Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DEL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

16 dicembre 2020*

«REACH – Definizione di un elenco di sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 – Integrazione all'iscrizione della sostanza bisfenolo A in tale elenco – Articoli 57 e 59 del regolamento n. 1907/2006 – Errore manifesto di valutazione – Approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova – Studi esplorativi – Usi intermedi – Proporzionalità»

Nella causa T-207/18,

PlasticsEurope, con sede in Bruxelles (Belgio), rappresentata da R. Cana, É. Mullier e F. Mattioli, avvocati,

ricorrente,

contro

Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA), rappresentata da M. Heikkilä, W. Broere e C. Buchanan, in qualità di agenti,

convenuta,

sostenuta da

Repubblica federale di Germania, rappresentata da J. Möller, D. Klebs e S. Heimerl, in qualità di agenti,

da

Repubblica francese, rappresentata da A.-L. Desjonquères, J. Traband, E. Leclerc e W. Zemamta, in qualità di agenti,

e da

ClientEarth, con sede in Londra (Regno Unito), rappresentata da P. Kirch, avvocato,

intervenienti,

avente ad oggetto la domanda fondata sull'articolo 263 TFUE e diretta all'annullamento della decisione ED/01/2018 dell'ECHA, del 3 gennaio 2018, con la quale la voce esistente relativa al bisfenolo A nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che

* Lingua processuale: l'inglese.

abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1, rettifica in GU 2007, L 136, pag. 3), conformemente all'articolo 59 di tale regolamento, è stata integrata nel senso che il bisfenolo A è stato identificato anche come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino e che possono avere effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), di detto regolamento, il tutto ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento,

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione),

composto da J. Svenningsen, presidente, T. Pynnä e J. Laitenberger (relatore), giudici,

cancelliere: E. Coulon

ha pronunciato la seguente

Sentenza [1]

I. Fatti

1 Il bisfenolo A [2,2-bis(4-idrossifenil)propano o 4,4'-isopropilidendifenolo, n. CE 201-245-8, n. CAS 0000080-05-7] è una sostanza utilizzata principalmente come monomero nella fabbricazione di polimeri come il policarbonato e le resine epossidiche. Esso è quindi utilizzato come sostanza intermedia. Inoltre, il bisfenolo A può essere utilizzato a fini non intermedi. Ciò si verifica in particolare nel caso del suo utilizzo nella fabbricazione della carta termica.

2 Il 12 gennaio 2017, l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha pubblicato sul suo sito internet la sua decisione ED/01/2017, del 3 gennaio 2017, relativa all'inclusione del bisfenolo A nell'elenco delle sostanze candidate all'eventuale inclusione nell'allegato XIV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU 2006, L 396, pag. 1, rettifica in GU 2007, L 136, pag. 3), quale prevista all'articolo 59, paragrafo 1, di detto regolamento (in prosieguo: l'«elenco delle sostanze candidate»), per il motivo che tale sostanza era stata identificata come tossica per la riproduzione ai sensi dell'articolo 57, lettera c), del medesimo regolamento.

3 Il 21 marzo 2017 la PlasticsEurope, ricorrente, ha proposto un ricorso di annullamento avverso la decisione ED/01/2017 dell'ECHA, del 4 gennaio 2017, relativa all'inclusione del bisfenolo A nell'elenco delle sostanze candidate. La ricorrente è un'associazione professionale internazionale, con sede in Belgio e disciplinata dal diritto belga, che rappresenta e tutela gli interessi di oltre 100 imprese membri, costituite da fabbricanti e da importatori di prodotti di materie plastiche. Essa gode di personalità e di capacità giuridica. Cinque delle società associate alla ricorrente svolgono un ruolo attivo nella commercializzazione del bisfenolo A nel mercato dell'Unione europea e fanno parte del gruppo «Polycarbonate/Bisphenol A group» della ricorrente. I membri di tale gruppo

1 Sono riprodotti soltanto i punti della presente sentenza la cui pubblicazione è ritenuta utile dal Tribunale.

commercializzano il bisfenolo A per usi intermedi e non intermedi. Il Tribunale ha respinto tale ricorso con sentenza dell'11 luglio 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-185/17, non pubblicata, EU:T:2019:492).

4 Il 6 luglio 2017 l'ECHA ha adottato la decisione ED/30/2017, con la quale è stata integrata la voce esistente relativa alla sostanza bisfenolo A nell'elenco delle sostanze candidate, nel senso che questa sostanza è stata anche identificata come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino e che possono avere effetti gravi per la salute umana che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, il tutto ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento. Tale decisione è stata pubblicata il 7 luglio 2017. Con sentenza del 20 settembre 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, oggetto di impugnazione, EU:T:2019:639), il Tribunale ha respinto il ricorso proposto dalla ricorrente contro tale decisione.

5 Il 29 agosto 2017, l'Umweltbundesamt (Ufficio federale per l'ambiente, Germania; in prosieguo: l'«autorità tedesca competente») ha presentato un fascicolo a norma dell'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 (in prosieguo: il «fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV»), in forza dell'articolo 59, paragrafo 3, di tale regolamento, proponendo che il bisfenolo A fosse identificato anche come sostanza che perturba il sistema endocrino per la quale è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

6 Il 5 settembre 2017 l'ECHA ha pubblicato il fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV.

7 Lo stesso giorno, conformemente all'articolo 59, paragrafo 4, del regolamento n. 1907/2006, l'ECHA ha invitato tutte le parti interessate a presentare le loro osservazioni sul fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV del citato regolamento.

8 Il 20 ottobre 2017 la ricorrente, in nome dei suoi membri, ha presentato osservazioni sul fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV.

9 Successivamente, l'autorità tedesca competente ha preparato un documento recante la data del 14 dicembre 2017 e che conteneva le sue risposte a tutti i commenti ricevuti dall'ECHA durante la consultazione pubblica.

10 Avendo ricevuto commenti relativi all'identificazione del bisfenolo A, l'ECHA ha trasmesso il fascicolo al comitato degli Stati membri (in prosieguo: il «CSM»), conformemente all'articolo 59, paragrafo 7, del regolamento n. 1907/2006. In applicazione delle sue procedure di lavoro relative all'identificazione delle sostanze estremamente problematiche, il CSM ha ricevuto il fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV, un progetto di accordo del CSM e un documento di lavoro (in prosieguo: il «documento di supporto») contenente la valutazione delle proprietà intrinseche del bisfenolo A a sostegno della sua identificazione ai sensi dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento.

11 Nella sua 57ª riunione, tenutasi dall'11 al 15 dicembre 2017, il CSM ha raggiunto un accordo unanime sull'identificazione del bisfenolo A come sostanza che soddisfa i criteri di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Quattro Stati membri si sono astenuti dal voto. Tra tali Stati il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord ha espresso le ragioni della sua astensione in una dichiarazione allegata al verbale della riunione. I motivi dell'identificazione del bisfenolo A sono stati esposti in una versione modificata del documento di supporto, come adottata il 14 dicembre 2017. Il documento di supporto, nella sua versione finale, conclude, sulla base di un'analisi di una moltitudine di studi, che il bisfenolo A soddisfa la definizione di interferente endocrino quale stabilita a livello dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e interpretata dal gruppo consultivo di esperti in materia di interferenti endocrini della Commissione europea. Più in particolare, il documento di supporto conclude che i dati in vitro e in vivo analizzati indicano che il bisfenolo A agisce come

agonista degli estrogeni in alcune specie di pesci e come antagonista tiroideo in alcune specie di anfibi. Inoltre, tale documento considera, come ulteriore supporto, che le analisi di diversi taxa di invertebrati dimostrano che è possibile che gravi effetti del bisfenolo A derivino dalla modalità d'azione endocrina. Infine, vi è indicato che gli effetti del bisfenolo A sui pesci e sugli anfibi sono considerati tali da suscitare un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze elencate di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, ossia le sostanze cancerogene, mutagene e tossiche per la riproduzione (in prosieguo: le «sostanze CMR») o ancora le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (in prosieguo: le «sostanze PBT») e quelle molto persistenti e molto bioaccumulabili (in prosieguo: le «sostanze vPvB»). A tali fini, il documento di supporto invoca, segnatamente, la gravità e l'irreversibilità degli effetti sugli organismi e sulle popolazioni e le difficoltà riscontrate nel determinare un livello sicuro di esposizione al bisfenolo A.

12 Il 3 gennaio 2018, a seguito dell'accordo unanime all'interno del CSM e conformemente all'articolo 59, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006, l'ECHA ha adottato la decisione ED/01/2018 (in prosieguo: la «decisione impugnata»), con la quale è stata integrata la voce esistente relativa alla sostanza bisfenolo A nell'elenco delle sostanze candidate nel senso che tale sostanza è stata identificata, per le ragioni esposte nel documento di supporto, anche come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino e che possono avere effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), di detto regolamento, il tutto ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del medesimo regolamento.

13 Il 15 gennaio 2018 l'elenco delle sostanze candidate pubblicato sul sito Internet dell'ECHA è stato aggiornato conformemente alla decisione impugnata.

II. Procedimento e conclusioni

14 Con atto introduttivo depositato presso la cancelleria del Tribunale il 23 marzo 2018, la ricorrente ha proposto il presente ricorso.

15 Il 18 giugno 2018 la ricorrente ha chiesto al Tribunale di riunire le cause T-185/17, T-636/17 e T-207/18 ai fini della fase orale del procedimento e, se del caso, della decisione che conclude il procedimento, in applicazione dell'articolo 68 del regolamento di procedura del Tribunale.

16 Il controricorso è stato depositato presso la cancelleria del Tribunale il 19 giugno 2018.

17 Con atti separati, depositati presso la cancelleria del Tribunale il 9 luglio 2018, la ricorrente ha chiesto, tenuto conto del fatto che la Repubblica francese e la ClientEarth erano intervenienti nelle cause T-185/17 e T-636/17 e qualora il presente ricorso fosse riunito a queste due cause, che talune informazioni comunicate nell'atto introduttivo e nel controricorso depositati nell'ambito del presente ricorso beneficino di un trattamento riservato nei confronti della Repubblica francese e della ClientEarth.

18 Con atti depositati il 18 luglio, il 19 luglio e il 24 luglio 2018, la Repubblica federale di Germania, la ClientEarth e la Repubblica francese hanno chiesto, rispettivamente, di intervenire a sostegno delle conclusioni dell'ECHA.

19 Il 26 luglio 2018 il presidente della Quinta Sezione del Tribunale ha deciso di non riunire la presente causa alle cause T-185/17 e T-636/17.

20 Con atti separati, depositati presso la cancelleria del Tribunale il 27 agosto 2018, la ricorrente ha presentato tre domande di trattamento riservato di talune informazioni comunicate nel ricorso nei confronti, rispettivamente, della Repubblica federale di Germania, della Repubblica francese e della ClientEarth.

21 La replica è stata depositata il 10 settembre 2018.

22 Con ordinanza del 2 ottobre 2018 il presidente della Quinta Sezione del Tribunale ha accolto la domanda d'intervento della ClientEarth. Con due ordinanze del 9 ottobre 2018, il presidente della Quinta Sezione del Tribunale ha accolto le istanze di intervento della Repubblica federale di Germania e della Repubblica francese.

23 Poiché la Repubblica federale di Germania e la Repubblica francese non si sono opposte, entro il termine prescritto, al trattamento riservato di talune informazioni comunicate nella domanda, come richiesto dalla ricorrente il 27 agosto 2018, le domande della ricorrente per quanto riguarda tali intervenienti sono state accolte.

24 Con memoria depositata presso la cancelleria del Tribunale il 25 ottobre 2018, la ClientEarth si è opposta alla domanda di trattamento riservato presentata dalla ricorrente il 27 agosto 2018.

25 Il 30 ottobre 2018 la controreplica è stata depositata presso la cancelleria del Tribunale.

26 Il 23 novembre e il 26 novembre 2018, la Repubblica francese e la Repubblica federale di Germania hanno depositato, rispettivamente, presso la cancelleria del Tribunale le loro memorie d'intervento, redatte sulla base di una versione non riservata del ricorso.

27 Dopo aver sentito la ricorrente riguardo alle obiezioni presentate dalla ClientEarth in merito alla domanda di trattamento riservato presentata dalla ricorrente, il presidente della Quinta Sezione del Tribunale, con ordinanza del 13 dicembre 2018, ha respinto tale domanda per quanto riguarda la ClientEarth.

28 Il 28 gennaio 2019, la ClientEarth ha depositato la sua memoria di intervento.

29 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale rispettivamente il 14 marzo e il 15 marzo 2019, l'ECHA e la ricorrente hanno presentato, rispettivamente, le loro osservazioni sulle memorie di intervento.

30 Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 2 maggio 2019, la ricorrente ha chiesto lo svolgimento di un'udienza di discussione, ai sensi dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento di procedura.

31 A seguito di modifica della composizione delle sezioni, la causa è stata assegnata ad un nuovo giudice relatore che siede nell'Ottava Sezione.

32 Il 10 marzo 2020 il Tribunale, come misura di organizzazione del procedimento, ha posto quesiti alle parti principali per ottenere risposte scritte, ai quali esse hanno risposto entro il termine stabilito.

33 Il 7 aprile 2020 il Tribunale, come misura di organizzazione del procedimento, ha chiesto alle parti principali se, alla luce del contesto sanitario relativo al COVID-19, intendessero comunque essere sentite in udienza.

34 Con misura di organizzazione del procedimento del 12 maggio 2020, il Tribunale ha invitato ciascuna delle parti a presentare le sue osservazioni sulle risposte delle parti principali ai quesiti scritti del Tribunale del 10 marzo 2020. Le parti hanno ottemperato a tale invito entro il termine impartito.

35 Con atti depositati presso la cancelleria del Tribunale rispettivamente il 28 maggio e il 1º giugno 2020, la ricorrente e l'ECHA hanno chiesto, per motivi relativi alla crisi sanitaria dovuta al COVID-19, il rinvio dell'udienza ad una data successiva, allora fissata anticipatamente per il 22 giugno 2020. Il 5 giugno 2020 il presidente dell'Ottava Sezione decideva di non accogliere tali domande. Lo stesso

giorno, l'ECHA è stata invitata dal Tribunale ad indicare se era in grado di partecipare all'udienza in videoconferenza. Con atto depositato presso la cancelleria del Tribunale il 10 giugno 2020, l'ECHA ha confermato la sua partecipazione all'udienza in videoconferenza.

36 Con istanza depositata il 9 giugno 2020, la ricorrente ha indicato che, come l'ECHA, desiderava partecipare all'udienza piuttosto in videoconferenza. Per contro, nel caso in cui la sua partecipazione ad un'udienza tenuta in videoconferenza non fosse tecnicamente possibile simultaneamente a quella dell'ECHA, la ricorrente affermava di ritirare la sua domanda di fissazione di un'udienza.

37 Il 12 giugno 2020, in considerazione dell'impossibilità tecnica per il Tribunale di sentire contemporaneamente le due parti principali nell'ambito di un'udienza in videoconferenza e del ritiro, in tal caso, della domanda di fissazione di un'udienza da parte della ricorrente, il presidente dell'Ottava Sezione ha infine deciso di cancellare l'udienza. Tenendo debitamente conto delle risposte delle parti ai suoi quesiti e delle loro rispettive osservazioni su tali risposte, il Tribunale, ritenendo di essere sufficientemente edotto dagli atti di causa, ha quindi deciso di chiudere la fase orale del procedimento.

38 La ricorrente conclude che il Tribunale voglia:

– dichiarare il ricorso ricevibile e fondato;

– annullare la decisione impugnata.

– condannare l'ECHA alle spese;

– disporre ogni altra misura necessaria nell'interesse della giustizia.

39 L'ECHA chiede che il Tribunale voglia:

– respingere integralmente il ricorso;

– condannare la ricorrente alle spese di entrambe le parti.

40 La Repubblica federale di Germania e la Repubblica francese chiedono, rispettivamente, che il Tribunale voglia respingere il ricorso.

41 La ClientEarth chiede che il Tribunale voglia:

– respingere integralmente il ricorso;

– condannare la ricorrente alle spese del procedimento.

III. In diritto

42 A sostegno del ricorso, la ricorrente deduce quattro motivi. Il primo motivo verte sull'esistenza di vari errori manifesti di valutazione nell'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, ossia come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per la quale è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), di detto regolamento. Con il secondo motivo, la ricorrente deduce la violazione dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, in

combinato disposto con l'articolo 57, lettera f), dello stesso regolamento. Il terzo motivo verte su una violazione dell'articolo 2, paragrafo 8, lettera b), di detto regolamento. Con il suo quarto motivo, la ricorrente fa valere una violazione del principio di proporzionalità.

A. Sul primo motivo, vertente su errori manifesti di valutazione nell'applicazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006

43 Con il suo primo motivo, la ricorrente sostiene che, adottando la decisione impugnata, l'ECHA ha commesso vari errori manifesti di valutazione alla luce del requisito enunciato all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, secondo il quale l'identificazione di una sostanza come perturbatore endocrino estremamente problematico deve essere fondata sul fatto che «è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per (...) l'ambiente» che danno adito ad «un livello di preoccupazione equivalente» a quella suscitata dagli effetti rientranti nell'articolo 57, lettere da a) a e), del medesimo regolamento.

44 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, chiede che tale motivo sia respinto

45 Gli argomenti dedotti a sostegno del primo motivo possono essere suddivisi in due capi. Da un lato, la ricorrente fa valere che l'ECHA ha commesso un errore manifesto nella valutazione degli elementi di prova che essa ha ritenuto pertinenti ai fini dell'identificazione del bisfenolo A, in quanto essa avrebbe omesso di prendere in considerazione taluni dati e si sarebbe basata su studi a carattere esplorativo. Dall'altro lato, la ricorrente deduce un errore manifesto di valutazione nell'identificazione del bisfenolo A ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, facendo valere, in sostanza, che i dati valutati dall'ECHA non possono suffragare le conclusioni che essa ne ha tratto.

1. Sulla prima parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto nella valutazione degli elementi di prova pertinenti nell'ambito dell'esame di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006

46 Con la prima parte del primo motivo, imperniata su due censure, la ricorrente sostiene, sostanzialmente, che l'ECHA ha commesso un errore manifesto nella valutazione degli elementi di prova rilevanti per l'identificazione del bisfenolo A come perturbatore endocrino che può avere effetti gravi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

a) Sulla prima censura della prima parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione dovuto al fatto che l'ECHA avrebbe omesso di prendere in considerazione alcuni studi

47 Nell'ambito della prima censura, nella prima parte del primo motivo, la ricorrente sostiene che l'ECHA ha commesso un errore manifesto di valutazione non avendo esaminato, con attenzione e imparzialità, tutti gli elementi rilevanti del caso. A tal riguardo, la ricorrente invoca in particolare il dovere di sollecitudine che obbligherebbe l'ECHA a prendere in considerazione tutti gli elementi pertinenti. L'ECHA avrebbe omesso di tener conto, da un lato, del programma di ricerca denominato «Clarity-BPA» («Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity», Consorzio che associa le conoscenze accademiche e normative sulla tossicità del bisfenolo A; in prosieguo: il «programma Clarity-BPA»), che era ancora in corso durante il periodo di valutazione del bisfenolo A volta all'adozione della decisione impugnata, e, dall'altro, dei risultati di una serie di studi che la ricorrente ritiene pertinenti. Ciò avrebbe avuto un impatto sulla validità dell'applicazione dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova nel caso in questione e, pertanto, rimetterebbe in discussione l'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente preoccupante.

1) Sulla presunta mancata presa in considerazione del programma Clarity-BPA

48 La ricorrente fa anzitutto valere che l'ECHA non ha preso in considerazione i risultati del programma Clarity-BPA. Il progetto di relazione del programma Clarity-BPA sarebbe stato pubblicato il 23 febbraio 2018, ossia solo qualche settimana dopo l'identificazione del bisfenolo A da parte dell'ECHA.

49 Il programma Clarity-BPA è stato avviato nel 2012 sotto gli auspici del National Toxicology Program (NTP, Programma nazionale di tossicologia, Stati Uniti), del National Center for Toxicological Research (NCTR, Centro nazionale di ricerca tossicologica, Stati Uniti), della Food and Drug Administration (FDA, Amministrazione per l'alimentazione e i medicinali, Stati Uniti) e del National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Istituto nazionale delle scienze della salute ambientale, Stati Uniti). Tale programma è stato avviato per verificare le conclusioni divergenti cui erano pervenuti, fino ad allora, una serie di studi tossicologici riguardanti il bisfenolo A. Esso è stato concepito per esaminare, in particolare, gli effetti potenziali sulla salute umana delle esposizioni a bassi livelli di agenti endocrini attivi e prende in considerazione un'ampia gamma di dosi e di nuovi parametri pertinenti che non sono mai stati utilizzati in precedenza.

50 La ricorrente ritiene che le conclusioni del programma Clarity-BPA, qualunque esse siano, abbiano avuto un impatto sugli elementi di prova a disposizione dell'ECHA e, di conseguenza, avrebbero dovuto essere integrate nell'applicazione dell'approccio del peso dell'evidenza degli elementi di prova su cui si basa l'identificazione del bisfenolo A come sostanza che perturba il sistema endocrino e che pregiudica l'ambiente. Secondo la ricorrente, l'ECHA avrebbe quindi dovuto attendere la pubblicazione di tali risultati. Inoltre, il fatto che il programma Clarity-BPA si sia concentrato sugli effetti del bisfenolo A sulla salute umana piuttosto che sull'ambiente non sarebbe di particolare rilevanza. Secondo la ricorrente, il programma Clarity-BPA è rilevante anche ai fini ambientali. Poiché gli asseriti effetti sulla salute umana sarebbero valutati sulla base dei dati raccolti relativamente agli animali, i dati sulla salute umana e i dati relativi all'ambiente, secondo la ricorrente, non possono essere completamente e radicalmente separati gli uni dagli altri.

51 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica Federale di Germania, dalla Repubblica Francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

52 Va rilevato che, come già stabilito dal Tribunale (sentenza del 20 settembre 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, oggetto di impugnazione, EU:T:2019:639, punto 170), data la natura dinamica ed esplorativa della ricerca scientifica in generale, è probabile che al momento dell'adozione di una decisione dell'ECHA ci sarà sempre uno studio su una sostanza esaminata ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006, secondo la procedura di cui all'articolo 59 di tale regolamento, che è in corso o sta per essere avviato. Pertanto, un obbligo dell'ECHA di attendere il completamento di tutti gli studi effettuati in merito a una determinata sostanza renderebbe impossibile l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica, il che sarebbe contrario all'obiettivo di un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente quale sancito dall'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento n. 1907/2006.

53 Inoltre, sebbene il regolamento n. 1907/2006 non contenga disposizioni esplicite sulla possibilità di riesaminare l'inclusione di una sostanza nell'elenco delle sostanze candidate ai sensi dell'articolo 59 del regolamento n. 1907/2006, va ricordato che qualsiasi decisione adottata ai sensi di tale disposizione può, di norma, essere riesaminata alla luce delle nuove informazioni disponibili senza che sia necessaria una disposizione esplicita (v., in tal senso, sentenza del 20 settembre 2019, PlasticsEurope/ECHA, T-636/17, oggetto di impugnazione, EU:T:2019:639, punto 165).

54 A tal riguardo, occorre rilevare che l'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento n. 1907/2006 prevede che le sostanze incluse nell'allegato XIV di tale regolamento siano da questo ritirate qualora, in base a nuove informazioni, esse non soddisfino più i criteri di cui all'articolo 57 di detto regolamento. Questa

disposizione presuppone quindi che l'ECHA possa e, se del caso, debba effettuare un riesame sulla base di nuove informazioni pertinenti. Dato che l'identificazione di una sostanza ai sensi degli articoli 57 e 59 del regolamento n. 1907/2006 è effettuata al fine della sua successiva inclusione nell'allegato XIV di detto regolamento, la facoltà e, se del caso, l'obbligo di procedere a un riesame sulla base di nuove informazioni si applica a fortiori, in particolare, nel periodo tra, da un lato, l'identificazione di una sostanza ai sensi dell'articolo 57 del regolamento n. 1907/2006 e la sua inclusione nell'elenco delle sostanze candidate e, dall'altro, l'inclusione successiva nell'allegato XIV di tale regolamento. Pertanto, qualsiasi nuova informazione risultante da uno studio che era ancora in corso di realizzazione al momento dell'identificazione di una sostanza come estremamente problematica può essere presa in considerazione, eventualmente, anche dopo l'identificazione prevista agli articoli 57 e 58 del regolamento n. 1907/2006, e prima della successiva inclusione di quest'ultima nell'allegato XIV di detto regolamento.

55 Alla luce di quanto precede, si deve concludere che l'ECHA non ha commesso un errore manifesto di valutazione omettendo di prendere in considerazione il programma Clarity-BPA. Essa non era quindi obbligata a tener conto di tale programma, poiché esso non era ancora stato completato al momento dell'adozione della decisione impugnata.

2) Sugli studi asseritamente esclusi dall'ECHA

56 La ricorrente sostiene anche che l'ECHA ha erroneamente scartato alcuni studi di alta qualità prodotti, in parte, conformemente a protocolli concordati a livello internazionale e classificati come attendibili secondo la scala di punteggi di Klimisch (come descritto in un articolo di Klimisch, H.J., Andreae, M., e Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, vol. 25, pagg. 1-5) (in prosieguo: la «scala di valutazione Klimisch»). Escludendo tali studi nel caso di specie, l'ECHA ha commesso un errore manifesto nella valutazione delle informazioni pertinenti. Secondo la ricorrente, tale valutazione era quindi arbitraria e incoerente, il che giustificherebbe l'annullamento della decisione impugnata.

57 In primo luogo, secondo la ricorrente, l'ECHA ha ignorato lo studio Bjerregaard e a. (2008) sulla trota fario, nonostante tale studio fosse sufficientemente solido e comprovato e avrebbe dovuto ottenere un punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch. Orbene, questo studio non avrebbe dimostrato alcun effetto negativo del bisfenolo A sulla proporzione tra i sessi né sullo sviluppo delle gonadi.

58 In secondo luogo, la ricorrente fa valere che il documento di supporto non menziona lo studio Picard (2010c) sul *lumbriculus variegatus*, che avrebbe seguito il metodo di prova convalidato dalla linea guida n. 225 dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Orbene, a parere della ricorrente tale studio, che indicherebbe un livello di concentrazione senza effetti quattro volte più elevato che in uno studio utilizzato dall'ECHA, ossia lo studio Ladewig e a. (2006), avrebbe dovuto ottenere il punteggio 1 secondo la scala di valutazione Klimisch. Inoltre, la ricorrente lamenta che l'ECHA ha erroneamente escluso lo studio Picard (2010a) sul *leptocheirus plumulosus* e lo studio Picard (2010b) sul *chironomus riparius*. Orbene, l'ECHA non avrebbe chiarito entro quali termini questi due studi non erano rilevanti per l'identificazione del bisfenolo A.

59 In terzo luogo, la ricorrente contesta all'ECHA di aver ignorato lo studio Lee (2010) sull'*americamysis bahia*. Orbene, tale studio, che sarebbe conforme alle buone pratiche di laboratorio, non evocherebbe l'esistenza di effetti a mediazione endocrina del bisfenolo A.

60 In quarto e ultimo luogo, secondo la ricorrente, l'ECHA avrebbe omesso di prendere in considerazione lo studio Rhodes e a. (2008) sul *pimephales promelas*, come pubblicato in Mihaich e a. (2012). Orbene, tale studio sarebbe stato concepito e realizzato proprio al fine di colmare talune carenze rilevate allo

stato delle conoscenze scientifiche, evidenziate nella relazione dell'Unione sulla valutazione dei rischi connessi al bisfenolo A elaborata nel febbraio 2010 in conformità con il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio, del 23 marzo 1993, relativo alla valutazione e al controllo dei rischi presentati dalle sostanze esistenti (GU 1993, L 84, pag. 1) (in prosieguo: la «relazione EU RAR»), come possono emergere dalla valutazione della spermatogenesi inclusa nello studio Sumpter e a. (2001) realizzato sulla stessa specie. L'ECHA avrebbe dunque dovuto tener conto dei risultati dello studio Rhodes e a. (2008) come pubblicato in Mihaich e a. (2008), secondo i quali gli effetti del bisfenolo A osservati sono la conseguenza di una tossicità sistemica piuttosto che di una modalità d'azione endocrina.

61 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

62 In via preliminare, occorre constatare che l'ECHA dispone di un ampio potere discrezionale nell'identificazione delle sostanze estremamente problematiche ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. A tale proposito, va rilevato che l'ampio potere discrezionale delle autorità dell'Unione, che implica un sindacato giurisdizionale limitato del suo esercizio, non riguarda esclusivamente la natura e la portata delle disposizioni da adottare, ma anche, in una certa misura, l'accertamento dei dati di fatto. Tuttavia, un controllo giurisdizionale, anche se ha portata limitata, richiede che le autorità dell'Unione, da cui promana l'atto di cui trattasi, siano in grado di dimostrare dinanzi al giudice dell'Unione che l'atto è stato adottato attraverso un effettivo esercizio del loro potere discrezionale, che presuppone la valutazione di tutti gli elementi e di tutte le circostanze rilevanti della situazione che tale atto è inteso a disciplinare (v. sentenza del 30 aprile 2015, Polynt e Sitre/ECHA, T-134/13, non pubblicata, EU:T:2015:254, punto 53 e giurisprudenza ivi citata).

63 Nel caso di specie, l'identificazione della sostanza di cui trattasi come estremamente problematica è stata effettuata facendo ricorso all'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova. Secondo il punto 1.2 dell'allegato XI del regolamento n. 1907/2006, questo approccio è caratterizzato dal fatto che l'ipotesi che una sostanza abbia o meno una particolare proprietà pericolosa può essere validamente confermata da prove provenienti da diverse fonti di informazione indipendenti, anche se le informazioni provenienti da ciascuna di queste fonti, considerate isolatamente, possono essere insufficienti per consentire di formulare tale ipotesi o tale conclusione. Questo approccio presuppone che l'autorità competente esamini tutte le informazioni pertinenti prima di giungere all'identificazione di una sostanza come estremamente problematica. Pertanto, l'allegato XV del regolamento n. 1907/2006 prevede che il fascicolo che fa scattare la procedura di autorizzazione comprenda un esame delle informazioni pertinenti dei fascicoli di registrazione e, se del caso, possa essere supportato da qualsiasi altra informazione disponibile. Dal regolamento n. 1907/2006 risulta quindi che l'identificazione di una sostanza secondo l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova deve essere effettuata sulla base di dati completi che consentano all'autorità competente di esercitare il potere discrezionale di cui dispone ai sensi degli articoli 57 e 59 del regolamento n. 1907/2006, tenendo conto di tutti gli elementi di prova disponibili al momento in cui l'autorità adotta la sua decisione.

64 L'approccio seguito dall'ECHA, cioè quello dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, nonché il margine discrezionale di cui dispone, anche per l'accertamento dei dati di fatto (v., in tal senso, sentenza dell'11 maggio 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, punti 25 e164), implicano, tuttavia, che essa ha la facoltà di escludere gli studi che non considera pertinenti per motivi plausibili legati alla coerenza interna della valutazione effettuata. A questo proposito, va notato, come rilevato peraltro dalla ClientEarth, che il bisfenolo A è una delle sostanze più studiate al mondo. Pertanto, l'obbligo delle istituzioni dell'Unione di tener conto di tutte le prove pertinenti non può significare che tutti gli studi effettuati, indipendentemente dalla loro attendibilità o pertinenza, debbano necessariamente essere inclusi senza eccezioni nella valutazione dell'ECHA. Infatti, un errore manifesto di valutazione può essere riscontrato solo se l'ECHA avesse completamente ed

erroneamente ignorato uno studio attendibile la cui inclusione avrebbe alterato la valutazione complessiva degli elementi di prova in modo tale che la decisione finale sarebbe stata priva di plausibilità.

65 È alla luce di tali osservazioni preliminari che occorre esaminare se l'ECHA abbia commesso un errore manifesto di valutazione per non aver preso in considerazione gli studi invocati dalla ricorrente.

66 Per quanto riguarda, in primo luogo, lo studio Bjerregaard e a. (2008), va notato che l'ECHA non lo ha ritenuto particolarmente rilevante, in quanto gli autori di questo studio non avevano, a suo avviso, osservato «importanti cambiamenti nello sviluppo delle gonadi dei pesci» in seguito all'esposizione delle uova e degli avannotti di trota fario all'E2 o al bisfenolo A e avevano indicato la possibilità che «il periodo di esposizione dello studio in questione [avesse] dovuto coprire una porzione maggiore del periodo di differenziazione sessuale nella trota fario se la differenziazione delle gonadi fosse stata influenzata». Da tale studio stesso risulta quindi che il fatto che non sia stato possibile osservare alcun cambiamento rilevante nello sviluppo delle gonadi può spiegarsi con la possibilità che il periodo di esposizione dello studio abbia riguardato una parte troppo breve del periodo di differenziazione sessuale della trota fario. Tale possibilità constatata dagli stessi autori di detto studio ha potuto indurre l'ECHA a rimetterne in discussione la pertinenza dei risultati. Pertanto, l'ECHA non ha commesso un errore manifesto nel non aver considerato che lo studio Bjerregaard e a. (2008) costituisse un elemento di prova pertinente.

67 Per quanto riguarda, poi, gli studi Picard (2010a, 2010b, 2010c), vertenti, rispettivamente, sul *leptocheirus plumulosus*, sul *chironomus riparius* e sul *lumbriculus variegatus*, occorre notare che, come emerge peraltro dal contributo della ricorrente alla consultazione pubblica, i risultati di quest'ultima sono stati pubblicati nella pubblicazione Staples e a. (2016) la quale, dal canto suo, si trova fra gli elementi di prova analizzati nel documento di supporto come vertenti a sostegno dell'identificazione del bisfenolo A. Il documento di supporto cita lo studio Staples e a. (2016), sui chironomidi, nei limiti in cui tale gruppo di insetti costituirebbe un taxon pertinente per la valutazione degli invertebrati. In questo studio, l'impatto sull'emergenza sarebbe stato considerato rilevante per la popolazione ed eventualmente mediato a livello endocrino. Per contro, come spiegato dall'ECHA, gli effetti osservati sulle specie *leptocheirus* e *lumbriculus* non sono stati, in detto studio, al centro della valutazione del perturbatore endocrino. Pertanto, non si può criticare l'ECHA per aver omesso di integrare, nella sua valutazione, gli studi Picard, tanto più che, comunque, essa li ha presi in considerazione mediante lo studio Staples e a. (2016), sul quale si è formalmente basata per l'adozione della decisione impugnata.

68 Per quanto riguarda lo studio Lee (2010), relativo all'*americamysis bahia*, una specie di invertebrato, va rilevato che risulta dal documento di supporto e dalle osservazioni dell'ECHA sulla risposta fornita in proposito dalla ricorrente ad un quesito del Tribunale che, deliberatamente, l'ECHA non ha effettuato un'analisi esaustiva degli effetti del bisfenolo A sulle specie di invertebrati e non ha basato, in modo decisivo, l'identificazione del bisfenolo A sugli elementi di prova relativi agli invertebrati. Infatti, l'ECHA ha tenuto conto del fatto che le alterazioni del sistema endocrino negli invertebrati non erano ancora sufficientemente comprese a livello scientifico. Peraltro, la ricorrente non spiega e non dimostra in che misura i risultati di tale studio, che non ha menzionato effetti endocrino-mediati, contraddirebbero l'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica fondata su elementi di prova diversi da quelli relativi agli invertebrati, cosicché tali risultati inficerebbero l'efficacia probatoria degli elementi di prova della valutazione effettuata. Pertanto, la decisione di non basarsi su questo studio appare, in definitiva, giustificata e rientra nei limiti della discrezionalità dell'ECHA nello stabilire gli elementi di prova pertinenti. Pertanto, questa decisione non è viziata da un errore manifesto al riguardo.

69 Per quanto riguarda infine lo studio Rhodes e a. (2008) come pubblicato in Mihaich e a. (2012), occorre constatare che, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, tale studio è stato effettivamente preso in considerazione dall'ECHA, come emerge dalla pagina 44 del documento di

supporto. In tale documento non è stata evocata alcuna contraddizione tra tale studio e quello di Sumpter e a. (2001). Al contrario, il documento di supporto conclude che lo studio Rhodes e a. (2008), come pubblicato in Mihaich e a. (2012), corrisponde realmente ai risultati dello studio Sumpter e a. (2001), il quale tratta non soltanto gli effetti sulla spermatogenesi, ma constata anche un'induzione della vitellogenina a seguito dell'esposizione al bisfenolo A. Per quanto riguarda le carenze invocate dalla ricorrente in relazione ai dati sulla spermatogenesi nello studio Sumpter e a. (2001), si deve constatare, come anche rilevato dall'ECHA, che, se è vero che talune carenze sono state riportare nella relazione EU RAR, gli autori di tale relazione hanno tuttavia considerato tali dati come inadeguati solo nel contesto specifico della determinazione di una concentrazione prevedibile senza effetti. Pertanto, tale aspetto non rimette in discussione di per sé la rilevanza di tali dati ai fini dell'identificazione del bisfenolo A a causa delle sue proprietà intrinseche, ossia la sua modalità d'azione endocrina. La censura della ricorrente secondo la quale l'ECHA non avrebbe preso in considerazione lo studio Rhodes e a. (2008), come pubblicato in Mihaich e a. (2012), è quindi infondata.

70 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, l'argomento della ricorrente secondo cui l'ECHA avrebbe commesso un errore manifesto di valutazione per non aver preso in considerazione gli studi invocati dalla ricorrente deve essere respinto e, di conseguenza, deve esserlo la prima censura della prima parte del primo motivo.

b) Sulla seconda censura della prima parte del primo motivo, relativa alla presa in considerazione di studi esplorativi asseritamente inattendibili

71 Con la seconda censura della prima parte del primo motivo, la ricorrente sostiene che l'ECHA si è basata su numerosi studi non standard o esplorativi, vale a dire studi che non sarebbero stati effettuati secondo metodi convalidati a livello nazionale o internazionale, mentre il regolamento n. 1907/2006 non consentirebbe, in linea di principio, di ricorrere a studi che seguono metodi non convalidati, in quanto tali studi non potrebbero essere considerati attendibili.

72 La ricorrente riconosce che siffatti studi non standard o esplorativi, che spesso riguardano una nuova specie o nuovi punti di valutazione, sono di un certo interesse scientifico in quanto consentono di ampliare lo stato delle conoscenze. Tuttavia, essi sarebbero spesso viziati da carenze, vale a dire, in particolare, una scarsa riproducibilità. Ciò metterebbe quindi in discussione la loro attendibilità scientifica, precludendo il loro utilizzo a fini regolamentari.

73 A sostegno del suo argomento, la ricorrente invoca il regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU 2017, L 301, pag. 1), il quale prevederebbe che l'identificazione di una sostanza come avente proprietà di interferenza con il sistema endocrino dovrebbe fondarsi vuoi su «dati scientifici prodotti conformemente a protocolli di studio concordati a livello internazionale», vuoi su «altri dati scientifici selezionati mediante l'applicazione di una metodologia di riesame sistematico».

74 Inoltre, la ricorrente invoca la versione 3.1 della guida dell'ECHA sulla condivisione dei dati, del gennaio 2017, che raccomanderebbe ai partecipanti al mercato che forniscono informazioni relative a una sostanza ai fini di una valutazione dei suoi rischi di ricorrere preferibilmente a studi scientifici aventi un punteggio di attendibilità di 1 o 2 in base alla scala di valutazione Klimisch. Applicando così una norma relativa all'attendibilità scientifica più elevata per le informazioni fornite da taluni partecipanti al mercato rispetto alle informazioni su cui essa si baserebbe ai fini dell'identificazione di una sostanza come estremamente problematica, l'ECHA applicherebbe una «doppia norma», che, secondo la ricorrente, sarebbe inaccettabile.

75 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

76 Va ricordato che, in questo caso, l'ECHA è giunta all'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, seguendo l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, come descritto al punto 63 supra. Tale approccio impone che l'autorità competente prenda in considerazione tutti gli elementi di prova pertinenti ai fini dell'identificazione di una sostanza come estremamente problematica.

77 Infatti, risulta in particolare dal punto 1.2 dell'allegato XI del regolamento n. 1907/2006 che, nell'ambito di un approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova definiti in un regolamento della Commissione o a un metodo di prova internazionale riconosciuto dalla Commissione o dall'ECHA come equivalente, può fornire un'evidenza sufficiente tal fine.

78 Inoltre, risulta dal terzo comma del punto I dell'allegato XV del regolamento n. 1907/2006, applicabile nella fattispecie a norma dell'articolo 59, paragrafo 3, di detto regolamento, in combinato disposto con il secondo trattino del primo comma del punto I dell'allegato XV, che per tutti i fascicoli di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento, sono esaminate tutte le informazioni pertinenti contenute nei fascicoli di registrazione e possono essere usate «altre informazioni disponibili».

79 Certo, dall'articolo 13, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1907/2006 risulta che, ai fini della registrazione delle sostanze, in generale, quando sono necessari test sulle sostanze per acquisire informazioni sulle proprietà intrinseche delle stesse, tali test devono essere eseguiti secondo i metodi di prova specificati in un regolamento della Commissione, o secondo altri metodi di prova internazionali riconosciuti come adeguati dalla Commissione o dall'ECHA.

80 Tuttavia, dal combinato disposto dell'articolo 13, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento n. 1907/2006 e dell'allegato XI, punto 1.1.2, del medesimo regolamento risulta che le disposizioni menzionate al precedente punto 79 non costituiscono una regola assoluta che impedirebbe a priori all'ECHA di prendere in considerazione, ai fini dell'identificazione di sostanze estremamente problematiche, studi che non sono stati realizzati secondo metodi convalidati.

81 Nonostante l'articolo 13, paragrafo 3, primo comma, del regolamento n. 1907/2006 imponga che i test sulle sostanze siano eseguiti secondo metodi internazionali riconosciuti, l'articolo 13, paragrafo 3, secondo comma, di tale regolamento consente che siano prodotte informazioni sulle proprietà intrinseche delle sostanze «con altri metodi di prova, purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI». A tal proposito, l'allegato XI, punto 1.1.2., del regolamento n. 1907/2006 prevede, in particolare, che i dati sulle proprietà attinenti all'ambiente risultanti da esperimenti non effettuati secondo la buona pratica di laboratorio o i metodi di prova di cui all'articolo 13, paragrafo 3, di tale regolamento, sono considerati equivalenti a siffatti dati se sono soddisfatte alcune condizioni menzionate in tale medesimo paragrafo, riguardanti, ad esempio, la durata dell'esposizione o i parametri chiave.

82 Inoltre, l'allegato XI, punto 1.2, del regolamento n. 1907/2006 precisa che il ricorso a nuovi metodi di prova non ancora inclusi nei metodi di prova convalidati a livello internazionale di cui all'articolo 13, paragrafo 3, del medesimo regolamento, «può fornire un peso dell'evidenza sufficiente per giungere alla conclusione che una sostanza presenta o non presenta una particolare proprietà pericolosa». Pertanto, il regolamento n. 1907/2006 riconosce che i dati non standard o non convalidati possono supportare conclusioni sulle proprietà intrinseche di una determinata sostanza atteso che l'ECHA segua l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova nell'identificazione di una sostanza come estremamente problematica. È inerente a tale approccio che il loro carattere non standard e, eventualmente, la loro scarsa attendibilità debbano essere presi in considerazione al momento della ponderazione degli elementi di prova al fine di accertare le proprietà intrinseche di una sostanza,

senza che la scarsa attendibilità di un determinato studio osti in modo assoluto e generale alla sua presa in considerazione nell'identificazione di una sostanza ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

83 Alla luce di tali considerazioni, si deve concludere che non esiste un divieto di principio per l'ECHA di prendere in considerazione studi «non standard» o «esplorativi» per suffragare, nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, conclusioni tratte da studi standard secondo un metodo di prova convalidato ai fini dell'identificazione di una sostanza come estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

84 Questa conclusione non è in alcun modo messa in discussione dall'argomentazione della ricorrente secondo cui l'ECHA applica una doppia norma in quanto la versione 3.1 della sua guida sulla condivisione dei dati del gennaio 2017 raccomanda ai dichiaranti di sostanze di presentare studi con un punteggio di attendibilità di 1 o 2 sulla scala di punteggio di Klimisch, se ritengono di avere il diritto di chiedere un risarcimento finanziario da parte di un altro dichiarante.

85 Infatti, occorre constatare a tale proposito che la versione 3.1 della guida dell'ECHA sulla condivisione dei dati, del gennaio 2017, contiene unicamente una semplice raccomandazione priva di valore giuridico vincolante e avente unicamente lo scopo di identificare gli studi che si ritiene siano oggetto di una compensazione finanziaria a causa della loro elevata qualità nell'ambito del regime di condivisione dei dati previsto agli articoli 27 e 30 del regolamento n. 1907/2006. In quanto tale, detta raccomandazione non può costituire una norma che guida l'ECHA nella selezione degli studi che suffragano l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), di detto regolamento. Al contrario, l'ECHA deve rispettare l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova che ha scelto di seguire, il che implica che deve tener conto di tutte le prove pertinenti e ponderarle in base, tra gli altri criteri, alla loro attendibilità scientifica.

86 Inoltre, occorre respingere l'argomento della ricorrente secondo cui studi «non standard» o «esplorativi» sarebbero normalmente viziati da carenze che ostano al loro utilizzo a fini regolamentari.

87 Innanzitutto, va notato che, secondo la scala di valutazione Klimisch, sulla quale si è basata l'ECHA nel presente caso, gli studi che non sono pienamente conformi ai metodi convalidati possono comunque essere considerati attendibili con talune restrizioni.

88 Peraltro, come giustamente osservato dalla Repubblica federale di Germania nonché dalla ClientEarth, non esistono metodi convalidati per tutte le questioni relative alle proprietà endocrine delle sostanze chimiche. Gli studi conformi ai metodi convalidati non sono necessariamente gli studi più pertinenti, in quanto non esplorano necessariamente i parametri più sensibili ai fini dell'individuazione delle proprietà endocrine. Per contro, come rilevato anche dalla Repubblica francese al riguardo, gli studi esplorativi sono generalmente condotti allo scopo specifico di verificare un'ipotesi scientifica precisa, di modo che essi consentono, in complementarità con studi standard, l'identificazione di siffatte proprietà. Pertanto, un approccio che escluda in generale il ricorso a studi non standard o esplorativi renderebbe impossibile l'identificazione di sostanze che presentano un rischio per l'ambiente. Orbene, il principio di precauzione, sul quale si basano le disposizioni del regolamento n. 1907/2006 in forza del suo articolo 1, paragrafo 3, implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, possano essere adottate misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrate la realtà e la gravità di detti rischi (v., in tal senso, sentenza del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43).

89 Dato che non esiste quindi alcun divieto di principio per l'ECHA di prendere in considerazione studi non standard o esplorativi per suffragare, nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, conclusioni già tratte da studi standard e che, comunque, l'ECHA non si è fondata esclusivamente, nella fattispecie, su studi non standard o esplorativi per motivare la decisione impugnata, come risulta dal documento di supporto, si deve concludere che la censura della

ricorrente secondo la quale l'ECHA avrebbe commesso un errore manifesto nel non aver escluso in modo generale gli studi non standard o esplorativi degli elementi di prova che suffragano l'identificazione del bisfenolo A come estremamente problematico ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 è infondata e, comunque, inconferente.

90 Alla luce di quanto precede e fatto salvo l'esame dei singoli argomenti sollevati dalla ricorrente in merito all'attendibilità di taluni studi presentati nell'ambito della seconda parte del primo motivo, la seconda censura della prima parte del primo motivo, così come tale parte, deve essere respinta.

2. Sulla seconda parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione nell'identificazione del bisfenolo A come sostanza avente proprietà che perturbano il sistema endocrino per la quale è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006.

91 Con la seconda parte del primo motivo, la ricorrente sostiene che l'ECHA ha commesso diversi errori manifesti di valutazione nell'identificare il bisfenolo A come perturbatore endocrino che può avere gravi effetti sull'ambiente che danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006.

92 La seconda parte del primo motivo è imperniata, in sostanza, su tre censure. In primo luogo, la ricorrente invoca un errore manifesto di valutazione da parte dell'ECHA nella valutazione degli elementi di prova per l'identificazione del bisfenolo A. In secondo luogo, essa contesta il fatto che l'ECHA avrebbe stabilito che fosse scientificamente provato che il bisfenolo A avrebbe avuto gravi effetti a causa della sua modalità d'azione endocrina. In terzo luogo, l'ECHA sarebbe incorsa in un errore manifesto di valutazione nella determinazione del livello di preoccupazione come previsto dall'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

a) Sulla prima censura della seconda parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione nella valutazione degli elementi di prova ai fini dell'identificazione del bisfenolo A come perturbatore endocrino avente effetti gravi per l'ambiente

93 Con la prima censura della seconda parte del primo motivo, la ricorrente sostiene che l'ECHA ha commesso un errore manifesto nella valutazione degli elementi di prova sui quali si è basata per l'identificazione del bisfenolo A ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, in quanto avrebbe seguito un approccio arbitrario e incoerente nella valutazione degli elementi di prova e si sarebbe basata su studi contenenti numerose e gravi carenze, delle quali non avrebbe tenuto conto nel valutarne l'attendibilità. Orbene, in forza dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, solo le sostanze «come quelle aventi proprietà che perturbano il sistema endocrino (...) per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi (...) per l'ambiente» possono essere incluse nell'elenco delle sostanze candidate.

94 Come osservazione preliminare, va notato che l'ECHA aveva un margine di discrezionalità nell'identificazione delle proprietà intrinseche del bisfenolo A. In tali circostanze, secondo una giurisprudenza costante, per stabilire che tale agenzia ha commesso un errore manifesto nella valutazione di fatti complessi, tale da giustificare l'annullamento di uno dei suoi atti, le prove addotte dalla ricorrente devono essere sufficienti a rendere non plausibili le valutazioni dei fatti operate in tale atto. Fatto salvo tale esame, non compete al Tribunale sostituire la propria valutazione di fatti complessi a quella dell'autore di tale atto (v. sentenza del 9 settembre 2011, Francia/Commissione, T-257/07, EU:T:2011:444, punto 86 e giurisprudenza ivi citata). Inoltre, il limite al sindacato del giudice dell'Unione non incide sul suo dovere di verificare l'esattezza materiale degli elementi di prova addotti, la loro attendibilità e la loro coerenza, nonché di accertare se tali elementi costituiscano l'insieme dei dati rilevanti che devono essere presi in considerazione per valutare una situazione

complessa e se siano di natura tale da corroborare le conclusioni che ne sono state tratte (v. sentenza del 9 settembre 2011, Francia/Commissione, T-257/07, EU:T:2011:444, punto 87 e giurisprudenza ivi citata).

95 È alla luce di tali considerazioni che occorre anzitutto esaminare, nel caso di specie, se la valutazione dell'ECHA relativa alle proprietà intrinseche del bisfenolo A in quanto interferente endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 sia viziata da un errore manifesto.

1) Sulla valutazione degli elementi di prova

96 La ricorrente fa valere che l'ECHA non avrebbe né applicato un metodo di esame sistematico esistente né redatto un documento per esporre i principi relativi alla selezione degli studi da essa presi in considerazione ai fini della valutazione del bisfenolo A per l'adozione della decisione impugnata. Pertanto, essa avrebbe adottato un approccio arbitrario e incoerente non solo nella selezione ma anche nella valutazione degli elementi di prova. L'ECHA si sarebbe basata, in particolare, su studi che presentavano numerose e gravi carenze, delle quali essa non avrebbe tenuto conto nel valutarne l'attendibilità.

97 Orbene, l'articolo 13 e l'allegato XI del regolamento n. 1907/2006 definirebbero i criteri relativi all'identificazione delle informazioni e la guida dell'ECHA sulla condivisione dei dati imporrebbe di dimostrare, in particolare, l'attendibilità di uno studio in base alla scala di valutazione Klimisch. Tuttavia, l'ECHA avrebbe male applicato tale scala di valutazione. Infatti, essa avrebbe in particolare valutato come molto attendibili o attendibili con restrizioni (1 o 2 sulla scala di valutazione Klimisch) studi che, secondo la ricorrente, avrebbero dovuto essere valutati come insufficientemente documentati o non validi (3 o 4 sulla scala di punteggio di Klimisch). Tuttavia, tali studi sarebbero stati successivamente invocati dall'ECHA per suffragare la sua conclusione finale.

98 Inoltre, la valutazione dell'attendibilità di diversi studi in vivo, come delineata nel documento di supporto, sarebbe chiaramente in contraddizione con le valutazioni di attendibilità effettuate nella relazione EU RAR. Questi errori nella valutazione dell'attendibilità degli studi avrebbero portato l'ECHA a commettere un errore manifesto nella corretta applicazione dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova all'insieme delle informazioni raccolte. Essa non avrebbe, in particolare, fornito alcuna giustificazione quanto alla diversa modalità con cui ha ponderato gli elementi di prova invocati.

99 Risulterebbe altresì dal protocollo relativo alla valutazione dei pericoli presentati dal bisfenolo A, come sviluppato dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che, ai fini della selezione degli studi pertinenti per la valutazione dei suoi effetti di perturbazione del sistema endocrino nell'ambiente, devono essere definiti criteri scientifici in modo preciso e trasparente. Inoltre, la ricorrente fa riferimento all'allegato I del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU 2008, L 353, pag. 1), il quale richiederebbe che la qualità e la coerenza dei dati siano garantite in modo adeguato nell'ambito di un approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova.

100 A sostegno dei suoi argomenti, la ricorrente invoca, facendo riferimento alla sentenza dell'11 settembre 2002, Pfizer Animal Health/Consiglio (T-13/99, EU:T:2002:209), «i principi dell'eccellenza, della trasparenza e dell'indipendenza».

101 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

102 Si deve constatare che, contrariamente a quanto afferma la ricorrente, l'ECHA ha applicato un metodo di esame sistematico, come risulta dalla sezione 5.2 del documento di supporto. Quest'ultimo indica che il punto di partenza della valutazione del bisfenolo A è la definizione di interferente endocrino per l'ambiente fornita dall'OMS, come interpretata dal gruppo consultivo degli esperti per i perturbatori endocrini della Commissione. Peraltro, il documento di supporto indica che la valutazione segue le linee guida per la valutazione delle sostanze chimiche in base alle loro proprietà di interferente endocrino stabilite dall'OCSE nel suo documento di orientamento n. 150.

103 Inoltre, il documento di supporto spiega che sono stati presi in considerazione sia i dati in vitro che quelli in vivo per dimostrare la modalità d'azione endocrina, i gravi effetti, il plausibile nesso biologico tra questi ultimi e la modalità d'azione endocrina nonché la rilevanza ambientale. A tal fine, il documento di supporto spiega che sono stati valutati separatamente due diversi tipi di effetti, ossia, da un lato, gli indicatori di una modalità endocrina e, dall'altro, le conseguenze su taluni endpoint apicali. Atteso che, come precisato nel documento di supporto, gli indicatori di una modalità d'azione endocrina e gli endpoint apicali differivano a seconda dei taxa, la valutazione si è basata su studi su pesci, anfibi e invertebrati, pur rilevando che i dati sugli invertebrati potevano solo supportare le conclusioni tratte principalmente dai dati relativi ad alcune specie di pesci e di anfibi. In altri termini, i dati sugli invertebrati non hanno avuto, ai fini dell'adozione della decisione impugnata, un'importanza decisiva autonoma nelle conclusioni tratte dall'ECHA.

104 Dal documento di supporto emerge altresì che i dati in vitro e in vivo sono stati presi in considerazione secondo l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, come previsto dall'allegato XI del regolamento n. 1907/2006 e come descritto al punto 63 supra. A tal fine, gli studi utilizzati dall'ECHA sono stati tutti valutati per quanto riguarda la loro attendibilità scientifica. Il documento di supporto assegna inoltre un punteggio di attendibilità ad ogni studio utilizzando la scala di valutazione Klimisch. Pertanto, il documento di supporto espone i criteri che esso applica per determinare se uno studio possa essere considerato attendibile senza restrizioni (1 sulla scala di valutazione Klimisch), attendibile con restrizioni (2 sulla scala di valutazione Klimisch), inattendibile (3 sulla scala di valutazione Klimisch) o se non possa essere assegnato alcun punteggio (4 sulla scala di valutazione Klimisch).

105 A tale proposito, occorre rilevare che il documento di supporto, alla pagina 22, contiene una descrizione sintetica del sistema di valutazione applicato che non è del tutto identico alla scala di valutazione Klimisch, come descritta nell'articolo citato al punto 56 supra. Così, a titolo esemplificativo, secondo tale pubblicazione, il punteggio «1 = attendibile senza restrizioni» è attribuito agli studi o ai dati prodotti o ottenuti conformemente a linee guida convalidate o riconosciute a livello internazionale, preferibilmente in conformità con le buone pratiche di laboratorio, ma anche a studi nei quali tutti i parametri sono fortemente analoghi a quelli di una linea guida. Orbene, secondo il documento di supporto, il punteggio 1 è attribuito agli studi la cui concezione, esecuzione e documentazione sono di buona qualità, ma che non sono necessariamente in completa conformità con gli orientamenti adottati a livello internazionale come, ad esempio, quelli adottati dall'OCSE. Interrogata nell'ambito di una misura di organizzazione del procedimento su tali differenze nella definizione dei criteri di attribuzione dei punteggi, l'ECHA ha tuttavia confermato di aver fatto ricorso esclusivamente alla scala di valutazione Klimisch ai fini dell'identificazione del bisfenolo A. Pertanto, le differenze nella descrizione sintetica contenuta nel documento di supporto si presentano come puramente terminologiche e non modificano il sistema di attribuzione di punteggi applicato nel caso di specie che è quello di Klimisch.

106 Tenendo conto dell'attendibilità attribuita ad uno studio, il documento di supporto distingue tra gli studi chiave identificati in base alla loro attendibilità e alla pertinenza di tale studio. Quindi, dalle risposte dell'ECHA ad un quesito del Tribunale emerge che gli studi attendibili (con punteggio di 1 o 2 sulla scala di valutazione Klimisch) che offrono il maggior numero di informazioni sulla modalità d'azione endocrina e i suoi effetti sono qualificati come studi chiave, mentre gli studi con minore

attendibilità e recanti meno informazioni sulla modalità d'azione endocrina servono solo a suffragare le conclusioni tratte principalmente dagli studi chiave e contribuiscono quindi all'efficacia probatoria degli elementi di prova.

107 Pertanto, va constatato che l'ECHA ha applicato un metodo di esame che garantisce, in modo sistematico, che l'identificazione di dati in vivo e in vitro su diversi taxa quali elementi di prova pertinenti sia effettuata nel pieno rispetto del principio dell'eccellenza scientifica. L'attribuzione di un punteggio secondo la scala di valutazione Klimisch ad ogni studio ha in particolare consentito all'ECHA una ponderazione dei dati in funzione della loro affidabilità scientifica. Orbene, una siffatta ponderazione è inerente proprio all'approccio applicato dall'ECHA per l'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, cioè l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova.

108 Per quanto riguarda il protocollo sviluppato dall'EFSA per la valutazione dei pericoli che presenta il bisfenolo A, va notato che tale protocollo invocato dalla ricorrente non può definire i criteri per la valutazione delle proprietà intrinseche del bisfenolo A che l'ECHA deve rispettare. Tale protocollo è unicamente pertinente per la missione conferita all'EFSA, che è diversa da quella attribuita all'ECHA. Pertanto, il protocollo dell'EFSA si concentra sulla valutazione del rischio connesso ad un particolare uso del bisfenolo A, ossia il rischio indotto dall'esposizione del consumatore a una sostanza, in particolare per via alimentare attraverso materiali a contatto con gli alimenti, al fine di determinare la dose giornaliera tollerabile di esposizione al bisfenolo A.

109 Peraltro, va rilevato che il fatto che l'affidabilità di alcuni studi sia stata valutata in modo diverso nella relazione EU RAR e nel documento di supporto non può mettere in discussione, in modo generale, la valutazione delle proprietà intrinseche del bisfenolo A effettuata dall'ECHA. Anzitutto, tale relazione non valuta in modo sistematico l'affidabilità degli studi utilizzati. In particolare, non applica la scala di valutazione Klimisch. Inoltre, come indica chiaramente il documento di supporto, la valutazione in questione persegue come scopo la valutazione delle proprietà endocrine del bisfenolo A, il che distingue tale valutazione da altre valutazioni del bisfenolo A, ossia, in particolare, la valutazione che risulta dalla relazione EU RAR e che ha lo scopo di definire una concentrazione prevedibile senza effetti per il bisfenolo A e non una valutazione delle sue proprietà intrinseche come perturbatore endocrino.

110 A questo proposito, va anche osservato che la scala di valutazione Klimisch è certamente uno strumento metodologico di riferimento nel caso di specie. Tuttavia, è solo qualora l'ECHA avesse applicato tale sistema di valutazione dell'affidabilità in modo generalmente incoerente, incidendo in tal modo sulla ponderazione degli elementi di prova, che tale approccio potrebbe essere qualificato come viziato da un errore manifesto di valutazione nell'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica. Orbene, la coerenza dell'applicazione della scala di valutazione Klimisch deve essere esaminata nel contesto specifico dell'identificazione del bisfenolo A come effettuata dall'ECHA. Il fatto che altre istituzioni abbiano valutato l'affidabilità dello stesso studio in modo diverso può, in particolare, spiegarsi con il contesto specifico e con l'obiettivo di tale valutazione e non rimette necessariamente in discussione, di per sé, la correttezza del punteggio complessivamente attribuito a uno studio dall'ECHA.

111 Alla luce di quanto precede, occorre respingere l'argomento della ricorrente relativo all'asserita assenza di un metodo di esame sistematico.

2) Sugli studi in vitro

112 In primo luogo, per quanto riguarda taluni dati in vitro invocati a sostegno della conclusione relativa ai dati in vivo, la ricorrente ritiene che l'ECHA abbia riconosciuto talune carenze, come in particolare un difetto di controllo con l'antagonista E2 nei test MCF-7 e conoscenze scientifiche limitate quanto al

modo di interpretare risultati a partire da dati in vitro sugli invertebrati. Tuttavia, l'ECHA avrebbe omesso di discutere il fatto che questi dati siano poco concludenti, in particolare al fine di corroborare le conclusioni tratte dai dati in vivo.

113 L'ECHA avrebbe anche omesso di tener conto, come ammesso peraltro da essa stessa, del fatto che il test sulla proteina di trasporto degli steroidi non poteva fornire dati sull'affinità della proteina che riceve i composti soggetti a test.

114 Inoltre, gli studi in vitro che erano serviti come base per accertare la via di attività dei recettori degli estrogeni e dei recettori degli androgeni nel documento di supporto non si baserebbero né su una linea guida per le prove convalidata dall'OCSE né su un protocollo convalidato dall'Environmental Protection Agency (EPA, agenzia per la protezione dell'ambiente, Stati Uniti). Il documento di supporto presenterebbe peraltro solo un numero limitato di studi sull'attività androgena e su un'attività analoga a quella ormonale tiroidea. Inoltre, gli studi citati nel documento di supporto relativi all'attivazione trascrizionale o ai geni reporter sotto il controllo dei recettori degli estrogeni, dei recettori degli androgeni e dei recettori tiroidei, secondo la ricorrente, trarrebbero conclusioni sul bisfenolo A, mentre non conterrebbero alcun dato relativo al bisfenolo A. L'ECHA avrebbe riconosciuto nel documento preparato dall'autorità tedesca competente (v. punto 9 supra) che tali studi sarebbero stati citati erroneamente. Tuttavia, essa non avrebbe alterato le conclusioni corroborate da questi studi.

115 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, respinge tali argomenti.

116 Occorre constatare che il documento di sostegno è prudente nella valutazione dei dati tratti dagli studi in vitro, la cui limitata efficacia probatoria individuale è riconosciuta dall'ECHA. Ad esempio, a pagina 29 del documento di supporto si rileva che non si può escludere che gli effetti osservati nell'ambito delle prove MCF-7 non siano stati causati da una modalità d'azione endocrina del bisfenolo A. Il documento di supporto conclude, alla pagina 32, che l'insieme dei dati in vitro suggerisce che il bisfenolo A «può» avere una modalità d'azione endocrina. Quindi, i dati in vitro, considerati isolatamente, non consentono, di fatto, di trarre conclusioni definitive sulla modalità d'azione del bisfenolo A. Tuttavia, è coerente che l'ECHA utilizzi questi dati nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, nei limiti in cui questi dati supportano gli effetti osservati negli studi in vivo sui pesci e sugli anfibi.

117 A tal riguardo, è giocoforza constatare che la ricorrente non suggerisce che i dati in vitro contraddirebbero gli effetti osservati in vivo. Essa si limita a rimettere in discussione la pertinenza di taluni dati in vitro, senza trarne conseguenze sull'efficacia probatoria dell'insieme degli elementi di prova ponderati. Tuttavia, questo approccio non preclude che i dati in vitro, nonostante la loro natura potenzialmente meno attendibile e poco concludente di per sé, possano essere utilizzati a sostegno delle conclusioni tratte dai dati che sono stati considerati più attendibili e conclusivi.

118 Come rilevato anche dall'ECHA, il quadro complessivo dei dati in vitro disponibili è coerente con le conclusioni tratte dagli effetti in vivo osservati. Pertanto, i deboli effetti antiandrogeni osservati in vitro possono, in una certa misura, spiegare la comparsa in vivo di effetti estrogenici apicali come una proporzione tra i sessi ineguale a favore delle femmine. Più in particolare, per quanto riguarda il test della proteina legante gli steroidi sessuali, emerge dal documento di supporto che questo test dimostra la capacità del bisfenolo A di inibire il legame di E2 alla proteina plasmatica legante gli steroidi sessuali.

119 Pertanto, gli argomenti della ricorrente non sono idonei a dimostrare un errore manifesto di valutazione nell'esame degli studi in vitro che avrebbe viziato l'identificazione del bisfenolo A come perturbatore endocrino che può avere effetti gravi per l'ambiente ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

3) Sugli studi in vivo condotti su invertebrati

120 In secondo luogo, per quanto riguarda gli studi in vivo effettuati per osservare gli effetti endocrini negli invertebrati, la ricorrente sostiene che gli studi sulle lumache per il comparto d'acqua dolce e gli studi sugli oligoceti per il comparto dei sedimenti contengono valutazioni errate. Tali studi avrebbero tuttavia avuto un'incidenza causale sull'adozione della decisione impugnata.

i) Sullo studio Oehlmann e al. (2006) sulla lumaca marisa cornuarietis

121 In primo luogo, secondo la ricorrente, gli studi sulla lumaca *marisa cornuarietis* effettuati da Oehlmann, e, segnatamente, da Oehlmann e a. (2006), sarebbero viziati da gravi carenze nella loro concezione e nei dettagli forniti, che sarebbero anche stati menzionati nella relazione EU RAR e pubblicati nello studio Dietrich e a. (2006). Infatti, nessun laboratorio indipendente avrebbe mai confermato gli effetti gravi di cui Oehlmann ha reso conto. In particolare, gli effetti di «super-femminizzazione» osservati da Oehlmann non avrebbero potuto essere riprodotti dallo studio Forbes e a. (2008) il quale, per conto suo, avrebbe utilizzato una metodologia di test più solida e più valida dal punto di vista statistico e si sarebbe appoggiato su una specie di *marisa cornuarietis* che meglio si presta ai test di ecotossicità. La concentrazione senza effetti più bassa osservata da Forbes e a. (2008) sarebbe stata da 3 a 4 volte più elevata che nello studio di Oehlmann. Inoltre, nel corso del processo di convalida da parte dell'OCSE di quella poi diventata la linea guida per le prove n. 242 relativa ai test di riproduzione del *potamopyrgus antipodarum*, sarebbe risultato che il sistema di test non poteva essere convalidato per gli effetti di «super-femminizzazione». A tal riguardo, la ricorrente rileva che la *marisa cornuarietis* e il *potamopyrgus antipodarum* sono specie chiave appartenenti allo stesso gruppo tassonomico, vale a dire i molluschi prosobranchi. Di conseguenza, sarebbe «molto probabile» che essi presentino caratteristiche riproduttive e sistemi endocrini identici.

122 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, respinge tali argomenti.

123 Per quanto riguarda gli studi in vivo sugli invertebrati, va notato, come punto preliminare, che il documento di supporto stesso indica che, in assenza di un accordo scientifico sulla definizione di un nesso biologico plausibile tra gli effetti e la modalità d'azione endocrina in queste specie di invertebrati e a causa della loro natura frammentaria, i dati tratti da questi studi sono stati utilizzati solo come elementi di prova aggiuntivi a sostegno delle conclusioni tratte principalmente dagli studi sui pesci e sugli anfibi.

124 Per quanto riguarda gli studi di Oehlmann, non è contestato dall'ECHA, in particolare, che essi presentano talune carenze quanto alla loro concezione sperimentale le quali sono peraltro esplicitamente descritte nel documento di supporto e che sono state prese in considerazione a livello della valutazione della loro attendibilità. Questo stesso documento ne trae la conseguenza che occorre trattare tali studi con prudenza, senza tuttavia ignorare gli effetti riportati in tali studi, che il documento di supporto considera come un possibile indice del fatto che la *marisa cornuarietis* reagisca sensibilmente a un'esposizione al bisfenolo A.

125 Tuttavia, come osservato al punto 64 supra, l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova non osta a che l'identificazione di una sostanza si basi anche su dati che presentano di per sé scarsa attendibilità dal punto di vista scientifico, purché si tenga conto di quest'ultima nella ponderazione dei dati. In questo caso, gli studi di Oehlmann, come tutti i dati tratti dagli studi sugli invertebrati, non sono dati chiave nella valutazione della modalità d'azione endocrina del bisfenolo A, ma sono serviti solo a supportare questa valutazione. Ne consegue, inoltre, che la circostanza che gli effetti osservati da Oehlmann non hanno potuto essere riprodotti dallo studio Forbes e a. (2008) non può rimettere in discussione, segnatamente, le conclusioni tratte dagli studi chiave sulla modalità di azione endocrina effettuati su pesci e anfibi.

126 Inoltre, il documento di supporto esamina le possibili ragioni per cui gli effetti riscontrati negli studi Oehlmann non hanno potuto essere replicati. Queste includono la differenza di ceppo utilizzato e gli effetti di mascheramento di un alto tasso riproduttivo così come il fatto che la stagionalità non sarebbe stata considerata nello studio Forbes e a. (2008). Secondo il documento di supporto, gli effetti osservati negli studi Oehlmann potrebbero anche essere attribuiti ai metaboliti che sarebbero chiaramente visibili alle relative concentrazioni in condizioni semi-statiche e non in condizioni dinamiche come quelle utilizzate da Forbes. Peraltro, come rilevato dalla Repubblica federale di Germania e dalla ClientEarth, gli studi Forbes non erano destinati a riprodurre gli studi Oehlmann.

127 Pertanto, il modo in cui l'ECHA ha trattato gli studi Oehlmann non è viziato da errori alla luce dei requisiti posti dall'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova.

ii) Sugli studi Duft e a. (2003) e Jobling e a. (2004) sulla lumaca potamopyrgus antipodarum

128 In secondo luogo, la ricorrente sottopone analoghe osservazioni per quanto riguarda gli studi sulla lumaca *potamopyrgus antipodarum* realizzati da Duft e a. (2003) e da Jobling e a. (2004). A tal riguardo, la ricorrente fa valere che i risultati relativi agli effetti del bisfenolo A evidenziati da tali studi non hanno potuto essere confermati da altri studi definitivi, e, in particolare, Forbes e a. (2007), Forbes e a. (2008), Warbritton e a. (2007a) e Warbritton e a. (2007b).

129 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, respinge tali argomenti.

130 Occorre rilevare che, secondo il documento di supporto, l'ECHA ha preso in considerazione gli effetti osservati da Duft e a. (2003) e da Jobling e a. (2004) sulla lumaca *potamopyrgus antipodarum* nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova come dati volti unicamente a supporto delle conclusioni sulla modalità d'azione endocrina del bisfenolo A nei pesci e negli anfibi. Questi studi hanno constatato una stimolazione della produzione di embrioni a concentrazioni ridotte che l'ECHA ha trattato come indicativa di una modalità d'azione paragonabile a quella di una modalità d'azione estrogenica. Pertanto, l'ECHA ha attribuito un valore relativo più basso a questo studio, come del resto a tutti gli studi sugli invertebrati, nella ponderazione globale dei dati disponibili. Ciò posto, il carattere meramente indicativo degli effetti riportati da Jobling e a. (2004) e Duft e a. (2003) non potrebbe essere rimesso in discussione dal fatto che essi non sono stati confermati dagli studi evocati dalla ricorrente.

131 Infine, la ricorrente comunque non ha fornito elementi che confuterebbero gli effetti riportati da Jobling e a. (2004) e Duft e a. (2003) e che sarebbero tali da dimostrare che i risultati di tali autori non potevano fungere da elementi di prova a sostegno delle conclusioni sulla modalità di azione endocrina del bisfenolo A.

iii) Sullo studio Ladewig e a. (2006) sul lumbriculus variegatus

132 In terzo luogo, la ricorrente sostiene che l'ECHA si è basata erroneamente su uno studio sul verme anellide *lumbriculus variegatus* effettuato da Ladewig e a. (2006). L'obiettivo di questo studio non sarebbe stato quello di produrre dati solidi per la valutazione dei rischi, ma piuttosto di presentare un nuovo approccio tecnico. Andrebbe inoltre notato che lo studio di elevata qualità Picard (2010c) indicherebbe un livello di concentrazione senza effetti che sarebbe quattro volte più elevato di quello dello studio esplorativo di Ladewig e a. (2006).

133 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, respinge tali argomenti.

134 A tal riguardo, è giocoforza constatare che il documento di supporto conclude esplicitamente che la modalità d'azione sottostante potenziale del bisfenolo A non risulta chiaramente dallo studio Ladewig e a. (2006). Pertanto, l'ECHA ha effettivamente preso in considerazione il limitato valore probatorio di tale studio nell'identificazione delle proprietà di perturbatore endocrino del bisfenolo A nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova. Dato che, peraltro, gli studi sugli invertebrati sono stati presi in considerazione a sostegno di tale identificazione solo nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, gli asseriti errori nella valutazione dello studio Laedwig e a. (2006), anche supponendo che siano dimostrati, non potrebbero, comunque, condurre ad un errore manifesto di valutazione che vizi l'identificazione del bisfenolo A ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

135 Alla luce di tutte le considerazioni sopra esposte, gli argomenti sollevati in relazione agli studi condotti sugli invertebrati devono essere respinti.

4) Sugli studi in vivo condotti sugli anfibi

136 In terzo luogo, la ricorrente fa valere che l'ECHA si è basata su taluni studi condotti su specie di anfibi come se costituissero elementi di prova solidi, mentre il CSM avrebbe riconosciuto la ridotta disponibilità dei dati e la loro scarsa qualità. Più precisamente, i dati in vitro esistenti non sarebbero coerenti con i risultati in vivo a questo proposito. I dati in vitro, che sarebbero peraltro carenti e limitati, proverebbero interazioni con il recettore degli ormoni tiroidei e indicherebbero che il bisfenolo A è un antagonista di tale recettore, mentre i dati in vivo che constatano uno sviluppo accelerato negli anfibi deporrebbero a favore del fatto che il bisfenolo A è un agonista del recettore degli ormoni tiroidei. Pertanto, il meccanismo che dà luogo a uno sviluppo accelerato negli anfibi resterebbe oscuro.

137 Inoltre, i dati in vivo sugli anfibi mostrerebbero gravi carenze. Così, nello studio Heimeier e a. (2009) sullo *xenopus laevis*, che il documento di supporto considera uno studio chiave e che è valutato come attendibile con restrizioni (2 sulla scala di valutazione Klimisch), gli animali di controllo si sarebbero trovati nello stadio di sviluppo 54 sulla relativa scala Nieuwkoop e Faber all'inizio dello studio e avrebbero raggiunto lo stadio 56 solo dopo 21 giorni, mentre il metodo di prova pertinente, cioè la linea guida OCSE n. 231 sui test sulla metamorfosi degli anfibi, richiederebbe che gli animali di controllo si trovino in uno stadio di sviluppo 51 all'inizio dello studio e raggiungano almeno lo stadio di sviluppo 57 dopo 21 giorni. Di conseguenza, la ricorrente rimette in discussione l'attendibilità di tutto lo studio, che, a suo avviso, avrebbe dovuto ricevere un punteggio di attendibilità pari a 3 sulla scala di valutazione Klimisch e, per tale ragione, non poteva costituire un elemento di prova solido nel caso di specie. Inoltre, l'ECHA non avrebbe tenuto conto di questi commenti comunicati durante la consultazione pubblica del fascicolo elaborato ai sensi dell'allegato XV.

138 Nelle sue osservazioni in risposta ad un quesito scritto del Tribunale rivolto a tal proposito all'ECHA, la ricorrente ha peraltro evidenziato che le osservazioni contenute nello studio Heimeier e a. (2009) possono anche spiegarsi a causa di una concezione di studio erronea, cioè l'omessa considerazione del regime alimentare quotidiano. Inoltre, le stesse osservazioni sarebbero state sollevate in relazione a campioni di controllo negativi non soggetti ad esposizione al bisfenolo A. Infine, secondo la ricorrente, lo studio Iwamuro e a. (2003) sulla stessa specie non poteva avvalorare le conclusioni circa l'esistenza di una modalità d'azione tiroidea, dato che gli effetti sarebbero stati osservati solo ad una concentrazione equivalente a una tossicità acuta, il che non sarebbe conforme ai test sulla metamorfosi degli anfibi secondo la linea guida n. 231 dell'OCSE.

139 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, respinge tali argomenti.

140 Si noti anzitutto che il documento di supporto conclude che il bisfenolo A agisce come antagonista della tiroide negli anfibi. A questo proposito, esso si basa, tra l'altro, sugli indicatori di una modalità d'azione tiroidea, come previsti dalla linea guida n. 231 dell'OCSE, alla luce della quale sono stati valutati gli studi in vivo sullo *xenopus laevis*. Questi includono segnatamente il ritardo dello sviluppo come indicatore di una modalità d'azione tiroidea antagonista a condizione che non si possa osservare alcuna tossicità sistemica.

141 Orbene, contrariamente a quanto sostiene la ricorrente, gli studi in vivo sui quali si fonda il documento di supporto quali studi chiave, ossia Heimeier e a. (2009) e Iwamuro e a. (2003), rilevano entrambi, come peraltro confermato dall'ECHA in risposta ad un quesito scritto del Tribunale, un siffatto ritardo di sviluppo, il che suggerisce, secondo la linea guida n. 231 dell'OCSE, che il bisfenolo A neutralizza gli effetti dell'ormone tiroideo T 3.

142 Per quanto riguarda, in particolare, lo studio Heimeier e a. (2009), il documento di supporto precisa le differenze tra quest'ultimo e la linea guida n. 231 dell'OCSE. Alla luce di queste differenze, l'assegnazione di un punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch appare coerente. È vero che tale studio devia dalla suddetta linea guida. Ciononostante, l'ECHA pone in evidenza in modo convincente, o, almeno, plausibile, le ragioni per cui l'ECHA lo ha considerato molto ben documentato. Inoltre, la sua qualificazione quale studio chiave non sembra essere inficiata da errore, poiché, secondo la metodologia seguita dall'ECHA in questo caso, gli studi con punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch possono essere utilizzati come studi chiave nella misura in cui gli effetti riportati sono di particolare rilevanza.

143 A tal riguardo, occorre peraltro constatare che le differenze rispetto alla linea guida n. 231 dell'OCSE non possono di per sé sole rimettere in discussione l'importanza dell'osservazione di un'attività antagonistica sugli ormoni tiroidei. Infatti, tale osservazione, sollevata nello studio Heimeier e a. (2009), risulta confermata da altri studi in vivo contenuti nel documento di supporto, ivi compreso, in particolare, lo studio chiave Iwamuro e a. (2003), realizzato sulla stessa specie. È vero che da tale studio stesso risulta che esso è stato effettuato a concentrazioni relativamente elevate, il che non è necessariamente conforme alle raccomandazioni contenute nella linea guida n. 231 dell'OCSE. Tuttavia, è solo nelle sue osservazioni sulle risposte dell'ECHA ai quesiti posti dal Tribunale che la ricorrente fa valere che lo studio Iwamuro e a. (2003) sarebbe stato effettuato a una concentrazione tossica. A tal riguardo, secondo la linea guida n. 231 dell'OCSE, è solo in assenza di tossicità che il ritardo di sviluppo è un indice forte di attività anti-tiroidea. Nondimeno, è giocoforza constatare che la ricorrente non suffraga tale ipotesi con elementi fattuali circostanziati. In queste circostanze, tenendo conto del fatto che l'ECHA ha attribuito a questo studio un punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch, il che tiene conto del fatto che questo studio non è pienamente conforme ad una metodologia convalidata, la considerazione dell'ECHA dello studio Iwamuro e a. (2003) non costituisce un errore manifesto di valutazione. Peraltro, le conclusioni tratte dagli studi Heimeier e a. (2009) e Iwamuro e a. (2003) sono avvalorate da una serie di altri studi su talune specie di anfibi che sono considerati nel documento di supporto come studi a sostegno. Così, emerge dal documento di supporto, come dalla risposta dell'ECHA ad un quesito scritto del Tribunale che lo studio Goto e a. (2006) riferisce di una inibizione spontanea della metamorfosi dello *xenopus (silruna) tropicalis* e della *rana rugosa* causati da un'esposizione al bisfenolo A che blocca il recettore di ormoni tiroidei, e segnatamente l'ormone T 3. Il fatto che tale studio sia stato effettuato ad una sola concentrazione, come rilevato dalla ricorrente, è stato preso in considerazione dal documento di supporto, nei limiti in cui quest'ultimo attribuisce a tale studio il punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch e non lo qualifica come studio chiave.

144 Inoltre, l'ipotesi di una modalità d'azione tiroidea è corroborata dai test in vitro anch'essi presi in considerazione dal documento di supporto, che hanno dimostrato che il bisfenolo A perturbava l'asse ipotalamo-ipofisi-tiroide e menzionano un'attività antagonista sui recettori degli ormoni tiroidei responsabili del ritardo di sviluppo osservato negli studi in vivo.

145 Alla luce di quanto precede, gli argomenti della ricorrente che censurano il riferimento dell'ECHA, nel presente caso, agli studi sugli anfibi e, più in particolare, allo studio Heimeier e a. (2009) sullo *xenopus laevis*, non dimostrano un errore manifesto che vizi le conclusioni che essa ne ha tratto per quanto riguarda la modalità d'azione tiroidea del bisfenolo A. Pertanto, tali argomenti non possono invalidare l'efficacia probatoria dell'insieme degli elementi di prova che ha condotto l'ECHA all'identificazione del bisfenolo A ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

5) Sugli studi in vivo sui pesci

146 In quarto luogo, la ricorrente fa valere che taluni studi sugli effetti estrogenici del bisfenolo A in alcune specie di pesci non suffragano la conclusione dell'ECHA sulle proprietà intrinseche del bisfenolo A come perturbatore endocrino che può avere effetti gravi per l'ambiente.

*i) Sullo studio Chen e a. (2015) sul pesce zebra (*danio rerio*)*

147 In primo luogo, la ricorrente da valere che lo studio multigenerazionale sul pesce zebra (*danio rerio*) di Chen e a. (2015), citato alle pagine 41, 42 e 53 del documento di supporto come «studio chiave», non sarebbe attendibile ai fini della valutazione delle proprietà endocrine del bisfenolo A, in quanto sarebbe caratterizzato da notevoli inconvenienti, tra cui, segnatamente, la scarsa replicazione, la mancanza di controllo, le incoerenze analitiche e la documentazione insufficiente, cosicché l'ECHA non poteva basarsi su questo studio nel caso di specie. A questo proposito, la ricorrente fa riferimento alla dichiarazione fatta dal Regno Unito in occasione della 57ª riunione del CSM, secondo cui non vi erano informazioni sufficienti per convalidare i risultati di questo studio. Infatti, quest'ultimo non sarebbe stato svolto in conformità con metodi di prova convalidati che avrebbero richiesto test a più livelli di esposizione.

148 Inoltre, la ricorrente fa valere che lo studio Chen e a. (2015) è l'unico studio invocato dall'ECHA che menziona effetti a bassa concentrazione, mentre la maggior parte degli studi sulla modalità d'azione endocrina del bisfenolo A riporterebbe effetti a concentrazioni tossiche acute, il che impedirebbe di determinare in modo attendibile gli effetti di una modalità d'azione specifica, poiché ogni effetto osservato potrebbe essere anche la conseguenza di una concentrazione tossica acuta piuttosto che di una modalità d'azione reale del bisfenolo A.

149 Inoltre, secondo la ricorrente, sussiste incertezza sull'effetto rilevato nello studio Chen e a. (2015) sulla proporzione dei sessi nei pesci che l'ECHA avrebbe riconosciuto quale criterio chiave nella determinazione delle proprietà di perturbazione endocrina di una sostanza. Questo effetto sarebbe stato stabilito mediante un'ispezione visiva, il che, da un lato, sarebbe inaffidabile per il pesce zebra perché quest'ultimo avrebbe poche caratteristiche sessuali secondarie distinte e, dall'altro, non sarebbe stato confermato mediante un'ispezione istologica, cioè grazie ad una precisa determinazione del sesso tramite studi cellulari e tissutali. A tal riguardo, per costituire una valutazione statisticamente solida, come suggerirebbe in particolare il metodo di prova n. 240 dell'OCSE, un campione ampio e rappresentativo avrebbe dovuto essere sottoposto ad una siffatta ispezione istologica. Orbene, lo studio Chen e a. (2015) non comporterebbe dettagli circa il numero esatto di pesci ispezionati.

150 Infine, la ricorrente osserva che i dati relativi al bisfenolo A per l'*oryzias latipes*, ossia la specie di pesce che sarebbe stata oggetto del maggior numero di studi di ricerca relativi al cambiamento potenziale della proporzione dei sessi, indicano che non sarebbe stata rilevata in via generale nessuna modifica della proporzione tra i sessi. Solo due studi, cioè lo studio Yokota e a. (2000) e Na e a. (2002) avrebbero constatato modifiche della proporzione tra i sessi, ancorché i loro risultati siano contraddittori. Per contro, sei altri studi, cioè lo studio Metcalfe e a. (2001), Kashiwada e a. (2002), Sun e a. (2014), Bhandari e a. (2015), Kang e a. (2002) e Tabata e a. (2001), non avrebbero constatato alcuna modifica della proporzione dei sessi.

151 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

152 In risposta agli argomenti relativi allo studio Chen e a. (2015) occorre rilevare che le carenze invocate dalla ricorrente, come anche dal Regno Unito nella sua dichiarazione allegata al verbale della 57ª riunione del CSM relativamente a tale studio sul pesce zebra (*danio rerio*), che risultano in particolare dal fatto che esso è stato effettuato ad una sola concentrazione, sono esplicitamente riconosciuti alle pagine 42 e 43 del documento di supporto. Tale documento indica chiaramente che lo studio Chen e a. (2015) non è conforme alle buone prassi di laboratorio. Inoltre, secondo la pagina 53 del documento di supporto, l'assegnazione a questo studio di un punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch tiene conto del fatto che lo studio è stato condotto ad una sola concentrazione. Questa valutazione corrisponde quindi alla metodologia dell'ECHA che applica i criteri di Klimisch descritta al punto 104 supra. A tal riguardo, occorre ricordare che talune carenze degli studi, anche importanti, non sono di per sé sufficienti ad escluderli a priori. In definitiva, tali carenze devono essere valutate in relazione alla capacità di detti studi a quantomeno sostenere la conclusione che essi sono volti a corroborare. Nell'ambito dell'ampio potere discrezionale conferito all'ECHA, come descritto al punto 62 supra, e più in particolare dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, talune divergenze di opinione relative a tali questioni non sono sufficienti ad escludere uno studio o la conclusione che esso è volto ad avvalorare. Una conseguenza simile si impone solo se l'ECHA ha completamente ed erroneamente ignorato elementi la cui inclusione avrebbe alterato la valutazione complessiva delle prove in modo tale che la decisione finale sarebbe stata privata di plausibilità.

153 Orbene, alla luce di quanto precede non può essere dimostrato che il trattamento da parte dell'ECHA dello studio Chen e a. (2015) è viziato da un manifesto errore di valutazione. È vero che le carenze di tale studio sono state poste in evidenza ma, a seguito di spiegazione, non sono state considerate di gravità tale da giustificare che lo studio fosse considerato privo di attendibilità e di pertinenza relativamente alle constatazioni cui esso procede. Potendo essere quindi considerato uno studio attendibile e tenendo conto del fatto che tale studio rileva molteplici effetti del bisfenolo A, l'ECHA non ha neppure commesso un errore manifesto qualificandolo come studio chiave conformemente alla propria metodologia.

154 A questo proposito, va notato più in particolare, come ha fatto anche la ClientEarth nella sua memoria d'intervento, che la circostanza che lo studio sia stato condotto ad una sola concentrazione non preclude di per sé che esso venga preso in considerazione nell'identificazione del bisfenolo A, poiché l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica si basa sulle sue proprietà intrinseche.

155 Relativamente agli effetti sulla proporzione dei sessi osservati nello studio Chen e a. (2015), occorre anzitutto constatare che la ricorrente non contesta che il documento di supporto consideri la proporzione dei sessi come un punto di valutazione che può fungere da indicatore di una modalità di azione endocrina. Come indicato nel documento di supporto, un siffatto approccio è coerente con la linea guida n. 150 dell'OCSE, secondo la quale non vi sarebbe alcun caso di cambiamento del rapporto dei sessi che non sarebbe causato da un perturbatore endocrino.

156 Dal documento di supporto e dalle memorie delle parti risulta che le ispezioni visive della proporzione dei sessi sono state effettivamente oggetto di verifica mediante esami istologici in doppio cieco. Tuttavia, l'ECHA non ha potuto indicare il numero esatto di pesci che sono stati sottoposti a siffatta ispezione istologica. Pertanto, non si può stabilire se un campione sufficientemente ampio e rappresentativo sia stato oggetto di una siffatta verifica istologica, come raccomandato dal metodo di prova n. 240 dell'OCSE. Tuttavia, va notato che il documento di supporto non suggerisce che l'ECHA abbia trattato questo studio come uno studio in piena conformità con i metodi convalidati. L'ECHA, invece, ha ad esso attribuito un punteggio di attendibilità di 2 sulla scala di valutazione Klimisch per riflettere le carenze metodologiche di questo studio, senza mettere in discussione la sua attendibilità

complessiva. Analogamente, dalla pagina 42 del documento di supporto, per quanto riguarda questo studio, risulta che non vi erano differenze significative tra i risultati dell'ispezione visiva, da un lato, e quelli dell'ispezione istologica, dall'altro. Sembra quindi che, nei limiti in cui è stata effettuata un'ispezione istologica, i suoi risultati non erano in contraddizione con quelli dell'ispezione visiva. Ne consegue che il fatto che la portata dell'ispezione istologica nello studio Chen e a. (2015) non sia più ampiamente documentata non è sufficiente per rimettere in discussione i risultati riportati da tale studio.

157 Per quanto riguarda la questione della riproducibilità degli effetti sulla proporzione dei sessi, come riferiti da Chen e a. (2015), occorre formulare le seguenti osservazioni.

158 In primo luogo, emerge dal documento di supporto che, di certo, né lo studio chiave Segner e a. (2003A) né lo studio Keiter e a. (2012), effettuati anche sul *danio rerio* a concentrazioni più elevate di quelle applicate nello studio Chen e a. (2015), hanno osservato effetti sulla proporzione dei sessi. Va altresì osservato che l'ECHA non era in grado di fornire, in risposta a un quesito scritto del Tribunale, le ragioni sottese che avrebbero potuto spiegare tale assenza di effetti sulla proporzione dei sessi. Nondimeno, tali studi menzionano altri indicatori che confermano l'esistenza o, quantomeno, la verosimiglianza di una modalità d'azione endocrina del bisfenolo A, vale a dire, in particolare, un'induzione della vitellogenina. Di conseguenza, l'assenza di osservazioni di effetti sulla proporzione dei sessi non può, di per sé sola, essere rivelatrice di una contraddizione che consenta sufficientemente di mettere in discussione, sul piano scientifico, i risultati dello studio Chen e a. (2015).

159 In secondo luogo, effetti sulla proporzione dei sessi sono stati altresì osservati in un'altra specie di pesce. Si tratta dell'*oryzias latipes*, nello studio chiave Yokota e a. (2000). È vero che non soltanto tale studio riguarda un'altra specie di pesce, ma esso è stato anche effettuato ad una concentrazione più elevata rispetto allo studio Chen e a. (2015). Pertanto, esso non può corroborare direttamente le conclusioni tratte dallo studio Chen e a. (2015) su tale punto. Tuttavia, tali due studi, considerati congiuntamente, contribuiscono all'efficacia probatoria degli elementi di prova per quanto riguarda gli effetti del bisfenolo A sulla proporzione dei sessi nelle popolazioni di pesci. Nella fattispecie, infatti, i vari elementi invocati dall'ECHA costituiscono un insieme di indizi a sostegno della sua ipotesi. D'altro canto, gli elementi addotti dalla ricorrente non sono tali da privare di ogni plausibilità l'efficacia probatoria di tale insieme di indizi.

160 Infine, per quanto riguarda i sei studi sull'*oryzias latipes* citati dalla ricorrente (v. punto 150 supra) e che non hanno constatato effetti sulla proporzione dei sessi, occorre rilevare che ciò può spiegarsi, come sollevato dall'ECHA a proposito degli studi Kang e a. (2002) e Tabata e a. (2001), per il fatto che, in tali studi, i pesci esaminati non erano stati esposti durante la fase sensibile del loro sviluppo. Pertanto, l'assenza di effetti sulla proporzione dei sessi in tali studi non contraddice necessariamente gli effetti riportati negli studi Yokota e a. (2000) o Chen e a. (2015). Per quanto riguarda, in particolare, gli studi Metcalfe e a. (2001), Kashiwada e a. (2002), Sun e a. (2014), e Bhandari e a. (2015), occorre rilevare che, benché non constatino effetti sulla proporzione dei sessi, essi possono nondimeno venire a sostegno delle conclusioni tratte nello studio Chen e a. (2015) sulla modalità d'azione endocrina del bisfenolo A. Così, lo studio Metcalfe e a. (2001) rileva «testis-ova», cambiamenti morfologici nei testicoli nei maschi e un'ovogenesi accelerata nelle femmine. Da parte sua, lo studio Kashiwada e a. (2012) constata un'induzione della vitellogenina, mentre lo studio Sun e a. (2014) constata una schiusa ridotta e un livello elevato della vitellogenina. Per quanto riguarda lo studio Bhandari e a. (2015), dal documento di supporto risulta che esso menziona anomalie riproduttive transgenerazionali, relativamente al tasso di fertilità e alla sopravvivenza embrionale, causate da un'esposizione al bisfenolo A.

161 Alla luce di quanto precede, è giocoforza constatare che, nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, i dubbi espressi con riguardo allo studio Chen e a. (2015) e, segnatamente, alla verifica e alla riproducibilità degli effetti sulla proporzione tra i sessi, anche

supponendo che siano giustificati, non sono tali da dimostrare che la conclusione dell'ECHA secondo la quale il bisfenolo A possiede una modalità d'azione estrogenica nei pesci sarebbe viziata da un manifesto errore di valutazione.

162 In ogni caso, lo studio Chen e a. (2015) non si limita a constatare effetti sulla proporzione dei sessi, il che è al centro delle critiche della ricorrente. Infatti, questo studio ha riportato anche altri indicatori di una modalità d'azione estrogenica, vale a dire effetti sul numero e la qualità degli spermatozoi, così come la malformazione e la mortalità delle larve. Il fatto che tale studio sia stato effettuato ad una bassa concentrazione non può di per sé rimettere in discussione le conclusioni sulla modalità d'azione estrogenica. Come osservato al punto 63 supra, un dato considerato nell'approccio degli elementi di prova può anche risultare carente per un punto di valutazione specifico, senza che ciò precluda la possibilità di trarre una conclusione da una panoramica d'insieme dei dati disponibili che dimostrano effetti simili. Nel caso di specie, è in particolare lo studio Segner e a. (2003a), la cui qualificazione come studio chiave non è del resto rimessa in discussione dalla ricorrente, che, secondo il documento di supporto, menziona altri indicatori di una modalità d'azione estrogenica nel *danio rerio*, vale a dire un'induzione della vitellogenia, i «testis-ova» e una riduzione della fertilità. Inoltre, lo studio Chen e a. (2015) non è l'unico a dimostrare gli effetti sulla proporzione dei sessi. Effetti di tal tipo sono anche riportati, segnatamente, dallo studio chiave Yokota e a. (2000), la cui valutazione da parte dell'ECHA non è contestata dalla ricorrente. Infine, altri studi sul *danio rerio* e l'*oryzias latipes* menzionano altri indicatori di una modalità d'azione endocrina e supportano le conclusioni tratte dagli studi chiave, come, in particolare, lo studio Yokota e a. (2000) sull'*oryzias latipes*, ma anche lo studio Segner e a. (2003a).

163 Pertanto, è giocoforza constatare ad abundantiam che, anche se lo studio Chen e a. (2015) non avesse potuto essere preso in considerazione, l'ECHA non avrebbe commesso alcun errore manifesto di valutazione essendosi basata sull'efficacia probatoria di molteplici altri studi, non rimessi in discussione dalla ricorrente, vertenti sulla modalità d'azione endocrina del bisfenolo A.

*ii) Sullo studio Shioda e Wakabayashi (2000) sull'*oryzias latipes

164 In secondo luogo, lo studio Shioda e Wakabayashi (2000) sull'*oryzias latipes*, che, secondo il documento di supporto, menziona effetti a lungo termine a seguito di un'esposizione a breve termine al bisfenolo A, in particolare sulla schiusa delle uova, non può, secondo la ricorrente, sostenere l'ipotesi di una modalità d'azione estrogenica dato il suo scarso grado di attendibilità, che sarebbe stato peraltro riconosciuto nel documento di supporto.

165 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

166 In via preliminare, è giocoforza constatare che il documento di supporto attribuisce allo studio Shioda e Wakabayashi (2000) il punteggio 2 sulla scala di valutazione Klimisch, il che suggerisce che l'ECHA ha considerato tale studio come attendibile con restrizioni. Allo stesso tempo, il documento di supporto, alla pagina 40, indica che esso è di «scarsa attendibilità».

167 Interrogata su questa apparente contraddizione relativa allo studio Shioda e Wakabayashi (2000), cui è attribuito un punteggio di 2 sulla scala di valutazione Klimisch, da un lato, e che è qualificato come studio di «scarsa attendibilità», dall'altro, l'ECHA l'ha spiegata con un errore tipografico e ha affermato che il documento di supporto dovrebbe essere letto e compreso nel senso di un'attendibilità relativamente «più scarsa», il che rifletterebbe il fatto che solo un numero limitato di organismi sarebbe stato testato. Tuttavia, lo studio sarebbe pertinente e valido.

168 Orbene, se è vero che la stessa formulazione si trova già nel fascicolo elaborato conformemente all'allegato XV che propone inizialmente l'identificazione del bisfenolo A, anche supponendo che lo studio Shioda e Wakabayashi (2000) sull'*oryzias latipes* debba essere effettivamente considerato di scarsa attendibilità, il fatto che l'ECHA si sia anche fondata su tale studio non può costituire un errore manifesto di valutazione al punto da viziare l'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica, come considerata nella decisione impugnata.

169 In realtà va notato che l'ECHA ha trattato gli effetti riportati dallo studio Shioda e Wakabayashi (2000) come semplici indicazioni aggiuntive di una modalità d'azione a sostegno delle conclusioni tratte dagli studi che hanno maggiore efficacia probatoria e che costituiscono studi chiave. Ciò è altresì illustrato dal fatto che l'esame breve dello studio Shioda e Wakabayashi (2000) nel documento di supporto è introdotto dal termine «inoltre» e si colloca alla fine della sezione dedicata all'analisi degli effetti sull'*oryzias latipes* (v. pag. 40 del documento di supporto). In particolare, l'ECHA non l'ha considerato uno studio chiave nella ponderazione dei dati. Orbene, l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova non osta a che l'ECHA si basi anche su informazioni che hanno scarsa attendibilità, a condizione che la ponderazione delle informazioni prenda in considerazione tale basso grado di attendibilità dell'informazione.

170 Va poi notato che la ricorrente non ha proprio spiegato in che misura gli effetti riportati nello studio Shioda e Wakabayashi (2000) sarebbero in contraddizione con le conclusioni che l'ECHA ha tratto dall'identificazione del bisfenolo A da altri studi che dimostrano effetti a lungo termine a seguito dell'esposizione al bisfenolo A, come, segnatamente, lo studio Bhandari e a. (2015), condotto sulla stessa specie.

171 Pertanto, l'argomento avanzato in relazione allo studio Shioda e Wakabayashi (2000) non può consentire di ritenere che l'identificazione del bisfenolo A sia viziata da un manifesto errore di valutazione.

*iii) Sullo studio Lahnsteiner e a. (2005) sulla trota fario (*salmo trutta fario*)*

172 In terzo luogo, secondo la ricorrente, lo studio Lahnsteiner e a. (2005), relativo alla trota fario (*salmo trutta fario*), menzionato in particolare alla pagina 57 del documento di supporto, presenta altresì gravi carenze, quali la scarsa qualità dei pesci testati, una bassa replicazione, un difetto di conferma analitica o di nuovi effetti senza convalida. In conseguenza di quanto precede, nella relazione EU RAR sarebbe stato concluso che tale studio non era utilizzabile a fini regolamentari. Nonostante questa conclusione, tale studio verrebbe citato nel documento di supporto, associato ad un punteggio di attendibilità di 2 nella scala di valutazione Klimisch. Orbene, secondo la ricorrente, questo studio avrebbe dovuto essere valutato con 3 nella scala di valutazione Klimisch, cioè «inattendibile».

173 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica Federale di Germania, dalla Repubblica Francese e dalla ClientEarth, respinge questo argomento.

174 A tale proposito, è vero che l'ECHA non contesta il fatto che lo studio Lahnsteiner e a. (2005) contenga dati caratterizzati da un basso grado di attendibilità. Tuttavia, come già rilevato al punto 64 supra, è inerente all'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova che la base di dati utilizzata può contenere dati carenti su un determinato punto di valutazione. Pertanto, la scarsa attendibilità di alcuni dati contenuti in uno studio utilizzato dall'ECHA non osta, di per sé, a che quest'ultima utilizzi un siffatto studio nella valutazione di una sostanza. In una fattispecie del genere, spetta tuttavia all'ECHA prendere in considerazione la scarsa attendibilità di tali dati in sede di ponderazione dei diversi dati disponibili.

175 Nel caso di specie, dal documento di supporto risulta che l'ECHA si è limitata a basarsi sui punti di valutazione attendibili dello studio Lahnsteiner e a. (2005), quali, in particolare, gli effetti osservati sulla produzione di ovuli e la fertilità del materiale seminale. Per contro, il punto di valutazione connesso al ritardo di ovulazione, per il quale sono stati esaminati soltanto sei pesci, non è stato, segnatamente, preso in considerazione. Pertanto, l'attribuzione del punteggio di 2 sulla scala di valutazione Klimisch (attendibile con restrizioni) non risulta viziata da un errore manifesto di valutazione, nei limiti in cui l'ECHA si è solo basata su taluni dati da essa ritenuti attendibili.

176 Per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo il quale l'ECHA non poteva basarsi sullo studio Lahnsteiner e a. (2005) in quanto esso non sarebbe stato utilizzato nell'ambito della relazione EU RAR, occorre sottolineare che quest'ultima mirava a determinare una concentrazione prevedibile senza effetti. Per contro, la valutazione dello studio Lahnsteiner e a. (2005), come effettuata dall'ECHA, si inserisce in un altro contesto regolamentare che persegue una finalità diversa, ossia identificare le sostanze estremamente problematiche ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006.

177 In ogni caso, è giocoforza constatare che, secondo il documento di supporto, i dati sulla trota fario sono presi in considerazione unicamente a sostegno delle conclusioni sulla modalità d'azione endocrina ricavata dagli studi in vivo effettuati su altre specie di pesce, vale a dire l'*oryzias latipes*, il *danio rerio* e il *pimephales promelas*. Ne consegue che, anche supponendo che le censure sollevate dalla ricorrente relativamente allo studio Lahnsteiner e a. (2005) siano fondate, esse non potrebbero comunque invalidare l'identificazione del bisfenolo A in quanto perturbatore endocrino sulla base di tali dati presi in considerazione in via principale.

178 Alla luce di quanto suesposto, gli argomenti della ricorrente relativi allo studio Lahnsteiner e a. (2005) sulla trota fario non possono suffragare la conclusione di un errore manifesto di valutazione che inficia l'identificazione del bisfenolo A come perturbatore endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento 1907/2006.

iv) Sugli studi Bowmer e Gimeno (2001) e Mandich e a. (2007) sul cyprinus carpio

179 In quarto luogo, il richiedente invoca la scarsa affidabilità di due studi sul *cyprinus carpio*.

180 Da un lato, secondo la ricorrente, lo studio Mandich e a. (2007) sul *cyprinus carpio*, menzionato alle pagine 36 e 48 del documento di supporto, è stato valutato con un punteggio di attendibilità di 1 secondo la scala di valutazione Klimisch, mentre si tratterebbe di uno studio che deve essere considerato esplorativo, dato che esso non è pienamente conforme alla linea guida n. 204 dell'OCSE per quanto riguarda taluni punti di valutazione sui quali l'ECHA si sarebbe tuttavia basata. Del resto, tale studio presenterebbe talune carenze, come, in particolare, una documentazione insufficiente, una mancanza di dettagli sull'istopatologia, una mancanza di dati sui pesci di controllo, una scarsa riproducibilità e basse statistiche di convalida. Tenuto conto di tali elementi, una valutazione adeguata per tale studio avrebbe dovuto, a suo avviso, dar luogo ad un punteggio di attendibilità di 3 secondo la scala di valutazione Klimisch (vale a dire «non attendibile»).

181 Dall'altro lato, lo studio effettuato da Bowmer e Gimeno (2001), quale menzionato alle pagine 36 e 48 del documento di supporto, sarebbe suffragato solo da una sintesi dettagliata. Nonostante il fatto che non esisterebbe una pubblicazione integrale di tale studio, tale elemento di prova sarebbe stato valutato con punteggio di 2 nella scala di valutazione Klimisch, vale a dire «attendibile con restrizioni», mentre una valutazione scientifica appropriata suggerirebbe un'attendibilità di livello 4, vale a dire «documentazione insufficiente».

182 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

183 A questo proposito, va ricordato, in via preliminare, che l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova non impedisce all'ECHA di avvalersi di studi con alcune carenze che incidono sulla loro attendibilità, a condizione che l'ECHA ne tenga conto nella ponderazione dei dati su cui essa si basa. Peraltro, va notato che i dati relativi al *cyprinus carpio* erano volti a sostenere solo le conclusioni tratte dagli studi effettuati su altre specie di pesci, ovvero il *danio rerio* e l'*oryzias latipes*. Pertanto, nessuno degli studi condotti sul *cyprinus carpio* è servito come studio chiave nella ponderazione dei dati per l'identificazione del bisfenolo A come perturbatore endocrino.

184 Per quanto riguarda, anzitutto, lo studio Mandich e a. (2007) occorre constatare che il documento di supporto ritiene che questo studio sia solo parzialmente conforme alla linea guida n. 204 dell'OCSE. In particolare, nella stessa non vi è alcuna indicazione che i punti di valutazione relativi all'induzione della vitellogenina o all'istopatologia gonadica sarebbero stati analizzati conformemente a questa linea guida convalidata. Orbene, il documento di supporto lo considera attendibile senza restrizionio, attribuendogli un punteggio di 1 sulla scala di valutazione Klimisch senza differenziare i diversi punti di valutazione. Poiché tale punteggio è, in linea di principio, riservato agli studi effettuati nel pieno rispetto dei metodi convalidati a livello internazionale, il valore attribuito a questo studio sembra essere errato. Tuttavia, come osservato nel punto 182 supra, l'ECHA non ha considerato questo studio come uno studio chiave per l'identificazione del bisfenolo A. Esso è stato utilizzato solo come studio di supporto nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova. Pertanto, questo studio non è stato determinante per l'identificazione del bisfenolo A come sostanza estremamente problematica, ma lo ha solo corroborato. Ne consegue che, anche supponendo che l'ECHA abbia valutato erroneamente l'attendibilità di questo studio, un siffatto errore non rimetterebbe in discussione le conclusioni tratte in particolare da studi chiave come quelli valutati dall'ECHA nel documento di supporto.

185 Per quanto riguarda poi lo studio Bowmer e Gimeno (2001), va notato che il documento di supporto mostra, da un lato, che solo uno dei due test utilizzati in questo studio è stato eseguito secondo la buona pratica di laboratorio, come definita dall'OCSE, e, dall'altro, che è disponibile solo un sommario esteso. Alla luce di tali considerazioni, l'attribuzione del punteggio 2 sulla scala di quotazione Klimisch (attendibile con restrizioni) non sembra viziata da un errore manifesto di valutazione. Ciò premesso, è giocoforza rilevare che, come lo studio Mandich e a. (2007), lo studio Bowmer e Gimeno (2001) è servito solo a sostegno dell'identificazione del bisfenolo A. Pertanto, anche se il valore attribuito a tale studio dovesse rivelarsi erroneo, un simile errore non rimetterebbe in discussione le conclusioni tratte, segnatamente, dagli studi chiave.

186 Alla luce di quanto sopra, gli argomenti dedotti in relazione agli studi effettuati sul *cyprinus carpio* possono essere respinti solo in quanto infondati e, alla luce di tutti questi elementi, va notato che gli argomenti sollevati in relazione ad alcuni studi in vivo effettuati su alcune specie di pesci non hanno dimostrato l'esistenza di un errore manifesto di valutazione, idoneo a viziare la valutazione di tali studi, che implicherebbe che essi non consentivano di suffragare la conclusione di una modalità d'azione estrogenica del bisfenolo A nei pesci mediante l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova.

6) Conclusione sulla prima censura della seconda parte del primo motivo

187 Alla luce di quanto sopra, va rilevato che, nell'esercizio del suo potere discrezionale per l'identificazione nel caso di specie del bisfenolo A come perturbatore endocrino che può avere effetti gravi per l'ambiente, l'ECHA ha seguito una metodologia trasparente e sistematica in conformità al principio di eccellenza per la valutazione dei diversi elementi di prova su cui si è basata. Nell'ambito dell'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova, l'ECHA ha proceduto ad una ponderazione dei dati in vivo e di quelli in vitro provenienti da una moltitudine di studi scientifici, tenendo conto dell'attendibilità scientifica di ogni studio. Tale ponderazione l'ha portata ad individuare una modalità

d'azione endocrina in primo luogo sulla base di alcuni studi in vivo su talune specie di pesci e di anfibi, mentre altri dati in vivo, vale a dire, in particolare, quelli su talune specie di invertebrati, e alcuni dati in vitro sono intervenuti a sostegno di tali conclusioni.

188 È l'efficacia probatoria tratta dall'insieme dei dati summenzionati che ha permesso all'ECHA di formulare le sue conclusioni in merito alle proprietà intrinseche del bisfenolo A come perturbatore endocrino. In particolare, queste conclusioni non sono state tratte da un singolo studio, né tanto meno da un unico studio utilizzato come studio di supporto. Orbene, è giocoforza constatare che le censure della ricorrente rispetto a taluni studi utilizzati dall'ECHA si limitano a rimetterne in discussione la rilevanza singola o la natura poco conclusiva, senza tuttavia dimostrare una contraddizione sostanziale negli effetti riportati o un'evidente incoerenza nella ponderazione che inficerebbe l'efficacia probatoria degli elementi di prova.

189 Di conseguenza, la prima censura della seconda parte del primo motivo deve essere respinta.

b) Sulla seconda censura della seconda parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione in quanto l'ECHA non avrebbe dimostrato che era scientificamente provato che il bisfenolo A potesse avere effetti gravi per l'ambiente a causa delle sue proprietà che perturbano il sistema endocrino

190 Con la seconda censura della seconda parte del primo motivo, la ricorrente sostiene che l'ECHA ha commesso un errore manifesto di valutazione, in quanto non ha dimostrato che fosse scientificamente provato che il bisfenolo A potesse avere gravi effetti sull'ambiente a causa delle sue proprietà perturbatrici del sistema endocrino. Orbene, la ricorrente precisa che, in forza dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, solo le sostanze che presentano proprietà che perturbano il sistema endocrino «per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi (…) per l'ambiente» possono essere identificate come estremamente problematiche.

191 La ricorrente sostiene che gli elementi di prova su cui si basa il documento di supporto non presentano un'ipotesi chiara per dimostrare una modalità d'azione che perturba il sistema endocrino nell'ambiente per il bisfenolo A, ma si basano esclusivamente sulla descrizione di singole osservazioni nel contesto della perturbazione endocrina, mentre gli argomenti scientifici sarebbero vaghi e non documentati. I dati a sostegno della sussistenza di una bassa attività estrogenica nei pesci e negli anfibi non sarebbero sufficienti per identificare una sostanza estremamente problematica ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Gli elementi di prova sarebbero, al contrario, estremamente deboli o molto speculativi. Quest'ultima censura si applicherebbe in particolare alla modalità d'azione suggerita nei pesci e negli anfibi. Non sussisterebbero neanche prove sufficienti ottenute ad esempio mediante studi in vitro idonee ad identificare il bisfenolo A come avente una modalità d'azione che perturba il sistema endocrino.

192 A sostegno del suo argomento, la ricorrente fa riferimento alle osservazioni presentate dal Regno di Danimarca e dal Regno Unito durante la consultazione pubblica. Più in particolare, il Regno Unito avrebbe espresso le sue esitazioni quanto alla conclusione secondo la quale il bisfenolo A avrebbe indubbiamente causato i suoi effetti attraverso perturbazioni endocrine.

193 Inoltre, la ricorrente sostiene che l'affermazione dell'ECHA secondo cui un effetto è associato ad una modalità di azione che perturba il sistema endocrino non sarebbe suffragata da prove sufficienti a soddisfare i criteri di cui all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. La ricorrente sottolinea, in via generale, che la sola associazione tra due aspetti non fornisce, a suo avviso, gli elementi di prova scientifici richiesti.

194 Inoltre, il fatto che taluni effetti gravi siano noti come potenzialmente «ad intermediazione EATS» [estrogeno-androgeno-tiroideo-steroideo] non costituirebbe una prova scientifica sufficiente di una modalità d'azione endocrina del bisfenolo A in vivo che comporti effetti gravi. Secondo la ricorrente, l'esistenza di altri possibili meccanismi doveva essere esaminata ed esclusa. Dato che la maggior parte delle prove in vitro su meccanismi endocrini valuterebbero solo l'evento molecolare iniziatore, prima di poter presupporre che determinati effetti fossero «ad intermediazione EATS», sarebbero stati necessari altri dati relativi agli effetti collaterali sospettati. Inoltre, la semplice affermazione che alcuni effetti sarebbero noti per essere «ad intermediazione EATS» sarebbe troppo generica e non spiegherebbe quali effetti sono coinvolti, né come e da chi questi effetti sarebbero noti come «ad intermediazione EATS», né come tale affermazione avrebbe permesso all'ECHA di giungere alla conclusione dell'esistenza di un nesso plausibile sotto l'aspetto biologico. Pertanto, l'ECHA avrebbe dovuto svolgere un'analisi dettagliata della modalità d'azione.

195 In particolare, il documento di supporto non stabilirebbe né gli eventi biochimici, cellulari e molecolari chiave nella modalità d'azione proposta, né la concordanza temporale, né la concordanza dose-risposta, bensì si limiterebbe a postulare la loro esistenza in uno scenario ipotetico. In tal modo, l'ECHA non avrebbe soddisfatto i criteri che essa stessa avrebbe individuato nel documento di supporto.

196 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

197 A questo proposito, occorre esaminare se l'ECHA non abbia preso in considerazione il livello di prove necessarie per stabilire che il bisfenolo A provoca gravi effetti sull'ambiente a causa della sua modalità d'azione endocrina.

198 In via preliminare, è giocoforza rilevare che il Tribunale ha dichiarato, al punto 173 della sentenza dell'11 maggio 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), che la probabilità che un perturbatore endocrino avesse effetti gravi per l'ambiente è sufficiente per stabilire un nesso di causalità ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006. Un siffatto approccio sarebbe in particolare conforme al principio di precauzione, sul quale si basano le disposizioni del regolamento n. 1907/2006 in forza del suo articolo 1, paragrafo 3.

199 Inoltre, il Tribunale ha precisato, al punto 94 della sentenza del 20 settembre 2019, PlasticsEurope/ECHA (T-636/17, con impugnazione pendente, EU:T:2019:639), che gli «elementi di fatto e di prova considerati nell'ambito dell'esame di una sostanza [dovevano] consentire di dimostrare che [fosse] "plausibile" che la modalità d'azione di tale sostanza [abbia potuto] condurre a taluni effetti nefasti [e che, p]er contro, l'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non richiede[va] una prova assoluta della causalità».

200 Alla luce di tali considerazioni, occorre esprimere le seguenti osservazioni. L'ECHA illustra chiaramente nel documento di supporto la metodologia seguita per stabilire se esista un nesso biologico plausibile tra la modalità d'azione endocrina del bisfenolo A e i gravi effetti. Secondo tale metodologia, l'ECHA ha valutato, da un lato, taluni indicatori di una modalità d'azione endocrina e, dall'altro, determinati effetti su taluni endpoint come elementi di prova a sostegno della conclusione secondo la quale il bisfenolo A produce effetti gravi per la sua modalità d'azione endocrina. A tal riguardo, il documento considera in particolare gli studi in vivo come pertinenti a determinare se gli effetti gravi siano causati dalla modalità d'azione endocrina o siano soltanto la conseguenza di una tossicità sistemica generale

201 A titolo di esempio, le pagine da 33 a 35 del documento di supporto spiegano più in particolare, relativamente agli studi sui pesci, da un lato, gli indicatori di una modalità d'azione endocrina pertinenti, vale a dire, segnatamente, un'induzione della vitellogenina o le modifiche istologiche, e, dall'altro, gli endpoint che, secondo la linea guida n. 150 sulla valutazione dei perturbatori endocrini dell'OCSE, possono essere considerati come indicatori di un antagonismo del recettore degli ormoni

estrogenici, vale a dire, in particolare, una riduzione delle caratteristiche sessuali secondarie nonché un cambiamento della proporzione dei sessi con prevalenza delle femmine durante lo sviluppo sessuale. A questo proposito, il documento di sostegno spiega che, in combinazione con gli indicatori di un'attività endocrina, gli endpoint consentono di constatare l'esistenza di una modalità d'azione estrogenica.

202 È alla luce di queste considerazioni che il documento di supporto conclude, per l'*oryzias latipes* e il *danio rerio*, che esiste un nesso diretto tra la modalità d'azione estrogenica e i gravi effetti osservati. Queste conclusioni sono tratte dagli studi scientifici esaminati nel documento di supporto, che hanno tutti rilevato un'induzione della vitellogenina nell'*oryzias latipes* e nel *danio rerio*. Sono stati altresì osservati cambiamenti nella proporzione dei sessi per l'o*ryzias latipes*, in particolare nello studio chiave Yokota e a. (2000) nonché per il *danio rerio* nello studio Chen e a. (2015).

203 Parimenti, per gli anfibi, gli studi analizzati nel documento di supporto, in particolare gli studi chiave Iwamuro e a. (2003) e Heimeier e a. (2009), hanno dimostrato una modalità d'azione tiroidea che si è manifestata come disturbo dell'asse ipotalamo-ipofiso-tiroideo e come ritardo dello sviluppo, il che ha indotto l'ECHA a concludere che esiste un nesso biologico plausibile tra la modalità d'azione e i gravi effetti.

204 Alla luce di quanto precede, occorre constatare che, contrariamente a quanto affermato dalla ricorrente, gli elementi di prova invocati dall'ECHA non erano né troppo vaghi né troppo speculativi. Infatti, essi erano fondati sull'osservazione di avvenimenti di tipo biochimico cellulare e molecolare. Questi dati hanno potuto condurre l'ECHA a ritenere plausibile sotto l'aspetto biologico che il bisfenolo A producesse i suoi effetti mediante una modalità d'azione endocrina. Contrariamente a quanto sembra sostenere la ricorrente, l'ECHA non si è limitata ad «associare un determinato effetto ad una data modalità d'azione».

205 Inoltre, in questo caso, l'ECHA si è basata principalmente su alcuni studi chiave riguardanti alcune specie di pesci e alcune specie di anfibi per dimostrare l'esistenza di un nesso biologico plausibile. Una moltitudine di studi in vivo e in vitro sostengono questa conclusione. La plausibilità dell'esistenza di un nesso di causalità constatata dall'ECHA nel documento di supporto non può quindi essere rimessa in discussione per il solo fatto che sussistono incertezze riguardo ad un numero limitato di dati considerati isolatamente, come ad esempio taluni elementi tratti dallo studio Chen e a. (2015), come precedentemente descritti. In effetti, anche se gli studi di cui la ricorrente solleva le asserite carenze fossero stati ignorati dall'ECHA, la valenza probatoria di tutte le prove rimanenti sarebbe comunque rimasta sufficiente a sostenere la conclusione dell'ECHA circa la plausibilità di un nesso causale tra la modalità d'azione endocrina e i gravi effetti osservati.

206 L'insieme degli argomenti della ricorrente non può rimettere in discussione tale conclusione.

207 Anzitutto, per quanto riguarda l'argomento secondo cui l'ECHA si sarebbe limitata, nella sua valutazione, a presupporre, senza un'analisi dettagliata, che taluni effetti del bisfenolo A sarebbero causati per mediazione endocrina, è vero che il documento di supporto presuppone, nella parte che descrive la metodologia utilizzata, che taluni di tali effetti siano a mediazione endocrina. Tuttavia, il documento di sostegno avvalora tale presunzione facendo riferimento a pubblicazioni scientifiche. Così, alla pagina 34, il documento di supporto spiega che il cambiamento nella proporzione dei sessi con prevalenza delle femmine è il risultato noto di un'esposizione estrogenica o antiandrogenica durante lo sviluppo sessuale, indicando al contempo tre fonti di riferimento, ivi comprese talune pubblicazioni dell'OCSE e del programma internazionale sulla sicurezza delle sostanze chimiche dell'OMS. Così facendo, l'ECHA è partita da un'ipotesi che risulta quanto meno plausibile dal punto di vista scientifico e, di conseguenza, soddisfaceva lo standard probatorio per l'esistenza di un nesso di causalità plausibile sul piano biologico tra la modalità d'azione e gli effetti gravi.

208 Per quanto riguarda, poi, l'argomento della ricorrente secondo cui i dati a sostegno dell'esistenza di una debole attività estrogenica non erano sufficienti per identificare un perturbatore endocrino, in primo luogo, occorre rilevare che la ricorrente non definisce ciò che intende riferendosi ad una debole attività endocrina e, di conseguenza, quali sono i dati che essa considera carenti. In secondo luogo, l'approccio dell'efficacia probatoria degli elementi di prova consente e impone la considerazione di tutti i dati rilevanti che supportano un'ipotesi. Pertanto, l'ECHA poteva giustamente basare le sue conclusioni anche su dati che dimostrano solo effetti deboli. In terzo luogo, il grado degli effetti osservati non è un criterio necessario per stabilire un nesso causale tra una modalità d'azione endocrina e i suoi effetti. Un siffatto nesso causale può anche essere stabilito plausibilmente sulla base di effetti deboli.

209 Infine, per quanto riguarda l'argomento della ricorrente secondo cui il Regno Unito avrebbe espresso esitazioni relative alla conclusione secondo la quale il bisfenolo A provocherebbe i suoi effetti innegabilmente attraverso perturbazioni endocrine, va osservato che tale osservazione da parte del Regno Unito è stata effettivamente manifestata alla luce dei dati contenuti negli studi sugli invertebrati. Tuttavia, dalla pagina 135 del documento di supporto emerge che l'ECHA non si è basata in modo concludente sui dati relativi agli invertebrati, ma si è limitata a constatare che era possibile che gli effetti del bisfenolo A fossero causati attraverso una perturbazione endocrina. Più precisamente, l'ECHA riconosce che, in mancanza di un accordo scientifico sulla definizione di un nesso biologico plausibile tra gli effetti e la modalità d'azione endocrina per tali specie di invertebrati, tali elementi di prova possono servire solo come supporto aggiuntivo che corrobora le conclusioni tratte in primo luogo dagli studi sui pesci e sugli anfibi. Pertanto, non si può contestare all'ECHA di aver ignorato le esitazioni espresse dal Regno di Danimarca e dal Regno Unito in occasione della consultazione sulla proposta di identificazione.

210 Alla luce di tutto quanto precede, la seconda censura della seconda parte del primo motivo deve essere respinta.

c) Sulla terza censura della seconda parte del primo motivo, vertente su un errore manifesto di valutazione nell'individuazione di un livello di preoccupazione equivalente

211 Con la terza censura della seconda parte del primo motivo, la ricorrente fa valere che l'ECHA ha commesso un errore manifesto di valutazione nell'identificazione dei criteri previsti all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 concludendo che il bisfenolo A suscitava «un livello di preoccupazione equivalente» a quella suscitata dall'uso di altre sostanze di cui all'articolo 57, lettere d) ed e), del regolamento n. 1907/2006, ossia, da un lato, le sostanze PBT e, dall'altro, le sostanze vPvB.

212 Anzitutto, la ricorrente fa valere che la pronta biodegradabilità del bisfenolo A e il fatto che la concentrazione potenziale nell'ambiente non superi la soglia di innocuità ostano a che tale sostanza possa suscitare un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dall'uso delle sostanze PBT o vPvB, per il fatto che non si accumulerebbe nell'ambiente. A tal riguardo, la ricorrente invoca la sezione 1.1 dell'allegato XIII del regolamento n. 1907/2006, secondo la quale una sostanza non soddisfa il criterio di persistenza se è biodegradabile. L'elevato livello di preoccupazione connesso alle sostanze PBT e vPvB sarebbe determinato essenzialmente dal loro accumulo nell'ambiente a causa delle loro proprietà persistenti e bioaccumulabili. Sebbene non sia necessaria la sussistenza delle proprietà PBT e vPvB per classificare una sostanza come interferente endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, la ricorrente sostiene che occorre fare riferimento alle proprietà che sono rilevanti per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB, vale a dire la persistenza e il bioaccumulo. A sostegno del suo argomento, la ricorrente fa valere osservazioni formulate da diversi Stati membri, e in particolare dal Regno dei Paesi Bassi e dal Regno Unito, sul fascicolo preparato conformemente all'allegato XV, insistendo sulla biodegradabilità facile e immediata del bisfenolo A. La ricorrente sostiene che l'ECHA ha risposto a tali osservazioni affermando che il bisfenolo A era facilmente biodegradabile. Tuttavia, essa non avrebbe rimesso in discussione le sue

conclusioni sul livello di preoccupazione equivalente. Inoltre, l'ECHA non avrebbe dimostrato l'esistenza di un livello di preoccupazione equivalente con riferimento a criteri diversi dalla persistenza o dal bioaccumulo.

213 Inoltre, la ricorrente rinvia alla determinazione di una prevedibile concentrazione priva di effetti del bisfenolo A nel contesto della relazione EU RAR, che illustrerebbe la possibilità di determinare un livello sicuro di esposizione al bisfenolo A. Tuttavia, l'ECHA ha speculativamente concluso che sarebbe difficile trovare un livello sicuro senza fornire una giustificazione per tale conclusione, il che, secondo la ricorrente, costituisce un errore manifesto di valutazione che vizia la decisione impugnata.

214 Inoltre, essendosi l'ECHA peraltro basata sulla gravità degli effetti nonché sul loro carattere irreversibile, la ricorrente sostiene che siffatte constatazioni si basano su studi inattendibili. Inoltre, secondo la ricorrente, l'ECHA non può invocare la gravità degli effetti per giustificare il livello di preoccupazione, dato che, ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, la gravità degli effetti è già presa in considerazione per determinare se il bisfenolo A costituisca una sostanza per la quale è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per l'ambiente.

215 Infine, secondo la ricorrente, il semplice fatto che il CSM avrebbe ammesso all'unanimità l'esistenza di un livello di preoccupazione simile era insufficiente e non poteva compensare la mancanza di prove scientifiche di tale affermazione.

216 L'ECHA, sostenuta dalla Repubblica federale di Germania, dalla Repubblica francese e dalla ClientEarth, contesta tali argomenti.

217 A tale riguardo, occorre ricordare anzitutto che l'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 richiede, ai fini dell'identificazione di sostanze diverse da quelle rispondenti ai criteri di cui all'articolo 57, lettere da a) a e) del medesimo regolamento, che sia dimostrato, caso per caso, sulla base di elementi scientifici, da un lato, che è probabile che le sostanze interessate abbiano effetti gravi per la salute umana o per l'ambiente e, dall'altro, che tali effetti diano adito ad un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata dalle sostanze di cui all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, ossia le sostanze CMR, PBT e vPvB. Tali condizioni sono cumulative, pertanto l'identificazione di una sostanza come estremamente problematica deve essere esclusa quando una di tali condizioni non sia soddisfatta (sentenza del 15 marzo 2017, Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, punto 26).

218 Per quanto riguarda la seconda condizione enunciata all'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, occorre dimostrare scientificamente che tali effetti «danno adito ad un livello di preoccupazione equivalente» a quella suscitata dalle sostanze CMR, PBT o vPvB. Tuttavia, come rilevato dalla Corte al punto 32 della sentenza del 15 marzo 2017 nella causa Hitachi Chemical Europe e Polynt/ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), l'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non stabilisce alcun criterio e non fornisce alcun dettaglio per quanto riguarda la natura delle preoccupazioni che possono essere prese in considerazione ai fini dell'identificazione di una sostanza diversa dalle CMR, PBT o vPvB. In tale contesto, va determinato se l'ECHA abbia commesso un errore manifesto di valutazione nella determinazione del livello di preoccupazione.

219 Anzitutto, occorre constatare che il documento di supporto presenta, mediante un approccio fondato sull'efficacia probatoria degli elementi di prova, una serie di considerazioni che hanno indotto l'ECHA a concludere nel senso di effetti gravi probabili che suscitano un livello di preoccupazione equivalente. Il documento di supporto cita, in particolare, la gravità degli effetti sulla riproduzione e sullo sviluppo sessuale dei pesci e degli anfibi, nonché l'irreversibilità di questi effetti, che possono avere conseguenze a lungo termine per la popolazione, anche dopo un'esposizione di breve durata al bisfenolo A. Inoltre, il documento di supporto spiega, da un lato, che il bisfenolo A agisce su una grande varietà di specie

ecologicamente importanti e, dall'altro lato, che l'esposizione a tale sostanza non è limitata a determinati ambienti, ma è piuttosto ubiquitaria. Infine, esso cita la difficoltà di determinare e quantificare una soglia sicura di esposizione.

220 Orbene, è giocoforza constatare che la ricorrente non rimette in discussione tali conclusioni nella loro interezza. Infatti, essa si limita, da un lato, a discutere della possibilità di stabilire un livello sicuro di esposizione al bisfenolo A e, dall'altro, a far valere che la biodegradabilità facile e immediata del bisfenolo A, che non è del resto contestata dall'ECHA, osterebbe alla constatazione di un livello di preoccupazione equivalente a quella suscitata in particolare dalle sostanze PBT e vPvB.

221 Per quanto riguarda anzitutto la possibilità di determinare una soglia sicura di esposizione, va notato che è vero che nella relazione EU RAR è stata effettivamente determinata una concentrazione prevedibile priva di effetti.

222 Tuttavia, come l'ECHA ha spiegato nelle sue osservazioni sulla risposta della ricorrente ad un quesito scritto del Tribunale, contrariamente ai lavori svolti al fine di stabilire una concentrazione prevedibile priva di effetti, l'identificazione di una sostanza ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 non è una questione di analisi dei rischi, ma una valutazione dei pericoli inerenti alle proprietà intrinseche di una sostanza. Pertanto, la possibilità di dedurre un livello sicuro nel contesto deve essere valutata in funzione dei pericoli che il bisfenolo A pone per l'ambiente a causa della sua modalità d'azione endocrina. È in questo contesto che l'ECHA ha tenuto conto delle incertezze evidenziate nella determinazione di una soglia sicura. A questo proposito, il documento di supporto menziona, segnatamente, difficoltà che derivano dal fatto che alcuni effetti possono essere osservati solo durante alcune fasi di vita, periodi precisi o determinate stagioni. Inoltre, sono state individuate difficoltà a causa del fatto che il bisfenolo A colpisce una grande varietà di organismi attraverso modalità d'azione endocrina differenti.

223 Alla luce di tali incertezze quantomeno plausibili, l'ECHA ha approcciato con prudenza la questione della possibilità di determinare una soglia sicura di esposizione al bisfenolo A. Tale prudenza è in particolare giustificata alla luce del principio di precauzione sul quale si fondano le disposizioni del regolamento n. 1907/2006 in forza del suo articolo 1, paragrafo 1. Tale principio, che costituisce un principio generale del diritto dell'Unione, implica che, quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per l'ambiente, possono essere adottate misure di protezione senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi (v., in tal senso, sentenze del 1º ottobre 2019, Blaise e a., C-616/17, EU:C:2019:800, punto 43, e del 19 settembre 2019, GE Healthcare/Commissione, T-783/17, EU:T:2019:624, punto 45). Pertanto, non può essere addebitato all'ECHA di aver giustificato il livello di preoccupazione cui danno adito gli effetti del bisfenolo A a causa della sua modalità d'azione endocrina, segnatamente, invocando le incertezze che essa aveva identificato ai fini della determinazione di una soglia sicura di esposizione al bisfenolo A.

224 Per quanto riguarda poi l'argomento secondo cui la biodegradabilità facile e immediata del bisfenolo A osta alla determinazione di un livello di preoccupazione equivalente a quello suscitato dalle sostanze elencate all'articolo 57, lettere da a) a e), del regolamento n. 1907/2006, in primo luogo, occorre constatare che tale argomento appare contraddittorio. Da un lato, la ricorrente riconosce giustamente che non è necessario che una sostanza abbia proprietà PBT o vPvB per essere considerata un perturbatore endocrino ai sensi dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2007. Dall'altro lato, essa ritiene che occorra fare rinvio alle proprietà pertinenti per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB ai fini della determinazione di un livello di preoccupazione equivalente. In tale contesto, la ricorrente non spiega tuttavia quali criteri consentirebbero, a suo parere, di identificare una sostanza come perturbatore endocrino senza che essa sia al contempo una sostanza PBT e vPvB.

225 Tale interpretazione dell'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006, proposta dalla ricorrente, renderebbe tale disposizione una mera duplicazione delle disposizioni dell'articolo 57, lettere da a) ad e), del medesimo regolamento, rendendo così le disposizioni dell'articolo 57, lettera f), dello stesso

prive di qualsiasi effetto utile. Una siffatta interpretazione contrasterebbe quindi, in particolare, con l'obiettivo principale del regolamento n. 1907/2006, enunciato al suo articolo 1, paragrafo 1, vale a dire quello di assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente, in quanto tale interpretazione condurrebbe ad una situazione in cui le sostanze estremamente problematiche che non presentano le proprietà di cui all'articolo 57, lettere da a) ad e), del regolamento n. 1907/2006 non potrebbero essere identificate in quanto tali. Orbene, secondo il testo stesso dell'articolo 57, lettera f), di tale regolamento, detta disposizione riguarda, in particolare, le sostanze «che non rispondono ai criteri di cui [all'articolo 57, lettere d) e e) di detto regolamento]».

226 In secondo luogo, la ricorrente non spiega in che misura la pronta biodegradabilità del bisfenolo A, di per sé sola, invaliderebbe le conclusioni dell'ECHA sul livello di preoccupazione suscitato dal bisfenolo A. Orbene, dal documento di supporto risulta che l'ECHA ha considerato che anche una breve esposizione al bisfenolo A può essere sufficiente per provocare effetti gravi, irreversibili e a lungo termine sugli organismi e sulle popolazioni. Pertanto, la biodegradabilità facile e immediata del bisfenolo A non può incidere sul livello di preoccupazione, quale identificato dall'ECHA.

227 In terzo luogo, occorre ricordare che l'ECHA è giunta alla determinazione di un livello di preoccupazione sulla base dell'efficacia probatoria degli elementi di prova. Pertanto, deve essere respinto anche l'argomento secondo cui l'ECHA si sarebbe basata su studi inattendibili, il quale corrisponde alla prima censura del primo motivo. La valenza probatoria degli studi valutati ha permesso all'ECHA, senza commettere alcun errore manifesto di valutazione, di concludere che gli effetti causati dal bisfenolo A a causa della sua modalità d'azione endocrina sono di natura irreversibile nella misura in cui si trasmettono tra le generazioni, come identificato dai vari studi multigenerazionali effettuati sulle specie di pesci analizzate nel documento di supporto.

228 Per quanto riguarda infine la gravità degli effetti causati dal bisfenolo A a causa della sua modalità d'azione endocrina, occorre rilevare che è certo che l'articolo 57, lettera f), del regolamento n. 1907/2006 richiede che sia dimostrato che il bisfenolo A causa effetti gravi per l'ambiente. Ciò non impedisce tuttavia all'ECHA di considerare la gravità di tali effetti in relazione alla gravità degli effetti causati dalle sostanze elencate all'articolo 57, lettere da a) a e) di detto regolamento. Un siffatto approccio non costituisce, segnatamente, un doppio conteggio degli elementi di prova, ma semplicemente un'analisi di tali elementi da una prospettiva diversa.

229 Tenuto conto di tali elementi, è giocoforza constatare che la ricorrente non ha dimostrato in che modo l'ECHA avrebbe commesso un errore manifesto di valutazione nella determinazione di un livello di preoccupazione equivalente.

230 In considerazione di tutto quanto precede, tale terza censura della seconda parte del primo motivo deve essere respinta, al pari di questa parte e questo motivo nel loro complesso.

[*omissis*]

IV. Sulle spese

272 Ai sensi dell'articolo 134, paragrafo 1, del regolamento di procedura, la parte soccombente è condannata alle spese se ne è stata fatta domanda. La ricorrente, risultata soccombente, deve essere condannata a sopportare, oltre alle proprie spese, quelle sostenute dall'ECHA e dalla ClientEarth, conformemente alle conclusioni di queste ultime.

273 Ai sensi dell'articolo 138, paragrafo 1, del regolamento di procedura, gli Stati membri intervenuti nella causa sopportano le proprie spese. La Repubblica federale di Germania e la Repubblica francese sopportano quindi le proprie spese.

Per questi motivi,

IL TRIBUNALE (Ottava Sezione)

dichiara e statuisce:

1) Il ricorso è respinto.

2) La PlasticsEurope sopporterà le proprie spese nonché quelle sostenute dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dalla ClientEarth.

3) La Repubblica federale di Germania e la Repubblica francese sopporteranno le proprie spese.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Così deciso e pronunciato a Lussemburgo il 16 dicembre 2020.

Firme