui fapt, riscul de perturbare endocrină pentru om va putea fi examinat într-o etapă ulterioară. Se amintește solicitanților că sunt obligați să includă rezultatele oricărei noi informații în considerațiile referitoare la caracterizarea riscurilor și să actualizeze [raportul de securitate chimică] în consecință de îndată ce astfel de rezultate vor fi disponibile.”

- 5 Concluziile evaluării și raportul de evaluare întocmite de Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, Institutul federal pentru sănătate și securitate la locul de muncă, Germania) ca autoritate competentă în sensul articolului 45 din Regulamentul nr. 1907/2006, din luna mai 2017, au fost publicate la 31 august 2017.
- 6 La 12 ianuarie 2017, 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”, și anume lista substanțelor candidate la o eventuală includere a acestora în anexa XIV la Regulamentul nr. 1907/2006 pentru motivul că această substanță a fost identificată ca substanță toxică pentru reproducere în sensul articolului 57 litera (c) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 7 La 21 martie 2017, reclamanta, PlasticsEurope, a formulat o acțiune în anulare împotriva acestei decizii, înregistrată de grefa Tribunalului sub numărul cauzei T-185/17. Prin Hotărârea din 11 iulie 2019, Tribunalul a respins această acțiune. 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. Patru dintre întreprinderile membre ale reclamantei, care fac parte din grupul „Polycarbonat/Bisfenol A” al acesteia, au un rol activ în comercializarea bisfenolului A pe piața Uniunii Europene. Membrii acestui grup comercializează bisfenol A pentru utilizări intermediare și neintermediare.
- 8 La 2 martie 2017, în temeiul articolului 59 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1907/2006, autoritatea franceză competentă în materie, și anume Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Agenția Națională pentru Securitatea Sanitară a Alimentației, Mediului și Muncii, Anses, Franța, denumită în continuare „autoritatea franceză competentă”), a prezentat un dosar conform anexei XV la acest regulament (denumit în continuare „dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV”), propunând ca bisfenolul A să fie identificat ca substanță care afectează sistemul endocrin pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane. Mai precis, prin acest dosar se urmărea să se completeze intrarea referitoare la bisfenol A pe lista substanțelor candidate, care figura pe aceasta de la 12 ianuarie 2017 (a se vedea punctul 6 de mai sus), în vederea identificării acestei substanțe și ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 9 La 9 martie 2017, ECHA a publicat dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, astfel cum a fost prezentat de autoritatea franceză competentă.

- 10 La aceeași dată, 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 menționat.
- 11 La 21 aprilie 2017, reclamanta a prezentat, în numele membrilor săi, observații cu privire la dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV.
- 12 Ulterior, autoritatea franceză competentă a pregătit un document (denumit în continuare „documentul RCOM”) care poartă data de 14 iunie 2017 și care conține răspunsurile acestei autorități la toate comentariile primite de ECHA în cadrul consultării publice.
- 13 La 14 iunie 2017, în cadrul celei de a cincezi și patra reuniuni, Comitetul statelor membre al ECHA 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, „întrucât [ar fi] vorba despre o substanță care afectează sistemul endocrin pentru care exist[au] dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane care suscit[au] [...] un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) ale articolului 57 din Regulamentul [nr. 1907/2006]”. Dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV a servit drept bază pentru întocmirea documentului pe care s-a întemeiat Comitetul statelor membre înainte de a ajunge la acordul unanim (denumit în continuare „documentul de sprijin”).
- 14 La 6 iulie 2017, directorul executiv al ECHA a adoptat decizia ED/30/2017 (denumită în continuare „decizia atacată”), prin care intrarea existentă referitoare la substanța bisfenol A pe lista substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV la Regulamentul nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 59 din acest regulament, 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 menționat, totul în sensul articolului 57 litera (f) din același regulament.
- 15 La 7 iulie 2017, lista substanțelor candidate publicată pe site-ul internet al ECHA a fost actualizată în conformitate cu decizia atacată.

II. Procedura și concluziile

- 16 Prin cererea introductivă depusă la grefa Tribunalului la 15 septembrie 2017, reclamanta a introdus prezenta acțiune.
- 17 Prin act depus la grefa Tribunalului la 21 și la 27 decembrie 2017, Republica Franceză și, respectiv, ClientEarth au formulat cereri de intervenție în susținerea concluziilor prezentate de ECHA.
- 18 Memoriul în apărare a fost depus la grefa Tribunalului la 5 decembrie 2017.
- 19 Prin acte separate, depuse la grefa Tribunalului la 29 ianuarie 2018, reclamanta a introdus două cereri de aplicare a regimului de confidențialitate în privința anumitor informații comunicate în cererea introductivă față de Republica Franceză și, respectiv, de ClientEarth.
- 20 Replica a fost depusă la grefa Tribunalului la 29 ianuarie 2018.
- 21 Prin două ordonanțe din 5 martie 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a admis cererile de intervenție formulate de Republica Franceză și de ClientEarth.

- 22 Întrucât Republica Franceză nu s-a opus, în termenul acordat, tratamentului confidențial al anumitor informații comunicate în cererea introductivă, astfel cum a solicitat reclamanta la 29 ianuarie 2018, această cerere a fost admisă în ceea ce privește acest stat membru, în conformitate cu Regulamentul de procedură al Tribunalului.
- 23 La 12 martie 2018, duplica a fost depusă la grefa Tribunalului.
- 24 Prin memoriul depus la grefa Tribunalului la 23 martie 2018, ClientEarth s-a opus cererii de aplicare a regimului de confidențialitate, depusă în privința sa de către reclamantă la 29 ianuarie 2018.
- 25 Prin act depus la grefa Tribunalului la 29 martie 2018, în temeiul articolului 85 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, reclamanta a solicitat Tribunalului să accepte un nou element de probă constituit dintr-un document din luna februarie 2018, cu titlul „Proiect de raport de cercetare al Programului Național de Toxicologie [Statele Unite] privind studiul principal Clarity-BPA: Un studiu perinatal și cronic cu gamă extinsă de dozare a bisfenolului A la șobolani”. Reclamanta a anexat acest document la actul depus la 29 martie 2018.
- 26 La 19 aprilie 2018, Republica Franceză și ClientEarth au depus la grefa Tribunalului memoriile lor în intervenție redactate pe baza unei versiuni confidențiale a cererii introductive.
- 27 Prin memoriul din 25 aprilie 2018, ECHA a semnalat că, în opinia sa, elementele de probă prezentate de reclamantă la 29 martie 2018 erau inadmisibile. ECHA a adăugat că, în orice caz, aceste elemente nu adăugau nimic nou la argumentele prezentate deja în această cauză. În consecință, ECHA a solicitat respingerea lor.
- 28 Prin Ordonanța din 18 mai 2018, președintele Camerei a cincea a Tribunalului a respins cererea de aplicare a regimului de confidențialitate față de ClientEarth.
- 29 La 4 iunie 2018, ClientEarth a depus un memoriu în intervenție complementar la grefa Tribunalului.
- 30 Prin acte depuse la grefa Tribunalului la 19 și la 20 iulie 2018, ECHA și, respectiv, reclamanta și-au prezentat observațiile cu privire la memoriile în intervenție.
- 31 Reclamanta solicită Tribunalului:
- anularea deciziei atacate;
 - obligarea ECHA la plata cheltuielilor de judecată;
 - impunerea oricăror alte măsuri necesare.
- 32 ECHA solicită Tribunalului:
- respingerea acțiunii;
 - obligarea reclamantei la plata cheltuielilor de judecată.
- 33 ClientEarth solicită Tribunalului:
- respingerea în totalitate a acțiunii;
 - obligarea reclamantei să suporte cheltuielile de judecată.
- 34 Republica Franceză, la rândul său, solicită Tribunalului respingerea acțiunii.

III. În drept

A. Cu privire la cerere de anulare a deciziei atacate

35 În susținerea acțiunii, reclamanta invocă șase motive. Prin intermediul primului și al celui de al treilea motiv, reclamanta invocă o încălcare a principiului securității juridice și a principiului protecției încrederii legitime. Al doilea motiv este întemeiat pe existența unor erori vădite de apreciere, precum și pe o încălcare de către ECHA a obligației sale de diligență. Al patrulea motiv privește o pretinsă încălcare a articolului 57 litera (f), precum și a articolului 59 din Regulamentul nr. 1907/2006. Prin intermediul celui de al cincilea și al celui de al șaselea motiv, reclamanta invocă o încălcare a articolului 2 alineatul (8) litera (b) din acest regulament și a principiului proporționalității.

36 Tribunalul consideră că trebuie să înceapă prin examinarea celui de al doilea motiv.

1. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe existența unor erori vădite de apreciere, precum și pe o încălcare de către ECHA a obligației sale de diligență

37 Al doilea motiv este întemeiat pe existența unor erori vădite de apreciere, precum și pe o încălcare de către ECHA a obligației sale de diligență. Acest motiv cuprinde două aspecte, dintre care primul se împarte în mai multe critici.

a) Cu privire la primul aspect al celui de al doilea motiv, întemeiat pe existența unei erori de drept și a unor erori vădite de apreciere

38 Primul aspect al celui de al doilea motiv este întemeiat în esență pe faptul că identificarea, de către ECHA, a bisfenolului A ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 este afectată de o eroare de drept și de erori vădite de apreciere.

1) Cu privire la prima critică a primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori de drept pentru motivul că ECHA ar fi omis să dovedească „nivelul de îngrijorare” menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006

39 În cadrul primei critici a primului aspect al celui de al doilea motiv, reclamanta susține că ECHA a încălcat articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în măsura în care nu ar fi stabilit, pe lângă pretenziile proprietăți de afectare a sistemului endocrin ale substanței, că există dovezi științifice că aceasta determină probabile efecte grave asupra sănătății umane care suscită nivelul de îngrijorare menționat la aceeași dispoziție. Astfel, ECHA ar fi concluzionat în documentul de sprijin că „bisfenolul A este identificat ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în conformitate cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 ca urmare a efectelor grave pe care le poate avea asupra sănătății umane, ținând seama de proprietățile sale de afectare a sistemului endocrin care suscită [un nivel de îngrijorare echivalent]”. Or, potrivit reclamantei, din această declarație ar reieși că ECHA considera că pretenziile proprietăți de afectare a sistemului endocrin suscită, în sine, un nivel de îngrijorare echivalent.

40 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

41 Trebuie să se constate că prima critică a primului aspect al celui de al doilea motiv pleacă de la premisa potrivit căreia faptul că o substanță este un perturbator endocrin nu este suficient în sine pentru a demonstra că ea suscită un nivel de îngrijorare echivalent. În această privință, trebuie amintit că articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 impune, pentru identificarea altor substanțe

decât cele care îndeplinesc criteriile de clasificare menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament, să se dovedească, de la caz la caz, pe baza unor elemente științifice, pe de o parte, că substanțele în cauză au probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului și, pe de altă parte, că aceste efecte suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006. În ceea ce privește condiția legată de constatarea unor efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, aceasta impune o analiză a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale substanței în cauză. În ceea ce privește condiția referitoare la existența unui anumit nivel de îngrijorare, aceasta impune ca demonstrarea potrivit căreia efectele grave asupra sănătății umane și a mediului ale substanței în cauză suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament să fie întemeiată pe analiza pericolelor rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză fără să interzică însă luarea în considerare a altor date (a se vedea în acest sens Hotărârea din 15 martie 2017, Hitachi Chemical Europe și Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punctele 26, 27 și 40). În special, pentru ca o substanță să poată fi identificată ca fiind un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită, este necesar să se dovedească, de la caz la caz, pe baza unor elemente științifice, pe de o parte, că o substanță care afectează sistemul endocrin are probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului și, pe de altă parte, că aceste efecte suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006.

- 42 Or, declarația reclamantei – în cadrul primei critici a primului aspect al celui de al doilea motiv – potrivit căreia ECHA s-ar fi limitat să constate că bisfenolul A este un simplu perturbator endocrin și nu ar fi dovedit că acesta suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu corespunde situației de fapt.
- 43 Astfel, această declarație este contrazisă de documentul de sprijin (anexa A.13 la cererea introductivă, pagina 160 și următoarele). Mai precis, astfel cum reiese din secțiunea 6.3.2 din acest document, ca urmare a aprecierilor autorității franceze competente, ECHA a distins foarte clar între natura bisfenolului A ca perturbator endocrin în sine, pe de o parte, și problema dacă acest perturbator endocrin suscită nivelul de îngrijorare menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, pe de altă parte. În urma acestei distincții, ECHA a indicat, tot ca urmare a aprecierilor autorității franceze competente, și criteriile precise care au fost utilizate în cadrul analizei problemei privind nivelul de îngrijorare care trebuie să fie atribuit bisfenolului A. Aceste criterii sunt efectele asupra sănătății, impactul asupra calității vieții, preocupările societății și aspectul dacă este posibil să se stabilească o concentrație sigură. Mai precis, au fost luate în considerare, în ceea ce privește efectele asupra sănătății, tipul de efecte posibile asupra sănătății, caracterul ireversibil al efectelor asupra sănătății și întârzierea apariției efectelor asupra sănătății.
- 44 Ținând seama de aceste elemente, prima critică a primului aspect al celui de al doilea motiv nu poate fi decât respinsă.

2) Cu privire la a doua critică a primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori vădite de apreciere în măsura în care ECHA nu ar fi îndeplinit criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 și nu ar fi respectat anumite principii generale ale dreptului Uniunii

- 45 În cadrul celei de a doua critici a primului aspect al celui de al doilea motiv, reclamanta repune în discuție, în esență, evaluarea științifică efectuată de ECHA pentru a demonstra că bisfenolul A este o substanță care poate avea efecte adverse care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006.

46 În primul rând, potrivit reclamantei, ECHA s-a bazat pe o serie de studii într-un mod care nu respectă principiul excelenței.

47 *Primo*, o parte din studiile invocate de ECHA în susținerea deciziei atacate și indicate în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV ca fiind studiile cele mai instructive ar fi fost recunoscute, de alte comitete de experți, ca prezentând deficiențe evidente și ca nefiind fiabile. De exemplu, în ceea ce privește dezvoltarea glandei mamare, toate studiile semnalate ca fiind cele mai instructive în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV ar fi fost luate în considerare deja în cadrul unei examinări efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în anul 2015, care ar fi menționat limitele importante ale acestor studii. Acesta ar fi cazul studiilor Jenkins (2009), Tharp *et al.* (2012) și Ayyanan (2011). ECHA ar fi considerat că acestea permit să se constate existența unui efect grav asupra sănătății. În schimb, într-un document intitulat „Aviz științific privind riscurile pentru sănătatea publică legate de prezența bisfenolului A (BPA) în produsele alimentare” din 25 martie 2015 [sinteză: Jurnalul EFSA 2015;13(1):3978. DOI:10.2903/j.efsa.2015.3978; denumit în continuare „Avizul EFSA din 25 martie 2015”], grupul EFSA însărcinat cu lucrările privind materialele care intră în contact cu alimentele, enzimele, aromele și adjuvanții tehnologici (denumit în continuare „Grupul CEF al EFSA”) a considerat cele trei studii sus-menționate ca fiind numai „favorabile” (în limba engleză: supportive) pentru a ține seama de acestea în cadrul evaluării sale privind siguranța. În ceea ce privește funcțiile cognitive, EFSA ar fi apreciat că, potrivit unora dintre studiile indicate ca fiind cele mai instructive în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, o expunere a unor șoareci la bisfenolul A a făcut să apară, la aceste animale, o schimbare „incoerentă” (în limba engleză: inconsistent change) asupra receptorilor NDMA situați în hipocampusul lor și că, în consecință, nu se putea trage nicio concluzie din aceste rezultate. Acesta ar fi cazul studiului Xu (2010b). În ceea ce privește un alt studiu, și anume studiul Inagaki (2012), EFSA ar fi concluzionat printre altele că conceperea sa, dozele și numărul de animale utilizate în diferitele teste păreau neclare. În plus, în ceea ce privește acest studiu, ECHA ar fi identificat ea însăși următoarele limite:

„[D]eficiențe: administrare într-o singură doză acută – test realizat pe un singur sex; raport de studiu insuficient; statistici incorecte.”

48 *Secundo*, ECHA nu ar fi ținut seama suficient în evaluarea sa de datele care ar fi fost recunoscute de către alte organisme de reglementare ale Uniunii ca fiind valide și fiabile din punct de vedere științific. De exemplu, în ceea ce privește funcțiile reproductive, studiile Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) și Delclos (2014), care ar fi recunoscute ca fiind studii cheie de către alte organisme de reglementare precum Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA, EFSA și Comitetul științific în materie de limite de expunere profesională la agenți chimici (denumit în continuare „CSLEP”), nu ar fi menționate în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV printre studiile „cele mai instructive”. Având în vedere în special parametrul ciclurilor estrale, reclamanta observă că mai multe studii nu sunt menționate în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV deși acestea ar conține cercetări efectuate cu privire la ciclurile estrale la diferite etape ale vieții. Cea mai mare parte a acestor studii nu ar indica efecte asupra ciclurilor estrale prin referire la un nivel de expunere umană relevant [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)]. În opinia reclamantei, dacă toate datele relevante ar fi fost luate în considerare în cadrul unei evaluări întemeiate pe abordarea privind determinarea forței probante, bisfenolul A ar fi putut să nu fie considerat ca fiind un perturbator endocrin în privința ciclurilor estrale. În ceea ce privește dezvoltarea glandei mamare, studiul complet Delclos (2014) nu ar fi fost considerat de ECHA ca fiind „deosebit de relevant” deși EFSA ar fi apreciat că era relevant. În ceea ce privește funcțiile cognitive, studiile realizate de FDA și de NCTR, deși erau disponibile și evaluate de EFSA, nu ar fi fost luate în considerare de ECHA.

49 *Tertio*, concluziile ECHA nu ar fi susținute de studiile pe care s-a întemeiat. De exemplu, în ceea ce privește funcțiile reproductive, dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV ar fi indicat desigur în esență că, potrivit studiului Lee (2013a), testele efectuate pe femelele adulte de șobolan din rasa Sprague-Dawley arătau că „una dintre principalele ținte clare ale bisfenolului A este reducerea expresiei

aromatazei”. Potrivit reclamantei, cu alte cuvinte, bisfenolul A ar fi un inhibitor de aromatază. Cu toate acestea, reclamanta arată că, potrivit Grupului de lucru al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) pentru testarea și evaluarea privind perturbatorii endocrini din Programul privind orientările referitoare la testări, unul dintre diferitele efecte serioase ale inhibitorului de aromatază ar fi creșterea spectaculoasă a greutateii corporale a femelelor de șobolan. Or, în opinia reclamantei, studiul sus-menționat nu ar indica creșterea greutateii corporale printre rezultate și, prin urmare, nu ar confirma ipoteza propusă de ECHA. În plus, un studiu complet efectuat potrivit orientărilor OCDE pentru testarea produselor chimice nr. 407 denumite „OECD TG 407” ar fi disponibil în ceea ce privește bisfenolul A. Ar fi vorba despre studiul Yamasaki (2002). Or, potrivit reclamantei, nicio creștere a greutateii corporale nu a fost semnalată pentru niciuna dintre dozele testate în acest studiu. Întrucât studiile aprofundate, realizate pe mai multe generații, pe animale adulte (generația F0) nu ar raporta niciun efect constant asupra fertilității la o doză de 1-100 µg/kg [și anume nivelul dozei luat în considerare de studiul Lee (2013a)], experții ar fi concluzionat, în evaluările lor, că nu exista, la aceste niveluri de doze, un efect constant și reproductibil [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. În ceea ce privește dezvoltarea glandei mamare, studiile unui grup de cercetare menționate în dosar în susținerea acestei concluzii ar fi urmat un protocol care nu era adecvat. În ceea ce privește metabolismul, autorul dosarului întocmit în conformitate cu anexa XV ar fi indicat că „[d]eși studiile epidemiologice disponibile sunt puțin concludente, aceste efecte sunt [totuși] considerate ca relevante pentru oameni ca urmare a similitudinilor care există între animale și oameni”. Or, potrivit reclamantei, nu este ușor de înțeles faptul că datele umane neconcludente au fost considerate relevante ca urmare a similitudinilor care există între animale și oameni.

50 *Quarto*, studii care ar fi considerate, din punct de vedere științific, ca fiind mai bine realizate, mai detaliate sau mai complete nu ar fi fost luate în considerare sau ar fi fost luate în considerare doar parțial. În ceea ce privește funcțiile reproductive, dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV nu ar lua în considerare documentul nr. 150 al OCDE intitulat „Document de orientare conținând orientările privind testarea standardizată în scopul evaluării substanțelor chimice în relație cu fenomenul de perturbare endocrină” și ar fi considerat experimentele *in vivo* de nivel 3 efectuate pe rozătoare ovariectomizate ca fiind „studii deosebit de instructive”, deși ar fi fost disponibile studii de nivel 4 și studii pe mai multe generații complete de nivel 5. În sfârșit, în ceea ce privește glanda mamară, dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV ar menționa publicațiile unui grup de cercetare pentru a susține ipoteza conform căreia modificările expresiei genelor EZH2 au un caracter esențial pentru modul de acțiune cancerigenă al bisfenolului A legat de glanda mamară [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Totuși, dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV nu ar fi făcut mențiune de examinarea expresiei genelor EZH2 și a altor gene din alte studii, de exemplu dintr-un studiu de 90 de zile al NCTR privind o generație, realizat de Delclos (2014) sub auspiciile NTP. În plus, atunci când dosarul respectiv citează studii cu privire la expunerea animalelor adulte, el ar menționa doar faptul că studii complete privind cancerigenitatea cronică erau disponibile pentru două specii, și anume șobolanii F344 și șoarecii B6C3F1. Or, raportul intitulat „The EU Risk Assessment Report” („Raportul de evaluare a riscurilor la nivelul Uniunii Europene”) întocmit în anul 2008 ar fi concluzionat cu privire la aceste studii că „[bisfenolul A] nu este cancerigen [...] la cele două specii”. În ceea ce privește funcțiile cognitive, un studiu realizat de Stump în anul 2010 ar fi examinat histopatologia cerebrală și parametrii de dezvoltare a neurotoxicității. Niciun efect de neurotoxicitate asupra dezvoltării nu ar fi fost raportat la nicio doză testată în niciunul dintre parametrii studiați. În sfârșit, nici celelalte studii complete de nivel 5, precum studiile Tyl (2002), Tyl (2008) și Ema (2001), nu ar indica efecte asupra neurotoxicității.

51 În al doilea rând, reclamanta susține că, în ceea ce privește proprietățile de afectare a sistemului endocrin ale bisfenolului A, ECHA a ajuns, parțial, la concluzii diferite de cele ale EFSA. Astfel, în avizul său din 25 martie 2015, EFSA ar fi concluzionat că cunoștințele științifice privind modul în care bisfenolul A acționează la oameni sunt încă neclare și că nu există o singură ipoteză cu privire la capacitatea sa potențială de a afecta oamenii. În opinia reclamantei, potrivit EFSA, bisfenolul A este „la fel de susceptibil” să aibă efecte asupra „funcțiilor relevante pentru această evaluare” sau să nu aibă aceste efecte. În esență, EFSA ar fi considerat că nu era posibil să se concluzioneze că bisfenolul A este

un perturbator endocrin. Or, ECHA nu ar fi furnizat nicio explicație cu privire la motivele pentru care concluziile sale ar fi diferite de cele ale altor organisme științifice ale Uniunii, precum concluziile exprimate în avizul EFSA din 25 martie 2015, utilizând în acest scop calea prevăzută la articolul 95 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1907/2006.

- 52 În sfârșit, „incoerențe majore” care ar afecta selectarea și evaluarea studiilor individuale efectuate de ECHA și de EFSA ar face dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV incoerent și lipsit de transparență, fără ca protocolul intitulat „ToxRTool” utilizat de ECHA pentru a analiza studiile utilizate și, în special, cele mai recente studii, să le fi putut remedia. În această privință, reclamanta, necontestată cu privire la acest aspect de ECHA, subliniază faptul că ToxRTool este un protocol bazat pe un program informatic care a fost dezvoltat de Centrul Comun de Cercetare al Comisiei (JRC) cu scopul de a furniza criterii și orientări complete pentru a garanta fiabilitatea evaluărilor datelor toxicologice. Acesta s-ar aplica diferitor tipuri de date experimentale, de parametri și de studii (rapoarte de studii, publicații evaluate *inter pares*) și ar conduce la un clasament care ține seama de o metodologie recunoscută la nivel internațional denumită scara 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*, 1997, vol. 25, p. 1-5). Potrivit indicațiilor reclamantei, necontestate cu privire la acest aspect de ECHA, ToxRTool clasifică studiile utilizate în trei categorii: Klimisch 1 (fiabil fără restricții), Klimisch 2 (fiabil cu restricții), Klimisch 3 (nefiabil). Cu toate acestea, reclamanta susține că utilizarea ToxRTool în speță nu a fost transparentă, întrucât nu ar fi existat niciun protocol care trebuia urmat, nicio indicație de expertiză, nicio informație cu privire la contextul evaluării utilizate.
- 53 În al treilea rând, reclamanta consideră că informațiile pe care s-a întemeiat ECHA pentru a concluziona că bisfenolul A avea un mod de acțiune propriu unui perturbator endocrin nu ating nivelul probatoriu menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 54 *Primo*, astfel cum ar rezulta din rândul 62 din versiunea integrală a documentului RCOM, potrivit autorității franceze competente, „legătura dintre efectele adverse și modul de acțiune este definită ca o legătură plauzibilă pe plan biologic”. Potrivit reclamantei, din moment ce ECHA și-a însușit aprecierile cuprinse în documentul RCOM, criteriul „plauzibilității” adăugat de ECHA la definiția perturbatorului endocrin dată de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) astfel cum a fost elaborată în cadrul „Programului internațional pentru securitate chimică” (denumită în continuare „definiția OMS”) nu ar îndeplini cerințele articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în ceea ce privește nivelul probatoriu. Astfel, nivelul probatoriu menționat în această dispoziție ar impune ca efectele adverse constatate să fie „probabile”. Or, criteriul „plauzibilității” ar fi mai scăzut decât criteriul „probabilității” menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 55 *Secundo*, în opinia reclamantei, elementele de probă prezentate de ECHA pentru a susține existența, în ceea ce privește bisfenolul A, a unui mecanism sau a unui mod de acțiune de perturbator endocrin nu aduc nicio descriere detaliată a unui mod de acțiune coerent legat de sistemul endocrin. În realitate, faptul de „a asocia un anumit efect cu un anumit mod de acțiune endocrin” nu ar fi suficient pentru a concluziona că există dovezi științifice că un perturbator endocrin are efecte adverse asupra sănătății umane. Pentru ca identificarea unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită ținând seama de proprietățile sale de afectare a sistemului endocrin să poată îndeplini criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, ar fi necesar să se demonstreze, în mod concludent, că există un mod de acțiune sau un mecanism de acțiune propriu relevant pentru efectul advers observat. În această privință, numai o observație însoțită de dovada unui răspuns biologic definit și constant ar fi suficient de precisă pentru a fi legată de un mod de acțiune sau de un mecanism de acțiune specific. În plus, potrivit reclamantei, în măsura în care nu este adusă dovada mecanismului endocrin, ECHA nu a demonstrat că substanța afectează sistemul endocrin sau că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în ceea ce privește unul dintre cele patru efecte invocate, și anume efectele asupra sistemului reproducător, asupra glandei mamare, asupra funcțiilor cognitive și asupra metabolismului. Potrivit reclamantei,

elementele de probă nu aduc nicio descriere detaliată a unui mod de acțiune precis și coerent legat de sistemul endocrin. În concluzia generală a evaluării pericolelor pentru sănătatea umană, care ar fi cuprinsă în capitolul 4.6 din dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, s-ar arăta că principala țintă a bisfenolului A rămâne necunoscută, că mai multe moduri de acțiune pot interacționa și că alte rezultate indică implicarea altor elemente în efectele indirecte ale bisfenolului A. ECHA ar recunoaște că există incertitudini atunci când concluzionează că, „atunci când se examinează definiția unui perturbator endocrin, legătura dintre efectele adverse și modul de acțiune este definită ca o legătură plauzibilă pe plan biologic, iar nu ca o legătură de cauzalitate”. În acest context, reclamanta adaugă că ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere atunci când a declarat că se bazează „din punct de vedere calitativ pe opiniile experților” fără să fi recurs la o metodă riguroasă care să furnizeze criterii care permit susținerea analizei subiacente și discreditarea elementelor de probă științifice. Sintagma „din punct de vedere calitativ pe opiniile experților” nu ar avea în realitate nicio semnificație. Potrivit reclamantei, ECHA ar fi trebuit să utilizeze un protocol dezvoltat în scopul evaluării riscurilor legate de bisfenolul A pentru a dovedi efectul acestuia, similar cu cel realizat de EFSA pentru evaluarea bisfenolului A în cadrul utilizărilor acestei substanțe care implică un contact cu alimentele.

56 În al patrulea rând, potrivit reclamantei, ECHA nu a demonstrat că efectele adverse invocate ale bisfenolului A suscită un „nivel de îngrijorare echivalent” cu cel pentru efectele substanțelor care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006. În principiu, criteriile de clasificare a substanțelor ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în categoriile 1A și 1B ar trebui să fie luate în considerare pentru a evalua echivalența nivelului de îngrijorare. Mai precis, ar reieși din coroborarea articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006 cu criteriile prevăzute în 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) că stabilirea unui nivel de îngrijorare echivalent, astfel cum se impune la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, ar trebui să se întemeieze pe studii pe oameni sau pe date provenite din studii pe animale care instituie o prezumție puternică privind existența unor efecte. În speță, la rândul 67 din documentul RCOM, autoritatea franceză competentă ar fi arătat în special că, „pe baza unor studii [pe animale] și în lipsa unui argument valabil de natură să excludă posibilitatea ca acest lucru să fie aplicabil la oameni [...] efectele adverse observate la rozătoare sunt de asemenea relevante pentru oameni”. Or, aceste constatări nu ar demonstra că efectele adverse ale bisfenolului A suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006.

57 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

58 Cu titlu introductiv, trebuie să se arate că, potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a stabili că a fost săvârșită o eroare vădită de către o instituție în aprecierea unor fapte complexe de natură să justifice anularea unui act, 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).

59 În plus, puterea 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 a dispozițiilor care trebuie adoptate, ci se aplică, într-o anumită măsură, și în ceea

ce privește constatarea datelor de bază. Totuși, un astfel de control 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).

- 60 În lumina acestor considerații trebuie să se examineze în speță dacă aprecierea ECHA referitoare la proprietățile bisfenolului A drept substanță care îndeplinește condițiile articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 este afectată de o eroare vădită de apreciere.
- 61 În primul rând, contrar susținerilor reclamantei (a se vedea punctul 46 de mai sus), ECHA nu s-a bazat pe o serie de studii care nu respectă principiul excelenței.
- 62 *Primo*, în ceea ce privește studiile pe care, potrivit reclamantei, EFSA le-ar fi considerat ca nefiind fiabile, în timp ce ECHA le-ar fi găsit „instructive” [a se vedea punctul 47 de mai sus: studiile Jenkins (2009), Tharp *et al.* (2012) și Ayyanan (2011) pentru dezvoltarea glandei mamare și studiile Xu (2010b) și Inagaki (2012) pentru funcțiile cognitive], trebuie să se constate că examinarea datelor referitoare la bisfenol A de către EFSA nu avea în niciun fel ca obiect să determine dacă această substanță constituie un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Mai precis, avizul din 25 martie 2015 al EFSA nu conține nicio concluzie precisă cu privire la problema dacă bisfenolul A are proprietăți de afectare a sistemului endocrin care suscită nivelul de îngrijorare menționat la această dispoziție.
- 63 În schimb, analiza EFSA este, în general, întemeiată pe o evaluare a riscului legat de o utilizare specifică, 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 special, analiza EFSA urmărea să determine doza zilnică tolerabilă de expunere la bisfenol A, și anume doza care poate fi ingerată zilnic de un consumator pe toată durata vieții sale fără ca acest lucru să prezinte un risc pentru sănătatea sa. În această privință, EFSA a concluzionat că, la nivelurile actuale de expunere, prezența bisfenolului A în produsele alimentare nu prezintă un risc pentru sănătatea umană pentru că aceste niveluri sunt sub nivelul dozei zilnice tolerabile.
- 64 În această privință, într-o primă etapă, trebuie să se arate că avizul EFSA din 25 martie 2015 nu conține nici o analiză a pericolelor legate de proprietățile intrinsece ale bisfenolului A, nici o concluzie clară cu privire la identificarea acestei substanțe ca perturbator endocrin care îndeplinește criteriile menționate la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 65 În plus, în privința studiilor utilizate pentru elaborarea avizului său din 25 martie 2015, EFSA nu a exclus și nici nu a vrut să excludă relevanța acestora în ceea ce privește proprietățile acestei substanțe în raport cu articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, după cum a arătat, în mod întemeiat, în esență, Republica Franceză, domeniile de activitate și misiunile ECHA și EFSA sunt diferite, astfel încât concluziile trase de către una dintre aceste agenții în privința unui studiu nu repun în discuție în mod necesar concluziile trase de către cealaltă agenție în privința aceluiași studiu. Pe de altă parte, chiar dacă EFSA ar fi vrut – *quod non* – să formuleze observații cu privire la proprietățile intrinsece ale bisfenolului A ca perturbator endocrin care îndeplinește criteriile menționate la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, acest lucru nu ar fi creat nicio obligație pentru ECHA în această privință și nici nu ar fi scutit-o pe aceasta din urmă de a evalua ea însăși proprietățile substanței menționate.
- 66 În consecință, concluziile pe care EFSA le-a tras în ceea ce privește riscul pentru sănătatea consumatorilor care ar rezulta dintr-o expunere alimentară la bisfenol A nu sunt de natură să repună în discuție concluziile pe care ECHA le-a tras pe baza acelorași studii în ceea ce privește proprietățile intrinsece ale acestei substanțe ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

- 67 Într-o a doua etapă, trebuie să se arate că, în avizul său din 25 martie 2015, EFSA a concluzionat, desigur, că nu există niciun risc pentru sănătatea consumatorilor din toate categoriile de vârstă în urma unei expuneri alimentare la bisfenol A și că nivelul de îngrijorare în urma unei expuneri globale la această substanță este scăzut. Cu toate acestea, concluzia trasă de EFSA nu înseamnă că bisfenolul A nu prezintă în sine niciun pericol pentru sănătatea umană, ci numai că expunerea unui consumator la această substanță, la nivelurile estimate de EFSA, nu este suficientă pentru a concluziona că există un risc pentru sănătate. În această privință, este util să se amintească și să se sublinieze din nou că identificarea de către ECHA, în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul nr. 1907/2006, a unei anumite substanțe ca îndeplinind cele două condiții menționate la articolul 57 litera (f) din regulamentul menționat trebuie să fie întemeiată pe o analiză a pericolelor rezultate din proprietățile intrinsece ale substanței în cauză, iar nu pe o analiză a utilizărilor substanței.
- 68 Într-o a treia etapă, trebuie să se constate că, deși este adevărat că avizul EFSA din 25 martie 2015 nu conține nicio concluzie precisă privind problema dacă bisfenolul A afectează sistemul endocrin, nu este mai puțin adevărat că acesta confirmă, chiar dacă numai în mod indirect, concluzia ECHA potrivit căreia bisfenolul A exercită o influență asupra sistemului endocrin la oameni.
- 69 Astfel, mai precis, după cum a arătat Republica Franceză, necontestată cu privire la acest aspect de către reclamantă în mod susținut și pe baza unor elemente de probă, potrivit avizului EFSA din 25 martie 2015, o serie de studii publicate după anul 2010 referitoare la mecanismul de acțiune al bisfenolului A demonstrează că această substanță modifică sistemul hormonal prin acțiunea receptorilor biochimici care transmit celulelor semnale hormonale specifice, printre alte căi de semnalizare. Astfel cum a arătat ECHA în memoriul său în apărare, la pagina 449 din raportul de examinare al EFSA privind bisfenolul A, grupul CEF al EFSA a apreciat că aceste studii cuprindeau elemente importante. În ceea ce privește studiul Jenkins (2009), grupul CEF al EFSA a concluzionat „că [acest] studiu nu putea fi utilizat pentru evaluarea riscului de cancer, ci ca probă în susținerea inducerii de către [bisfenolul A] a unei proliferări în urma unei expuneri în timpul alăptării și *in utero*”. De asemenea, cu privire la studiul Tharp *et al.* (2012), grupul menționat era de părere că „rezultatele acestui studiu puteau fi utilizate pentru susținerea inducerii unei proliferări de către [bisfenolul A]”. În sfârșit, în privința studiului Ayyanan (2011), același grup a afirmat următoarele:
- „S-a raportat că mai multe studii (precum Markey *et al.*, 2001; Murray *et al.*, 2007; Ayyanan *et al.*, 2011; Vandenberg *et al.*, 2013c) au prezentat o curbă doză-răspuns de tip nemonoton pentru proliferare (secțiunea 4.3). Grupul CEF [al EFSA] a considerat totuși că efectele susțineau teza existenței unui efect indus de bisfenolul A asupra glandelor mamare.”
- 70 Reiese din cele de mai sus că, în măsura în care reclamanta se referă la concluziile formulate de EFSA în avizul său din 25 martie 2015, această referire nu demonstrează în niciun fel existența unei erori vădite de apreciere.
- 71 *Secundo*, trebuie respins argumentul reclamantei întemeiat pe faptul că ECHA nu ar fi ținut seama de anumite date care ar fi fost recunoscute ca fiind valide și fiabile din punct de vedere științific de către alte organisme de reglementare ale Uniunii sau pe faptul că ar fi acordat o pondere insuficientă acestor studii (a se vedea punctul 48 de mai sus).
- 72 În această privință, este necesar să se arate, astfel cum s-a expus la punctul 65 de mai sus, că, în general, organismele de reglementare și comitetele științifice, altele decât ECHA, inclusiv EFSA și CSLEP, nu au aceleași misiuni ca ECHA și își redactează avizele științifice în alte scopuri decât cele avute în vedere de ECHA. În consecință, simplul fapt că aceste organisme și comitete au considerat că anumite studii redactate în legătură cu proprietățile bisfenolului A și menționate de ECHA în documentul de sprijin meritau să li se atribue o pondere mai importantă decât cea pe care le-a conferit-o ECHA nu repune în discuție în mod necesar plauzibilitatea concluziilor formulate de această agenție privind studiile menționate și nici aprecierea ponderii efectuată de această agenție în urma concluziilor la care a ajuns deja autoritatea franceză competentă.

- 73 În plus, este adevărat că din observațiile care figurează la pagina 24 din documentul de sprijin rezultă că studiile Tyl (2002) și Ema (2001) nu au pus în evidență diferențe semnificative în schema ciclului estral. Cu toate acestea, contrar a ceea ce pare să susțină reclamanta și astfel cum s-a arătat de către ECHA, care nu a fost contrazisă cu privire la acest aspect, există numeroase alte studii, inclusiv studiile (2008) și Delclos (2014) amintite de reclamantă, care, pe de altă parte, demonstrează că bisfenolul A are efecte adverse asupra ciclului estral. Reclamanta trece sub tăcere rezultatele acestor alte studii și nu explică ce concluzii precise, diferite de cele ale ECHA, ar fi tras organismele de reglementare și comitetele științifice din aceste alte studii.
- 74 *Tertio*, trebuie respins ca neîntemeiat argumentul reclamantei potrivit căruia concluziile ECHA nu sunt susținute de studiile pe care această agenție le-a considerat ca fiind convingătoare (a se vedea punctul 49 de mai sus).
- 75 Critica formulată de reclamantă în legătură cu studiul Lee (2013a), care a fost evidențiată de ECHA în ceea ce privește funcția reproductivă, nu poate fi admisă. Astfel, teza care stă la baza acestei critici este aceea că, potrivit Grupului de lucru al OCDE menționat la punctul 49 de mai sus, creșterea greutateii corporale ar fi un efect observabil la toți inhibitorii de aromatază. Or, reclamanta nu susține această afirmație printr-o trimitere la un studiu științific relevant, altul decât cele elaborat de grupul de lucru menționat, astfel încât această afirmație nu poate fi verificată. Prin urmare, nu este cert că creșterea greutateii corporale este un efect observabil la toți inhibitorii de aromatază, astfel cum pretinde reclamanta. În plus, reclamanta sugerează că studiul Lee (2013a) a demonstrat absența unei creșteri a greutateii corporale la animalele testate. Or, ca urmare a faptului că reclamanta nu a furnizat acest studiu, este imposibil să se știe dacă acesta face referire la greutatea corporală a animalelor după expunerea la bisfenol A și dacă greutatea corporală a crescut efectiv în cadrul acestui studiu.
- 76 De asemenea, nici în cazul în care reclamanta se referă, în legătură cu efectele bisfenolului A ca inhibitor de aromatază, la studiile Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) și ECHA (2014), Tribunalul nu este în măsură să verifice datele pe care acestea le conțin. Astfel, aceste studii nu au fost depuse la dosar și nici rezumate într-un mod ușor de înțeles și concludent în memoriile prezentate de reclamantă în cadrul prezentei acțiuni. În măsura în care reclamanta reproșează ECHA faptul că a utilizat un „protocol care nu era adecvat” în ceea ce privește efectele bisfenolului A asupra dezvoltării glandei mamare, Tribunalul nu este în măsură să verifice de ce protocolul menționat de reclamantă nu era „adecvat”.
- 77 În sfârșit, în ceea ce privește metabolismul, afirmația reclamantei potrivit căreia ar fi de neînțeles ca datele umane neconcludente să poată fi considerate ca fiind relevante nu este convingătoare. Afirmația reclamantei provine în această privință dintr-o interpretare eronată, întrucât este simplistă, a conținutului secțiunii 4.5.4 din documentul de sprijin (anexa A 13 la cererea introductivă, pagina 139). Astfel, spre deosebire de interpretarea susținută de reclamantă, această secțiune recunoaște numai că datele epidemiologice disponibile pentru oameni nu sunt concludente. Nu se afirmă că datele privind oamenii sunt sau nu sunt relevante, ci mai degrabă că efectele observate în studiile pe animale sunt de asemenea relevante pentru oameni ca urmare a similitudinilor care există între animale și oameni, chiar dacă efectele nu au fost demonstrate în mod concludent la oameni. În acest sens, este vorba despre o abordare comună în lumea științifică de a considera că, din cauza existenței unui anumit număr de incertitudini legate de studiile epidemiologice în general, studiile epidemiologice negative sau numai neconcludente nu pot invalida studiile pozitive pe animale. Acest lucru a fost arătat în mod

întemeiat de autoritatea franceză competentă în comentariul nr. 89 care figurează la pagina 91 din versiunea integrală a documentului RCOM în următorii termeni, care nu sunt, de altfel, contestați de recurentă:

„Cu toate acestea, rezultatele negative (și anume o asociere nesemnificativă) ale unor studii epidemiologice nu sunt suficiente pentru a concluziona că nu există efecte la oameni. Acesta este motivul pentru care, pe baza datelor la animale și în lipsa unui argument care să excludă posibilitatea apariției acestor efecte la oameni, considerăm că efectele adverse observate la rozătoare sunt relevante și la oameni.”

- 78 *Quarto*, nici argumentul întemeiat pe faptul că anumite studii care ar merita să fie considerate, din punct de vedere științific, ca fiind mai bine realizate, mai detaliate sau mai complete nu ar fi fost luate în considerare de ECHA sau ar fi fost luate în considerare doar parțial (a se vedea punctul 50 de mai sus), nu poate convinge. Astfel cum reiese din documentul RCOM, criticile formulate de reclamantă în legătură cu studiile menționate la punctul 50 de mai sus au făcut toate obiectul unui răspuns clar din partea autorității franceze competente. În cadrul prezentei acțiuni, reclamanta nu explică și nici nu demonstrează de ce aceste răspunsuri ar fi incorecte sau insuficiente.
- 79 În măsura în care reclamanta arată că, în privința efectelor bisfenolului A asupra funcțiilor reproductive, autoritatea franceză competentă și ECHA au considerat, ambele, în mod eronat experimentele *in vivo* de nivelul 3 efectuate pe rozătoare ovariectomizate ca fiind „studii deosebit de instructive”, deși ar fi disponibile studii de nivelul 4 și studii complete pe mai multe generații de nivelul 5, trebuie să se constate că nimic nu indică la care studii de nivelul 4 și 5 se referă reclamanta. În plus, în ceea ce privește afirmația reclamantei potrivit căreia dosarul autorității franceze competente nu ar fi luat în considerare documentul nr. 150 al OCDE, trebuie să se constate că această autoritate franceză a răspuns în comentariul nr. 70 care figurează la pagina 63 din versiunea integrală a documentului RCOM că „[este] absolut legitim ca studii privind animale ovariectomizate să fie considerate foarte instructive în special pentru considerațiile referitoare la modul de acțiune” și că „[se sublinia] de asemenea că studiile Xu (2015b) și Inagaki (2012) includeau și animale sănătoase în protocolul lor în afară de animalele ovariectomizate”. Reclamanta nu explică și nici nu demonstrează de ce acest răspuns ar fi incorect sau insuficient în raport cu orientările cuprinse în documentul de lucru nr. 150 al OCDE.
- 80 În măsura în care reclamanta reproșează ECHA faptul că nu a luat în considerare în mod corespunzător expresia genelor EZH2 și a altor gene, astfel cum este menționată în alte studii, de exemplu în studiul de 90 de zile al NCTR privind o generație, realizat de Delclos (2014) sub auspiciile NTP, trebuie să se constate, pe de o parte, că, în comentariul nr. 83 care figurează la pagina 79 din versiunea integrală a documentului RCOM, autoritatea franceză competentă a răspuns la preocupările reclamantei că „[r]ezultatele cu privire la EZH2 sunt înregistrate în mod corespunzător în datele suplimentare (tabelul Excel supliment la tabelul 5), dar par să se refere la o evaluare efectuată în ziua 4 după fătare, iar nu în ziua 90 după fătare” și, pe de altă parte, că reclamanta nu abordează deloc acest răspuns foarte precis în cadrul prezentei acțiuni.
- 81 În măsura în care reclamanta susține că documentul de sprijin citează studii privind expunerea animalelor adulte fără a menționa că ar fi disponibile studii complete privind cancerigenitatea cronică pentru două specii, și anume șobolanii F344 și șoarecii B6C3F1, deși raportul intitulat „The EU Risk Assessment Report” elaborat în anul 2008 ar fi tras din aceste studii concluzia că „[bisfenolul A] nu este cancerigen [...] la cele două specii”, trebuie să se constate că acest argument pleacă de la premisa că o substanță cancerigenă este în mod automat un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Or, reclamanta nu demonstrează că aceasta este în mod necesar situația. În special, ea nu exclude posibilitatea că există substanțe care provoacă un anumit tip de cancer, dar care nu operează o modificare negativă a funcțiilor endocrine.

- 82 În sfârșit, în ceea ce privește studiile privind neurotoxicitatea, este necesar să se arate de la bun început că reclamanta nu explică legătura existentă între neurotoxicitate și caracterul de perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În plus, trebuie să se constate că autoritatea franceză competentă a arătat ca răspuns la comentariul nr. 86 care figurează la pagina 87 din versiunea integrală a documentului RCOM că „[s]tudiul Stump (2010) [era] inclus în dosarul [întocmit în conformitate cu] anexa XV și [era] luat în considerare în cadrul elementelor de probă”, că „[s-a remarcat] însă faptul că animalele au primit un regim alimentar care conținea fitoestrogeni susceptibil de a compromite interpretarea rezultatelor la doze scăzute” și că „[s]tudiile Tyl (2002) și Tyl (2008) nu au examinat parametri specifici legați de comportamentul neurologic, [astfel încât], prin urmare, nu [era] relevantă includerea și examinarea acestor studii în secțiunea din [dosarul întocmit în conformitate cu] anexa XV referitoare la comportamentul neurologic”. Reclamanta nu precizează de ce ar fi nesatisfăcător acest răspuns.
- 83 În al doilea rând, în măsura în care reclamanta susține că, în ceea ce privește proprietățile bisfenolului A ca perturbator endocrin, ECHA a ajuns, parțial, la concluzii diferite de cele ale EFSA și că nu a furnizat nicio explicație cu privire la decalajul existent între opiniile sale și cele ale EFSA (a se vedea punctele 51 și 52 de mai sus), trebuie amintit că, astfel cum s-a arătat deja la punctul 64 de mai sus, aceste două agenții au misiuni diferite și efectuează evaluări în scopul atingerii unor obiective diferite. Examinarea realizată de EFSA în anul 2015 nu avea aceeași întindere ca evaluarea efectuată de ECHA pentru adoptarea deciziei atacate. În aceste condiții, simplul fapt de a arăta că, potrivit EFSA, bisfenolul A este „la fel de susceptibil” să aibă efecte asupra funcțiilor relevante „pentru această evaluare” sau să nu aibă aceste efecte nu este suficient pentru a lipsi de plauzibilitate selectarea și evaluarea studiilor, astfel cum au fost efectuate de ECHA pentru adoptarea deciziei atacate. În lipsa unor explicații suplimentare din partea reclamantei, pretinsele „incoerențe majore” care ar afecta selectarea și evaluarea studiilor individuale efectuate de ECHA și de EFSA în cadrul evaluărilor lor nu au nicio incidență asupra sorții rezervate deciziei atacate.
- 84 În plus, nici argumentul suplimentar al reclamantei potrivit căruia aceste pretinse „incoerențe majore” ar face dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV incoerent și lipsit de transparență, fără ca protocolul ToxRTool urmat de ECHA în vederea unei analize a studiilor utilizate să poată remedia acest lucru (a se vedea punctul 52 de mai sus) nu poate convinge.
- 85 Reproșul reclamantei potrivit căruia utilizarea ToxRtool în speță nu a fost transparentă, întrucât nu ar fi existat niciun protocol care trebuia urmat, nicio indicație de expertiză, nicio informație cu privire la contextul evaluării utilizate (a se vedea punctul 52 de mai sus), este inoperant. Astfel, rezultatele protocolului ToxRtool au fost utilizate doar pentru a completa rezultatele provenite din abordarea întemeiată pe forța probantă. Prin urmare, nu era vorba nicidecum de singurul element sau, cel puțin, de elementul determinant pe care se baza evaluarea în discuție în speță, astfel încât o eventuală lipsă de „transparență” în legătură cu utilizarea acestui program informatic nu are nicio incidență asupra sorții rezervate temeiniciei deciziei atacate.
- 86 În al treilea rând, prin toate argumentele menționate la punctele 53-55 de mai sus, reclamanta repune în discuție concluzia ECHA potrivit căreia există dovezi științifice că bisfenolul A prezintă un mod de acțiune care permite să se considere că această substanță este un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 87 Astfel, reclamanta repune în discuție două lucruri diferite: pe de o parte, aspectul dacă ECHA a plecat de la nivelul probatoriu impus efectiv de Regulamentul nr. 1907/2006, subînțelegându-se că este vorba, în această privință, de o chestiune de principiu, și, pe de altă parte, aspectul dacă ECHA a aplicat acest nivel probatoriu în mod corect în speță, având în vedere că, în acest context, mai precis, reclamanta repune în discuție aprecierile ECHA referitoare la modul de acțiune propriu bisfenolului A și, prin urmare, la efectele acestei substanțe asupra sănătății umane.

- 88 *Primo*, atunci când reproșează ECHA faptul că a „adăugat” criteriul „plauzibilității” la criteriul „probabilității” despre care se pretinde că este cuprins în articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 (a se vedea punctul 54 de mai sus), reclamanta pleacă de la premisa că acestui din urmă criteriu îi corespunde nivelul probatoriu impus de această dispoziție. Acest argument, care apare în mod explicit la punctul 77 din cererea introductivă, se întemeiază pe o confuzie care necesită următoarele precizări.
- 89 Potrivit articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, în anexa XIV la acest regulament pot fi incluse substanțele pentru care există „dovezi științifice” că acestea pot, astfel cum reiese printre altele din versiunea în limba franceză a acestui regulament („peuvent”) să aibă efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat. În mod similar, potrivit versiunii în limba spaniolă a articolului menționat 57 litera (f), în anexa XIV la Regulamentul nr. 1907/2006 pot fi incluse printre altele substanțele pentru care există dovezi științifice ale unor efecte grave „posibile” (în limba spaniolă: posibles) asupra sănătății umane și a mediului, cu condiția ca acestea să suscite un nivel de îngrijorare echivalent cu nivelul de îngrijorare menționat la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat. Potrivit versiunii în limba portugheză, în anexa XIV pot fi incluse printre altele substanțele pentru care există dovezi științifice că acestea sunt „susceptibile de a provoca” (în limba portugheză: susceptíveis de provocar) efecte grave asupra sănătății umane și a mediului dacă este îndeplinită condiția referitoare la nivelul de îngrijorare. Trebuie să se considere că sintagma „susceptibile de a provoca” este echivalentă cu verbul „a putea” sau cu adjectivul „posibil”. În schimb, potrivit altor versiuni lingvistice ale acestei dispoziții, precum versiunile în limba germană, engleză și italiană, efectele grave menționate trebuie să fie „probabile” (în limba germană: wahrscheinlich; în limba engleză: probable; în limba italiană: probabilità).
- 90 În plus, trebuie să se arate că, deși potrivit majorității versiunilor lingvistice ale articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, trebuie să existe „dovezi științifice” că o anumită substanță are efecte adverse grave posibile sau probabile, potrivit versiunii în limba germană, răspunsul care trebuie dat la problema dacă o substanță are „efecte probabile” trebuie să fie întemeiat pe „cunoștințe științifice” (în limba germană: wissenschaftliche Erkenntnisse).
- 91 În pofida acestor diferențe terminologice, trebuie să se sublinieze că sintagma „dovezi științifice” (în limba germană este vorba despre „cunoștințe științifice”) indică nivelul probatoriu care trebuie să fie atins de ECHA pentru a putea concluziona că o substanță are efecte grave asupra sănătății umane și a mediului.
- 92 Pe lângă faptul că face ca nivelul probatoriu să depindă de o abordare științifică, astfel cum arată expresiile „dovezi științifice” sau „cunoștințe științifice”, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu precizează în ce constă această abordare. Până în prezent, Tribunalul și Curtea nu au trebuit să aducă precizări mai ample în această privință. Desigur, la punctul 173 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Tribunalul a statuat că „probabilitatea” – mai precis, probabilitatea științifică – ca o substanță „să poată” avea efecte adverse asupra mediului este suficientă pentru a se stabili o legătură de cauzalitate în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, Tribunalul s-a limitat să arate că stabilirea existenței unei legături de cauzalitate „probabile” corespundea în orice caz nivelului probatoriu impus de această dispoziție. Cu toate acestea, el nu s-a pronunțat definitiv cu privire la problema referitoare la nivelul probatoriu.
- 93 În această privință, mai întâi, trebuie să se arate că expresiile „dovezi științifice” și „cunoștințe științifice” sunt sinonime. Astfel, existența cunoștințelor științifice sau a unor metode sau standarde științifice nu poate fi recunoscută decât cu condiția ca aceste elemente să se întemeieze pe dovezi științifice.

- 94 În continuare, trebuie să se arate că, atunci când efectuează o analiză a proprietăților intrinsece ale unei substanțe, ECHA este legată de principiul excelenței științifice, ceea ce implică faptul că aceasta trebuie să respecte cele mai înalte standarde științifice actuale. Standardele utilizate de oamenii de știință în materie de identificare a perturbatorilor endocrini existente la data adoptării deciziei atacate rezultau din recomandările care figurează în raportul JRC intitulat „Aspecte științifice cheie pentru identificarea și caracterizarea substanțelor care afectează sistemul endocrin – Raportul Grupului consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini (2013)”. Potrivit acestor recomandări, o substanță poate fi considerată ca fiind un perturbator endocrin dacă se demonstrează că există o legătură de cauzalitate „plauzibilă” între modul de acțiune endocrin al acestei substanțe și efectele nedorite asupra sănătății. Cu alte cuvinte, 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. În schimb, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu impune o dovadă absolută a cauzalității.
- 95 În sfârșit, nivelul probatoriu și, prin urmare, elementele menționate la punctele 91-94 de mai sus trebuie să fie clar diferențiate de aspectul dacă trebuie să se concluzioneze că există un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită atunci când se demonstrează că o substanță are efecte negative „posibile” sau atunci când se demonstrează că are efecte adverse „probabile”. Acest al doilea aspect privește natura efectelor constatate și, prin urmare, unul dintre elementele care fac obiectul examinării proprietăților intrinsece ale unei substanțe. El nu are nicio legătură cu nivelul probatoriu impus de articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 96 În această privință, trebuie să se facă din nou trimitere la punctul 173 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Potrivit acestei jurisprudențe, în concluzie, o substanță poate fi considerată drept un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită atunci când se demonstrează că „poate” avea efecte adverse. Astfel, evaluarea proprietăților intrinsece ale substanțelor menționate la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu este o evaluare a riscurilor care decurg din utilizarea concretă a unei substanțe sau din expunerea la aceasta, ci o evaluare a pericolelor pe care le prezintă substanța.
- 97 În această privință, este necesar să se arate că, potrivit unei jurisprudențe constante, noțiunea de „risc” corespunde unei funcții a „probabilității” efectelor adverse pentru bunul protejat de ordinea juridică ca urmare a utilizării unui produs sau a unui procedeu (Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 147, și Hotărârea din 9 septembrie 2011, Franța/Comisia, T-257/07, EU:T:2011:444, punctul 76). Cu alte cuvinte, nu se poate concluziona că există un risc decât în măsura în care este vorba despre efecte probabile.
- 98 În schimb, reiese dintr-o jurisprudență constantă că noțiunea de „pericol” descrie toate produsele sau procedeele „care pot” avea un efect advers pentru sănătatea umană [Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 147, Hotărârea din 11 septembrie 2002, Alpharma/Consiliul, T-70/99, EU:T:2002:210, punctul 160, Hotărârea din 9 septembrie 2011, Dow AgroSciences și alții/Comisia, T-475/07, EU:T:2011:445, punctul 147, și Hotărârea din 12 aprilie 2013, Du Pont de Nemours (France) și alții/Comisia, T-31/07, nepublicată, EU:T:2013:167, punctul 144]. Cu alte cuvinte, în ceea ce privește pericolozitatea unei substanțe, trebuie să se facă referire la efectele nedorite „posibile” ale acestei substanțe, iar nu la efecte „probabile”. Acest demers al legiuitorului Uniunii este, pe de altă parte, conform cu principiul precauției, astfel cum este menționat printre altele la articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul nr. 1907/2006 (Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 173).
- 99 Ținând seama de ceea ce precedă, în zadar reclamanta reproșează ECHA faptul că a „adăugat” un criteriu de „plauzibilitate” la criteriul „probabilității” menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, nu a „adăugat” niciun criteriu suplimentar la această dispoziție. În realitate, argumentul reclamantei menționat la punctul 88 de mai sus se bazează pe o confuzie între

problema „plauzibilității” ca criteriu care trebuie să fie îndeplinit de toate elementele de probă colectate de ECHA (a se vedea punctele 91-94 de mai sus), pe de o parte, și problema naturii posibile sau probabile a efectelor unei substanțe (a se vedea punctele 95-98 de mai sus), pe de altă parte.

- 100 Pe de altă parte, în sfârșit, trebuie să se sublinieze că, în speță, în considerentele (9) și (12) ale deciziei atacate, ECHA a calificat drept „probabile” efectele care pot fi atribuite bisfenolului A. Același termen figurează de asemenea în tot primul paragraf din sumarul inclus la pagina 13 din documentul de sprijin, precum și la primul paragraf din secțiunea 6.3.3 din acest document. Ca urmare a faptului că limba de procedură a fost engleza și că toate părțile interesate au avut în vedere versiunea în limba engleză a Regulamentului nr. 1907/2006, care impune existența unor efecte „probabile”, trebuie să se considere că alegerea, de către ECHA și de către autoritatea franceză competentă, a acestui termen a fost o alegere conștientă și dorită. Această constatare decurge printre altele și din răspunsul la comentariul nr. 64 care figurează în versiunea integrală a documentului RCOM (anexa B1 la memoriul în apărare), care indică faptul că bisfenolul A „determină mai întâi o scădere a nivelurilor de estradiol afectând expresia proteinei P450arom” și că este „probabil” ca „persistența unui nivel redus de estradiol să provoace ulterior o diminuare a reglării retroactive a [gonadotrofinei] LH[, și anume a hormonului luteinizant], o prelungire a ciclului estral și apoptoza celulelor ovariene”.
- 101 În plus, observațiile cuprinse în documentul de sprijin descriu efectele specifice ale bisfenolului A asupra funcției reproductive, asupra dezvoltării glandei mamare, asupra funcției cognitive și asupra metabolismului, parțial, ca fiind efecte sigure și neechivoce. Autorul acestui document recurge la un limbaj prin care intenționează să înlăture orice îndoială cu privire la proprietățile de afectare a sistemului endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită ale bisfenolului A în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Este vorba despre un limbaj care încearcă să demonstreze nu doar că efectele constatate sunt „posibile”, ci și că constatările făcute iau în considerare „efecte probabile”. Deși, din punct de vedere strict juridic, nu este obligată să demonstreze caracterul probabil al efectelor grave asupra sănătății sau a mediului, ECHA a efectuat, în speță, o asemenea constatare. Astfel, aceasta a respectat, în orice caz, nivelul probatoriu impus de regulamentul în cauză.
- 102 Ținând seama de ceea ce precedă, argumentul reclamantei menționat la punctul 54 de mai sus trebuie respins.
- 103 *Secundo*, cu privire la aspectul dacă ECHA a aplicat în mod corect nivelul probatoriu menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în speță în ceea ce privește modul de acțiune al bisfenolului A și efectele acestei substanțe asupra sănătății umane (a se vedea punctul 87 de mai sus), trebuie subliniate următoarele elemente.
- 104 Pe de o parte, la punctele 75 și 79-81 din cererea introductivă, reclamanta pleacă de la premisa că există o diferență între modul de acțiune endocrin și mecanismul de acțiune endocrin al unei substanțe, fără a indica însă ceea ce înțelege prin acești termeni și nici dacă, în opinia sa, trebuie să se facă referire la unul sau la altul pentru a verifica în ce măsură se poate vorbi despre un perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Argumentele reclamantei privind modul de acțiune și mecanismul de acțiune, care sunt vagi, necesită următoarele precizări.
- 105 La paginile 19 și 20 din documentul de sprijin, ECHA a furnizat o explicație detaliată, care nu este contestată de reclamantă și care trebuie admisă, cu privire la diferența dintre un mod de acțiune și un mecanism de acțiune. Potrivit acestei agenții:

„[M]ecanismul de acțiune este în general definit ca ansamblul etapelor mecanice, în timp ce modul de acțiune se referă la o serie mai puțin detaliată de evenimente-cheie. Modul de acțiune nu este destinat să stabilească modelul complet al unui mecanism de acțiune chimică. Acest lucru este conform cu definițiile propuse în documentul de orientare al OCDE privind căile implicate în efectele nedorite

(AOP, Adverse outcome pathways) (OCDE 2013): «Modul de acțiune diferă de mecanism, în sensul că modul de acțiune necesită o înțelegere mai puțin detaliată a bazei moleculare a efectului toxic.» În scopul prezentei analize, următoarea definiție a fost reținută pentru modul de acțiune: «o serie de evenimente celulare și biochimice cheie cu parametri măsurabili care conduc la un efect toxic».

- 106 Pe de altă parte, este adevărat că în secțiunea 4.6 al doilea paragraf din documentul de sprijin (pagina 152 din acest document) se arată că „totuși, ținta principală a [bisfenolului A] nu este încă cunoscută cu certitudine”. Cu toate acestea, fără a lua în considerare faptul că reclamanta a omis să menționeze sintagma „cu certitudine”, ea a omis de asemenea concluzia evaluării globale indicate chiar înainte, potrivit căreia:

„[Documentul de sprijin cuprinde] numeroase dovezi care arată că bisfenolul A «poate» afecta un număr mare de funcții și de sisteme fiziologice la mamifere ca urmare a unei perturbări endocrine. Bisfenolul A modifică în special funcția reproductivă, dezvoltarea glandelor mamare, funcțiile cognitive și metabolismul printr-un mod de acțiune de [perturbator endocrin]. Este și mai important să se sublinieze că deși fazele mecanismelor de acțiune respective sunt proprii fiecărui efect, perturbarea căilor estrogenice este un mod de acțiune comun, implicat în mod constant în fiecare dintre cele patru efecte.”

- 107 În plus, trebuie să se constate că reclamanta nu a adus nicio dovadă în sprijinul afirmațiile sale potrivit cărora, în esență, ECHA nu a demonstrat în mod concludent că exista un „mod de acțiune sau un mecanism de acțiune propriu care [era] relevant pentru efectul advers observat” (a se vedea punctul 55 de mai sus și punctul 80 din cererea introductivă). Potrivit reclamantei, în măsura în care nu s-a dovedit mecanismul endocrin, ECHA nu a demonstrat că substanța în cauză afectează sistemul endocrin sau că îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în ceea ce privește unul dintre cele patru efecte invocate, și anume efectele asupra sistemului reproducător, asupra glandei mamare, asupra funcțiilor cognitive și asupra metabolismului (a se vedea punctul 55 de mai sus și punctul 81 din cererea introductivă).

- 108 În această privință, este necesar să se constate că tabelul 6 de la pagina 46 din documentul de sprijin descrie modul de acțiune endocrin al bisfenolului A asupra modificării ciclului estral cu ajutorul unei descrieri a evenimentelor celulare sau moleculare subiacente și al unei descrieri a modificării asociate a unor organe sau a anumite funcții. Tabelul 7 oferă o imagine de ansamblu a elementelor care susțin identificarea unei modificări a ciclului estral ca efect endocrin al bisfenolului A. În ceea ce privește modificarea dezvoltării glandelor mamare, secțiunile 4.3.4 și 4.3.5 și în special figurile 13 și 14 aflate la paginile 67 și 68 din documentul de sprijin descriu modul de acțiune al bisfenolului A având în vedere acest efect negativ. Relevanța pentru oameni a modului de acțiune este abordată în secțiunile 4.3.6 și 4.3.7 iar legătura „plauzibilă” dintre efectele adverse asupra glandelor mamare și modul de acțiune endocrin este rezumată în secțiunea 4.3.8 (a se vedea paginile 70 și 71 din documentul de sprijin). În ceea ce privește modificarea dezvoltării cerebrale și a funcției cognitive, în secțiunea 4.4.2 din documentul de sprijin privind efectele adverse (a se vedea pagina 95 din documentul de sprijin), sunt furnizate informații contextuale în legătură cu învățarea și memoria și cu mecanismele celulare și moleculare subiacente. Secțiunea 4.4.3 furnizează informații privind modul de acțiune endocrin, legătura plauzibilă dintre acest mod de acțiune și efectele adverse neurologice și relevanța pentru oameni. Tabelul 19 de la pagina 107 din documentul de sprijin definește modul de acțiune endocrin al bisfenolului A asupra învățării și memoriei, furnizând o descriere a evenimentelor celulare sau moleculare subiacente și a modificării asociate a unor organe și a anumitor funcții. Tabelul 20 oferă o imagine de ansamblu a elementelor care susțin identificarea unei modificări a învățării și memoriei ca efect endocrin al bisfenolului A. Efectele asupra metabolismului și obezității sunt descrise în secțiunea 4.5 din documentul de sprijin, în care sunt furnizate informații detaliate cu privire la modul în care pot fi afectate căile biochimice (a se vedea în special secțiunile 4.5.2.2 și 4.5.3.2). O descriere privind legătura dintre modul de acțiune și efectele adverse observate este prezentată în secțiunile 4.5.2.3 și 4.5.3.3. Relevanța pentru oameni este abordată și rezumată în secțiunile 4.5.4 și 4.5.5.

109 Ținând seama de aceste elemente, astfel cum rezultă din rezumatul cuprins în secțiunea 4.6 din documentul de sprijin, ECHA a considerat că s-a demonstrat că perturbarea căilor estrogenice este un mod de acțiune comun, implicat în mod constant în fiecare dintre cele patru efecte și că seria de evenimente celulare și biochimice esențiale a fost prezentată cu parametri măsurabili care au determinat efecte toxice. În special, ECHA a concluzionat că probele disponibile demonstrează că bisfenolul A afectează mai multe funcții fiziologice, dintre care, în special, funcționarea hormonală a estrogenilor. În plus, astfel cum rezultă, în esență, din secțiunea 6.3.1 din documentul de sprijin (pagina 153 din acesta din urmă), modul de acțiune de perturbator endocrin care afectează căile estrogenice este cunoscut cu suficientă certitudine, dar există și destule dovezi pentru a suspecta că bisfenolul A are alte moduri de acțiune de perturbator endocrin pe lângă cel care a fost deja identificat. La al șaselea paragraf de la pagina 159 din documentul de sprijin se arată următoarele:

„Trebuie de asemenea să se observe că anumite elemente de probă arată că [bisfenolul A] perturbă axa hipotalamo-hipofizo-tiroidiană. Este bine cunoscut faptul că hormonii tiroidieni reglează sinteza și acțiunea steroizilor sexuali atât în creier, cât și în gonade, precum și în metabolismul grăsimilor. Interferența dintre steroizii sexuali și axele endocrine tiroidiene a fost recent examinată de Duarte-Guterman *et al.* (2014).”

110 Reclamanta nu abordează în mod specific aceste aprecieri. Criticile sale sunt de natură generală, astfel încât acestea nu le privează de plauzibilitate.

111 În consecință, simpla afirmație potrivit căreia ECHA s-ar fi limitat la „a asocia un anumit efect cu un anumit mod de acțiune” (a se vedea punctul 55 de mai sus) nu demonstrează existența unei erori vădite de apreciere. Pentru a priva de plauzibilitate aprecierile ECHA cu privire la modul de acțiune al bisfenolului A, reclamanta ar fi trebuit să susțină această afirmație cu elemente concrete extrase din documentul de sprijin sau din alte documente care au servit drept bază pentru motivarea deciziei atacate. Or, această situație nu se regăsește în speță. De asemenea, decât să se limiteze doar la a aminti criteriul potrivit căruia numai un „răspuns biologic definit și constant este suficient de precis pentru a fi legat de un mod de acțiune”, care este, pe de altă parte, un criteriu clasic și notoriu în lumea științifică, reclamanta ar fi trebuit mai degrabă să demonstreze că studiile utilizate de ECHA nu recurgeau efectiv la acest criteriu sau că, pentru a demonstra efectele generate de modul de acțiune al bisfenolului A, ECHA a luat în considerare, în pofida criteriului menționat, studiile care utilizează un criteriu diferit. În sfârșit, simplul fapt de a pretinde că ECHA a utilizat, pentru a evalua riscurile legate de bisfenolul A, un protocol similar celui dezvoltat de EFSA pentru evaluarea acestei substanțe în cadrul utilizărilor acestei substanțe care implică un contact cu alimentele nu poate nicidecum să susțină criticile formulate de reclamantă cu privire la concluziile care trebuie trase în ceea ce privește modul de acțiune endocrin al bisfenolului A.

112 Având în vedere cele de mai sus, argumentele menționate la punctele 53-55 nu pot fi decât respinse.

113 În al patrulea rând, în ceea ce privește argumentul reclamantei întemeiat pe faptul că ECHA nu a demonstrat că efectele adverse invocate ale bisfenolului A suscită un „nivel de îngrijorare echivalent” cu cel suscitată de efectele substanțelor care îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 (a se vedea punctul 56 de mai sus), este necesar să se constate că reclamanta nu explică în ce măsură evaluarea nivelului de îngrijorare echivalent realizată de ECHA și prezentată în secțiunea 6.3.2 din documentul de sprijin nu demonstrează că efectele adverse ale bisfenolului A suscită un nivel de îngrijorare echivalent. Astfel, nicăieri în cererea introductivă sau în replică nu se face referire la evaluarea nivelului de îngrijorare echivalent care a fost efectuată de ECHA în secțiunea 6.3.2 din documentul de sprijin. A susține, precum reclamanta, că constatarea unui nivel de îngrijorare echivalent impusă la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 ar trebui să fie întemeiată pe studii la oameni sau pe date care provin din studii la animale care stabilesc o prezumție puternică de existență a unor efecte nu este, desigur, în sine un argument lipsit de relevanță. Dar reclamanta nu a demonstrat întemeindu-se pe elemente concrete și verificabile că ECHA nu s-a conformat acestui criteriu în ceea ce privește studiile pe care se bazează

aprecierile sale. În plus, în legătură cu argumentul reclamantei referitor la determinarea nivelului de îngrijorare echivalent, ECHA a subliniat, în memoriul în apărare, că reclamanta nu a făcut nici măcar o dată referire la partea din documentul de sprijin în care s-ar fi stabilit că efectele adverse au un nivel de îngrijorare echivalent sau în care ar fi fost menționate motivele acestei situații (a se vedea punctele 106 și 107 din memoriul în apărare). O astfel de referire nu se află nici în replică. Prin urmare, trebuie să se concluzioneze că reclamanta nu a dovedit că ECHA a săvârșit o eroare vădită de apreciere cu privire la acest aspect, astfel încât argumentele menționate la punctul 56 de mai sus trebuie să fie respinse ca neîntemeiate.

- 114 Rezultă din cele de mai sus că elementele invocate de reclamantă și prin care se urmărește contestarea evaluării științifice realizate de ECHA nu privesc de plauzibilitate aprecierile pe care este întemeiată decizia atacată. În consecință, a doua critică din cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv trebuie respinsă ca nefondată.

3) Cu privire la a treia critică din cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori vădite de apreciere în măsura în care ECHA nu ar fi luat în considerare nivelul de siguranță pentru utilizarea bisfenolului A impus în alte dispoziții ale dreptului Uniunii

- 115 În cadrul celei de a treia critici din cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv, reclamanta reproșează ECHA faptul că nu a luat în considerare nivelul de siguranță pentru utilizarea bisfenolului A, astfel cum este impus în anumite dispoziții ale dreptului Uniunii, ca element relevant pentru evaluarea bisfenolului A în raport cu criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

- 116 Potrivit reclamantei, legislația Uniunii impune un nivel de siguranță pentru utilizarea bisfenolului A, în special în cadrul legislațiilor referitoare la contactul cu produsele alimentare și jucăriile. Mai precis, utilizarea bisfenolului A ca monomer la fabricarea materialelor și a obiectelor din plastic folosite în contact cu produsele alimentare ar fi permisă sub rezerva respectării unei limite de migrare specifică de 0,6 mg de bisfenol A per kilogram de produse alimentare. Acest lucru ar reieși din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare (JO 2011, L 12, p. 1). În așteptarea rezultatelor prevăzute ale programului Clarity-BPA, EFSA ar fi stabilit recent o doză zilnică admisibilă temporară de 4 µg/kg greutate corporală/zi. În sfârșit, pentru utilizarea bisfenolului A în jucării, o valoare limită specifică ar fi fost stabilită de Directiva (UE) 2017/898 a Comisiei din 24 mai 2017 de modificare, în scopul adoptării unor valori limită specifice pentru substanțele chimice utilizate în jucării, a anexei C din anexa II la Directiva 2009/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind siguranța jucăriilor, în ceea ce privește substanța bisfenol A (JO 2017, L 138, p. 128). Conform reclamantei, potrivit acestei directive, „limita care să reflecte cunoștințele științifice actuale” trebuie să fie stabilită la 0,04 mg/l pentru a se asigura siguranța bisfenolului A atunci când este utilizat în jucăriile destinate utilizării de către copiii cu vârsta mai mică de 36 de luni sau în alte jucării destinate introducerii în cavitatea bucală. Toate aceste niveluri ar fi fost neglijate de ECHA în decizia atacată, deși ar fi fost stabilite pentru bisfenolul A în ceea ce privește utilizările cele mai sensibile pentru sănătatea umană, și anume materialele care intră în contact cu produsele alimentare.

- 117 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

- 118 Cu titlu introductiv, în măsura în care reclamanta face referire la nivelul de siguranță pentru utilizarea bisfenolului A dezvoltat în special în cadrul legislațiilor referitoare la contactul cu produsele alimentare și la jucării, trebuie să se constate că reclamanta se referă la utilizarea bisfenolului A ca monomer, și anume ca substanță capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, asemănătoare sau nu, în condițiile reacției potrivite de formare a polimerului utilizate pentru procesul în cauză (articolul 3, punctul 6 din Regulamentul nr. 1907/2006). Astfel, reclamanta se referă la

bisfenolul A ca substanță care, printr-o reacție de polimerizare, se transformă în model de repetare a secvenței de polimer. Orice substanță utilizată ca monomer la fabricarea unui polimer este, prin definiție, un intermediar (a se vedea articolul 3 punctul 15 din Regulamentul nr. 1907/2006).

- 119 Or, în primul rând, este cert că bisfenolul A este utilizat și în scopuri neintermediare. Acesta este cazul privind utilizarea sa la fabricarea hârtiei termice (a se vedea punctul 1 de mai sus). În măsura în care această substanță este utilizată ca neintermediar, ținând seama de precizările care figurează la punctul 118 de mai sus, argumentul pe care reclamanta îl întemeiază pe legislația privind nivelul de siguranță specific dezvoltat pentru utilizarea bisfenolului A în jucării și în articole care intră în contact cu produsele alimentare este inoperant. Astfel, după cum rezultă din rubrica 151 din tabelul 1 din anexa I la Regulamentul nr. 10/2011, nivelul de siguranță menționat de reclamantă în ceea ce privește articolele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, și anume o limită de migrare specifică de 0,6 mg de bisfenol A per kg de produse alimentare, se aplică numai utilizărilor intermediare. Acesta este cazul limitei de migrare a bisfenolului A în jucării care este de 0,04 mg/l, astfel cum este stabilită prin articolul 1 din Directiva 2017/898.
- 120 În al doilea rând, în măsura în care această substanță este utilizată ca intermediar, trebuie să se arate că, desigur, stabilirea nivelului de siguranță prevăzut pentru utilizarea bisfenolului A în cadrul legislațiilor referitoare la contactul cu produsele alimentare și la jucării constituie unul dintre factorii relevanți care pot fi luați în considerare de ECHA în cadrul examinării „nivelului de îngrijorare echivalent” menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.
- 121 Astfel, în general, prin faptul că a prevăzut că pot fi identificate substanțe, de la caz la caz, dacă efectele lor asupra sănătății umane suscită un nivel de îngrijorare „echivalent” cu cel pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu interzice luarea în considerare a altor date decât cele referitoare la pericolele rezultate din proprietățile intrinsece ale substanțelor în cauză (Hotărârea din 15 martie 2017, Hitachi Chemical Europe și Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punctul 40). Regulamentul nr. 1907/2006 urmărește să rezerve procedura de autorizare anumitor substanțe, identificate ca prezentând motive de îngrijorare deosebită nu numai în temeiul gravității efectelor lor periculoase pentru sănătate sau pentru mediu, ci și ținând seama de alți factori. Aceștia din urmă „pot cuprinde” printre altele dificultatea de a evalua în mod adecvat riscurile pe care le presupun aceste substanțe atunci când este imposibil să se determine cu certitudinea necesară un „nivel calculat fără efect” sau o „concentrație predictibilă fără efect” (Hotărârea din 15 martie 2017, Hitachi Chemical Europe și Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punctul 39). Rezultă că limita de migrare a bisfenolului A în anumite obiecte, precum articolele destinate să intre în contact cu produsele alimentare sau jucăriile, este un factor care poate fi luat în considerare de ECHA pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, fără ca acest factor să fie decisiv în această privință și, prin urmare, fără să se poată concluziona că decizia privind o astfel de identificare este afectată de o eroare vădită de apreciere numai ca urmare a neluării în considerare a limitei de migrare permise.
- 122 Cu toate acestea, contrar a ceea ce pare să invoce reclamanta, în secțiunea 6.3.2 din documentul de sprijin (paginile 165 și 166 din acest document), ECHA a examinat efectiv posibilitatea stabilirii unui nivel de concentrație sigur și a concluzionat că acest lucru este dificil, deoarece ar exista incertitudini semnificative în ceea ce privește stabilirea unei relații cantitative doză-răspuns și întrucât anumite studii ar fi identificat efecte la doze mai mici decât punctul de plecare utilizat pentru stabilirea nivelului calculat fără efect.
- 123 În special, se menționează la paginile 165 și 166 din documentul de sprijin că, având în vedere efectele asupra metabolismului, unele studii publicate recent au raportat efecte ale bisfenolului A în doze echivalente sau mai mici decât dozele utilizate în evaluările regulamentare anterioare. Observându-se că nivelul de sensibilitate depinde de asemenea de intervalul de expunere și de vulnerabilitatea populației expuse, se afirmă că ar fi dificil să se definească un nivel sigur cu un grad suficient de

încredere, deoarece noile date ar introduce incertitudini cu privire la limitele actuale. În documentul de sprijin se arată de asemenea că cunoașterea colectivă cu privire la efectele bisfenolului A în materie de perturbare endocrină este susceptibilă de a fi incompletă, că există dovezi emergente privind efectele bisfenolului A asupra funcției imunitare și că acest lucru suscită preocupări cu privire la efecte eventuale la doze mai mici decât punctul de plecare utilizat pentru stabilirea nivelului calculat fără efect.

- 124 Reclamanta nu repune în discuție aceste elemente cu precizarea temeiurilor sale și prezentând elemente de probă. Referindu-se doar la anumite limite specifice stabilite în legislația relevantă pentru materialele care intră în contact cu alimentele și pentru jucării, reclamanta nu contestă, așadar, în mod convingător concluziile menționate în documentul de sprijin care demonstrează că, în ansamblu, există incertitudini în stabilirea unei doze-răspuns cantitative și a unor niveluri sigure. În aceste condiții, argumentul menționat la punctul 115 de mai sus nu privează aprecierile ECHA de plauzibilitate cu privire la acest aspect.
- 125 Având în vedere tot ceea ce precedă, a treia critică din cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv trebuie respinsă, precum și acest aspect în totalitate.

b) Cu privire la al doilea aspect al celui de al doilea motiv, întemeiat pe o încălcare a obligației de diligență

- 126 În cadrul celui de al doilea aspect al celui de al doilea motiv, reclamanta arată că, atunci când a identificat bisfenolul A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, ECHA nu a ținut seama de toate informațiile relevante cu atenție și imparțialitate. Mai precis, ECHA ar fi omis să ia în considerare faptul că, la data adoptării deciziei atacate, bisfenolul A făcea încă obiectul unor studii specifice, precum cele care trebuiau efectuate în cadrul programului Clarity-BPA menționat la punctele 2 și 4 de mai sus. Identificând cu bună știință bisfenolul A ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită pe baza unor elemente de probă incomplete și întemeindu-și decizia pe un dosar întocmit în conformitate cu anexa XV care era incomplet, nu numai că ECHA ar fi săvârșit o eroare vădită de apreciere, ci ar fi încălcat și obligația sa de diligență.
- 127 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 128 Cu titlu introductiv, este necesar să se constate că argumentul invocat în susținerea celui de al doilea aspect al celui de al doilea motiv nu are un domeniu de aplicare autonom în cadrul prezentei acțiuni, ci constituie o completare a argumentației privind existența unei erori vădite de apreciere (a se vedea punctul 126 de mai sus). Ținând seama de faptul că reclamanta nu a demonstrat existența unei asemenea erori, nu mai este necesar să se răspundă la argumentul întemeiat pe o încălcare de către ECHA a obligației sale de diligență.
- 129 În plus, dacă ar fi necesar să se răspundă la acest argument, ar trebui amintit că, printre garanțiile conferite de dreptul Uniunii în cadrul procedurilor administrative se înscrie în special principiul bunei administrări, consacrat la articolul 41 din Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, care implică obligația de diligență, și anume obligația instituției competente de a examina, cu atenție și imparțialitate, toate elementele relevante ale cauzei (Hotărârea din 27 septembrie 2012, Applied Microengineering/Comisia, T-387/09, EU:T:2012:501, punctul 76, și Hotărârea din 16 septembrie 2013, ATC și alții/Comisia, T-333/10, EU:T:2013:451, punctul 84).
- 130 În speță, reclamanta nu a demonstrat că ECHA nu a examinat, cu atenție și imparțialitate, toate elementele relevante ale cauzei. În special, astfel cum se arată la punctul 163 de mai jos, ECHA nu trebuia să amâne adoptarea deciziei atacate în așteptarea publicării rezultatelor programului Clarity-BPA. Prin urmare, aceste rezultate nu fac parte din elementele care trebuiau luate în considerare în vederea adoptării deciziei atacate.

131 În aceste condiții, al doilea motiv trebuie respins ca nefondat.

2. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o încălcare a principiului securității juridice

132 Prin intermediul primului motiv, reclamanta arată că ECHA a încălcat principiul securității juridice, pe de o parte, întrucât a recurs, în decizia atacată, la un set de criterii pretins incoerente și, pe de altă parte, întrucât a omis să stabilească un set de criterii clare și precise pentru evaluarea perturbatorilor endocrini în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Ansamblul argumentelor invocate în susținerea primului motiv poate fi regrupat în două aspecte distincte.

a) Cu privire la primul aspect al primului motiv, întemeiat pe o pretinsă incoerență în criteriile utilizate la evaluarea care a servit drept bază deciziei atacate

133 În susținerea primului aspect al primului motiv, reclamanta arată că documentul de sprijin, care a servit drept bază dezbaterilor Comitetului statelor membre și care este întemeiat pe dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, este afectat de o „incoerență internă”, la fel ca decizia atacată.

134 Astfel, pe de o parte, documentul de sprijin ar face referire la definiția OMS a „perturbatorului endocrin”. Potrivit acestei definiții, un „perturbator endocrin” este „o substanță sau un amestec exogen care modifică funcțiile sistemului endocrin și, ca urmare a acestui fapt, produce efecte nedorite asupra sănătății unui organism intact, a descendenților acestuia sau la nivelul (sub)-populațiilor”. Această definiție ar necesita să se stabilească o legătură de cauzalitate între modificarea funcțiilor sistemului endocrin și efectele negative asupra sănătății.

135 Pe de altă parte, documentul de sprijin al Comitetului statelor membre ar arăta de asemenea că se presupune că, pentru a fi identificată ca fiind un perturbator endocrin, o substanță trebuie să îndeplinească recomandările Grupului consultativ de experți al Comisiei Europene în domeniul perturbatorilor endocrini. Recomandările menționate ar proveni dintr-un raport al JRC intitulat „Aspecte științifice cheie pentru identificarea și caracterizarea substanțelor care afectează sistemul endocrin – Raportul Grupului consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini (2013)”. Or, în opinia reclamantei, potrivit acestor recomandări, o substanță poate fi identificată ca perturbator endocrin numai cu condiția ca efectele negative asupra sănătății care decurg din modificarea funcțiilor sistemului endocrin să prezinte o legătură de cauzalitate „plauzibilă din punct de vedere biologic” cu un mod de acțiune de perturbator endocrin (denumită în continuare „definiția JRC”).

136 Definiția OMS și cea a JRC ar fi atât de diferite una de cealaltă încât reclamanta nu ar fi putut să prevadă modul în care ar putea fi afectată.

137 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

138 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, principiul securității juridice, care face parte din principiile generale ale dreptului Uniunii, impune ca normele de drept să fie clare și precise și urmărește să garanteze previzibilitatea situațiilor și a relațiilor juridice cărora li se aplică dreptul Uniunii (Hotărârea din 22 octombrie 1998, Jokela și Pitkäranta, C-9/97 și C-118/97, EU:C:1998:497, punctul 48, și Hotărârea din 15 septembrie 2005, Irlanda/Comisia, C-199/03, EU:C:2005:548, punctul 69). Respectarea acestui principiu impune ca orice act care urmărește să creeze efecte juridice să își întemeieze forța obligatorie pe o dispoziție de drept al Uniunii care trebuie să fie menționată expres drept temei legal și care indică forma juridică pe care trebuie să o ia acel act (a se vedea Hotărârea din 19 iunie 2015, Italia/Comisia, T-358/11, EU:T:2015:394, punctul 123 și jurisprudența citată; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 23 ianuarie 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, punctele 69 și 72). Principiul previzibilității face parte

integrantă din principiul securității juridice (Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 135; a se vedea de asemenea, în acest sens, Hotărârea din 11 decembrie 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, punctul 30).

139 În speță, în primul rând, forța obligatorie a deciziei atacate rezultă dintr-o dispoziție de drept al Uniunii care a fost indicată în mod expres. Astfel, această decizie menționează articolul 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 ca fiind temeiul său juridic. În plus, această decizie prevede toți parametrii necesari care permit identificarea efectelor sale juridice, într-un mod clar și precis, permițând astfel reclamantei să cunoască fără ambiguitate conținutul acesteia. Mai precis, reiese în mod clar din această decizie că ea urmărește să completeze intrarea existentă referitoare la bisfenolul A în lista substanțelor candidate prin identificarea ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane, în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. În plus, ea descrie motivul pentru care bisfenolul A a fost identificat ca substanță care afectează sistemul endocrin, în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

140 În al doilea rând, în măsura în care reclamanta reproșează ECHA faptul că a aplicat criterii științifice diferite în cadrul documentului de sprijin, care reflectă precizările aduse de autoritatea franceză competentă în dosarul întocmit în conformitate cu anexa XV, ceea ce ar fi determinat o încălcare a principiului securității juridice, trebuie să se constate că definiția OMS și cea a JRC, astfel cum sunt menționate în documentul de sprijin, conțin amândouă o multitudine de criterii care nu pot fi asimilate unor norme de drept în sensul principiului securității juridice, care urmărește să garanteze previzibilitatea situațiilor și a relațiilor juridice cărora li se aplică dreptul Uniunii (a se vedea punctul 138 de mai sus). Aceste definiții sunt elemente de ordin științific.

141 Fără a fi necesar să se stabilească dacă și în ce măsură cele două definiții menționate de reclamantă, care, în orice caz, au în comun o legătură de cauzalitate, sunt diferite și fără a fi necesar să se răspundă la întrebarea în ce cazuri aplicarea, de către o instituție a Uniunii, a unui set de criterii științifice pretins incoerente sau insuficiente poate determina o incertitudine pe plan juridic, de o asemenea gravitate încât s-ar putea concluziona că există o încălcare a însuși principiului securității juridice, trebuie să se constate că, spre deosebire de ceea ce sugerează reclamanta, nicio „incoerență internă” nu afectează documentul de sprijin și, prin urmare, decizia atacată. ECHA nu a aplicat în același timp două seturi de criterii pretins diferite. Dimpotrivă, după o analiză atentă, abordarea din documentul de sprijin constă în privilegierea doar a definiției JRC.

142 Astfel, în secțiunea 4 din documentul de sprijin, mai precis la pagina 18 din acest document, ECHA a arătat că definiția OMS este „larg acceptată”. Totuși, această constatare, precum și enumerarea subcriteriilor care permit definirea perturbatorilor endocrini, astfel cum este avută în vedere de OMS, sunt urmate direct de o explicație privind modul în care ar trebui, în opinia Grupului consultativ de experți al Comisiei în domeniul perturbatorilor endocrini, potrivit raportului JRC menționat la punctul 135 de mai sus, să se definească un perturbator endocrin. Este vorba despre definiția pe care acest grup de experți a propus-o în anul 2013.

143 Contrar a ceea ce pare să invoce reclamanta, ECHA nu s-a limitat să menționeze aceste elemente. Dimpotrivă, se arată în mod neechivoc în secțiunea 4 din documentul de sprijin:

„[S]e consideră în [dosarul menționat] că o substanță ar trebui să îndeplinească recomandările Grupului consultativ de experți în domeniul perturbatorilor endocrini al Comisiei Europene [...] pentru a putea fi identificată ca un perturbator al sistemului endocrin. Prin urmare, informațiile disponibile au fost evaluate pe baza [următoarelor elemente]:

- [e]fecte adverse asupra sănătății;
- [m]od de acțiune endocrin (MoA);

- [l]egătură plauzibilă între efectele nedorite și [modul de acțiune endocrin] [...];
- relevanță pentru oameni.”

144 Această constatare este suficientă pentru a respinge primul aspect al primului motiv.

b) Cu privire la al doilea aspect al primului motiv, întemeiat pe nestabilirea în scris a unui set de criterii pentru identificarea perturbatorilor endocrini în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006

145 Al doilea aspect al primului motiv este întemeiat pe nestabilirea unui set de criterii științifice care să poată fi aplicate de ECHA pentru identificarea perturbatorilor endocrini în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. În lipsa unor criterii clar definite, ar fi fost imposibil pentru reclamantă să anticipeze modul în care ECHA va defini perturbatorii endocrini în raport cu această dispoziție.

146 În primul rând, această imposibilitate ar rezulta din fluctuațiile reglementare actuale privind identificarea proprietăților de afectare a sistemului endocrin. Până în prezent nu s-a ajuns la nivelul Uniunii la niciun consens în ceea ce privește definiția perturbatorului endocrin. Din anul 2016, Comisia ar fi prezentat patru opțiuni alternative pentru elaborarea unor criterii care să permită definirea perturbatorilor endocrini și trei opțiuni diferite pentru elaborarea procedurii decizionale reglementare care trebuie urmată. Nici diferitele inițiative care ar fi în curs în cadrul Uniunii cu privire la identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin nu ar permite să se tragă o concluzie clară în această privință. În raportul său tehnic din 30 noiembrie 2017, intitulat „Protocol pentru evaluarea riscurilor legate de bisfenolul A (BPA)”, EFSA ar fi subliniat că „este esențial să se adopte, înainte de reevaluare, criterii științifice bine definite și transparente pentru selectarea noilor studii științifice”. Acest raport ar fi avut ca scop specific să asigure o reevaluare eficientă, transparentă și riguroasă din punct de vedere metodologic a bisfenolului A. Proiectul acestui raport ar fi fost publicat înainte de adoptarea deciziei atacate.

147 În al doilea rând, reclamanta arată că rezultă din cuprinsul punctului 120 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), că ECHA poate elabora propriile criterii în vederea identificării unei substanțe drept substanță care afectează sistemul endocrin, în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Or, ECHA nu ar fi elaborat, până în prezent, niciun document de orientare care să explice modul în care ar trebui să se identifice în mod sistematic și previzibil perturbatorii endocrini în cadrul Regulamentului nr. 1907/2006. Cu alte cuvinte, ECHA nu ar fi adoptat „propriile criterii” care să permită identificarea perturbatorilor endocrini în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Dat fiind că ECHA nu ar fi stabilit o metodologie transparentă și riguroasă în scopul evaluării bisfenolului A în special, ar fi fost imposibil pentru reclamantă să prevadă modul în care ECHA va aplica articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 față de ea.

148 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

149 În primul rând, prin criticile menționate la punctele 146 și 147 de mai sus, reclamanta arată în esență că dreptul Uniunii garantează, în domeniul vizat de Regulamentul nr. 1907/2006, drepturile părților interesate, precum membrii reclamantei, de a fi pe deplin în măsură să anticipeze conținutul exact al criteriilor științifice care permit ECHA să identifice perturbatorii endocrini în vederea aplicării articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

150 Fără a ține seama de faptul că nu aceasta este semnificația „previzibilității” vizate de principiul securității juridice, este necesar să se constate, în această privință că este cert că ECHA utilizează definiția JRC în practica sa constantă fără întrerupere din anul 2014. Aplicarea constantă de către

ECHA a definiției JRC din anul 2014 poate fi considerată o abordare coerentă și previzibilă pentru toate părțile interesate active în domeniul substanțelor care pot fi identificate ca fiind perturbatori endocrini care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Atât reclamanta, cât și membrii săi erau perfect la curent – sau ar fi trebuit să fie la curent – cu existența acestei definiții, prin urmare, cu mult înainte de data adoptării deciziei atacate.

- 151 Aceste motive sunt suficiente pentru a respinge toate argumentele menționate la punctele 146 și 147 de mai sus.
- 152 În al doilea rând, trebuie să se sublinieze că, astfel cum s-a statuat la punctul 120 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ECHA are posibilitatea de a elabora propriile criterii în vederea identificării unei substanțe drept perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, în arhitectura organelor și instituțiilor Uniunii, această agenție constituie entitatea centrală însărcinată să asigure gestionarea eficientă printre altele a aspectelor științifice ale Regulamentului nr. 1907/2006 la nivelul Uniunii [a se vedea considerentul (15) al acestui regulament]. În ceea ce privește criteriile pentru identificarea unei substanțe ca perturbator endocrin în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, ECHA poate nu numai să elaboreze ea însăși astfel de criterii, ci poate de asemenea să se bazeze pe deplin în această privință pe criterii care au fost dezvoltate de alte organisme științifice. Indiferent dacă creează propriile criterii sau dacă aderă la criteriile elaborate de alte organisme științifice, ECHA trebuie, în cadrul oricărei evaluări științifice, să respecte principiile excelenței, transparenței și independenței (a se vedea prin analogie Hotărârea din 11 septembrie 2002, Pfizer Animal Health/Consiliul, T-13/99, EU:T:2002:209, punctul 172). La punctul 61 din Hotărârea din 23 ianuarie 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), Curtea a confirmat abordarea reținută de Tribunal la punctul 120 din Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).
- 153 În schimb, contrar a ceea ce invocă reclamanta, ECHA nu este obligată să procedeze ea însăși la o elaborare prealabilă și nici la stabilirea în scris a asemenea criterii. Astfel, nicio dispoziție din Regulamentul nr. 1907/2006 nu prevede o obligație precisă a ECHA de a formula orientări metodologice care să conțină criterii care să permită identificarea perturbatorilor endocrini în general și cu atât mai puțin orientări metodologice care să includă criteriile pentru evaluarea bisfenolului A în special. În plus, trebuie să se observe că, în Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), Tribunalul nu a statuat că revenea ECHA sarcina de a elabora în scris criterii științifice care să permită identificarea perturbatorilor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Pe de altă parte, fiind sesizată cu un recurs formulat împotriva acestei hotărâri, nici Curtea, la rândul său, nu a constatat o astfel de obligație a ECHA (Hotărârea din 23 ianuarie 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).
- 154 În plus, desigur, în temeiul articolului 5 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (JO 2012, L 167, p. 1), Comisia trebuie să adopte, cel târziu până la 13 decembrie 2013, acte delegate care precizează criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care afectează sistemul endocrin. Totuși, acest articol nu impune ECHA o asemenea obligație.
- 155 În aceste condiții, al doilea aspect al primului motiv nu poate fi decât respins ca nefondat, precum și primul motiv în ansamblu.

3. Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe o încălcare a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime ca urmare a faptului că ECHA nu ar fi așteptat publicarea rezultatelor programului Clarity-BPA

- 156 Prin intermediul celui de al treilea motiv, reclamanta susține că cel mai bun mod de a asigura securitatea juridică ar fi fost în speță ca ECHA să aștepte și să ia în considerare publicarea rezultatelor programului Clarity-BPA menționat la punctul 2 de mai sus. În plus, potrivit reclamantei, întrucât nu a ținut seama de toate informațiile relevante în vederea adoptării deciziei atacate, deși ar fi arătat în mod expres în decizia privind evaluarea că această luare în considerare era necesară, ECHA ar fi adus atingere principiului protecției încrederii legitime.
- 157 În primul rând, potrivit reclamantei, decizia atacată ar plasa toți membrii săi într-o situație de incertitudine juridică, care nu ar putea fi clarificată atâta timp cât rezultatele programului Clarity-BPA nu vor fi comunicate. Conform reclamantei, dacă acest program va aduce elemente de probă împotriva includerii bisfenolului A în lista substanțelor candidate, membrii săi nu vor fi în măsură să prevadă ceea ce va face ECHA, întrucât Regulamentul nr. 1907/2006 nu ar prevedea o procedură formală pentru retragerea unei substanțe – în speță, a unei intrări – din lista substanțelor candidate.
- 158 În al doilea rând, reclamanta arată că s-ar fi putut aștepta în mod legitim ca ECHA să ia în considerare rezultatele programului Clarity-BPA pentru evaluarea proprietăților bisfenolului A ca perturbator endocrin. Adoptând decizia atacată, deși studiul programului Clarity-BPA nu era încă publicat, ECHA ar fi încălcat de asemenea principiul protecției încrederii legitime.
- 159 Astfel, *primo*, potrivit reclamantei, în decizia privind evaluarea (a se vedea punctul 4 de mai sus), programul Clarity-BPA ar fi fost recunoscut ca fiind un studiu relevant în ceea ce privește efectele bisfenolului A, ca perturbator endocrin, asupra sănătății umane. Prin urmare, ECHA nu ar fi ținut seama de toate informațiile relevante în decizia atacată, deși ar fi arătat în mod expres în decizia privind evaluarea că această luare în considerare era necesară. Potrivit reclamantei, ținând seama de aprecierile cuprinse în decizia privind evaluarea, ea s-ar fi putut aștepta în mod legitim ca ECHA să aștepte rezultatele programului Clarity-BPA.
- 160 *Secundo*, ghidul realizat de ECHA intitulat „Ghid pentru pregătirea unui dosar întocmit în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită” (a se vedea anexa A.3 la cererea introductivă) ar preciza că prima dintre cele cinci etape care trebuie urmate de ECHA trebuia să constea în „colectarea informațiilor relevante” și ulterior în aprecierea acestora. Or, dată fiind această poziție a ECHA cu privire la pregătirea unui dosar întocmit în conformitate cu anexa XV, reclamanta consideră că putea să se aștepte în mod legitim ca ECHA să aștepte rezultatele programului Clarity-BPA.
- 161 *Tertio*, la punctul 105 din cererea introductivă, reclamanta invocă următorul argument:
- „De asemenea, reclamanta se putea aștepta în mod legitim, în temeiul nivelului de îngrijorare echivalent, ca stabilirea unei concentrații sigure să fie luată în considerare. Întrucât nu a procedat astfel, ECHA i-a înșelat așteptările.”
- 162 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.
- 163 În primul rând, prin argumentul întemeiat pe o obligație a ECHA de a aștepta, înainte de a adopta o decizie referitoare la identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită în sensul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, ca rezultatele programului Clarity-BPA să fie publicate, reclamanta încearcă să obțină o protecție juridică mai mare decât cea care rezultă din principiul securității juridice. Astfel, acest principiu nu impune ca o instituție a Uniunii să aștepte elaborarea unui anumit studiu științific înainte de a adopta o decizie.

- 164 Argumentul reclamantei potrivit căruia, în esență, în cazul în care rezultatele programului Clarity-BPA „nu ar justifica [inclusiunea] bisfenolului A [în] lista substanțelor candidate”, membrii reclamantei nu vor fi în măsură să prevadă ceea ce va face ECHA, întrucât Regulamentul nr. 1907/2006 nu prevede o procedură formală pentru retragerea unei substanțe din lista substanțelor candidate (a se vedea punctul 157 de mai sus), trebuie să fie respins.
- 165 Astfel cum a arătat în mod întemeiat ECHA, în general, toate deciziile pot fi reexamineate ulterior în funcție de noile informații disponibile, fără ca existența unei dispoziții prevăzute în mod expres într-un act de drept derivat să fie necesară. Or, nu se poate considera că o decizie care este retrasă în urma unei reexaminări interne era, la data adoptării sale, contrară principiului securității juridice, astfel cum este definit în jurisprudență (a se vedea punctul 138 de mai sus). Posibilitatea ca, la o dată ulterioară, să apară informații care repun în discuție temeinicia unui act al Uniunii poate, desigur, să constituie punctul de plecare al reflecțiilor cu privire la oportunitatea de a menține acest act începând de la data ulterioară menționată. Această posibilitate nu repune totuși în discuție răspunsul care trebuie dat la întrebarea dacă efectele actului menționat erau previzibile. În sfârșit, faptul că regulamentul nu prevede o procedură formală pentru radierea unei substanțe de pe lista substanțelor candidate nu împiedică ECHA să adopte o decizie potrivit articolului 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 în cazul în care, la un moment dat, dovezile sunt suficiente și, prin urmare, condițiile prevăzute la articolul 57 litera (f) din acest regulament sunt îndeplinite. Dacă ar trebui să se considere că lipsa unei norme exprese care să permită ECHA să retragă o substanță din lista substanțelor candidate împiedică efectiv includerea unei substanțe în această listă, atunci ECHA nu ar fi niciodată în măsură să efectueze o astfel de includere.
- 166 În al doilea rând, în ceea ce privește pretinsa încălcare a principiului protecției încrederii legitime, rezultă dintr-o jurisprudență constantă că dreptul de a se prevala de acest principiu se extinde la orice justițiabil care a fost determinat de o instituție a Uniunii să nutrească speranțe întemeiate și că nu se poate invoca încălcarea acestui principiu în cazul în care administrația nu a furnizat asigurări precise (a se vedea Hotărârea din 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punctul 137 și jurisprudența citată). Constituie asigurări de natură să dea naștere unor asemenea speranțe, indiferent de forma în care sunt comunicate, informații precise, necondiționate, concordante și emise de surse autorizate și de încredere (a se vedea Hotărârea din 14 martie 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, punctul 25 și jurisprudența citată).
- 167 În speță, reclamanta nu a adus dovada că ea sau unul dintre membrii săi a primit asigurări precise, necondiționate și coerente de la ECHA sau de la alte surse de încredere potrivit cărora rezultatele programului Clarity-BPA vor fi luate în considerare fără îndoială la adoptarea deciziei atacate.
- 168 *Primo*, aprecierile efectuate de ECHA în cadrul deciziei privind evaluarea, astfel cum sunt menționate la punctul 4 de mai sus, nu pot fi înțelese în sensul că ECHA a oferit asigurări necondiționate privind luarea în considerare a programului Clarity-BPA. Observația cuprinsă în această decizie potrivit căreia necesitatea de a obține informații suplimentare – din partea industriei în cadrul procedurii de evaluare – putea depinde de rezultatul programului Clarity-BPA este un considerent formulat de ECHA, care nu este destinat nici să oblige autoritatea competentă însărcinată cu evaluarea bisfenolului A și nici să anunțe care vor fi elementele care trebuie luate în considerare la identificarea bisfenolului A ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Prin urmare, această observație nu era o asigurare necondiționată în care reclamanta sau unul dintre membrii săi ar fi putut avea încredere în mod legitim.
- 169 În plus, chiar dacă trebuia să se constate că era vorba despre un element în care reclamanta sau unul dintre membrii săi ar fi putut avea încredere, nu este mai puțin adevărat că observația în discuție nu putea avea incidență decât în cadrul procedurii de adoptare a deciziei de evaluare în temeiul articolului 46 din Regulamentul nr. 1907/2006. În schimb, aceasta nu are nicio incidență asupra aprecierii aspectului dacă există suficiente informații pentru a ajunge la o concluzie viabilă în ceea ce privește proprietățile bisfenolului A ca perturbator endocrin care atinge nivelul de îngrijorare

menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, procedura de evaluare a unei substanțe menționate la articolele 44-48 din Regulamentul nr. 1907/2006 și procedura de identificare a unei substanțe ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită menționată la articolele 57 și 59 din acest regulament urmăresc obiective diferite și prevăd termene diferite. Din Regulamentul nr. 1907/2006 nu rezultă nicidecum că legiuitorul a urmărit să subordoneze procedura de identificare a unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în sensul articolului 59 din regulamentul menționat, procedurii de evaluare, care poate fi realizată pe baza dosarului prezentat de un declarant în cadrul înregistrării unei substanțe (a se vedea în acest sens Hotărârea din 30 aprilie 2015, Hitachi Chemical Europe și alții/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punctele 63 și 107 și jurisprudența citată). Prin urmare, aprecierile efectuate doar în scopul procedurii de evaluare nu pot fi considerate de la bun început ca fiind o asigurare precisă și necondiționată furnizată în cadrul procedurii de identificare a unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită.

170 În sfârșit, nu este exclus ca programul Clarity-BPA să nu fie ultima etapă a dezbaterii privind posibilitatea ca bisfenolul A să afecteze sistemul endocrin. De fapt, va exista probabil întotdeauna un studiu cu privire la o substanță examinată în temeiul uneia dintre literele articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006 potrivit procedurii menționate la articolul 59 din acest regulament în curs sau pe punctul de a începe. Dacă ECHA ar trebui să aștepte finalizarea tuturor studiilor efectuate în legătură cu o anumită substanță, nicio substanță nu ar putea fi niciodată identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, ceea ce ar fi contrar obiectivului acestui regulament, care este de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului (Hotărârea din 30 aprilie 2015, Hitachi Chemical Europe și alții/ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, punctul 112).

171 *Secundo*, în ceea ce privește argumentul reclamantei referitor la relevanța orientărilor privind întocmirea unui dosar în conformitate cu anexa XV la Regulamentul nr. 1907/2006, este suficient să se arate că, astfel cum a arătat în mod întemeiat ECHA, necesitatea de „a colecta informații relevante”, astfel cum se indică în „Ghidul [ECHA] pentru pregătirea unui dosar întocmit în conformitate cu anexa XV pentru identificarea substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită”, nu poate fi interpretată ca fiind o asigurare precisă și necondiționată că un studiu sau un program de cercetare specific va fi așteptat. În această privință, acest ghid descrie cel mult doar responsabilitățile care revin ECHA în temeiul obligației sale de diligență în general și în temeiul Regulamentului nr. 1907/2006 în special.

172 *Tertio*, în măsura în care reclamanta reproșează ECHA faptul că „i-a înșelat așteptările” prin faptul că a omis să ia în considerare „stabilirea unei concentrații sigure” a bisfenolului A în amestecuri sau în articole (a se vedea punctul 161 de mai sus), trebuie să se constate că problematica nivelului concentrației de bisfenol A acceptabil nu constituie în sine un element în care reclamanta sau unul dintre membrii săi puteau avea încredere legitimă în sensul jurisprudenței menționate la punctul 166 de mai sus. Astfel, în niciun moment ECHA nu a indicat reclamantei sau unuia dintre membrii săi, sub forma unei asigurări precise și necondiționate, că decizia de identificare a bisfenolului A ca perturbator endocrin care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 se va întemeia pe luarea în considerare a unui anumit nivel al concentrației acestei substanțe în amestecuri sau în articole.

173 Având în vedere tot ceea ce precedă, al treilea motiv trebuie respins.

4. Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 coroborat cu articolul 57 litera (f) din acesta din urmă

174 Potrivit reclamantei, ECHA a încălcat articolul 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 coroborat cu articolul 57 litera (f) din același regulament, în măsura în care a identificat bisfenolul A ca perturbator endocrin care prezintă motive de îngrijorare deosebită pe baza criteriilor menționate la acest articol 57 litera (f), deși bisfenolul A a fost deja identificat înainte ca substanță care prezintă

motive de îngrijorare deosebită din cauza proprietăților intrinsece, precum cele menționate la articolul 57 litera (c) din același regulament. În opinia sa, fiecare dintre riscurile identificate potrivit criteriilor prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 ar putea fi tratat în mod corect prin identificarea în funcție de diferitele criterii enumerate la articolul 57 menționat. În schimb, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 ar fi o excepție: ca dispoziție „atotcuprinzătoare”, aceasta ar include toate celelalte substanțe care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament, dar pentru care există elemente de probă științifice care atestă probabile efecte grave asupra sănătății umane, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru substanțele enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006. Astfel, potrivit reclamantei, legiuitorul a prevăzut la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 în scopul specific de a trata orice substanță care prezintă motive de îngrijorare care nu a fost deja identificată ca atare în temeiul articolului 57 literele (a)-(e) din același regulament. În aceste condiții, potrivit reclamantei, în cazul în care o substanță a fost identificată deja ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită în temeiul articolului 57 literele (a)-(e), aceasta nu poate fi identificată ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită a doua oară în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006.

175 Acest lucru ar decurge în mod clar din modul de redactare a articolului 57, precum și din descrierea domeniului de aplicare al articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 care figurează la punctele 24 și 26 din Hotărârea din 15 martie 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). În plus, potrivit reclamantei, dacă ar trebui să se concluzioneze că o substanță poate fi identificată atât ca substanță care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f), cât și ca substanță care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006, acest lucru ar însemna că „dovezile științifice” care au servit deja la susținerea faptului că substanța menționată poate avea efecte grave asupra sănătății umane potrivit unuia dintre criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 ar fi de asemenea utilizate în susținerea criteriului prevăzut la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006. Ar fi vorba despre un caz de „dublă contabilizare” a dovezilor științifice. Acest lucru ar însemna că efectele substanței nu suscită un nivel de îngrijorare „echivalent”, astfel cum impun dispozițiile articolului 57 litera (f), ci un nivel de îngrijorare „identic”. Or, o astfel de cerință nu ar fi fost prevăzută în mod clar de legiuitor. În realitate, cerința privind un nivel de îngrijorare „echivalent”, astfel cum este menționată la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, ar evidenția faptul că „temeiul” identificării în conformitate cu această dispoziție ar trebui să fie diferit de „temeiul” identificării în conformitate cu unul dintre criteriile menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament.

176 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

177 Ca răspuns la al patrulea motiv, trebuie să se arate că, la punctul 39 din Hotărârea din 23 ianuarie 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), care privea de asemenea modificarea unei intrări existente în lista substanțelor candidate prin adăugarea unei mențiuni care vizează articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, Curtea a precizat că ECHA era abilitată să completeze intrările existente în lista substanțelor candidate cu noi motive în sensul articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006.

178 Celelalte argumente invocate de reclamantă nu pot repune în discuție această concluzie. Aceste argumente trebuie respinse toate ca neîntemeiate.

179 În primul rând, fără să fie necesară o pronunțare în mod general cu privire la problema privind substanțele pentru care articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 ar putea fi considerat o „dispoziție atotcuprinzătoare”, trebuie să se constate că raționamentul reclamantei nu poate, în niciun caz, să fie admis în privința perturbatorilor endocrini care prezintă motive de îngrijorare deosebită. În măsura în care menționează aceste ultime substanțe, articolul 57 litera (f) din Regulamentul

nr. 1907/2006 este singura dispoziție din acest regulament în acest sens. În ceea ce privește perturbatorii endocrini care prezintă motive de îngrijorare deosebită, articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu are caracterul unei „dispoziții atotcuprinzătoare”.

180 În al doilea rând, afirmația potrivit căreia legiuitorul ar fi prevăzut această dispoziție în „scopul specific” de a trata orice substanță care prezintă motive de îngrijorare care nu a fost deja identificată ca atare în temeiul articolului 57 literele (a)-(e) din același regulament nu are niciun fundament. Contrar celor pretinse de reclamantă, nu reiese din articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 că această dispoziție ar trebui să acopere doar substanțele care nu îndeplinesc niciunul dintre criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din regulamentul menționat.

181 În al treilea rând, faptul de a putea identifica o substanță ca îndeplinind atât criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006, cât și criteriile prevăzute la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament poate conduce, desigur, la situația în care diferitele proceduri de identificare se întemeiază, parțial, pe aceleași dovezi științifice în ceea ce privește efectele asupra sănătății umane.

182 Cu toate acestea, contrar susținerilor reclamantei, acest lucru nu înseamnă că evaluarea ECHA ar urmări un nivel de îngrijorare „identic”, spre deosebire de un nivel de îngrijorare „echivalent”. În orice caz, faptul că un perturbator endocrin suscită un nivel de îngrijorare „identic” cu cel suscitat de una dintre substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 nu exclude aplicarea articolului 57 litera (f) din regulamentul menționat. Dimpotrivă, identificarea ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită se justifică cu atât mai mult dacă o substanță suscită un nivel de îngrijorare „identic” cu cel suscitat de una dintre substanțele care prezintă motive de îngrijorare deosebită menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006. Interpretarea pe care reclamanta o dă acestei dispoziții provine dintr-un formalism care este în contradicție cu obiectivul urmărit de Regulamentul nr. 1907/2006, care constă, potrivit articolului 1 alineatul (1) din acesta, în a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.

183 În plus, reclamanta interpretează în mod eronat punctele 24 și 26 din Hotărârea din 15 martie 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Astfel cum a arătat în mod întemeiat ECHA, există o diferență majoră între, pe de o parte, a afirma, astfel cum a procedat Curtea la punctul 24 din Hotărârea din 15 martie 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), că articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 „vizează toate celelalte substanțe care nu îndeplinesc niciunul dintre criteriile anterioare, dar «pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59»”, și, pe de altă parte, a pretinde că numai substanțele care nu îndeplinesc niciunul dintre criteriile enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 pot intra sub incidența articolului menționat 57 litera (f).

184 Observația reținută la punctul 24 din Hotărârea din 15 martie 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207) trebuie să fie înțeleasă ca o simplă descriere – de altfel, destul de sumară – a economiei generale a articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006, care nu a fost făcută în raport cu problema dacă este posibil în general, pentru ECHA, să completeze o intrare existentă în lista substanțelor candidate cu proprietăți periculoase în temeiul altor motive menționate la articolul menționat 57 literele (a)-(f). Cu alte cuvinte, Curtea a arătat doar că substanțele care nu îndeplinesc niciunul dintre criteriile enumerate la articolul 57 literele (a)-(e) din Regulamentul nr. 1907/2006 pot totuși să intre sub incidența articolului menționat 57 litera (f), fără a face să depindă aplicabilitatea acestei dispoziții de faptul că nu sunt îndeplinite criteriile menționate la articolul 57 literele (a)-(e) din același regulament. Dimpotrivă, în esență, această hotărâre confirmă faptul că substanțele menționate

la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 fac parte într-adevăr dintr-o categorie deschisă care urmărește să acopere proprietățile periculoase ale substanțelor care nu intră sub incidența articolului 57 literele (a)-(e) din același regulament.

185 În aceste condiții, al patrulea motiv trebuie respins ca nefondat.

5. Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006

186 În cadrul celui de al cincilea motiv, reclamanta arată că decizia atacată încalcă articolul 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006, întrucât bisfenolul A ar fi în principal fabricat și utilizat pe teritoriul Uniunii ca „intermediar” (a se vedea punctul 1 de mai sus), în condițiile în care „utilizările intermediare” ar fi exceptate de la titlul VII din regulamentul menționat în ansamblu și, prin urmare, nu ar intra nici în domeniul de aplicare al articolelor 57 și 59 din regulament și nici în cel al procedurii de autorizare.

187 În opinia reclamantei, în primul rând, potrivit termenilor clari ai articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006, intermediarii izolați ar fi exceptați de la titlul VII din acesta din urmă în întregime, fără nicio excepție, și, prin urmare, ar fi exceptați de asemenea de la aplicarea articolelor 57 și 59, care fac parte din titlul VII din regulamentul menționat. Formularea articolului 2 alineatul (8) litera (b) din regulamentul în cauză ar contrasta în mod clar în special cu cea a articolului 2 alineatul (8) litera (a) din acest regulament, care ar excepta intermediarii de la capitolul 1 al titlului II, „cu excepția articolelor 8 și 9”.

188 În al doilea rând, titlul articolului 57 din Regulamentul nr. 1907/2006, „Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV”, arată, în opinia reclamantei, că includerea unei substanțe în lista substanțelor candidate nu este un proces autonom, ci doar prima etapă spre includerea acestei substanțe în anexa XIV la acest regulament. Această apreciere ar fi confirmată de interpretarea textului articolului 59 din Regulamentul nr. 1907/2006, care ar preciza că articolul menționat s-ar aplica „în scopul identificării substanțelor care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV”. Utilizarea cuvântului „eventuală” indică, în opinia reclamantei, că includerea unei substanțe în lista substanțelor candidate ar conduce la includerea sa în anexa XIV la Regulamentul nr. 1907/2006.

189 În al treilea rând, o serie de dispoziții ar demonstra că, în cadrul sistemului de evaluare a substanțelor și de autorizare a utilizărilor acestor substanțe, astfel cum este stabilit de Regulamentul nr. 1907/2006, intermediarii ar avea o „natură specială”. Ar fi vorba în această privință de o categorie specială de „substanțe”, ceea ce ar însemna, pe de altă parte, că dispozițiile Regulamentului nr. 1907/2006 care fac referire la „intermediari” nu ar trebui să fie aplicate sau înțelese ca raportându-se la „utilizări”. „Natura specială” a intermediarilor ar fi recunoscută în considerentul (41) al Regulamentului nr. 1907/2006 și ar rezulta implicit, dar în mod necesar, din cerințele privind înregistrarea acestor substanțe, astfel cum sunt prevăzute la articolele 17-19 din același regulament. Potrivit reclamantei, dacă legiuitorul ar fi considerat că exceptarea intermediarilor de la întreg titlul VII nu permitea atingerea unui nivel ridicat de protecție pentru că intermediarii nu puteau fi identificați în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul nr. 1907/2006, ar fi aplicat exceptării prevăzute la articolul 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006 un corectiv comparabil cu cel pe care l-ar constitui referirea la „condiții strict controlate” care figurează la articolul 17 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (4) din acest regulament. Întrucât nu a aplicat un astfel de corectiv, legiuitorul ar fi urmărit în mod clar, potrivit reclamantei, ca toți intermediarii să fie exceptați de la întreg titlul VII, fără excepții și fără condiții speciale.

190 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

- 191 Cu titlu introductiv, trebuie să se sublinieze că bisfenolul A este utilizat atât ca intermediar, cât și în scopuri neintermediare și că decizia atacată nu distinge între aceste diferite tipuri de utilizare. În cadrul celui de al cincilea motiv, reclamanta vizează o anulare a deciziei atacate având în vedere aceste două tipuri de utilizări, deși argumentele sale se întemeiază în esență numai pe teza potrivit căreia utilizările intermediare ar fi exceptate de la titlul VII din Regulamentul nr. 1907/2006. În schimb, nu este prezentat niciun argument în ceea ce privește utilizările neintermediare ale bisfenolului A. Rezultă că, în măsura în care vizează utilizările neintermediare ale acestei substanțe și în lipsa unor argumente specifice în raport cu acest tip de utilizare, cel de al cincilea motiv trebuie respins de la bun început ca inoperant.
- 192 În ceea ce privește utilizările intermediare ale bisfenolului A, trebuie amintit că, potrivit articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006, „intermediarii izolați la locul de producție sau intermediarii transportați sunt exceptați de la titlul VII”.
- 193 În primul rând, în ceea ce privește, în special, termenul „intermediar”, trebuie să se arate că, în Regulamentul nr. 1907/2006, acest termen este utilizat ca substantiv pentru a identifica anumite substanțe care, ca urmare a utilizării lor, beneficiază, în anumite condiții, de un regim derogatoriu, caracterizat printr-o reducere a anumitor obligații prevăzute de regulamentul respectiv. În conformitate cu definiția prevăzută la articolul 3 punctul 15 din Regulamentul nr. 1907/2006, termenul „intermediar” este aplicabil unei substanțe produse și consumate în vederea transformării sale într-o altă substanță prin intermediul unui proces chimic denumit „sinteză” (Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punctele 30 și 31). Din această definiție de intermediar rezultă că o substanță va fi încadrată sau nu ca intermediar în funcție de obiectivul urmărit prin producerea și utilizarea ei (Hotărârea din 25 septembrie 2015, PPG și SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punctul 66). În pofida modului de a face referire la un „intermediar” ca și cum ar fi un anumit tip de substanțe, contrar a ceea ce invocă reclamanta, atunci când Regulamentul nr. 1907/2006 menționează un „intermediar”, acesta nu se referă la o substanță de o „natură specială”, ci la un anumit tip de utilizare a unei substanțe. Prin urmare, un anumit tip de utilizare a substanțelor este privilegiat printre altele la articolul 17 alineatul (3) și la articolul 18 alineatul (4) din regulamentul menționat.
- 194 În plus, articolul 3 punctul 15 din același regulament împarte utilizările unei substanțe în scopuri „intermediare” în trei categorii. Prima, cea a „intermediarului neizolat”, privește intermediarul care nu este scos în mod intenționat din echipamentul în care face obiectul unei sinteze. Regulamentul nr. 1907/2006 nu este aplicabil acestei prime categorii de utilizare a substanțelor, în temeiul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din acest regulament. A doua categorie, numită „intermediar izolat la locul de producere”, este aplicabilă oricărei substanțe intermediare a cărei producere și sinteză se desfășoară în același loc. A treia categorie, numită „intermediar izolat transportat” privește orice substanță utilizată ca intermediar, care este transportată dintr-un loc în altul. Aceste ultime două categorii de utilizări ca intermediari sunt exceptate de la titlul VII din regulamentul menționat, în temeiul articolului 2 alineatul (8) litera (b) din acesta (Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, punctul 32).
- 195 În speță, este cert că bisfenolul A este utilizat în principal ca intermediar izolat la locul de producere sau ca intermediar izolat transportat.
- 196 În al doilea rând, în ceea ce privește problema privind domeniul de aplicare exact al excepției prevăzute la articolul 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006, este necesar să se arate că, la punctul 59 din Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), Curtea a arătat în esență că „[i]nterpretată literal [...], această din urmă dispoziție ar trebui să conducă la a se considera că orice substanță utilizată ca intermediar izolat la locul de producție sau ca intermediar izolat transportat este, pentru acest motiv, exceptată automat de la ansamblul dispozițiilor din titlul VII al Regulamentului [nr. 1907/2006]”, că „[o] asemenea substanță nu ar face, astfel, obiectul procedurii de identificare prevăzute la articolul 59 din acest regulament,

chiar dacă, din cauza proprietăților sale intrinsece, această substanță ar intra sub incidența articolului 57 din regulamentul menționat și ar trebui, în consecință, să se considere că prezintă motive de îngrijorare deosebită” și că „[p]rocedura de autorizare reglementată de capitolele 2 și 3 din titlul VII din același regulament ar fi în acest caz de asemenea inaplicabilă unei astfel de substanțe”.

- 197 Cu toate acestea, ținând seama de interpretarea întemeiată pe obiectivul Regulamentului nr. 1907/2006, astfel cum este menționat la articolul 1 și în considerentele (69) și (70) al acestuia din urmă, Curtea a arătat, la punctul 62 din Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), că „exceptarea prevăzută la articolul 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul [nr. 1907/2006] privește doar procedura de autorizare prevăzută în capitolele 2 și 3 din titlul VII din acest regulament”.
- 198 Din cuprinsul punctului 63 din Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), rezultă că „[î]n schimb, această exceptare este inaplicabilă dispozițiilor din titlul VII din Regulamentul [nr. 1907/2006] care reglementează substanțele în funcție de proprietățile lor intrinsece. Articolul 2 alineatul (8) litera (b) din acest regulament nu se opune, așadar, ca o substanță să poată fi identificată ca prezentând motive de îngrijorare deosebită pe baza criteriilor prevăzute la articolul 57 din regulamentul respectiv, chiar dacă aceasta nu ar fi utilizată decât ca intermediar izolat la locul de producție sau ca intermediar izolat transportat”.
- 199 În speță, ținând seama de interpretarea pe care Curtea a dat-o articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006 în Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), ECHA a aplicat, în mod întemeiat, articolul 59 din acest regulament pentru a fundamenta decizia atacată.
- 200 În aceste condiții, fără să fie necesar să se abordeze, pe rând, celelalte argumente ale reclamantei menționate la punctele 187-189 de mai sus, trebuie să se respingă al cincilea motiv, în parte, ca inoperant (a se vedea punctul 191 de mai sus) și, în parte, ca nefondat (a se vedea punctele 192-199 de mai sus).

6. Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității

- 201 În cadrul celui de al șaselea motiv, reclamanta arată că decizia atacată depășește limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru realizarea obiectivelor urmărite de titlul VII din Regulamentul nr. 1907/2006 și nu constituie măsura cea mai puțin constrângătoare dintre cele aflate la dispoziția ECHA.
- 202 În primul rând, reclamanta susține că din obiectivele menționate în considerentul (69) al Regulamentului nr. 1907/2006 rezultă că procedura de identificare prevăzută la articolele 57 și 59 din acest regulament a fost concepută pentru a contribui la garantarea acordării unei atenții speciale substanțelor care prezintă cele mai mari riscuri, și anume substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită. Or, ca urmare a faptului că substanțele intermediare ar fi consumate în cadrul sintezei (a se vedea articolul 3 punctul 15 din Regulamentul nr. 1907/2006), acestea din urmă ar prezenta un risc mult mai redus decât alte substanțe. În plus, în opinia reclamantei, procedura de identificare prevăzută la articolele 57 și 59 din Regulamentul nr. 1907/2006 urmărește un obiectiv clar, care ar fi cel al includerii în anexa XIV la acest regulament. Or, potrivit reclamantei, includerea utilizărilor intermediare ale bisfenolului A în lista substanțelor candidate nu va contribui în niciun fel la includerea bisfenolului A în anexa XIV menționată. În aceste condiții, includerea bisfenolului A în lista substanțelor candidate ar fi inadecvată. În sfârșit, în opinia reclamantei, includerea bisfenolului A în lista substanțelor candidate este și mai puțin adecvată pentru a atinge obiectivele titlului VII din Regulamentul nr. 1907/2006, din moment ce una dintre utilizările neintermediare ale bisfenolului A, și anume utilizarea sa la fabricarea hârtiei termice, ar face deja obiectul unor restricții în temeiul Regulamentului nr. 1907/2006.

203 În al doilea rând, potrivit reclamantei, ECHA avea de ales între diferite măsuri și ar fi putut acționa astfel încât să evite orice confuzie și să atenueze efectele utilizării legale a bisfenolului A ca intermediar după includerea acestuia din urmă în lista substanțelor candidate. În special, în opinia reclamantei, ECHA ar fi putut să includă bisfenolul A în lista substanțelor candidate ca substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită, indicând în mod expres că această identificare și această includere nu se aplică în măsura în care bisfenolul A corespunde definiției de „intermediar”. Potrivit reclamantei, această măsură ar fi fost întemeiată din punct de vedere juridic și mai puțin constrângătoare decât decizia atacată, întrucât ar fi conciliat exceptările acordate pentru utilizările intermediare la articolul 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006 și identificarea utilizărilor neintermediare în temeiul articolului 59 din același regulament. Astfel, în opinia sa, această soluție ar fi permis includerea substanțelor utilizate atât ca intermediari, cât și ca neintermediari în lista substanțelor candidate, respectând în același timp dispozițiile articolului 2 alineatul (8) litera (b) din regulamentul menționat, precizând că includerea în această listă nu se aplică bisfenolului A utilizat ca „intermediar” și asigurând în același timp o mai mare securitate juridică în ceea ce privește problema necesității, pentru utilizările intermediare, de a se depune o cerere de autorizare în temeiul articolului 60 din Regulamentul nr. 1907/2006.

204 ECHA, susținută de Republica Franceză și de ClientEarth, contestă aceste argumente.

205 Cu titlu introductiv, trebuie amintit că principiul proporționalității care este prevăzut la articolul 5 alineatul (4) TUE și care face parte din principiile generale ale dreptului Uniunii impune, potrivit unei jurisprudențe constante, ca actele instituțiilor să nu depășească limitele a ceea ce este adecvat și necesar pentru a atinge obiectivul urmărit, fiind stabilit că, atunci când este posibilă alegerea între mai multe măsuri adecvate, trebuie să se recurgă la cea mai puțin constrângătoare (a se vedea Hotărârea din 21 iulie 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, punctul 124 și jurisprudența citată).

206 În primul rând, în ceea ce privește argumentul potrivit căruia „substanțele intermediare” sunt consumate în cadrul sintezei și, prin urmare, prezintă un risc mult mai redus decât alte substanțe (a se vedea punctul 202 de mai sus), este necesar să se constate că reclamanta pleacă de la o premisă eronată. Astfel, după cum s-a arătat deja la punctul 193 de mai sus, în pofida faptului că regulamentul se referă, în unele dintre dispozițiile sale, la „intermediare” ca și cum ar fi un anumit tip de substanțe, el vizează mai degrabă un anumit tip de utilizare a anumite substanțe, și anume utilizarea anumitor substanțe în scopuri intermediare.

207 În aceste condiții, este necesar să se constate că, contrar susținerilor reclamantei, simplul fapt că bisfenolul A nu este utilizat decât rareori în scopuri neintermediare nu face includerea acestei substanțe în lista substanțelor candidate inadecvată. Astfel, identificarea unei substanțe ca substanță care îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 57 din Regulamentul nr. 1907/2006 se face în principal pe baza proprietăților intrinsece ale acestei substanțe și, prin urmare, independent de problema privind utilizările care ar putea fi luate în considerare la momentul includerii în anexa XIV la acest regulament sau la momentul acordării unei autorizații în temeiul articolului 60 alineatul (2) sau (4) din acest regulament.

208 În plus, este necesar să se constate că includerea bisfenolului A în lista substanțelor candidate este adecvată pentru atingerea obiectivului vizat de dispozițiile Regulamentului nr. 1907/2006 privind obținerea de informații, precum articolul 31 din acest regulament.

209 În sfârșit, chiar presupunând că măsurile de restricționare sunt de asemenea adecvate pentru atingerea obiectivului Regulamentului nr. 1907/2006, aceasta nu înseamnă că restricțiile și identificarea substanțelor ca fiind substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită se exclud reciproc. Astfel, jurisprudența a confirmat deja că simplul fapt că o substanță este inclusă în lista substanțelor candidate nu împiedică supunerea acestei substanțe unor restricții (a se vedea în acest sens Hotărârea din 25 septembrie 2015, PPG și SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, punctele 90 și 91).

- 210 În al doilea rând, în ceea ce privește argumentul prin care se urmărește să se demonstreze o încălcare a principiului proporționalității ca urmare a faptului că nu există o mențiune, în lista substanțelor candidate, privind utilizările intermediare ale unei substanțe care poate fi folosită atât în scopuri intermediare, cât și în scopuri neintermediare, este necesar să se constate că acesta a fost invocat și în cauza în care s-a pronunțat Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).
- 211 Cu privire la acest argument, Curtea a arătat, la punctul 79 din Hotărârea din 25 octombrie 2017, PPG și SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), că o măsură de „a însoți înscrierea unei substanțe pe lista substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV la regulamentul respectiv de o mențiune care precizează că această înscriere este fără incidență asupra utilizărilor exceptate în temeiul articolului 2 alineatul (8) litera (b) din același regulament” ar fi „lipsită de orice relevanță în scopul aplicării principiului proporționalității”.
- 212 În plus, trebuie să se sublinieze că o mențiune potrivit căreia includerea unei substanțe în lista substanțelor candidate nu privește utilizările intermediare, precum cea dorită de reclamantă, ar putea crea o confuzie în ceea ce privește aspectul dacă obligațiile de informare care rezultă din includerea în lista substanțelor candidate sunt aplicabile chiar și în cazul unei utilizări intermediare.
- 213 Având în vedere toate cele de mai sus, al șaselea motiv trebuie respins ca nefondat.

B. Cu privire la noile elemente de probă

- 214 În cererea sa privind depunerea proiectului de raport al programului Clarity-BPA menționat la punctul 25 de mai sus ca nou element de probă, reclamanta arată că acest element prezintă o mare importanță în susținerea mai multor motive ale cererii introductive. Mai precis, potrivit afirmațiilor reclamantei, acesta este menit să susțină motivele întemeiate pe o încălcare a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime prin neexaminarea studiului în curs al programului Clarity-BPA (al treilea motiv), precum și pe existența unei erori vădite de apreciere și pe neîndeplinirea, de către ECHA, a obligației de diligență prin neluarea în considerare a faptului că studiul programului Clarity-BPA era în curs (al doilea motiv).
- 215 Potrivit articolului 85 alineatul (3) din Regulamentul de procedură, cu titlu excepțional, părțile principale mai pot depune sau propune probe înainte de închiderea fazei orale a procedurii sau înainte de decizia Tribunalului de a se pronunța fără parcurgerea fazei orale a procedurii, cu condiția ca întârzierea în depunerea sau propunerea de probe să fie justificată.
- 216 Desigur, proiectul de raport al programului de cercetare depus ca element de probă la 29 martie 2018 nu a putut fi depus la dosar concomitent cu depunerea cererii introductive și a replicii (a se vedea punctele 16 și 20 de mai sus), astfel încât trebuie să fie considerat admisibil.
- 217 Cu toate acestea, trebuie să se arate că, astfel cum susține în mod întemeiat ECHA, proiectul de raport care a fost furnizat de reclamantă și care a fost redactat ulterior adoptării deciziei atacate nu poate fi luat în considerare în mod util în cadrul controlului legalității acestei decizii. Astfel, reclamanta se întemeiază, în esență, pe noi analize care nu erau disponibile la momentul adoptării deciziei atacate și care, prin urmare, nu au fost aduse la cunoștința ECHA în cursul procedurii precontencioase care a condus la adoptarea deciziei menționate. Or, conform jurisprudenței, în cadrul unei acțiuni în anulare întemeiate pe articolul 263 TFUE, legalitatea actelor Uniunii contestate trebuie apreciată în funcție de elementele de fapt și de drept existente la data când au fost adoptate aceste acte (a se vedea în acest sens Hotărârea din 21 mai 2015, Rubinum/Comisia, T-201/13, nepublicată, EU:T:2015:311, punctul 84 și jurisprudența citată). În plus, astfel cum s-a arătat în esență ca răspuns la primul și la al doilea motiv, ECHA nu era obligată să ia în considerare rezultatele programului Clarity-BPA.

- 218 Din considerațiile expuse la punctul 217 de mai sus reiese că proiectul de raport furnizat de reclamantă la 29 martie 2018 trebuie considerat ca fiind inoperant.
- 219 În orice caz, pe lângă faptul că, astfel cum arată ClientEarth, fără a fi contrazisă cu privire la acest aspect de reclamantă, datele cuprinse în proiectul de raport al programului de cercetare menționat în scrisoarea din 29 martie 2018 nu au făcut încă obiectul unei examinări *inter pares* și, prin urmare, nu par a fi cele mai recente învățăminte care pot fi desprinse din programul menționat, reclamanta nu demonstrează modul în care aceste date ar fi putut contribui la înlăturarea pretensei incertitudini științifice pe care o consideră regretabilă. De asemenea, reclamanta nu demonstrează în niciun fel modul în care aceste date ar fi modificat evaluarea realizată de ECHA în lumina tuturor elementelor de probă pe care această agenție s-a întemeiat pentru a adopta decizia atacată.
- 220 Prin urmare, trebuie respinsă cererea reclamantei având ca obiect prezentarea unor probe noi.

C. Cu privire la cererea de a dispune măsuri adecvate

- 221 Soarta celui de al treilea capăt de cerere, prin care reclamanta solicită Tribunalului „impunerea oricăror măsuri necesare” depinde în esență de măsura în care Tribunalul anulează decizia atacată având în vedere motivele invocate în cererea introductivă.
- 222 Ca urmare a faptului că nu trebuie anulată decizia atacată, este necesar să se respingă de la bun început al treilea capăt de cerere.

IV. Cu privire la cheltuielile de judecată

- 223 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.
- 224 Potrivit articolului 138 alineatul (1) din Regulamentul de procedură, statele membre care intervin în litigiu suportă propriile cheltuieli de judecată. În consecință, Republica Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.

Pentru aceste motive,

TRIBUNALUL (Camera a cincea)

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 Franceză suportă propriile cheltuieli de judecată.**

Gratsias

Labucka

Dittrich

Pronunțată astfel în ședință publică la Luxemburg, la 20 septembrie 2019.

Semnături

Cuprins

I. Istoricul cauzei	2
II. Procedura și concluziile	4
III. În drept	6
A. Cu privire la cerere de anulare a deciziei atacate	6
1. Cu privire la al doilea motiv, întemeiat pe existența unor erori vădite de apreciere, precum și pe o încălcare de către ECHA a obligației sale de diligență	6
a) Cu privire la primul aspect al celui de al doilea motiv, întemeiat pe existența unei erori de drept și a unor erori vădite de apreciere	6
1) Cu privire la prima critică a primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori de drept pentru motivul că ECHA ar fi omis să dovedească „nivelul de îngrijorare” menționat la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006	6
2) Cu privire la a doua critică a primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori vădite de apreciere în măsura în care ECHA nu ar fi îndeplinit criteriile prevăzute la articolul 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006 și nu ar fi respectat anumite principii generale ale dreptului Uniunii ..	7
3) Cu privire la a treia critică din cadrul primului aspect al celui de al doilea motiv, întemeiată pe existența unei erori vădite de apreciere în măsura în care ECHA nu ar fi luat în considerare nivelul de siguranță pentru utilizarea bisfenolului A impus în alte dispoziții ale dreptului Uniunii	22
b) Cu privire la al doilea aspect al celui de al doilea motiv, întemeiat pe o încălcare a obligației de diligență	24
2. Cu privire la primul motiv, întemeiat pe o încălcare a principiului securității juridice	25
a) Cu privire la primul aspect al primului motiv, întemeiat pe o pretinsă incoerență în criteriile utilizate la evaluarea care a servit drept bază deciziei atacate	25
b) Cu privire la al doilea aspect al primului motiv, întemeiat pe nestabilirea în scris a unui set de criterii pentru identificarea perturbatorilor endocrini în temeiul articolului 57 litera (f) din Regulamentul nr. 1907/2006	27
3. Cu privire la al treilea motiv, întemeiat pe o încălcare a principiilor securității juridice și protecției încrederii legitime ca urmare a faptului că ECHA nu ar fi așteptat publicarea rezultatelor programului Clarity-BPA	29
4. Cu privire la al patrulea motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 59 alineatul (8) din Regulamentul nr. 1907/2006 coroborat cu articolul 57 litera (f) din acesta din urmă	31
5. Cu privire la al cincilea motiv, întemeiat pe o încălcare a articolului 2 alineatul (8) litera (b) din Regulamentul nr. 1907/2006	34
6. Cu privire la al șaselea motiv, întemeiat pe încălcarea principiului proporționalității	36

B. Cu privire la noile elemente de probă	38
C. Cu privire la cererea de a dispune măsuri adecvate	39
IV. Cu privire la cheltuielile de judecată	39

i — Prezentul text a făcut obiectul unei modificări de ordin lingvistic ulterior primei publicări.