Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (όγδοο τμήμα)

της 16ης Δεκεμβρίου 2020*

«REACH – Κατάρτιση καταλόγου υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 – Συμπλήρωση της εγγραφής σχετικά με την ουσία δισφαινόλη Α στον κατάλογο αυτό – Άρθρα 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006 – Πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως – Προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων – Μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα – Ενδιάμεσες χρήσεις – Αναλογικότητα»

Στην υπόθεση T-207/18,

PlasticsEurope, με έδρα τις Βρυξέλλες (Βέλγιο), εκπροσωπούμενη από τις R. Cana και É. Mullier και τον F. Mattioli, δικηγόρους,

προσφεύγουσα,

κατά

Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων (ECHA), εκπροσωπούμενου από την M. Heikkilä, τον W. Broere και την C. Buchanan,

καθού,

υποστηριζόμενου από την

Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, εκπροσωπούμενη από τους J. Mölle και D. Klebs και την S. Heimerl,

από τη

Γαλλική Δημοκρατία, εκπροσωπούμενη από την A.-L. Desjonquères και τους J. Traband, E. Leclerc και W. Zemamta,

και από την

ClientEarth, με έδρα το Λονδίνο (Ηνωμένο Βασίλειο), εκπροσωπούμενη από τον P. Kirch, δικηγόρο,

παρεμβαίνουσες,

με αντικείμενο προσφυγή δυνάμει του άρθρου 263 ΣΛΕΕ με αίτημα την ακύρωση της απόφασης ED/01/2018 του ECHA, της 3ης Ιανουαρίου 2018, με την οποία η υφιστάμενη καταχώριση της δισφαινόλης Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς

* Γλώσσα διαδικασίας: η αγγλική.

των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό στην ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), σύμφωνα με το άρθρο 59 του κανονισμού αυτού, συμπληρώθηκε υπό την έννοια ότι η δισφαινόλη Α χαρακτηρίστηκε επίσης ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του ίδιου κανονισμού,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα),

συγκείμενο από τους J. Svenningsen, πρόεδρο, T. Pynnä και J. Laitenberger (εισηγητή), δικαστές,

γραμματέας: E. Coulon

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση [1]

I. Ιστορικό της διαφοράς

1 Η δισφαινόλη Α [2,2-δι(4-υδροξυφαινυλο)προπάνιο ή 4,4’-ισοπροπυλιδενοδιφαινόλη, αριθ. ΕΚ 201-245-8, αριθ. CAS 0000080-05-7] είναι ουσία η οποία χρησιμοποιείται κυρίως ως μονομερές στην παρασκευή πολυμερών όπως το πολυκαρβονικό και οι εποξειδικές ρητίνες. Χρησιμοποιείται επομένως ως ενδιάμεσο προϊόν. Επιπλέον, η δισφαινόλη Α μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μη ενδιάμεσο προϊόν. Τούτο συμβαίνει ιδίως όσον αφορά τη χρήση της στην παραγωγή θερμικού χαρτιού.

2 Στις 12 Ιανουαρίου 2017 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) δημοσίευσε στον ιστότοπό του την απόφασή του ED/01/2017, της 4ης Ιανουαρίου 2017, περί εγγραφής της δισφαινόλης Α στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών προς ενδεχόμενη εγγραφή στο παράρτημα XIV του κανονισμού (ΕΚ) 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ 2006, L 396, σ. 1, διορθωτικό στην ΕΕ 2007, L 136, σ. 3), όπως προβλέπεται στο άρθρο 59, παράγραφος 1, του κανονισμού (στο εξής: κατάλογος υποψήφιων ουσιών), με την αιτιολογία ότι η εν λόγω ουσία είχε χαρακτηρισθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο γ′, του ίδιου κανονισμού.

3 Στις 21 Μαρτίου 2017 η προσφεύγουσα, PlasticsEurope, άσκησε προσφυγή ακυρώσεως κατά της απόφασης ED/01/2017 του ECHA, της 4ης Ιανουαρίου 2017, σχετικά με την εγγραφή της δισφαινόλης Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών. Η προσφεύγουσα είναι διεθνής επαγγελματική ένωση, εγκατεστημένη στο Βέλγιο και διεπόμενη από το βελγικό δίκαιο, η οποία εκπροσωπεί και προασπίζει τα συμφέροντα άνω των 100 επιχειρήσεων-μελών, αποτελούμενων από παραγωγούς και εισαγωγείς προϊόντων από πλαστικές ύλες. Έχει νομική προσωπικότητα και ικανότητα δικαίου. Πέντε

1 Παρατίθενται μόνον οι σκέψεις των οποίων η δημοσίευση κρίνεται σκόπιμη από το Γενικό Δικαστήριο.

από τις επιχειρήσεις-μέλη της προσφεύγουσας, οι οποίες ανήκουν στην ομάδα «Πολυκαρβονικό/Δισφαινόλη Α», διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στη διάθεση της δισφαινόλης Α στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα μέλη της ομάδας αυτής εμπορεύονται δισφαινόλη Α για ενδιάμεσες και μη ενδιάμεσες χρήσεις. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή αυτή με την απόφαση της 11ης Ιουλίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA (T-185/17, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2019:492).

4 Στις 6 Ιουλίου 2017 ο ECHA εξέδωσε την απόφαση ED/30/2017 με την οποία η υφιστάμενη καταχώριση της ουσίας δισφαινόλη Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών συμπληρώθηκε υπό την έννοια ότι η εν λόγω ουσία χαρακτηρίστηκε επίσης ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του ίδιου κανονισμού. Η απόφαση αυτή δημοσιεύθηκε στις 7 Ιουλίου 2017. Το Γενικό Δικαστήριο απέρριψε την προσφυγή της προσφεύγουσας κατά της απόφασης αυτής με την απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA (T-636/17, επί της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2019:639).

5 Στις 29 Αυγούστου 2017 η Umweltbundesamt (Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Περιβάλλοντος, Γερμανία, στο εξής: αρμόδια γερμανική αρχή) υπέβαλε φάκελο σύμφωνο με το παράρτημα XV του κανονισμού 1907/2006 (στο εξής: εκπονηθείς σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελος) δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού, προτείνοντας τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α και ως ουσίας διαταράσσουσας το ενδοκρινικό σύστημα για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

6 Στις 5 Σεπτεμβρίου 2017 ο ECHA δημοσίευσε τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο.

7 Την ίδια ημέρα, σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 4, του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA κάλεσε όλους τους ενδιαφερομένους να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί του εκπονηθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου.

8 Στις 20 Οκτωβρίου 2017 η προσφεύγουσα υπέβαλε, στο όνομα των μελών της, παρατηρήσεις επί του εκπονηθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου.

9 Εν συνεχεία, η αρμόδια γερμανική αρχή συνέταξε έγγραφο το οποίο έφερε ημερομηνία 14 Δεκεμβρίου 2017 και περιείχε τις απαντήσεις της αρχής αυτής σε όλα τα σχόλια που έλαβε ο ECHA κατά τη δημόσια διαβούλευση.

10 Δεδομένου ότι υποβλήθηκαν σχόλια σχετικά με τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α, ο ECHA παρέπεμψε τον φάκελο στην επιτροπή των κρατών μελών (στο εξής: ΕΚΜ) σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 7, του κανονισμού 1907/2006. Σύμφωνα με τις μεθόδους εργασίας της για τον προσδιορισμό των άκρως ανησυχητικών ουσιών, η ΕΚΜ έλαβε τον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο, ένα σχέδιο συμφωνίας της ΕΚΜ και ένα έγγραφο εργασίας (στο εξής: συνοδευτικό έγγραφο) που περιείχαν την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α για τον προσδιορισμό της σύμφωνα με το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του εν λόγω κανονισμού.

11 Κατά την πεντηκοστή έβδομη συνάντησή της, η οποία έλαβε χώρα από τις 11 έως τις 15 Δεκεμβρίου 2017, η ΕΚΜ κατέληξε σε ομόφωνη συμφωνία σχετικά με τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας πληρούσας τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Τέσσερα κράτη μέλη απείχαν από την ψηφοφορία. Μεταξύ των κρατών αυτών, το Ηνωμένο Βασίλειο της Μεγάλης Βρετανίας και της Βόρειας Ιρλανδίας εξήγησε τους λόγους της αποχής του με δήλωση που καταχωρήθηκε στα πρακτικά της συνάντησης. Οι λόγοι για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α

εκτέθηκαν στην τροποποιημένη έκδοση του συνοδευτικού εγγράφου, η οποία εγκρίθηκε στις 14 Δεκεμβρίου 2017. Το συνοδευτικό έγγραφο, στην τελική του έκδοση, στηριζόμενο στην ανάλυση σειράς μελετών, καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α πληροί τον ορισμό του ενδοκρινικού διαταράκτη, όπως έχει καθιερωθεί στο επίπεδο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και ερμηνευθεί από τη συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Ειδικότερα, το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα αναλυθέντα δεδομένα in vitro και in vivo καταδεικνύουν ότι η δισφαινόλη Α δρα ως αγωνιστής των οιστρογόνων σε συγκεκριμένα είδη ψαριών καθώς και ως ανταγωνιστής των θυρεοειδικών ορμονών σε ορισμένα είδη αμφιβίων. Επιπλέον, το έγγραφο αυτό αναφέρει, συμπληρωματικώς, ότι η εξέταση διάφορων ταξινομικών κατηγοριών ασπόνδυλων καταδεικνύει ότι είναι πιθανό οι σοβαρές επιπτώσεις της δισφαινόλης Α να απορρέουν από ενδοκρινικό τρόπο δράσης. Τέλος, στο έγγραφο αυτό αναφέρεται ότι οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στα ψάρια και στα αμφίβια θεωρείται ότι προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλούν οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006, δηλαδή καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή ουσίες (στο εξής: ουσίες CMT) ή ακόμη ανθεκτικές, βιοσυσσωρεύσιμες και τοξικές ουσίες (στο εξής: ουσίες ΑΒΤ) και άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρεύσιμες ουσίες (στο εξής: ουσίες αΑαΒ). Για τους σκοπούς αυτούς, το συνοδευτικό έγγραφο επικαλείται, μεταξύ άλλων, τη σοβαρότητα και τον μη αναστρέψιμο χαρακτήρα των επιπτώσεων στους οργανισμούς και τους πληθυσμούς καθώς και τις δυσχέρειες που απαντώνται κατά τον προσδιορισμό ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στη δισφαινόλη Α.

12 Στις 3 Ιανουαρίου 2018, κατόπιν ομόφωνης απόφασης στο πλαίσιο της ΕΚΜ και σύμφωνα με το άρθρο 59, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006, ο ECHA εξέδωσε την απόφαση ED/01/2018 (στο εξής: προσβαλλόμενη απόφαση), με την οποία η υφιστάμενη καταχώριση της ουσίας δισφαινόλη Α στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών συμπληρώθηκε υπό την έννοια ότι η εν λόγω ουσία χαρακτηρίστηκε επίσης, για τους λόγους που αναφέρονται στο συνοδευτικό έγγραφο, ως ουσία η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής και είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού, κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του ίδιου κανονισμού.

13 Στις 15 Ιανουαρίου 2018 ο κατάλογος υποψήφιων ουσιών που είχε δημοσιευθεί στον ιστότοπο του ECHA επικαιροποιήθηκε σύμφωνα με την προσβαλλόμενη απόφαση.

II. Διαδικασία και αιτήματα των διαδίκων

14 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 23 Μαρτίου 2018, η προσφεύγουσα άσκησε την υπό κρίση προσφυγή.

15 Στις 18 Ιουνίου 2018 η προσφεύγουσα ζήτησε από το Γενικό Δικαστήριο να συνεκδικάσει τις υποθέσεις T-185/17, T-636/17 και T-207/18 προς διευκόλυνση της προφορικής διαδικασίας και, ενδεχομένως, προς έκδοση κοινής απόφασης, κατ' εφαρμογή του άρθρου 68 του Κανονισμού Διαδικασίας του Γενικού Δικαστηρίου.

16 Το υπόμνημα αντικρούσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 19 Ιουνίου 2018.

17 Με χωριστά δικόγραφα που κατατέθηκαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 9 Ιουλίου 2018, η προσφεύγουσα ζήτησε, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η Γαλλική Δημοκρατία και η ClientEarth άσκησαν παρέμβαση στις υποθέσεις T-185/17 και T-636/17 και στην περίπτωση που η υπό κρίση προσφυγή συνεκδικαζόταν με τις δύο υποθέσεις αυτές, να τύχουν εμπιστευτικής

μεταχείρισης έναντι της Γαλλικής Δημοκρατίας και της ClientEarth ορισμένες πληροφορίες που γνωστοποιήθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής και το υπόμνημα αντικρούσεως που κατατέθηκαν στο πλαίσιο της υπό κρίσης προσφυγής.

18 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στις 18, στις 19 και στις 24 Ιουλίου 2018, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, η ClientEarth και η Γαλλική Δημοκρατία, αντιστοίχως, ζήτησαν να παρέμβουν υπέρ του ECHA.

19 Στις 26 Ιουλίου 2018 ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου αποφάσισε να μη συνεκδικαστεί η υπό κρίση υπόθεση με τις υποθέσεις T-185/17 και T-636/17.

20 Με χωριστά δικόγραφα που κατατέθηκαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 27 Αυγούστου 2018, η προσφεύγουσα υπέβαλε τρεις αιτήσεις εμπιστευτικής μεταχείρισης ορισμένων πληροφοριών που γνωστοποιήθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής έναντι, αντιστοίχως, της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας, της Γαλλικής Δημοκρατίας και της ClientEarth.

21 Το υπόμνημα απαντήσεως κατατέθηκε στις 10 Σεπτεμβρίου 2018.

22 Με διάταξη της 2ας Οκτωβρίου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου έκανε δεκτή την αίτηση παρεμβάσεως της ClientEarth. Με δύο διατάξεις της 9ης Οκτωβρίου 2018, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου δέχθηκε τις αιτήσεις παρεμβάσεως της Ομοσπονδιακής Δημοκρατίας της Γερμανίας και της Γαλλικής Δημοκρατίας.

23 Δεδομένου ότι η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Γαλλική Δημοκρατία δεν αντιτάχθηκαν, εντός της ορισθείσας προθεσμίας, στην εμπιστευτική μεταχείριση ορισμένων πληροφοριών που γνωστοποιήθηκαν με το δικόγραφο της προσφυγής, την οποία ζήτησε η προσφεύγουσα στις 27 Αυγούστου 2018, οι αιτήσεις της προσφεύγουσας έγιναν δεκτές όσον αφορά τις εν λόγω παρεμβαίνουσες.

24 Με υπόμνημα κατατεθέν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 25 Οκτωβρίου 2018, η ClientEarth αντιτάχθηκε στην αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης που υπέβαλε η προσφεύγουσα στις 27 Αυγούστου 2018.

25 Στις 30 Οκτωβρίου 2018 το υπόμνημα ανταπαντήσεως κατατέθηκε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου.

26 Στις 23 και στις 26 Νοεμβρίου 2018 η Γαλλική Δημοκρατία και η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, αντιστοίχως, κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου τα υπομνήματα παρεμβάσεώς τους τα οποία συντάχθηκαν βάσει ενός μη εμπιστευτικού κειμένου του δικογράφου της προσφυγής.

27 Αφού άκουσε τους ισχυρισμούς της προσφεύγουσας ως προς τις ενστάσεις που προέβαλε η ClientEarth σε σχέση με την υποβληθείσα από την προσφεύγουσα αίτηση εμπιστευτικής μεταχείρισης, ο πρόεδρος του πέμπτου τμήματος του Γενικού Δικαστηρίου, με διάταξη της 13ης Δεκεμβρίου 2018, απέρριψε την αίτηση αυτή στο μέτρο που αφορά την ClientEarth.

28 Στις 28 Ιανουαρίου 2019 η ClientEarth κατέθεσε υπόμνημα παρεμβάσεως.

29 Με δικόγραφα που κατέθεσαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 14 και στις 15 Μαρτίου 2019, ο ECHA και η προσφεύγουσα υπέβαλαν αντιστοίχως τις παρατηρήσεις τους επί των υπομνημάτων παρεμβάσεως.

30 Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 2 Μαΐου 2019, η προσφεύγουσα ζήτησε τη διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζητήσεως, βάσει του άρθρου 106, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας.

31 Κατόπιν μεταβολής στη σύνθεση των τμημάτων, η υπόθεση ανατέθηκε σε νέο εισηγητή δικαστή, μέλος του όγδοου τμήματος.

32 Στις 10 Μαρτίου 2020 το Γενικό Δικαστήριο, στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας, έθεσε στους κύριους διαδίκους ερωτήσεις προς γραπτή απάντηση στις οποίες αυτοί απάντησαν εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

33 Στις 7 Απριλίου 2020, στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας, το Γενικό Δικαστήριο έθεσε στους κύριους διαδίκους την ερώτηση αν, λαμβανομένου υπόψη του υγειονομικού πλαισίου που συνδέεται με τον ιό COVID-19, εξακολουθούσαν παρ' όλα αυτά να επιθυμούν τη διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζήτησης.

34 Στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας της 12ης Μαΐου 2020, το Γενικό Δικαστήριο κάλεσε όλους τους διαδίκους να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους επί των απαντήσεων των κύριων διαδίκων στις γραπτές ερωτήσεις που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο στις 10 Μαρτίου 2020. Οι διάδικοι ανταποκρίθηκαν στο αίτημα αυτό εντός της ταχθείσας προθεσμίας.

35 Με δικόγραφα που κατατέθηκαν στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 28 Μαΐου και στις 1 Ιουνίου 2020 αντιστοίχως, η προσφεύγουσα και ο ECHA ζήτησαν, για λόγους που αφορούσαν την υγειονομική κρίση που οφείλεται στον ιό COVID-19, την αναβολή της επ' ακροατηρίου συζήτησης, η οποία ήταν προκαθορισμένη να διεξαχθεί στις 22 Ιουνίου 2020, σε μεταγενέστερη ημερομηνία. Στις 5 Ιουνίου 2020 ο πρόεδρος του όγδοου τμήματος αποφάσισε να απορρίψει τα αιτήματα αυτά. Την ίδια ημέρα το Γενικό Δικαστήριο κάλεσε τον ECHA να δηλώσει αν μπορούσε να λάβει μέρος στη συζήτηση μέσω τηλεδιάσκεψης. Με δικόγραφο που κατέθεσε στη Γραμματεία του Γενικού Δικαστηρίου στις 10 Ιουνίου 2020, ο ECHA επιβεβαίωσε τη συμμετοχή του στη συζήτηση μέσω τηλεδιάσκεψης.

36 Με δικόγραφο που κατέθεσε στις 9 Ιουνίου 2020, η προσφεύγουσα ανέφερε ότι, όπως και ο ECHA, προτιμούσε να λάβει μέρος στη συζήτηση μέσω τηλεδιάσκεψης. Αντιθέτως, στην περίπτωση που για τεχνικούς λόγους δεν θα ήταν δυνατή η συμμετοχή της στη συζήτηση μέσω τηλεδιάσκεψης ταυτόχρονα με τον ECHA, η προσφεύγουσα δήλωσε ότι απέσυρε το αίτημά της για τη διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζήτησης.

37 Στις 12 Ιουνίου 2020, λαμβανομένης υπόψη της τεχνικής αδυναμίας του Γενικού Δικαστηρίου να ακούσει ταυτόχρονα τους δύο κύριους διαδίκους στο πλαίσιο συζήτησης μέσω τηλεδιάσκεψης και της απόσυρσης, στην περίπτωση αυτή, του αιτήματος για τη διεξαγωγή επ' ακροατηρίου συζήτησης από την προσφεύγουσα, ο πρόεδρος του όγδοου τμήματος αποφάσισε τελικά να ακυρώσει τη συζήτηση. Λαμβανομένων δεόντως υπόψη των απαντήσεων των διαδίκων στις ερωτήσεις του και των αντίστοιχων παρατηρήσεών τους επί των απαντήσεων αυτών, το Γενικό Δικαστήριο, κρίνοντας ότι έχει ενημερωθεί επαρκώς από τα έγγραφα της δικογραφίας, αποφάσισε να περατώσει την προφορική διαδικασία.

38 Η προσφεύγουσα ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να κρίνει την προσφυγή παραδεκτή και βάσιμη·

– να ακυρώσει την προσβαλλόμενη απόφαση·

– να καταδικάσει τον ECHA στα δικαστικά έξοδα·

– να διατάξει οποιοδήποτε άλλο μέτρο απαιτείται για την ορθή απονομή της δικαιοσύνης.

39 Ο ECHA ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή στο σύνολό της·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα αμφοτέρων των διαδίκων.

40 Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Γαλλική Δημοκρατία ζητούν από το Γενικό Δικαστήριο να απορρίψει την προσφυγή.

41 Η ClientEarth ζητεί από το Γενικό Δικαστήριο:

– να απορρίψει την προσφυγή στο σύνολό της·

– να καταδικάσει την προσφεύγουσα στα δικαστικά έξοδα.

III. Σκεπτικό

42 Προς στήριξη της προσφυγής της, η προσφεύγουσα προβάλλει τέσσερις λόγους ακυρώσεως. Ο πρώτος λόγος ακυρώσεως αφορά πλείονα πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας άκρως ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, δηλαδή ως ουσίας με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στα στοιχεία α′ έως ε′ του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού. Με τον δεύτερο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει παράβαση του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006, σε συνδυασμό με το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού αυτού. Ο τρίτος λόγος ακυρώσεως αφορά παράβαση του άρθρου 2, παράγραφος 8, στοιχείο β′, του εν λόγω κανονισμού. Με τον τέταρτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα προβάλλει παραβίαση της αρχής της αναλογικότητας.

A. Επί του πρώτου λόγου ακυρώσεως με τον οποίο προβάλλονται πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως κατά την εφαρμογή του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006

43 Με τον πρώτο λόγο ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι, εκδίδοντας την προσβαλλόμενη απόφαση, ο ECHA υπέπεσε σε πλείονα πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως όσον αφορά την προβλεπόμενη στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 απαίτηση, σύμφωνα με την οποία ο χαρακτηρισμός ουσίας ως άκρως ανησυχητικού ενδοκρινικού διαταράκτη πρέπει να βασίζεται στο γεγονός ότι «υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχ[ει] σοβαρές επιπτώσεις […] στο περιβάλλον», οι οποίες προκαλούν «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο που προκαλείται από τις επιπτώσεις που εμπίπτουν στο άρθρο 57, στοιχεία α′ έως ε′, του ίδιου κανονισμού.

44 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth ζητεί την απόρριψη του λόγου αυτού.

45 Τα επιχειρήματα που προβάλλονται προς στήριξη του πρώτου λόγου ακυρώσεως μπορούν να ταξινομηθούν σε δύο σκέλη. Αφενός, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα κατά την εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων που θεώρησε κρίσιμα για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α, καθόσον δεν έλαβε υπόψη ορισμένα δεδομένα και στηρίχθηκε σε μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα. Αφετέρου, η προσφεύγουσα προβάλλει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά

τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, υποστηρίζοντας, κατ' ουσίαν, ότι τα δεδομένα που αξιολόγησε ο ECHA δεν μπορούν να στηρίξουν τα συμπεράσματα που συνήγαγε.

1. Επί του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα κατά την εκτίμηση των κρίσιμων αποδεικτικών στοιχείων στο πλαίσιο της εξετάσεως που προβλέπεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006

46 Με το πρώτο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως, που περιλαμβάνει δύο αιτιάσεις, η προσφεύγουσα υποστηρίζει κατ' ουσίαν ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα κατά την εκτίμηση των κρίσιμων αποδεικτικών στοιχείων για τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

α) Επί της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με την οποία προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως που οφείλεται στο γεγονός ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη ορισμένες μελέτες

47 Στο πλαίσιο της πρώτης αιτίασης του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, παραλείποντας να εξετάσει με επιμέλεια και αμεροληψία όλα τα κρίσιμα στοιχεία της συγκεκριμένης περίπτωσης. Συναφώς, η προσφεύγουσα επικαλείται, μεταξύ άλλων, το καθήκον επιμέλειας το οποίο επιβάλλει στον ECHA να λάβει υπόψη όλα τα κρίσιμα στοιχεία. Ο ECHA παρέλειψε να λάβει υπόψη, αφενός, το ερευνητικό πρόγραμμα με την ονομασία «Clarity-BPA» (κοινοπραξία για τη σύνδεση των ακαδημαϊκών και κανονιστικών γνώσεων σχετικά με την τοξικότητα της δισφαινόλης Α, στο εξής: πρόγραμμα Clarity-BPA), το οποίο βρισκόταν σε εξέλιξη κατά την περίοδο αξιολόγησης της δισφαινόλης Α για την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης και, αφετέρου, τα αποτελέσματα ορισμένων μελετών τα οποία η προσφεύγουσα θεωρεί κρίσιμα. Τούτο επηρέασε, κατά την προσφεύγουσα, την εγκυρότητα της εφαρμογής στη συγκεκριμένη περίπτωση της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων και, συνεπώς, έθετε υπό αμφισβήτηση τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικής ουσίας.

1) Επί της προβαλλόμενης παράλειψης συνεκτίμησης του προγράμματος Clarity-BPA

48 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται κατ' αρχάς ότι ο ECHA δεν έλαβε υπόψη τα αποτελέσματα του προγράμματος Clarity-BPA. Το σχέδιο έκθεσης του προγράμματος Clarity-BPA δημοσιεύθηκε στις 23 Φεβρουαρίου 2018, δηλαδή μόλις λίγες εβδομάδες μετά τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α από τον ECHA.

49 Το πρόγραμμα Clarity-BPA δρομολογήθηκε το 2012 υπό την αιγίδα του National Toxicology Program (NTP, Εθνικού Προγράμματος Τοξικολογίας, Ηνωμένες Πολιτείες), του National Center for Toxicological Research (NCTR, Εθνικού Κέντρου Τοξικολογικών Ερευνών, Ηνωμένες Πολιτείες), του Food and Drug Administration (FDA, Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων, Ηνωμένες Πολιτείες) και του National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Εθνικού Ινστιτούτου Επιστημών Περιβαλλοντικής Υγείας, Ηνωμένες Πολιτείες). Το πρόγραμμα αυτό ξεκίνησε προκειμένου να ελεγχθούν τα αποκλίνοντα συμπεράσματα τα οποία είχαν συναχθεί, έως τότε, από μια σειρά τοξικολογικών μελετών σχετικά με τη δισφαινόλη Α. Σχεδιάστηκε με σκοπό να εξετάσει, μεταξύ άλλων, τις πιθανές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία της έκθεσης σε χαμηλά επίπεδα ενεργών ενδοκρινικών παραγόντων και λαμβάνει υπόψη ένα ευρύ φάσμα δόσεων και νέων σχετικών παραμέτρων που δεν είχαν χρησιμοποιηθεί ποτέ στο παρελθόν.

50 Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι τα συμπεράσματα του προγράμματος Clarity-BPA, ανεξαρτήτως του περιεχομένου τους, είχαν αντίκτυπο στα αποδεικτικά στοιχεία που διέθετε ο ECHA και, συνεπώς, έπρεπε να ληφθούν υπόψη κατά την εφαρμογή της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων στην οποία στηρίζεται ο χαρακτηρισμός της δισφαινόλης Α ως ουσίας που διαταράσσει το ενδοκρινικό σύστημα και επηρεάζει το περιβάλλον. Κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA έπρεπε συνεπώς να αναμείνει τη δημοσιοποίηση των αποτελεσμάτων αυτών. Επιπλέον, το γεγονός ότι το πρόγραμμα Clarity-BPA είχε επικεντρωθεί περισσότερο στις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην ανθρώπινη υγεία παρά στο περιβάλλον δεν είναι μείζονος σημασίας. Κατά την προσφεύγουσα, το πρόγραμμα Clarity-BPA αφορά και περιβαλλοντικούς σκοπούς. Δεδομένου ότι κάθε προβαλλόμενη επίπτωση στην ανθρώπινη υγεία αξιολογείται βάσει δεδομένων που συλλέγονται από τα ζώα, τα δεδομένα που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και τα δεδομένα που αφορούν το περιβάλλον δεν μπορούν, κατά την προσφεύγουσα, να διαχωρισθούν πλήρως και με ριζικό τρόπο μεταξύ τους.

51 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

52 Πρέπει να επισημανθεί ότι, όπως έχει κρίνει το Γενικό Δικαστήριο (απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA, T-636/17, επί της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2019:639, σκέψη 170), λαμβανομένου υπόψη του εν γένει δυναμικού και διερευνητικού χαρακτήρα της επιστημονικής έρευνας, κατά πάσα πιθανότητα θα υπάρχει πάντοτε, κατά τον χρόνο έκδοσης απόφασης του ECHA, μελέτη σχετική με ουσία εξεταζόμενη βάσει του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 59 του κανονισμού αυτού, η οποία θα είναι σε εξέλιξη ή θα πρόκειται να ξεκινήσει. Ως εκ τούτου, τυχόν υποχρέωση του ECHA να αναμείνει την ολοκλήρωση όλων των μελετών που πραγματοποιούνται σχετικά με ορισμένη ουσία θα καθιστούσε αδύνατο τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής, πράγμα που θα αντέβαινε στον σκοπό διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, όπως ορίζεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού 1907/2006.

53 Επιπλέον, μολονότι ο κανονισμός 1907/2006 δεν περιέχει ρητές διατάξεις που αφορούν τη δυνατότητα επανεξέτασης της καταχώρισης μιας ουσίας στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών δυνάμει του άρθρου 59 του κανονισμού 1907/2006, πρέπει να υπενθυμιστεί ότι κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει της διάταξης αυτής μπορεί, κατά γενικό κανόνα, να επανεξετασθεί βάσει νέων διαθέσιμων πληροφοριών, χωρίς να είναι αναγκαία σχετική ρητή διάταξη (πρβλ. απόφαση της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA, T-636/17, επί της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2019:639, σκέψη 165).

54 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι το άρθρο 58, παράγραφος 8, του κανονισμού 1907/2006 προβλέπει ότι οι ουσίες που εγγράφονται στο παράρτημα XIV του κανονισμού αφαιρούνται από το εν λόγω παράρτημα εφόσον, λόγω νέων πληροφοριών, δεν ανταποκρίνονται πλέον στα κριτήρια του άρθρου 57 του εν λόγω κανονισμού. Η διάταξη αυτή προϋποθέτει συνεπώς ότι ο ECHA μπορεί και, κατά περίπτωση, οφείλει να προβεί σε επανεξέταση βάσει νέων σχετικών πληροφοριών. Δεδομένου ότι ο προσδιορισμός μιας ουσίας δυνάμει των άρθρων 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006 πραγματοποιείται προς ενδεχόμενη εγγραφή της στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού, το δικαίωμα και, κατά περίπτωση, η υποχρέωση επανεξέτασης βάσει νέων πληροφοριών ισχύει επίσης κατά μείζονα λόγο ιδίως κατά το χρονικό διάστημα μεταξύ, αφενός, του προσδιορισμού μιας ουσίας δυνάμει του άρθρου 57 του κανονισμού 1907/2006 και της εγγραφής της στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών και, αφετέρου, της μεταγενέστερης εγγραφής στο παράρτημα XIV του κανονισμού. Συνεπώς, όλες οι νέες πληροφορίες που προκύπτουν από μελέτη η οποία βρισκόταν σε εξέλιξη κατά τον χρόνο χαρακτηρισμού μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής μπορούν να ληφθούν υπόψη, αν παραστεί ανάγκη, ακόμη και μετά τον προσδιορισμό που προβλέπεται στα άρθρα 57 και 58 του κανονισμού 1907/2006 και πριν τη μεταγενέστερη εγγραφή της ουσίας αυτής στο παράρτημα XIV του εν λόγω κανονισμού.

55 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων συνάγεται ότι ο ECHA δεν υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως παραλείποντας να λάβει υπόψη το πρόγραμμα Clarity-BPA. Δεν ήταν συνεπώς υποχρεωμένος να λάβει υπόψη το πρόγραμμα αυτό, καθόσον το τελευταίο δεν είχε ακόμη ολοκληρωθεί κατά τον χρόνο έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης.

2) Επί των μελετών που, κατά την προσφεύγουσα, δεν έλαβε υπόψη ο ECHA

56 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται επίσης ότι ο ECHA κακώς δεν έλαβε υπόψη υψηλής ποιότητας μελέτες οι οποίες πραγματοποιήθηκαν, εν μέρει, τηρουμένων των διεθνώς αναγνωρισμένων πρωτοκόλλων και αξιολογήθηκαν ως αξιόπιστες σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch (όπως αυτή περιγράφεται σε άρθρο των Klimisch, H. J., Andreae, M. και Tillmann, U., «A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data», *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Elsevier, 1997, τόμος 25, σ. 1 έως 5) (στο εξής: κλίμακα αξιολόγησης Klimisch). Παραλείποντας να λάβει υπόψη τις μελέτες αυτές στην προκειμένη περίπτωση, ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα κατά την εκτίμηση των κρίσιμων πληροφοριών. Κατά την προσφεύγουσα, η εκτίμηση αυτή ήταν συνεπώς αυθαίρετη και ασυνεπής γεγονός που δικαιολογεί την ακύρωση της προσβαλλόμενης απόφασης.

57 Πρώτον, κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA αγνόησε τη μελέτη Bjerregaard κ.λπ. (2008) σχετικά με την κοινή πέστροφα παρόλο που η μελέτη αυτή ήταν επαρκώς εμπεριστατωμένη και τεκμηριωμένη και έπρεπε να λάβει βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Πλην όμως, η μελέτη αυτή δεν κατέδειξε δυσμενείς επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην αναλογία φύλων ή στην ανάπτυξη των γονάδων.

58 Δεύτερον, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι το συνοδευτικό έγγραφο δεν αναφέρει τη μελέτη Picard (2010c) σχετικά με το είδος *lumbriculus variegatus*, η οποία ακολούθησε τη μέθοδο δοκιμής που έχει επικυρωθεί από την κατευθυντήρια γραμμή 225 του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (ΟΟΣΑ). Ωστόσο, κατά την άποψη της προσφεύγουσας, η μελέτη αυτή, από την οποία προέκυψε επίπεδο συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις τέσσερις φορές υψηλότερο από ό,τι από τη μελέτη που χρησιμοποιήθηκε από τον ECHA, δηλαδή τη μελέτη Ladewig κ.λπ. (2006), έπρεπε να είχε αξιολογηθεί ως εμπίπτουσα στο επίπεδο 1 σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Επιπλέον, η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι κακώς δεν έλαβε υπόψη τη μελέτη Picard (2010a) που πραγματοποιήθηκε στο είδος *leptocheirus plumulosus* και τη μελέτη Picard (2010b) που πραγματοποιήθηκε στο είδος *chironomus riparius*. Ωστόσο, ο ECHA δεν διευκρίνισε σε ποιον βαθμό οι δύο αυτές μελέτες δεν ήταν κρίσιμες για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α.

59 Τρίτον, η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι αγνόησε τη μελέτη Lee (2010) που πραγματοποιήθηκε στο είδος *americamysis bahia*. Πλην όμως, η μελέτη αυτή, η οποία συνάδει με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, δεν αναφέρει την ύπαρξη ενδοκρινικών επιπτώσεων της δισφαινόλης Α.

60 Τέταρτον και τελευταίον, κατά την προσφεύγουσα, ο ECHA παρέλειψε να συνεκτιμήσει τη μελέτη Rhodes κ.λπ. (2008) στο είδος *pimephales promelas*, όπως αυτή δημοσιεύθηκε στο Mihaich κ.λπ. (2012). Ωστόσο, η μελέτη αυτή είχε ακριβώς σχεδιαστεί και πραγματοποιηθεί με σκοπό τη συμπλήρωση ορισμένων ελλείψεων των υφιστάμενων επιστημονικών γνώσεων που είχαν αναδειχθεί στην έκθεση της Ένωσης για την αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται με τη δισφαινόλη Α, η οποία καταρτίστηκε τον Φεβρουάριο του 2010, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΟΚ) 793/93 του Συμβουλίου, της 23ης Μαρτίου 1993, για την αξιολόγηση και τον έλεγχο των κινδύνων από τις υπάρχουσες ουσίες (ΕΕ 1993, L 84, σ. 1) (στο εξής: έκθεση EU RAR), όπως οι ελλείψεις αυτές αναπτύσσονται στην αξιολόγηση της σπερματογένεσης που περιλαμβάνεται στη μελέτη Sumpter κ.λπ. (2001) η οποία πραγματοποιήθηκε στο ίδιο είδος. Ο ECHA έπρεπε συνεπώς να λάβει υπόψη τα αποτελέσματα της μελέτης Rhodes κ.λπ.. (2008), όπως αυτή δημοσιεύθηκε στο Mihaich κ.λπ. (2008), σύμφωνα με τα οποία οι παρατηρούμενες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α αποτελούν περισσότερο το αποτέλεσμα μιας συστημικής τοξικότητας παρά ενός ενδοκρινικού τρόπου δράσης.

61 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

62 Προκαταρκτικώς, διαπιστώνεται ότι ο ECHA έχει ευρεία διακριτική ευχέρεια κατά τον προσδιορισμό των άκρως ανησυχητικών ουσιών δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι η εν λόγω ευρεία διακριτική ευχέρεια των αρχών της Ένωσης, η οποία συνεπάγεται περιορισμένο δικαστικό έλεγχο της ασκήσεώς της, δεν αφορά μόνον τη φύση και την έκταση των μέτρων που πρέπει να ληφθούν, αλλά αφορά επίσης, ως έναν βαθμό, τη διαπίστωση των βασικών στοιχείων. Πάντως, ο δικαστικός έλεγχος, έστω και περιορισμένης έκτασης, επιβάλλει να είναι οι αρχές της Ένωσης που εξέδωσαν την επίμαχη πράξη σε θέση να αποδείξουν ενώπιον του δικαστή της Ένωσης ότι η πράξη εκδόθηκε κατόπιν πραγματικής άσκησης της διακριτικής τους ευχέρειας, η οποία προϋποθέτει ότι ελήφθησαν υπόψη όλα τα σχετικά στοιχεία και όλες οι σχετικές περιστάσεις της κατάστασης στη ρύθμιση της οποίας αποσκοπεί η πράξη αυτή (βλ. απόφαση της 30ής Απριλίου 2015, Polynt και Sitre κατά ECHA, T-134/13, μη δημοσιευθείσα, EU:T:2015:254, σκέψη 53 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

63 Εν προκειμένω, ο χαρακτηρισμός της επίμαχης ουσίας ως άκρως ανησυχητικής πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Σύμφωνα με το σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006, η προσέγγιση αυτή χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι η παραδοχή ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα μπορεί να επιβεβαιωθεί έγκυρα από αποδεικτικά στοιχεία που προέρχονται από διάφορες ανεξάρτητες πηγές πληροφοριών, ενώ οι πληροφορίες από καθεμία επιμέρους πηγή μεμονωμένα μπορεί να είναι ανεπαρκείς για τη στήριξη της παραδοχής αυτής ή του συμπεράσματος αυτού. Η εν λόγω προσέγγιση προϋποθέτει ότι η αρμόδια αρχή εξετάζει όλες τις κρίσιμες πληροφορίες πριν καταλήξει στον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής. Συνακόλουθα, το παράρτημα XV του κανονισμού 1907/2006 προβλέπει ότι ο φάκελος, βάσει του οποίου κινείται η διαδικασία αδειοδότησης περιλαμβάνει την εξέταση των σχετικών πληροφοριών που προκύπτουν από τους φακέλους καταχώρισης και, κατά περίπτωση, μπορεί να στηρίζεται σε όλες τις άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Συνεπώς, από τον κανονισμό 1907/2006 προκύπτει ότι ο προσδιορισμός μιας ουσίας σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων πρέπει να στηρίζεται σε ολοκληρωμένα στοιχεία που παρέχουν στην αρμόδια αρχή τη δυνατότητα να ασκήσει τη διακριτική ευχέρεια που διαθέτει δυνάμει των άρθρων 57 και 59 του κανονισμού 1907/2006, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη όλα τα κρίσιμα αποδεικτικά στοιχεία που είναι διαθέσιμα κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την αρχή.

64 Η προσέγγιση που υιοθετήθηκε από τον ECHA, δηλαδή η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και τα περιθώρια διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει ο ECHA, και προς τον σκοπό της εξακρίβωσης των βασικών στοιχείων (πρβλ. απόφαση της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, σκέψη 164), συνεπάγονται, εντούτοις, ότι ο ECHA μπορεί να μη λαμβάνει υπόψη μελέτες οι οποίες κρίνει ότι δεν ασκούν επιρροή για εύλογους λόγους που αφορούν την εσωτερική συνοχή της πραγματοποιηθείσας αξιολόγησης. Συναφώς, διαπιστώνεται ότι, όπως επισήμανε εξάλλου η ClientEarth, η δισφαινόλη Α είναι μία από τις ουσίες που μελετώνται περισσότερο στον κόσμο. Ως εκ τούτου, η υποχρέωση των οργάνων της Ένωσης να λαμβάνουν υπόψη όλα τα κρίσιμα αποδεικτικά στοιχεία δεν μπορεί να συνεπάγεται ότι όλες οι μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί, ανεξαρτήτως της αξιοπιστίας τους και της συνάφειάς τους, πρέπει απαραίτητα να συνεκτιμηθούν, χωρίς εξαίρεση, κατά την αξιολόγηση του ECHA. Πράγματι, πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως θα μπορούσε να διαπιστωθεί μόνον αν ο ECHA είχε αγνοήσει πλήρως και εσφαλμένως αξιόπιστη μελέτη η οποία, αν είχε συνεκτιμηθεί, θα επηρέαζε τη συνολική εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων, με συνέπεια η τελική απόφαση να μην είναι ευλογοφανής.

65 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω προκαταρκτικών παρατηρήσεων πρέπει να εξεταστεί αν ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως για τον λόγο ότι δεν έλαβε υπόψη τις μελέτες που επικαλείται η προσφεύγουσα.

66 Όσον αφορά, πρώτον, τη μελέτη Bjerregaard κ.λπ. (2008), πρέπει να σημειωθεί ότι ο ECHA δεν τη θεώρησε ιδιαίτερα κρίσιμη καθόσον οι εκπονητές της μελέτης αυτής δεν είχαν εντοπίσει, κατά τη γνώμη του, «σημαντικές αλλαγές στην ανάπτυξη των γονάδων των ψαριών» μετά την έκθεση των αυγών και των γόνων της κοινής πέστροφας στην E2 ή στη δισφαινόλη A και είχαν επισημάνει την πιθανότητα «η περίοδος έκθεσης της επίμαχης μελέτης [να] έπρεπε να καλύψει ένα πιο σημαντικό μέρος της περιόδου της σεξουαλικής διαφοροποίησης της κοινής πέστροφας αν είχε επηρεαστεί η διαφοροποίηση των γονάδων». Συνεπώς, από την ίδια την εν λόγω μελέτη προκύπτει ότι το γεγονός ότι δεν εντοπίστηκε καμία σημαντική αλλαγή στην ανάπτυξη των γονάδων μπορεί να εξηγείται από την πιθανότητα η περίοδος έκθεσης της μελέτης να κάλυψε ένα πολύ μικρό μέρος της περιόδου σεξουαλικής διαφοροποίησης της κοινής πέστροφας. Η πιθανότητα αυτή που διαπιστώνεται από τους ίδιους τους εκπονητές της εν λόγω μελέτης οδήγησε τον ECHA στην αμφισβήτηση της ορθότητας των αποτελεσμάτων της. Συνεπώς, ο ECHA δεν υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον έκρινε ότι η μελέτη Bjerregaard κ.λπ. (2008) δεν αποτελούσε κρίσιμο αποδεικτικό στοιχείο.

67 Όσον αφορά περαιτέρω τις μελέτες Picard (2010a, 2010b, 2010c) στα είδη *leptocheirus plumosus, chironomus riparius* και *lumbriculus variegatus* αντιστοίχως, πρέπει να σημειωθεί ότι, όπως εξάλλου προκύπτει από τα σχόλια της προσφεύγουσας κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης, τα αποτελέσματα των μελετών αυτών ανακοινώθηκαν στη δημοσίευση Staples κ.λπ. (2016), η οποία περιλαμβάνεται στα αποδεικτικά στοιχεία που εξετάστηκαν στο συνοδευτικό έγγραφο προς τεκμηρίωση του προσδιορισμού της δισφαινόλης A. Το συνοδευτικό έγγραφο παραπέμπει στη μελέτη Staples κ.λπ. (2016) που αφορά τις χειρονομίδες, στο μέτρο που η εν λόγω ομάδα εντόμων αποτελεί μια κρίσιμη ταξινομική κατηγορία για την αξιολόγηση των ασπόνδυλων. Στη μελέτη αυτή, η επίδραση στην εμφάνιση θεωρήθηκε κρίσιμη για τον πληθυσμό και πιθανώς ενδοκρινικού χαρακτήρα. Αντιθέτως, όπως εξήγησε ο ECHA, οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στα είδη *leptocheirus* και *lumbriculus* δεν αποτέλεσαν, στην εν λόγω μελέτη, το επίκεντρο της αξιολόγησης του ενδοκρινικού διαταράκτη. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να προσαφθεί στον ECHA ότι παρέλειψε να λάβει υπόψη, στην αξιολόγησή του, τις μελέτες Picard, ιδίως δεδομένου ότι, εν πάση περιπτώσει, συνεκτίμησε τις μελέτες αυτές μέσω της μελέτης Staples κ.λπ. (2016), στην οποία στηρίχθηκε τυπικά για την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

68 Όσον αφορά τη μελέτη Lee (2010) στο είδος *americamysis bahia*, ένα είδος ασπόνδυλων, πρέπει να επισημανθεί ότι από το συνοδευτικό έγγραφο καθώς και από τις παρατηρήσεις του ECHA επί της απάντησης που έδωσε συναφώς η προσφεύγουσα σε ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο προκύπτει ότι, σκοπίμως, ο ECHA δεν προέβη σε διεξοδική εξέταση των επιπτώσεων της δισφαινόλης A στα είδη των ασπόνδυλων και δεν στήριξε αποφασιστικά τον προσδιορισμό της δισφαινόλης A σε αποδεικτικά στοιχεία που αφορούν τα ασπόνδυλα. Πράγματι, ο ECHA έλαβε υπόψη το γεγονός ότι η ενδοκρινική διαταραχή στα ασπόνδυλα δεν ήταν ακόμη αρκετά κατανοητή σε επιστημονικό επίπεδο. Εξάλλου, η προσφεύγουσα δεν εξηγεί και δεν αποδεικνύει σε ποιον βαθμό τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής, η οποία δεν αναφέρει ενδοκρινικές επιπτώσεις, έρχονται σε αντίθεση με τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης A ως ουσίας άκρως ανησυχητικής βάσει άλλων αποδεικτικών στοιχείων, πέραν αυτών που αφορούν τα ασπόνδυλα, ώστε τα αποτελέσματα αυτά να αναιρούν την ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων της αξιολόγησης που πραγματοποιήθηκε. Συνεπώς, η απόφαση περί μη συνεκτίμησης της μελέτης αυτής θεωρείται, εν τέλει, δικαιολογημένη και βρίσκεται εντός των ορίων της διακριτικής ευχέρειας του ECHA για την εξακρίβωση των κρίσιμων αποδεικτικών στοιχείων. Συνεπώς, η απόφαση αυτή δεν ενέχει συναφώς πρόδηλο σφάλμα.

69 Όσον αφορά τέλος τη μελέτη Rhodes κ.λπ. (2008), όπως αυτή δημοσιεύθηκε στο Mihaich κ.λπ. (2012), επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, αντίθετα προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, η μελέτη αυτή ελήφθη πράγματι υπόψη από τον ECHA, όπως προκύπτει από τη σελίδα 44 του συνοδευτικού εγγράφου. Στο έγγραφο αυτό δεν επισημάνθηκε καμία αντίφαση μεταξύ της μελέτης αυτής και της μελέτης Sumpter κ.λπ. (2001). Αντιθέτως, το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η μελέτη Rhodes κ.λπ. (2008), όπως αυτή δημοσιεύθηκε στο Mihaich κ.λπ. (2012), συνάδει με τα αποτελέσματα της μελέτης Sumpter κ.λπ. (2001), η οποία όχι μόνον πραγματεύεται τις επιπτώσεις στη σπερματογένεση, αλλά διαπιστώνει επίσης την επαγωγή λεκιθογενίνης κατόπιν έκθεσης στη δισφαινόλη A. Όσον

αφορά τις προβαλλόμενες από την προσφεύγουσα αδυναμίες σχετικά με τα δεδομένα για τη σπερματογένεση στη μελέτη Sumpter κ.λπ. (2001), διαπιστώνεται ότι, όπως επίσης επισήμανε ο ECHA, παρόλο που είναι αληθές ότι εντοπίστηκαν ορισμένες αδυναμίες στην έκθεση EU RAR, οι συντάκτες της έκθεσης αυτής θεώρησαν εντούτοις τα δεδομένα αυτά ακατάλληλα μόνο στο συγκεκριμένο πλαίσιο του προσδιορισμού μιας προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις. Συνεπώς, η πτυχή αυτή δεν θέτει, per se, υπό αμφισβήτηση τη σημασία των δεδομένων αυτών για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α λόγω των εγγενών ιδιοτήτων της, δηλαδή του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της. Η αιτίαση της προσφεύγουσας κατά την οποία ο ECHA δεν έλαβε υπόψη τη μελέτη Rhodes κ.λπ. (2008), όπως αυτή δημοσιεύθηκε στο Mihaich κ.λπ. (2012), δεν είναι συνεπώς βάσιμη.

70 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως για τον λόγο ότι δεν έλαβε υπόψη τις προβαλλόμενες από την προσφεύγουσα μελέτες πρέπει να απορριφθεί και, συνεπώς, να απορριφθεί η πρώτη αιτίαση του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως.

β) Επί της δεύτερης αιτίασης του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με την οποία προβάλλεται ότι ελήφθησαν υπόψη μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα που φέρονται ως μη αξιόπιστες

71 Με τη δεύτερη αιτίαση του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ECHA στηρίχθηκε σε πολυάριθμες μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή που έχουν διερευνητικό χαρακτήρα, δηλαδή σε μελέτες που δεν διεξήχθησαν σύμφωνα με μεθόδους που έχουν εγκριθεί σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο, ενώ ο κανονισμός 1907/2006 δεν επιτρέπει, κατά κανόνα, την προσφυγή σε μελέτες που ακολουθούν μεθόδους που δεν έχουν εγκριθεί, στο μέτρο που οι μελέτες αυτές δεν μπορούν να θεωρηθούν αξιόπιστες.

72 Η προσφεύγουσα αναγνωρίζει ότι τέτοιου είδους μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή που έχουν διερευνητικό χαρακτήρα, οι οποίες αφορούν συχνά ένα νέο είδος ή ακόμη νέα στοιχεία αξιολόγησης, παρουσιάζουν κάποιο επιστημονικό ενδιαφέρον καθόσον καθιστούν δυνατή τη διεύρυνση των γνώσεων. Ενέχουν εντούτοις συχνά αδυναμίες και ειδικότερα χαμηλή αναπαραγωγιμότητα. Επομένως, τούτο θέτει υπό αμφισβήτηση την επιστημονική αξιοπιστία τους, αποκλείοντας την αξιοποίησή τους για κανονιστικούς σκοπούς.

73 Προς στήριξη του επιχειρήματός της, η προσφεύγουσα επικαλείται τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2017/2100 της Επιτροπής, της 4ης Σεπτεμβρίου 2017, σχετικά με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ 2017, L 301, σ. 1), ο οποίος προβλέπει ότι ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη πρέπει να στηρίζεται είτε σε «επιστημονικά δεδομένα που έχουν παραχθεί σύμφωνα με διεθνώς συμφωνηθέντα πρωτόκολλα μελετών» είτε σε «άλλα επιστημονικά δεδομένα που έχουν επιλεχθεί με την εφαρμογή μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης».

74 Επιπλέον, η προσφεύγουσα επικαλείται την έκδοση 3.1 της καθοδήγησης του ECHA, του Ιανουαρίου του 2017, για την κοινοχρησία δεδομένων, η οποία συνιστά στους συμμετέχοντες στην αγορά οι οποίοι παρέχουν πληροφορίες σχετικά με ορισμένη ουσία με σκοπό την αξιολόγηση των κινδύνων της να προσφεύγουν κατά προτίμηση σε επιστημονικές μελέτες που έχουν λάβει βαθμολογία αξιοπιστίας 1 ή 2 δυνάμει της κλίμακας αξιολόγησης Klimisch. Εφαρμόζοντας συνεπώς υψηλότερες προδιαγραφές επιστημονικής αξιοπιστίας για τις πληροφορίες που παρέχονται από τους συμμετέχοντες στην αγορά από ό,τι για τις πληροφορίες στις οποίες στηρίζεται για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής, ο ECHA εφαρμόζει «δύο μέτρα», πράγμα ανεπίτρεπτο κατά την προσφεύγουσα.

75 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

76 Πρέπει να υπομνησθεί ότι, εν προκειμένω, ο ECHA κατέληξε στον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικής ουσίας δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 ακολουθώντας την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, όπως αυτή περιγράφεται στη σκέψη 63 ανωτέρω. Η προσέγγιση αυτή επιβάλλει να ληφθούν υπόψη από την αρμόδια αρχή όλα τα κρίσιμα αποδεικτικά στοιχεία για τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής.

77 Συνεπώς, ιδίως από το σημείο 1.2 του παραρτήματος XI του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι, στο πλαίσιο προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, μέθοδοι δοκιμών που αναπτύχθηκαν πρόσφατα και, ως εκ τούτου, δεν αντιστοιχούν στις μεθόδους δοκιμών που προβλέπονται σε κανονισμό της Επιτροπής ή στις διεθνείς μεθόδους που έχουν αναγνωριστεί από την Επιτροπή ή τον ECHA μπορούν να αποτελέσουν αποδεικτικά στοιχεία για τον σκοπό αυτόν.

78 Επιπλέον, από το παράρτημα XV, σημείο I, τρίτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006, το οποίο είναι εφαρμοστέο στην προκειμένη περίπτωση δυνάμει του άρθρου 59, παράγραφος 3, του εν λόγω κανονισμού, σε συνδυασμό με το παράρτημα XV, σημείο I, πρώτο εδάφιο, δεύτερη περίπτωση, προκύπτει ότι, για όλους τους φακέλους που προβλέπονται στο άρθρο 59 του ίδιου κανονισμού, εξετάζονται οι σχετικές πληροφορίες των φακέλων καταχώρισης και μπορούν να χρησιμοποιούνται «και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες».

79 Βεβαίως, από το άρθρο 13, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006 προκύπτει ότι, γενικώς, για την καταχώριση ουσιών, στις περιπτώσεις που απαιτείται η διεξαγωγή δοκιμών με τις ουσίες για την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς τους ιδιότητες, οι δοκιμές πρέπει να διενεργούνται σύμφωνα με τις μεθόδους δοκιμών οι οποίες ορίζονται σε κανονισμό της Επιτροπής ή σύμφωνα με άλλες διεθνείς μεθόδους δοκιμών τις οποίες η Επιτροπή ή ο ECHA αναγνωρίζουν ως κατάλληλες.

80 Ωστόσο, από τον συνδυασμό του άρθρου 13, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006 και του παραρτήματος XI, σημείο 1.1.2., του ίδιου κανονισμού προκύπτει ότι οι διατάξεις που αναφέρονται στη σκέψη 79 ανωτέρω δεν αποτελούν απόλυτο κανόνα που απαγορεύει εξαρχής στον ECHA να λαμβάνει υπόψη, για τον προσδιορισμό άκρως ανησυχητικών ουσιών, μελέτες οι οποίες δεν διεξήχθησαν σύμφωνα με εγκεκριμένες μεθόδους.

81 Παρόλο που το άρθρο 13, παράγραφος 3, πρώτο εδάφιο, του κανονισμού 1907/2006 απαιτεί οι δοκιμές που αφορούν ουσίες να πραγματοποιούνται σύμφωνα με μεθόδους που έχουν εγκριθεί σε διεθνές επίπεδο, το άρθρο 13, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, του κανονισμού αυτού επιτρέπει την παραγωγή πληροφοριών σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες των ουσιών «σύμφωνα με άλλες μεθόδους δοκιμών, εφόσον πληρούνται οι όροι του παραρτήματος XI». Συναφώς, το παράρτημα XI, σημείο 1.1.2., του κανονισμού 1907/2006 προβλέπει, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα για τις ιδιότητες όσον αφορά το περιβάλλον από πειράματα που δεν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική ή τις μεθόδους δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού θεωρούνται ισοδύναμα προς τέτοιου είδους δεδομένα εάν πληρούνται ορισμένοι όροι που αναφέρονται στο σημείο αυτό και αφορούν, για παράδειγμα, τη διάρκεια της έκθεσης ή βασικές παραμέτρους.

82 Επιπλέον, το παράρτημα XI, σημείο 1.2, του κανονισμού 1907/2006 διευκρινίζει ότι η προσφυγή σε μεθόδους δοκιμών οι οποίες αναπτύχθηκαν πρόσφατα, αλλά δεν έχουν ακόμη περιληφθεί στις μεθόδους που έχουν εγκριθεί σε διεθνές επίπεδο και αναφέρονται στο άρθρο 13, παράγραφος 3, του ίδιου κανονισμού, μπορεί να παρέχει επαρκή αποδεικτικά στοιχεία για να διατυπωθεί «το συμπέρασμα ότι μια ουσία έχει ή δεν έχει μια επικίνδυνη ιδιότητα». Επομένως, ο κανονισμός 1907/2006 αναγνωρίζει ότι τα δεδομένα που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή δεν έχουν εγκριθεί μπορούν να στηρίξουν τα συμπεράσματα για τις εγγενείς ιδιότητες ορισμένης ουσίας εφόσον ο ECHA ακολουθεί την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων κατά τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής. Είναι σύμφυτο με την προσέγγιση αυτή ότι ο μη

τυποποιημένος χαρακτήρας και, ενδεχομένως, η μειωμένη αξιοπιστία τους πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τη στάθμιση των αποδεικτικών στοιχείων με σκοπό τη συναγωγή συμπερασμάτων για τις εγγενείς ιδιότητες ορισμένης ουσίας, χωρίς η μειωμένη αξιοπιστία ορισμένης μελέτης να αποκλείει κατά τρόπο απόλυτο και γενικό τη συνεκτίμησή της κατά τον προσδιορισμό ουσίας δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

83 Λαμβανομένων υπόψη των σκέψεων αυτών, πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι δεν υφίσταται κατ' αρχήν κάποια απαγόρευση να λαμβάνει υπόψη ο ECHA μελέτες «που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα» ή «έχουν διερευνητικό χαρακτήρα» για να στηρίξει, στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, συμπεράσματα τα οποία αντλούνται από μελέτες εκπονηθείσες με βάση τα συνήθη πρότυπα οι οποίες ακολουθούν μια εγκεκριμένη μέθοδο δοκιμής, για τον χαρακτηρισμό ουσίας ως άκρως ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

84 Το συμπέρασμα αυτό ουδόλως κλονίζεται από το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι ο ECHA εφαρμόζει δύο μέτρα καθόσον η έκδοση 3.1 της καθοδήγησης του ECHA, του Ιανουαρίου 2017, για την κοινοχρησία δεδομένων συνιστά στους καταχωρίζοντες ουσίες να παρουσιάσουν μελέτες με βαθμολογία αξιοπιστίας 1 ή 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, αν εκτιμούν ότι έχουν το δικαίωμα να αξιώσουν χρηματοοικονομική αποζημίωση έναντι άλλου καταχωρίζοντος.

85 Πράγματι, διαπιστώνεται συναφώς ότι η έκδοση 3.1 της καθοδήγησης του ECHA του Ιανουαρίου 2017 για την κοινοχρησία δεδομένων περιλαμβάνει μόνον μια απλή σύσταση που στερείται νομικής δεσμευτικότητας και έχει ως μοναδικό στόχο να προσδιορίσει τις μελέτες που μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο χρηματοοικονομικής αποζημιώσεως λόγω της υψηλής τους ποιότητας στο πλαίσιο του καθεστώτος της κοινοχρησίας δεδομένων που προβλέπεται στα άρθρα 27 και 30 του κανονισμού 1907/2006. Η εν λόγω σύσταση δεν αποτελεί, αυτή καθαυτήν, κανόνα που καθοδηγεί τον ECHA κατά την επιλογή των μελετών στις οποίες στηρίζεται ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του εν λόγω κανονισμού. Αντιθέτως, ο ECHA πρέπει να εφαρμόζει ορθά την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων την οποία επέλεξε να υιοθετήσει, όπερ συνεπάγεται ότι πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, σταθμίζοντας παράλληλα τα στοιχεία αυτά βάσει, μεταξύ άλλων κριτηρίων, της επιστημονικής αξιοπιστίας τους.

86 Επιπλέον, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι οι μελέτες «που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα» ή «έχουν διερευνητικό χαρακτήρα» ενέχουν συνήθως αδυναμίες που εμποδίζουν τη χρήση των μελετών αυτών για κανονιστικούς σκοπούς.

87 Κατ' αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της κλίμακας αξιολόγησης Klimisch, στην οποία στηρίχθηκε εν προκειμένω ο ECHA, μελέτες που δεν είναι απολύτως σύμφωνες με εγκεκριμένες μεθόδους μπορούν, εντούτοις, να ληφθούν υπόψη ως αξιόπιστες με περιορισμούς.

88 Εξάλλου, όπως ορθώς παρατήρησαν η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας καθώς και η ClientEarth, δεν υφίστανται εγκεκριμένες μέθοδοι για όλα τα ζητήματα που αφορούν τις ενδοκρινικές ιδιότητες των χημικών ουσιών. Οι μελέτες που είναι σύμφωνες με τις εγκεκριμένες μεθόδους δεν είναι απαραίτητα οι πιο κρίσιμες μελέτες καθόσον δεν διερευνούν κατ' ανάγκη τις πιο ευαίσθητες παραμέτρους για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών ιδιοτήτων. Αντιθέτως, όπως επίσης επισήμανε συναφώς η Γαλλική Δημοκρατία, οι μελέτες διερευνητικού χαρακτήρα διεξάγονται συνήθως με ειδικό στόχο την επαλήθευση συγκεκριμένης επιστημονικής υπόθεσης, με αποτέλεσμα να καθιστούν δυνατό, συμπληρωματικά προς τις μελέτες που ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα, τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων αυτών. Συνεπώς, μια προσέγγιση αποκλείουσα κατά κανόνα την προσφυγή σε μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα θα καθιστούσε αδύνατο τον προσδιορισμό ουσιών που ενέχουν κίνδυνο για το περιβάλλον. Ωστόσο, η αρχή της προφυλάξεως, στην οποία στηρίζονται οι διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 3, του κανονισμού αυτού συνεπάγεται ότι όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την

ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων για την υγεία των ανθρώπων, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών (πρβλ. απόφαση της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43).

89 Επομένως, δεδομένου ότι δεν υφίσταται κατ' αρχήν απαγόρευση να λαμβάνει υπόψη ο ECHA μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα για να στηρίξει, στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, συμπεράσματα τα οποία έχουν ήδη αντληθεί από μελέτες εκπονηθείσες με βάση τα συνήθη πρότυπα και ότι, εν πάση περιπτώσει, ο ECHA δεν στηρίχθηκε στην προκειμένη περίπτωση αποκλειστικά σε μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα για να αιτιολογήσει την προσβαλλόμενη απόφαση, όπως προκύπτει από το συνοδευτικό έγγραφο, πρέπει να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η αιτίαση της προσφεύγουσας ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα καθόσον δεν απέκλεισε εν γένει τις μελέτες που δεν ακολουθούν τα συνήθη πρότυπα ή έχουν διερευνητικό χαρακτήρα από τα αποδεικτικά στοιχεία που στηρίζουν τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικής ουσίας δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 είναι αβάσιμη και σε κάθε περίπτωση αλυσιτελής.

90 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων και με την επιφύλαξη της εξατομικευμένης εξέτασης των επιχειρημάτων που προέβαλε η προσφεύγουσα σχετικά με την αξιοπιστία ορισμένων μελετών που παρατίθενται στο πλαίσιο του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η δεύτερη αιτίαση του πρώτου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί, όπως και το σκέλος αυτό.

2. Επί του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με το οποίο προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας η οποία έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006

91 Με το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ECHA υπέπεσε σε πλείονα πρόδηλα σφάλματα εκτιμήσεως κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον οι οποίες προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006.

92 Το δεύτερο σκέλος του πρώτου λόγου ακυρώσεως περιλαμβάνει κατ' ουσίαν τρεις αιτιάσεις. Πρώτον, η προσφεύγουσα επικαλείται ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α. Δεύτερον, αμφισβητεί το γεγονός ότι ο ECHA απέδειξε ότι υπήρχαν επιστημονικά στοιχεία ότι η δισφαινόλη Α είχε σοβαρές επιπτώσεις λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της. Τρίτον, ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό του επιπέδου ανησυχίας που προβλέπεται στο άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

α) Επί της πρώτης αιτίασης του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με την οποία προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων για τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον

93 Με την πρώτη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα κατά την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 στο μέτρο που υιοθέτησε μια αυθαίρετη και ασυνεπή προσέγγιση κατά την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων και στηρίχθηκε σε μελέτες που παρουσιάζουν πολυάριθμες και σοβαρές αδυναμίες τις οποίες δεν έλαβε υπόψη για την αξιολόγηση

της αξιοπιστίας τους. Ωστόσο, δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, μόνον ουσίες «όπως αυτές που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής [...] για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις [...] [σ]το περιβάλλον», μπορούν να συμπεριληφθούν στον κατάλογο των υποψήφιων ουσιών.

94 Προκαταρκτικώς, διαπιστώνεται ότι ο ECHA διέθετε περιθώριο εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό των εγγενών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α. Υπό τις συνθήκες αυτές, κατά πάγια νομολογία, προκειμένου να διαπιστωθεί ότι ο οργανισμός αυτός κατά την εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών υπέπεσε σε πρόδηλη πλάνη δυνάμενη να δικαιολογήσει την ακύρωση μιας πράξης του, πρέπει τα προσκομισθέντα από τον προσφεύγοντα αποδεικτικά στοιχεία να είναι ικανά να ανατρέψουν το εύλογο των σχετικών με τα πραγματικά περιστατικά εκτιμήσεων που έχουν γίνει στην πράξη αυτή. Πλην του ως άνω ελέγχου, το Γενικό Δικαστήριο δεν επιτρέπεται να υποκαταστήσει την εκ μέρους του εκδότη της πράξης αυτής εκτίμηση περίπλοκων πραγματικών περιστατικών με τη δική του (βλ. απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 86 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία). Επιπλέον, ο περιορισμός του ελέγχου του δικαστή της Ένωσης δεν αναιρεί την υποχρέωσή του να επαληθεύει την ακρίβεια των αποδεικτικών στοιχείων των οποίων γίνεται επίκληση, την αξιοπιστία και τη συνοχή τους, καθώς και να ελέγχει αν τα στοιχεία αυτά αποτελούν το σύνολο των ληπτέων υπόψη συναφών στοιχείων για την εκτίμηση σύνθετης κατάστασης και αν είναι ικανά να θεμελιώσουν τα εξ αυτών αντλούμενα συμπεράσματα (βλ. απόφαση της 9ης Σεπτεμβρίου 2011, Γαλλία κατά Επιτροπής, T-257/07, EU:T:2011:444, σκέψη 87 και εκεί μνημονευόμενη νομολογία).

95 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων πρέπει, κατ' αρχάς, να εξεταστεί εν προκειμένω αν η εκτίμηση του ECHA σχετικά με τις εγγενείς ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 ενέχει πρόδηλο σφάλμα.

1) Επί της αξιολόγησης των αποδεικτικών στοιχείων

96 Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ECHA ούτε εφάρμοσε την υφιστάμενη μεθοδολογία συστηματικής επανεξέτασης ούτε συνέταξε έγγραφο για την παρουσίαση των αρχών που διέπουν την επιλογή των μελετών που έλαβε υπόψη για την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α με σκοπό την έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης. Ως εκ τούτου, υιοθέτησε μια αυθαίρετη και ασυνεπή προσέγγιση όχι μόνον για την επιλογή αλλά και για την αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων. Ο ECHA στηρίχθηκε ιδίως σε μελέτες που παρουσιάζουν πολυάριθμες και σοβαρές αδυναμίες τις οποίες δεν έλαβε υπόψη για να αξιολογήσει την αξιοπιστία των μελετών αυτών.

97 Ωστόσο, το άρθρο 13 καθώς και το παράρτημα XI του κανονισμού 1907/2006 ορίζουν τα κριτήρια για τον χαρακτηρισμό των πληροφοριών και η καθοδήγηση του ECHA για την κοινοχρησία δεδομένων απαιτεί να αποδειχθεί ιδίως η αξιοπιστία μιας μελέτης δυνάμει της κλίμακας αξιολόγησης Klimisch. Εντούτοις, ο ECHA εφάρμοσε εσφαλμένα την εν λόγω κλίμακα αξιολόγησης. Πράγματι, αξιολόγησε, μεταξύ άλλων, ως αξιόπιστες χωρίς περιορισμούς ή αξιόπιστες με περιορισμούς (με βαθμολογία 1 ή 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch) μελέτες οι οποίες, κατά την προσφεύγουσα, έπρεπε να αξιολογηθούν ως ανεπαρκώς τεκμηριωμένες ή μη έγκυρες (με βαθμολογία 3 ή 4 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch.). Ωστόσο, ο ECHA επικαλέστηκε στη συνέχεια τις μελέτες αυτές για να στηρίξει το τελικό του συμπέρασμα.

98 Επιπλέον, η αξιολόγηση της αξιοπιστίας πλειόνων μελετών in vivo, όπως παρατίθεται στο συνοδευτικό έγγραφο, έρχεται προδήλως σε αντίθεση προς τις αξιολογήσεις της αξιοπιστίας που πραγματοποιήθηκαν στην έκθεση EU RAR. Τα σφάλματα αυτά στην αξιολόγηση της αξιοπιστίας των μελετών οδήγησαν τον ECHA σε πρόδηλη πλάνη όσον αφορά την ορθή εφαρμογή της προσέγγισης βάσει των αποδεικτικών στοιχείων στο σύνολο των συλλεχθεισών πληροφοριών. Ο ECHA δεν παρέσχε ιδίως καμία δικαιολογία για τον διαφορετικό τρόπο με τον οποίο στάθμισε τα αποδεικτικά στοιχεία των οποίων έγινε επίκληση.

99 Από το πρωτόκολλο σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων της δισφαινόλης Α, όπως αυτό καταρτίστηκε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) προκύπτει επίσης ότι πρέπει να ορίζονται κατά τρόπο ακριβή και διαφανή τα επιστημονικά κριτήρια για την επιλογή των κρίσιμων μελετών για την αξιολόγηση των επιπτώσεών της που προκαλούν διαταραχή του ενδοκρινικού συστήματος στο περιβάλλον. Επιπλέον, η προσφεύγουσα επικαλείται το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού 1907/2006 (ΕΕ 2008, L 353, σ. 1), που απαιτεί να δοθεί το κατάλληλο βάρος στην ποιότητα και τη συνεκτικότητα των δεδομένων στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.

100 Προς στήριξη των επιχειρημάτων της, η προσφεύγουσα επικαλείται, παραπέμποντας στην απόφαση της 11ης Σεπτεμβρίου 2002, Pfizer Animal Health κατά Συμβουλίου (T-13/99, EU:T:2002:209), «τις αρχές της αριστείας, της διαφάνειας και της ανεξαρτησίας».

101 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

102 Διαπιστώνεται ότι, αντίθετα προς όσα υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ο ECHA εφάρμοσε μεθοδολογία συστηματικής επανεξέτασης, όπως προκύπτει από το μέρος 5.2 του συνοδευτικού εγγράφου. Σε αυτό αναφέρεται ότι αφετηρία για την αξιολόγηση της δισφαινόλης Α αποτελεί ο ορισμός του ενδοκρινικού διαταράκτη για το περιβάλλον ο οποίος έχει δοθεί από τον ΠΟΥ, όπως αυτός έχει ερμηνευθεί από τη συμβουλευτική ομάδα εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες. Εξάλλου, στο συνοδευτικό έγγραφο εκτίθεται ότι η αξιολόγηση ακολουθεί τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν καθιερωθεί στο έγγραφο καθοδήγησης 150 του ΟΟΣΑ για την αξιολόγηση χημικών ουσιών λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη.

103 Περαιτέρω, στο συνοδευτικό έγγραφο εξηγείται ότι τόσο τα δεδομένα in vitro όσο και τα δεδομένα in vivo ελήφθησαν υπόψη προκειμένου να αποδειχθούν ο τρόπος ενδοκρινικής δράσης, οι σοβαρές επιπτώσεις, η εύλογη σχέση από βιολογική άποψη μεταξύ των τελευταίων και του τρόπου ενδοκρινικής δράσης καθώς και η περιβαλλοντική συνάφεια. Για τον σκοπό αυτό, στο συνοδευτικό έγγραφο εξηγείται ότι αξιολογήθηκαν ξεχωριστά δύο είδη διαφορετικών επιπτώσεων, δηλαδή αφενός οι ενδείξεις του ενδοκρινικού τρόπου δράσης και αφετέρου οι επιπτώσεις στα βασικά σημεία αξιολόγησης. Δεδομένου ότι, όπως διευκρινίζεται στο συνοδευτικό έγγραφο, οι ενδείξεις του ενδοκρινικού τρόπου δράσης καθώς και οι βασικές επιπτώσεις διαφέρουν ανάλογα με τις ταξινομικές κατηγορίες, η αξιολόγηση στηρίζεται σε μελέτες στα ψάρια, στα αμφίβια και στα ασπόνδυλα, με τη διευκρίνιση παράλληλα ότι τα δεδομένα για τα ασπόνδυλα μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνάγονται κυρίως από τα δεδομένα για ορισμένα είδη ψαριών και αμφιβίων. Με άλλα λόγια, τα δεδομένα για τα ασπόνδυλα δεν είχαν, για τον σκοπό της έκδοσης της προσβαλλόμενης απόφασης, αυτοτελή καθοριστική σημασία για τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο ECHA.

104 Από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει επίσης ότι τα δεδομένα in vitro και in vivo ελήφθησαν υπόψη σύμφωνα με την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, όπως προβλέπεται στο παράρτημα XI του κανονισμού 1907/2006 και όπως εκτίθεται στη σκέψη 63 ανωτέρω. Για τον σκοπό αυτό, όλες οι μελέτες που χρησιμοποίησε ο ECHA αξιολογήθηκαν ως προς την επιστημονική αξιοπιστία τους. Το συνοδευτικό έγγραφο βαθμολογεί επίσης την αξιοπιστία κάθε μελέτης σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Συνεπώς, το συνοδευτικό έγγραφο παραθέτει τα κριτήρια που εφαρμόζει για να καθορίσει αν μια μελέτη μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς (με βαθμολογία 1 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch), αξιόπιστη με περιορισμούς (βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch), αναξιόπιστη (βαθμολογία 3 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch) ή μελέτη για την οποία δεν είναι δυνατή η βαθμολόγηση (βαθμολογία 4 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch).

105 Συναφώς, πρέπει να επισημανθεί ότι το συνοδευτικό έγγραφο, στη σελίδα 22, περιλαμβάνει μια συνοπτική περιγραφή του εφαρμοσθέντος συστήματος αξιολόγησης που δεν ταυτίζεται πλήρως με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, όπως αυτή περιγράφεται στο άρθρο που μνημονεύεται στη σκέψη 56 ανωτέρω. Συγκεκριμένα, για παράδειγμα, σύμφωνα με τη δημοσίευση αυτή, η βαθμολογία «1=αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς» αποδίδεται στις μελέτες ή τα δεδομένα που έχουν εκπονηθεί ή ληφθεί βάσει εγκεκριμένων ή διεθνώς αποδεκτών κατευθυντήριων γραμμών, κατά προτίμηση στο πλαίσιο ορθής εργαστηριακής πρακτικής, αλλά και στις μελέτες όπου όλες οι παράμετροι είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό συγκρίσιμες με κάποια κατευθυντήρια γραμμή. Ωστόσο, σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο, η βαθμολογία 1 αποδίδεται στις μελέτες των οποίων η σχεδίαση, η διεξαγωγή και η τεκμηρίωση είναι καλής ποιότητας, αλλά οι οποίες δεν συνάδουν κατ' ανάγκη πλήρως με τις διεθνώς αποδεκτές κατευθυντήριες γραμμές, όπως για παράδειγμα τις κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ. Ερωτηθείς, στο πλαίσιο μέτρου οργάνωσης της διαδικασίας, για τις διαφορές αυτές στον προσδιορισμό των κριτηρίων αξιολόγησης, ο ECHA επιβεβαίωσε εντούτοις ότι χρησιμοποίησε αποκλειστικά την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α. Συνεπώς, οι διαφορές στη συνοπτική περιγραφή που εντοπίζονται στο συνοδευτικό έγγραφο είναι αμιγώς ορολογικές και δεν τροποποιούν το σύστημα αξιολόγησης που εφαρμόζεται εν προκειμένω, δηλαδή την κλίμακα Klimisch.

106 Λαμβάνοντας υπόψη την αξιοπιστία που αποδίδεται σε μια μελέτη, το συνοδευτικό έγγραφο διακρίνει μεταξύ των βασικών μελετών που προσδιορίζονται βάσει της αξιοπιστίας τους και της σημασίας της μελέτης αυτής. Συνακόλουθα, από τις απαντήσεις του ECHA σε ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο προκύπτει ότι οι αξιόπιστες μελέτες (με βαθμολογία 1 ή 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch) οι οποίες παρέχουν τις περισσότερες πληροφορίες για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης και τις επιπτώσεις του χαρακτηρίζονται ως βασικές μελέτες, ενώ οι μελέτες μικρότερης αξιοπιστίας οι οποίες παρέχουν λιγότερες πληροφορίες για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης στηρίζουν απλώς τα συμπεράσματα που συνάγονται κυρίως από τις βασικές μελέτες και συμβάλλουν με τον τρόπο αυτό στην αποδεικτική ισχύ των προσκομιζόμενων στοιχείων.

107 Επομένως, διαπιστώνεται ότι ο ECHA εφάρμοσε μια μέθοδο εξέτασης η οποία συστηματικά διασφαλίζει ότι ο χαρακτηρισμός των δεδομένων in vivo και in vitro, για διαφορετικές ταξινομικές κατηγορίες, ως κρίσιμων αποδεικτικών στοιχείων πραγματοποιείται τηρουμένης της αρχής της επιστημονικής αριστείας. Η βαθμολόγηση κάθε μελέτης σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch παρέσχε ιδίως στον ECHA τη δυνατότητα να σταθμίζει τα δεδομένα βάσει της επιστημονικής αξιοπιστίας τους. Ωστόσο, μια τέτοια στάθμιση συνδέεται άρρηκτα με την προσέγγιση που εφάρμοσε ο ECHA για τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας άκρως ανησυχητικής δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006, δηλαδή την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.

108 Επισημαίνεται ότι το συνταχθέν από την EFSA πρωτόκολλο σχετικά με την αξιολόγηση των κινδύνων της δισφαινόλης Α, το οποίο επικαλείται η προσφεύγουσα, δεν μπορεί να ορίζει κριτήρια για την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α τα οποία οφείλει να εφαρμόζει ο ECHA. Το πρωτόκολλο αυτό είναι κρίσιμο μόνο για την αποστολή που έχει ανατεθεί στην EFSA, η οποία διαφέρει από την αποστολή που έχει ανατεθεί στον ECHA. Συνεπώς, το πρωτόκολλο της EFSA επικεντρώνεται στην αξιολόγηση του κινδύνου που συνδέεται με μια συγκεκριμένη χρήση της δισφαινόλης Α, δηλαδή του κινδύνου που προκαλείται μέσω της έκθεσης του καταναλωτή σε μια ουσία, ιδίως μέσω της διατροφής, με τη χρήση υλικών που έρχονται σε επαφή με τα τρόφιμα, με σκοπό τον προσδιορισμό της ανεκτής ημερήσιας δόσης έκθεσης στη δισφαινόλη Α.

109 Εξάλλου, πρέπει να επισημανθεί ότι το γεγονός ότι η αξιοπιστία ορισμένων μελετών αξιολογήθηκε διαφορετικά στην έκθεση EU RAR και στο συνοδευτικό έγγραφο δεν μπορεί να κλονίσει, εν γένει, την αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α από τον ECHA. Κατ' αρχάς, η έκθεση αυτή δεν αξιολογεί συστηματικά την αξιοπιστία των μελετών που χρησιμοποιήθηκαν. Δεν εφαρμόζει ιδίως την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Επιπλέον, όπως αναφέρεται σαφώς στο συνοδευτικό έγγραφο, η επίμαχη αξιολόγηση αποσκοπεί στην αξιολόγηση των ενδοκρινικών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α,

πράγμα που διακρίνει την αξιολόγηση αυτή από άλλες αξιολογήσεις της δισφαινόλης Α, δηλαδή ιδίως από την αξιολόγηση η οποία προκύπτει από την έκθεση EU RAR και αποσκοπεί στον προσδιορισμό, όσον αφορά τη δισφαινόλη Α, της προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις και όχι στην αξιολόγηση των εγγενών ιδιοτήτων της ως ενδοκρινικού διαταράκτη.

110 Συναφώς, διαπιστώνεται επίσης ότι η κλίμακα αξιολόγησης Klimisch αποτελεί ασφαλώς ένα μεθοδολογικό εργαλείο αναφοράς στην προκειμένη περίπτωση. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή θα μπορούσε να χαρακτηρισθεί ως ενέχουσα πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικής ουσίας μόνο στην περίπτωση που ο ECHA είχε εφαρμόσει το εν λόγω σύστημα αξιολόγησης της αξιοπιστίας κατά τρόπο γενικώς ασυνεπή, επηρεάζοντας ως εκ τούτου τη στάθμιση των αποδεικτικών στοιχείων. Πλην όμως, η συνέπεια στην εφαρμογή της κλίμακας αξιολόγησης Klimisch πρέπει να εκτιμηθεί εντός του συγκεκριμένου πλαισίου του προσδιορισμού της δισφαινόλης Α, όπως ο προσδιορισμός αυτός πραγματοποιήθηκε από τον ECHA. Το γεγονός ότι άλλα θεσμικά όργανα αξιολόγησαν διαφορετικά την αξιοπιστία της ίδιας μελέτης μπορεί να εξηγηθεί, μεταξύ άλλων, από το συγκεκριμένο πλαίσιο και τον σκοπό της αξιολόγησης αυτής και δεν θέτει, αυτό καθαυτό, κατ' ανάγκη υπό αμφισβήτηση την ορθότητα της βαθμολογίας που λαμβάνει συνολικά μια μελέτη από τον ECHA.

111 Κατόπιν των ανωτέρω, πρέπει να απορριφθεί το επιχείρημα της προσφεύγουσας περί προβαλλόμενης έλλειψης μεθοδολογίας συστηματικής επανεξέτασης.

2) Επί των μελετών in vitro

112 Κατά πρώτον, όσον αφορά ορισμένα δεδομένα in vitro των οποίων γίνεται επίκληση προς στήριξη του συμπεράσματος που αφορά δεδομένα in vivo, η προσφεύγουσα θεωρεί ότι ο ECHA παραδέχθηκε ορισμένες αδυναμίες, όπως ιδίως την έλλειψη ελέγχου με τον ανταγωνιστή Ε2 στις δοκιμές MCF-7 και τις περιορισμένες επιστημονικές γνώσεις όσον αφορά τον τρόπο ερμηνείας των αποτελεσμάτων βάσει των δεδομένων in vitro για τα ασπόνδυλα. Ωστόσο, ο ECHA δεν εξέτασε το ζήτημα ότι τα δεδομένα αυτά δεν είναι πειστικά ιδίως προκειμένου να στηρίξουν τα συμπεράσματα που συνάγονται από τα δεδομένα in vivo.

113 Ο ECHA δεν έλαβε επίσης υπόψη, όπως εξάλλου παραδέχθηκε, το γεγονός ότι η δοκιμή σχετικά με την πρωτεΐνη-φορέα των στεροειδών δεν μπορεί να παράσχει δεδομένα για τη συγγένεια της πρωτεΐνης-υποδοχέα των ενώσεων που υποβάλλονται σε δοκιμή.

114 Επιπλέον, οι μελέτες in vitro οι οποίες χρησίμευσαν ως βάση για την εξακρίβωση της λειτουργίας των υποδοχέων οιστρογόνων και των υποδοχέων ανδρογόνων στο συνοδευτικό έγγραφο δεν στηρίζονται ούτε σε κατευθυντήρια γραμμή δοκιμών που έχει εγκριθεί από τον ΟΟΣΑ ούτε σε πρωτόκολλο που έχει εγκριθεί από την Environmental Protection Agency (EPA, Υπηρεσία Προστασίας του Περιβάλλοντος, Ηνωμένες Πολιτείες). Το συνοδευτικό έγγραφο παρουσιάζει εξάλλου έναν περιορισμένο μόνο αριθμό μελετών για την ανδρογονική δράση και για μια δραστηριότητα ανάλογη προς εκείνη της θυρεοειδικής ορμόνης. Επιπλέον, οι μελέτες που μνημονεύονται στο συνοδευτικό έγγραφο σχετικά τη μεταγραφική ενεργοποίηση ή τα γονίδια αναφοράς υπό τον έλεγχο των υποδοχέων οιστρογόνων, των υποδοχέων ανδρογόνων και των θυρεοειδικών υποδοχέων συνάγουν, κατά την προσφεύγουσα, συμπεράσματα για τη δισφαινόλη Α, ενώ δεν περιέχουν κανένα στοιχείο για τη δισφαινόλη Α. Ο ECHA παραδέχθηκε στο έγγραφο που συνέταξε η αρμόδια γερμανική αρχή (βλ. σκέψη 9 ανωτέρω) ότι η παραπομπή στις μελέτες αυτές ήταν εσφαλμένη. Εντούτοις, δεν μετάβαλε τα συμπεράσματα που συνήχθησαν από τις εν λόγω μελέτες.

115 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

116 Διαπιστώνεται ότι το συνοδευτικό έγγραφο είναι επιφυλακτικό ως προς την εκτίμηση των δεδομένων που συνάγονται από τις μελέτες in vitro, ο δε ECHA παραδέχεται ότι τα δεδομένα αυτά, θεωρούμενα μεμονωμένα, έχουν περιορισμένη αποδεικτική ισχύ. Για παράδειγμα, στη σελίδα 29 του συνοδευτικού εγγράφου διαπιστώνεται ότι δεν αποκλείεται οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στο πλαίσιο των δοκιμών MCF-7 να μην προκλήθηκαν από ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α. Το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει στη σελίδα 32 στο συμπέρασμα ότι από το σύνολο των δεδομένων in vitro συνάγεται ότι η δισφαινόλη Α «μπορεί» να έχει ενδοκρινικό τρόπο δράσης. Από τα δεδομένα in vitro, εξεταζόμενα μεμονωμένα, δεν είναι επομένως δυνατό να συναχθούν οριστικά συμπεράσματα για τον τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α. Ωστόσο, είναι συνεπές ο ECHA να χρησιμοποιεί τα δεδομένα αυτά στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων στο μέτρο που τα εν λόγω δεδομένα στηρίζουν τις επιπτώσεις που παρατηρούνται στις μελέτες in vivo στα ψάρια και τα ασπόνδυλα.

117 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν ισχυρίζεται ότι τα δεδομένα in vitro δεν συνάδουν με τις επιπτώσεις που παρατηρούνται in vivo. Περιορίζεται στο να αμφισβητήσει κατά πόσον ορισμένα δεδομένα in vitro είναι κρίσιμα, χωρίς να συναγάγει εξ αυτού συμπεράσματα για την αποδεικτική ισχύ του συνόλου των σταθμιζόμενων αποδεικτικών στοιχείων. Ωστόσο, η προσέγγιση αυτή δεν αποκλείει τη δυνατότητα των δεδομένων in vitro να στηρίξουν, παρά τον ενδεχομένως λιγότερο αξιόπιστο και μη καθεαυτό πειστικό χαρακτήρα τους, συμπεράσματα που συνάγονται από δεδομένα τα οποία κρίθηκαν περισσότερο αξιόπιστα και πειστικά.

118 Όπως επίσης επισήμανε ο ECHA, η γενική εικόνα των διαθέσιμων δεδομένων in vitro συνάδει με τα συμπεράσματα που συνάγονται από τις επιπτώσεις που παρατηρούνται in vivo. Συγκεκριμένα, η χαμηλή αντιανδρογόνος δράση που παρατηρείται in vitro μπορεί σε ορισμένο βαθμό να εξηγήσει την εμφάνιση in vivo έντονης οιστρογονικής δράσης, όπως άνισης αναλογίας των φύλων υπέρ των θηλυκών. Όσον αφορά ειδικότερα την εξέταση της πρωτεΐνης που δεσμεύει τα στεροειδή του φύλου, από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι η εξέταση αυτή καταδεικνύει την ικανότητα της δισφαινόλης Α να αναστέλλει τη δέσμευση της Ε2 στην πρωτεΐνη του πλάσματος που δεσμεύει τα στεροειδή του φύλου.

119 Ως εκ τούτου, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας δεν μπορούν να καταδείξουν πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των μελετών in vitro όσον αφορά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

3) Επί των μελετών in vivo που πραγματοποιήθηκαν σε ασπόνδυλα

120 Κατά δεύτερον, όσον αφορά τις μελέτες in vivo που πραγματοποιήθηκαν για την παρατήρηση της ενδοκρινικής δράσης στα ασπόνδυλα, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι μελέτες σε σαλιγκάρια για το τμήμα του γλυκού νερού και μελέτες σε ολιγόχαιτους για τα ιζήματα περιέχουν εσφαλμένες εκτιμήσεις. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές άσκησαν καθοριστική επιρροή στην έκδοση της προσβαλλόμενης απόφασης.

i) Επί της μελέτης Oehlmann κ.λπ. (2006) στο σαλιγκάρι marisa cornuarietis

121 Πρώτον, κατά την προσφεύγουσα, οι μελέτες στο σαλιγκάρι *marisa cornuarietis* που πραγματοποιήθηκαν από τον Oehlmann και ειδικότερα η μελέτη Oehlmann κ.λπ. (2006) ενείχαν σημαντικές αδυναμίες στον σχεδιασμό τους και στις παρεχόμενες λεπτομέρειες οι οποίες επισημάνθηκαν επίσης στην έκθεση EU RAR και δημοσιεύθηκαν στη μελέτη Dietrich κ.λπ. (2006). Πράγματι, ουδέποτε κάποιο ανεξάρτητο εργαστήριο επιβεβαίωσε τις σοβαρές επιπτώσεις που εξέθεσε ο Oehlmann. Ειδικότερα, οι επιπτώσεις της «υπέρ-εκθήλυνσης» που παρατηρήθηκαν από τον Oehlmann δεν μπόρεσαν να εντοπιστούν εκ νέου από τη μελέτη Forbes κ.λπ. (2008), η οποία χρησιμοποίησε μια περισσότερο στερεή και έγκυρη από στατιστική άποψη διάταξη δοκιμής και

βασίστηκε σε ένα στέλεχος του είδους *marisa cornuarietis* που είναι πιο πρόσφορο για δοκιμές οικοτοξικότητας. Η μικρότερη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις που παρατηρήθηκε από τη μελέτη Forbes κ.λπ. (2008) ήταν 3 ή 4 φορές υψηλότερη από εκείνη στις μελέτες του Oehlmann. Επιπλέον, κατά τη διαδικασία επικύρωσης από τον ΟΟΣΑ της νυν κατευθυντήριας γραμμής δοκιμών 242 σχετικά με τις δοκιμές αναπαραγωγής του είδους *potamopyrgus antipodarum*, διαπιστώθηκε ότι το σύστημα δοκιμών δεν μπορούσε να επικυρωθεί όσον αφορά τις επιπτώσεις της «υπερ-εκθήλυνσης». Συναφώς, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι τα είδη *marisa cornuarietis* και *potamopyrgus antipodarum* αποτελούν βασικά είδη που ανήκουν στην ίδια ταξινομική ομάδα, δηλαδή στην ομάδα των προσωβράγχιων μαλακίων. Συνεπώς, είναι «ιδιαίτερα πιθανό» να παρουσιάζουν πανομοιότυπα αναπαραγωγικά χαρακτηριστικά και ενδοκρινικά συστήματα.

122 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

123 Όσον αφορά τις μελέτες in vivo που πραγματοποιήθηκαν στα ασπόνδυλα, πρέπει να επισημανθεί, προκαταρκτικώς, ότι από το ίδιο το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι, ελλείψει επιστημονικής συμφωνίας για τον προσδιορισμό εύλογης σχέσης από βιολογική άποψη μεταξύ των επιπτώσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης στα συγκεκριμένα είδη ασπόνδυλων καθώς και λόγω του αποσπασματικού χαρακτήρα τους, τα δεδομένα που προέκυψαν από τις μελέτες αυτές χρησιμοποιήθηκαν μόνον ως πρόσθετα αποδεικτικά στοιχεία προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνήχθησαν κατ' αρχήν από τις μελέτες στα ψάρια και τα ασπόνδυλα.

124 Όσον αφορά τις μελέτες του Oehlmann, ο ECHA δεν αμφισβητεί, μεταξύ άλλων, ότι αυτές παρουσιάζουν ορισμένες αδυναμίες ως προς τον πειραματικό σχεδιασμό τους, οι οποίες περιγράφονται εξάλλου ρητά στο συνοδευτικό έγγραφο και οι οποίες ελήφθησαν υπόψη για την αξιολόγηση της αξιοπιστίας των μελετών αυτών. Το ίδιο το έγγραφο αυτό συνάγει εξ αυτού ότι οι εν λόγω μελέτες πρέπει να αντιμετωπιστούν με προσοχή, χωρίς ωστόσο να παραβλέπονται οι επιπτώσεις που καταγράφονται στις μελέτες αυτές, τις οποίες το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί ως πιθανή ένδειξη του γεγονότος ότι το είδος *marisa cornuarietis* παρουσιάζει ευαισθησία στην έκθεση στη δισφαινόλη Α.

125 Ωστόσο, όπως επισημαίνεται στη σκέψη 64 ανωτέρω, η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων δεν αποκλείει να στηρίζεται ο προσδιορισμός μιας ουσίας και σε δεδομένα που έχουν καθεαυτά μειωμένη επιστημονική αξιοπιστία, εφόσον η τελευταία λαμβάνεται υπόψη κατά τη στάθμιση των δεδομένων. Εν προκειμένω, οι μελέτες του Oehlmann, όπως όλα τα δεδομένα που συνάγονται από τις μελέτες στα ασπόνδυλα, δεν αποτελούν βασικά δεδομένα κατά την αξιολόγηση του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α, αλλά χρησιμοποιούνται μόνο προς στήριξη της αξιολόγησης αυτής. Εξ αυτού προκύπτει επίσης ότι η αδυναμία της μελέτης Forbes κ.λπ. (2008) να αναπαραγάγει τις επιπτώσεις που καταγράφονται από τον Oehlmann δεν δύναται να κλονίσει, μεταξύ άλλων, τα συμπεράσματα που συνάγονται από τις βασικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα ψάρια και τα αμφίβια για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης.

126 Επιπλέον, το συνοδευτικό έγγραφο εξετάζει τους λόγους που θα μπορούσαν να εξηγήσουν το γεγονός ότι δεν κατέστη δυνατό να εντοπιστούν εκ νέου οι επιπτώσεις που διαπιστώνονται στις μελέτες του Oehlmann. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται η διαφορά στο στέλεχος που χρησιμοποιήθηκε και η συγκάλυψη που προκαλεί ένας υψηλός αναπαραγωγικός ρυθμός καθώς και το γεγονός ότι η εποχικότητα δεν ελήφθη υπόψη στη μελέτη Forbes κ.λπ. (2008). Σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στις έρευνες του Oehlmann θα μπορούσαν επίσης να αποδοθούν στους μεταβολίτες που είναι ορατοί στις κρίσιμες συγκεντρώσεις υπό ημιστατικές συνθήκες και όχι υπό δυναμικές συνθήκες όπως αυτές που χρησιμοποίησε ο Forbes. Εξάλλου, όπως επισημαίνουν η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η ClientEarth, σκοπός των μελετών του Forbes δεν ήταν να αναπαραγάγουν τις μελέτες του Oehlmann.

127 Συνεπώς, ο τρόπος αντιμετώπισης των μελετών του Oehlmann από τον ECHA δεν είναι εσφαλμένος υπό το πρίσμα των απαιτήσεων που θέτει η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.

ii) Επί των μελετών Duft κ.λπ. (2003) και Jobling κ.λπ. (2004) στο σαλιγκάρι potamopyrgus antipodarum

128 Δεύτερον, η προσφεύγουσα προβάλλει παρόμοιες παρατηρήσεις όσον αφορά τις μελέτες στο σαλιγκάρι *potamopyrgus antipodarum* που πραγματοποιήθηκαν από τους Duft κ.λπ. (2003) και από τους Jobling κ.λπ. (2004). Συναφώς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι τα αποτελέσματα σχετικά με τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α τα οποία παραθέτουν οι μελέτες αυτές δεν κατέστη δυνατόν να επιβεβαιωθούν από άλλες οριστικές μελέτες, μεταξύ άλλων τις μελέτες Forbes κ.λπ. (2007), Forbes κ.λπ. (2008), Warbritton κ.λπ. (2007α) και Warbritton κ.λπ. (2007β).

129 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

130 Πρέπει να επισημανθεί ότι, σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο, ο ECHA έλαβε υπόψη τις επιπτώσεις που παρατηρούνται από τους Duft κ.λπ. (2003) και από τους Jobling κ.λπ. (2004) στο σαλιγκάρι *potamopyrgus antipodarum* στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, ως δεδομένα που χρησιμοποιούνται μόνο προς στήριξη των συμπερασμάτων για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α στα ψάρια και τα αμφίβια. Οι μελέτες αυτές διαπίστωσαν αύξηση της παραγωγής εμβρύων σε χαμηλές συγκεντρώσεις την οποία ο ECHA αντιμετώπισε ως ένδειξη ενός τρόπου δράσης που είναι παρόμοιος με τον οιστρογονικό τρόπο δράσης. Ως εκ τούτου, ο ECHA προσέδωσε μικρότερη σχετική αξία στη μελέτη αυτή, όπως εξάλλου σε όλες τις μελέτες στα ασπόνδυλα, κατά τη συνολική στάθμιση των διαθέσιμων δεδομένων. Συνεπώς, ο αμιγώς ενδεικτικός χαρακτήρας των επιπτώσεων που καταγράφονται από τους Jobling κ.λπ. (2004) και τους Duft κ.λπ. (2003) δεν μπορεί να τεθεί εν αμφιβόλω από το γεγονός ότι οι επιπτώσεις αυτές δεν επιβεβαιώθηκαν από τις μελέτες που επικαλείται η προσφεύγουσα.

131 Τέλος, η προσφεύγουσα δεν προσκόμισε, εν πάση περιπτώσει, στοιχεία που να αναιρούν τις επιπτώσεις που καταγράφονται από τους Jobling κ.λπ. (2004) και τους Duft κ.λπ. (2003) και που να μπορούν να αποδείξουν ότι τα πορίσματα των συγγραφέων αυτών δεν ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικά στοιχεία προς στήριξη των συμπερασμάτων για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α.

iii) Επί της μελέτης Ladewig κ.λπ. (2006) στο είδος lumbriculus variegatus

132 Τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA εσφαλμένως στηρίχθηκε σε μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στον δακτυλιοσκώληκα *lumbriculus variegatus* από τους Ladewig κ.λπ. (2006). Η μελέτη αυτή δεν αποσκοπούσε στην παραγωγή αξιόπιστων δεδομένων για την αξιολόγηση των κινδύνων αλλά κυρίως στην παρουσίαση μιας νέας τεχνικής μεθόδου. Πρέπει εξάλλου να σημειωθεί ότι από τη μελέτη υψηλής ποιότητας Picard (2010c) προκύπτει ένα επίπεδο συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις τέσσερις φορές υψηλότερο από εκείνο που προκύπτει από τη μελέτη διερευνητικού χαρακτήρα Ladewig κ.λπ. (2006).

133 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

134 Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει ρητά στο συμπέρασμα ότι ο υποκείμενος δυνητικός τρόπος δράσης της δισφαινόλης Α δεν προκύπτει σαφώς από τη μελέτη Ladewig κ.λπ. (2006). Συνεπώς, ο ECHA έλαβε δεόντως υπόψη την περιορισμένη αποδεικτική αξία της μελέτης αυτής κατά τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη της

διαφανόλης Α στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Εξάλλου, δεδομένου ότι οι μελέτες στα ασπόνδυλα χρησιμοποιήθηκαν μόνο προς στήριξη του προσδιορισμού αυτού στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, οι προβαλλόμενες πλημμέλειες στην αξιολόγηση της μελέτης Ladewig κ.λπ. (2006), ακόμη και αν υποτεθεί ότι αποδείχθηκαν, δεν είναι δυνατόν να συνιστούν, εν πάση περιπτώσει, πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό της διαφανόλης Α δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

135 Λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των ανωτέρω σκέψεων, τα επιχειρήματα που προβάλλονται ως προς τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα ασπόνδυλα πρέπει να απορριφθούν.

4) Επί των μελετών in vivo στα αμφίβια

136 Κατά τρίτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA στηρίχθηκε σε ορισμένες μελέτες σε είδη αμφιβίων ως αποτελούσες ισχυρά αποδεικτικά στοιχεία, ενώ η ΕΚΜ αναγνώρισε τη μειωμένη διαθεσιμότητα των δεδομένων και τη χαμηλή τους ποιότητα. Ειδικότερα, τα υφιστάμενα δεδομένα in vitro δεν συνάδουν με τις συναφείς διαπιστώσεις που προκύπτουν in vivo. Τα δεδομένα in vitro, που είναι εξάλλου χαμηλής αξιοπιστίας και περιορισμένα, αποδεικνύουν αλληλεπιδράσεις με τον υποδοχέα των θυρεοειδικών ορμονών και δείχνουν ότι η διαφανόλη Α είναι ανταγωνιστής του υποδοχέα αυτού, ενώ τα δεδομένα in vivo που διαπιστώνουν μια ταχεία ανάπτυξη στα αμφίβια συνηγορούν υπέρ του γεγονότος ότι η διαφανόλη Α είναι αγωνιστής του υποδοχέα των θυρεοειδικών ορμονών. Ως εκ τούτου, ο μηχανισμός που οδηγεί σε μια ταχεία ανάπτυξη στα αμφίβια παραμένει ασαφής.

137 Εξάλλου, τα δεδομένα in vivo για τα αμφίβια παρουσιάζουν σοβαρές ελλείψεις. Συγκεκριμένα, στη μελέτη Heimeier κ.λπ. (2009) στο είδος *xenopus laevis*, την οποία το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί βασική μελέτη και η οποία βαθμολογείται ως αξιόπιστη με περιορισμούς (βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch), τα ζώα-μάρτυρες βρίσκονταν στο στάδιο ανάπτυξης 54 στη σχετική κλίμακα των Nieuwkoop και Faber στην αρχή της μελέτης και έφθασαν στο στάδιο 56 μόνο μετά από 21 ημέρες, ενώ η κρίσιμη μέθοδος δοκιμών, δηλαδή η κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ για τις δοκιμές μεταμόρφωσης των αμφιβίων, απαιτεί τα ζώα-μάρτυρες να βρίσκονται στο στάδιο ανάπτυξης 51 στην αρχή της μελέτης και να φτάνουν τουλάχιστον στο στάδιο ανάπτυξης 57 μετά από 21 ημέρες. Κατά συνέπεια, η προσφεύγουσα θέτει υπό αμφισβήτηση την αξιοπιστία όλης της μελέτης η οποία, κατά την άποψή της, έπρεπε να λάβει βαθμολογία αξιοπιστίας 3 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch και, για τον λόγο αυτό, δεν μπορεί να αποτελέσει ισχυρό αποδεικτικό στοιχείο στην προκειμένη περίπτωση. Εξάλλου, ο ECHA δεν έλαβε υπόψη τις παρατηρήσεις αυτές που υποβλήθηκαν κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης για τον φάκελο που εκπονήθηκε σύμφωνα με το παράρτημα XV.

138 Στις παρατηρήσεις της επί της απάντησης σε γραπτή ερώτηση που έθεσε συναφώς το Γενικό Δικαστήριο στον ECHA, η προσφεύγουσα τόνισε εξάλλου ότι οι παρατηρήσεις που καταγράφονται στη μελέτη Heimeier κ.λπ. (2009) μπορούν επίσης να αποδοθούν σε εσφαλμένο σχεδιασμό της μελέτης και ειδικότερα στην παράβλεψη του καθεστώτος καθημερινής διατροφής. Επιπλέον, οι ίδιες παρατηρήσεις καταγράφηκαν για τους αρνητικούς μάρτυρες που δεν είχαν εκτεθεί καθόλου στη διαφανόλη Α. Τέλος, κατά την προσφεύγουσα, η μελέτη Iwamuro κ.λπ. (2003) που πραγματοποιήθηκε στο ίδιο είδος δεν μπορεί να ενισχύσει τα συμπεράσματα ως προς την ύπαρξη ενός θυρεοειδικού τρόπου δράσης δεδομένου ότι οι επιπτώσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε μια συγκέντρωση που ισοδυναμεί με οξεία τοξικότητα, όπερ δεν συνάδει με τις δοκιμές μεταμόρφωσης των αμφιβίων σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ.

139 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει τα επιχειρήματα αυτά.

140 Πρέπει, πρώτον, να επισημανθεί ότι το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α δρα ως ανταγωνιστής των θυρεοειδικών ορμονών στα αμφίβια. Συναφώς, στηρίζεται ιδίως στις ενδείξεις θυρεοειδικού τρόπου δράσης όπως αυτές προβλέπονται στην κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ, υπό το πρίσμα των οποίων αξιολογήθηκαν οι μελέτες in vivo που πραγματοποιήθηκαν στο είδος *xenopus laevis*. Μεταξύ των ενδείξεων αυτών περιλαμβάνεται μια καθυστέρηση στην ανάπτυξη ως ένδειξη ανταγωνιστικού των θυρεοειδικών ορμονών τρόπου δράσης υπό την προϋπόθεση ότι δεν παρατηρείται καμία συστημική τοξικότητα.

141 Ωστόσο, αντίθετα προς όσα ισχυρίζεται η προσφεύγουσα, οι μελέτες in vivo στις οποίες στηρίζεται το συνοδευτικό έγγραφο ως βασικές μελέτες, δηλαδή οι μελέτες Heimeier κ.λπ. (2009) και Iwamuro κ.λπ. (2003), επισημαίνουν αμφότερες, όπως εξάλλου επιβεβαίωσε ο ECHA στην απάντησή του σε γραπτή ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, μια τέτοιου είδους καθυστέρηση στην ανάπτυξη, στοιχείο που υποδηλώνει, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ, ότι η δισφαινόλη Α εξουδετερώνει τις επιπτώσεις της θυρεοειδικής ορμόνης Τ 3.

142 Όσον αφορά ειδικότερα τη μελέτη Heimeier κ.λπ. (2009), το συνοδευτικό έγγραφο διευκρινίζει τις διαφορές μεταξύ της μελέτης αυτής και της κατευθυντήριας γραμμής 231 του ΟΟΣΑ. Λαμβανομένων υπόψη των διαφορών αυτών, η βαθμολόγηση με βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch φαίνεται συνεπής. Η ως άνω μελέτη, βεβαίως, αποκλίνει από την εν λόγω κατευθυντήρια γραμμή. Εντούτοις, ο ECHA αναδεικνύει με πειστικό ή τουλάχιστον εύλογο τρόπο, τους λόγους για τους οποίους θεώρησε τη μελέτη αυτή ιδιαίτερα εμπεριστατωμένη. Εξάλλου, ο χαρακτηρισμός της ως βασικής μελέτης δεν φαίνεται να είναι εσφαλμένος, δεδομένου ότι, σύμφωνα με τη μεθοδολογία που εφάρμοσε εν προκειμένω ο ECHA, μελέτες που έλαβαν βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως βασικές μελέτες στο μέτρο που οι επιπτώσεις που καταγράφονται έχουν ιδιαίτερη σημασία.

143 Συναφώς, διαπιστώνεται εξάλλου ότι οι διαφορές με την κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ δεν κλονίζουν, αυτές καθαυτές, τη σημασία της παρατήρησης μιας ανταγωνιστικής δραστηριότητας έναντι των θυρεοειδικών ορμονών. Πράγματι, η παρατήρηση αυτή, που διατυπώθηκε στη μελέτη Heimeier κ.λπ. (2009) επιβεβαιώνεται από άλλες μελέτες in vivo που περιλαμβάνονται στο συνοδευτικό έγγραφο, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων της βασικής μελέτης Iwamuro κ.λπ. (2003) που πραγματοποιήθηκε στο ίδιο είδος. Βεβαίως, από την ίδια τη μελέτη αυτή προκύπτει ότι πραγματοποιήθηκε σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις, όπερ δεν συνάδει απαραίτητα με τις συστάσεις που περιλαμβάνονται στην κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ. Ωστόσο, ο ισχυρισμός της προσφεύγουσας ότι η μελέτη Iwamuro κ.λπ. (2003) είχε πραγματοποιηθεί σε τοξική συγκέντρωση προβλήθηκε το πρώτον με τις παρατηρήσεις της επί των απαντήσεων του ECHA στις ερωτήσεις που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο. Συναφώς, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 231 του ΟΟΣΑ, η καθυστέρηση στην ανάπτυξη αποτελεί ισχυρή ένδειξη αντιθυρεοειδικής δράσης μόνο αν δεν υφίσταται τοξικότητα. Ωστόσο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν τεκμηριώνει την παραδοχή αυτή με εμπεριστατωμένα πραγματικά στοιχεία. Υπό τις περιστάσεις αυτές, λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι ο ECHA βαθμολόγησε τη μελέτη αυτή με βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, βαθμολογία που λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η μελέτη αυτή δεν συνάδει πλήρως με εγκεκριμένη μέθοδο, η συνεκτίμηση της μελέτης Iwamuro κ.λπ. (2003) από τον ECHA δεν αποτελεί πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως. Εξάλλου, τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τις μελέτες Heimeier κ.λπ. (2009) και Iwamuro κ.λπ. (2003) ενισχύονται από διάφορες άλλες μελέτες σε είδη αμφιβίων τις οποίες το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί υποστηρικτικές μελέτες. Επομένως, από το συνοδευτικό έγγραφο καθώς και από την απάντηση του ECHA σε γραπτή ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο προκύπτει ότι η μελέτη Goto κ.λπ. (2006) επισημαίνει μια αυτόματη αναστολή της μεταμόρφωσης του είδους *xenopus (silruna) tropicalis* και του είδους *rana rugosa* που προκαλείται από έκθεση στη δισφαινόλη Α η οποία αναστέλλει τη δράση του υποδοχέα των θυρεοειδικών ορμονών, μεταξύ άλλων της ορμόνης Τ 3. Το γεγονός ότι η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε σε μια μόνο συγκέντρωση, όπως επισημαίνει η προσφεύγουσα, ελήφθη υπόψη από το συνοδευτικό έγγραφο στο μέτρο που το εν λόγω έγγραφο βαθμολογεί τη μελέτη αυτή με βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch και δεν τη χαρακτηρίζει ως βασική μελέτη.

144 Επιπλέον, η υπόθεση ενός θυρεοειδικού τρόπου δράσης επιβεβαιώνεται από τις δοκιμές in vitro που επίσης ελήφθησαν υπόψη από το συνοδευτικό έγγραφο, οι οποίες έδειξαν ότι η δισφαινόλη Α διαταράσσει τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-θυρεοειδούς και επισημαίνουν την ανταγωνιστική δραστηριότητα έναντι των υποδοχέων των θυρεοειδικών ορμονών που ευθύνεται για την καθυστέρηση στην ανάπτυξη που παρατηρείται στις μελέτες in vivo.

145 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, πρέπει να θεωρηθεί ότι τα επιχειρήματα με τα οποία η προσφεύγουσα προσάπτει στον ECHA ότι προσέφυγε, εν προκειμένω, στις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα αμφίβια και ειδικότερα στη μελέτη Heimeier κ.λπ. (2009), που πραγματοποιήθηκε στο είδος *xenopus laevis*, δεν καταδεικνύουν ότι τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο ECHA εξ αυτών ως προς τον θυρεοειδικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α ενέχουν πρόδηλο σφάλμα. Συνεπώς, τα επιχειρήματα αυτά δεν αναιρούν την αποδεικτική ισχύ του συνόλου των αποδεικτικών στοιχείων που οδήγησαν τον ECHA στον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006.

5) Επί των μελετών in vivo στα ψάρια

146 Κατά τέταρτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ορισμένες μελέτες για την οιστρογονική δράση της δισφαινόλης Α σε είδη ψαριών δεν στηρίζουν το συμπέρασμα του ECHA για τις εγγενείς ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

i) Επί της μελέτης Chen κ.λπ. (2015) στο ψάρι-ζέβρα (danio rerio)

147 Πρώτον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η μελέτη πολλαπλών γενεών στο ψάρι-ζέβρα (*danio rerio*) Chen κ.λπ. (2015), η οποία μνημονεύεται στις σελίδες 41, 42 και 53 του συνοδευτικού εγγράφου ως «βασική μελέτη» δεν είναι αξιόπιστη για την αξιολόγηση των ενδοκρινικών ιδιοτήτων της δισφαινόλης Α για τον λόγο ότι πάσχει από σημαντικές αδυναμίες και ιδίως περιορισμένη αναπαραγωγή, έλλειψη ελέγχου, αναλυτικές ανακολουθίες και ανεπαρκή τεκμηρίωση, οπότε ο ECHA δεν μπορούσε να στηριχθεί στη μελέτη αυτή εν προκειμένω. Συναφώς, η προσφεύγουσα παραπέμπει στη δήλωση του Ηνωμένου Βασιλείου κατά τη διάρκεια της 57ης συνάντησης της ΕΚΜ σύμφωνα με την οποία δεν υπήρχαν επαρκείς πληροφορίες για να επικυρωθούν τα αποτελέσματα της μελέτης αυτής. Πράγματι, η τελευταία δεν πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τις εγκεκριμένες μεθόδους δοκιμών που απαιτούν την πραγματοποίηση δοκιμών με πλείονα επίπεδα έκθεσης.

148 Επιπλέον, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) είναι η μόνη από τις μελέτες που επικαλείται ο ECHA η οποία αναφέρει τις επιπτώσεις σε χαμηλή συγκέντρωση, ενώ η πλειοψηφία των μελετών για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α επισημαίνουν τις επιπτώσεις σε οξείες τοξικές συγκεντρώσεις, γεγονός που εμποδίζει να προσδιοριστούν με αξιόπιστο τρόπο οι επιπτώσεις ενός συγκεκριμένου τρόπου δράσης, καθόσον κάθε επίπτωση που παρατηρείται θα μπορούσε να είναι επίσης το αποτέλεσμα μιας οξείας τοξικής συγκέντρωσης και όχι πραγματικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α.

149 Επιπλέον, σύμφωνα με την προσφεύγουσα, υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την επίπτωση που καταγράφεται στη μελέτη Chen κ.λπ. (2015) σχετικά με την αναλογία φύλων στα ψάρια, η οποία αναγνωρίστηκε από τον ECHA ως βασικό κριτήριο κατά τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων μιας ουσίας να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή. Η επίπτωση αυτή διαπιστώθηκε μέσω μιας οπτικής εξέτασης, η δε με τον τρόπο αυτό συναχθείσα διαπίστωση, αφενός, δεν είναι αξιόπιστη για το ψάρι-ζέβρα λόγω του γεγονότος ότι το ψάρι αυτό παρουσιάζει λίγα διακριτά δευτερογενή χαρακτηριστικά φύλου και, αφετέρου, δεν επιβεβαιώθηκε μέσω ιστολογικής εξέτασης, δηλαδή από ακριβή προσδιορισμό του φύλου από τη μελέτη των κυττάρων και των ιστών. Συναφώς, προκειμένου να συναχθεί μια στατιστικά εμπεριστατωμένη εκτίμηση, όπως προκύπτει ιδίως από τη μέθοδο

δοκιμών 240 του ΟΟΣΑ, αντικείμενο μιας τέτοιου είδους ιστολογικής εξέτασης θα έπρεπε να αποτελέσει ένα ευρύ και αντιπροσωπευτικό δείγμα. Ωστόσο, η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν περιλαμβάνει λεπτομέρειες ως προς τον ακριβή αριθμό των ψαριών που εξετάστηκαν.

150 Τέλος, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι τα δεδομένα σχετικά με τη δισφαινόλη Α για το είδος *oryzias latipes*, δηλαδή το είδος ψαριού που αποτέλεσε το αντικείμενο του μεγαλύτερου αριθμού ερευνητικών μελετών ως προς την ενδεχόμενη μεταβολή της αναλογίας φύλων δείχνουν ότι δεν παρατηρήθηκε γενικά καμία μεταβολή της αναλογίας φύλων. Μόνο δύο μελέτες, δηλαδή οι μελέτες Yokota κ.λπ. (2000) και Na κ.λπ. (2002), ανέφεραν μεταβολές στην αναλογία φύλων, μολονότι τα αποτελέσματά τους είναι αντιφατικά. Αντιθέτως, έξι άλλες μελέτες, δηλαδή οι μελέτες Metcalfe κ.λπ. (2001), Kashiwada κ.λπ. (2002), Sun κ.λπ. (2014), Bhandari κ.λπ. (2015), Kang κ.λπ. (2002) και Tabata κ.λπ. (2001), δεν διαπίστωσαν καμία μεταβολή στην αναλογία φύλων.

151 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

152 Σε απάντηση στα επιχειρήματα σχετικά με τη μελέτη Chen κ.λπ. (2015), πρέπει να επισημανθεί ότι οι αδυναμίες που επικαλείται η προσφεύγουσα καθώς και το Ηνωμένο Βασίλειο στη δήλωσή του που προσαρτήθηκε στα πρακτικά της 57ης συνεδρίασης της ΕΚΜ σχετικά με τη μελέτη αυτή στο ψάρι-ζέβρα (*danio rerio*), οι οποίες απορρέουν ιδίως από το γεγονός ότι πραγματοποιήθηκε σε μία μόνο συγκέντρωση, αναγνωρίζονται ρητά στις σελίδες 42 και 43 του συνοδευτικού εγγράφου. Από το έγγραφο αυτό προκύπτει σαφώς ότι η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν συνάδει με την ορθή εργαστηριακή πρακτική. Επιπλέον, σύμφωνα με τη σελίδα 53 του συνοδευτικού εγγράφου, η βαθμολόγηση της μελέτης αυτής με βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε μία μόνο συγκέντρωση. Η αξιολόγηση αυτή συνάδει συνεπώς με τη μεθοδολογία του ECHA που εφαρμόζει τα κριτήρια Klimisch που περιγράφονται στη σκέψη 104 ανωτέρω. Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί ότι ορισμένες αδυναμίες των μελετών, ακόμη και αν είναι σημαντικές, δεν αρκούν αφ' εαυτών για να μη ληφθούν υπόψη εξαρχής οι μελέτες αυτές. Τέλος, οι αδυναμίες αυτές πρέπει να αξιολογηθούν λαμβανομένης υπόψη της δυνατότητας των εν λόγω μελετών να τεκμηριώσουν, παρ' όλα αυτά, το συμπέρασμα που καλούνται να επιβεβαιώσουν. Στο πλαίσιο της ευρείας διακριτικής ευχέρειας που διαθέτει ο ECHA, όπως αυτή περιγράφεται στη σκέψη 62 ανωτέρω, και ειδικότερα στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, οι αποκλίνουσες απόψεις που αφορούν τα ζητήματα αυτά δεν αρκούν για να μη ληφθεί υπόψη μια μελέτη ή το συμπέρασμα που αυτή καλείται να στηρίξει. Το αποτέλεσμα αυτό επέρχεται μόνο αν ο ECHA αγνόησε πλήρως και εσφαλμένως στοιχεία τα οποία, αν είχαν συνεκτιμηθεί, θα επηρέαζαν τη συνολική εκτίμηση των αποδεικτικών στοιχείων με συνέπεια η τελική απόφαση να μην είναι ευλογοφανής.

153 Ωστόσο, λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, δεν μπορεί να διαπιστωθεί ότι η αντιμετώπιση της μελέτης Chen κ.λπ. (2015) από τον ECHA ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως. Οι αδυναμίες της μελέτης αυτής ασφαλώς επισημάνθηκαν, αλλά αιτιολογημένα δεν κρίθηκαν αρκετά σοβαρές ώστε να δικαιολογήσουν να θεωρηθεί ότι η μελέτη στερείται αξιοπιστίας και συνάφειας λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων στις οποίες προβαίνει. Δεδομένου συνεπώς ότι μπορεί να θεωρηθεί αξιόπιστη μελέτη και λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι η μελέτη αυτή αναφέρει πλείονες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α, ο ECHA δεν υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα ούτε χαρακτηρίζοντας τη μελέτη αυτή ως βασική μελέτη σύμφωνα με τη μεθοδολογία του.

154 Συναφώς, πρέπει ειδικότερα να επισημανθεί ότι, όπως επίσης υποστηρίζει η ClientEarth στο υπόμνημα παρεμβάσεώς της, το γεγονός ότι η μελέτη πραγματοποιήθηκε σε μία μόνο συγκέντρωση δεν αποκλείει, αυτό καθαυτό, τη συνεκτίμησή της κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α καθόσον ο χαρακτηρισμός μιας ουσίας ως άκρως ανησυχητικής στηρίζεται στις εγγενείς της ιδιότητες.

155 Όσον αφορά τις επιπτώσεις στην αναλογία φύλων που παρατηρούνται στη μελέτη Chen κ.λπ. (2015), διαπιστώνεται κατ' αρχάς ότι η προσφεύγουσα δεν αμφισβητεί ότι το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί την αναλογία φύλων σημείο αξιολόγησης που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ένδειξη ενδοκρινικού τρόπου δράσης. Όπως αναφέρεται στο συνοδευτικό έγγραφο, μια τέτοιου είδους προσέγγιση συνάδει με την κατευθυντήρια γραμμή 150 του ΟΟΣΑ σύμφωνα με την οποία δεν υπάρχει καμία περίπτωση μεταβολής της αναλογίας φύλων η οποία δεν προκαλείται από ενδοκρινικό διαταράκτη.

156 Από το συνοδευτικό έγγραφο και τα δικόγραφα των διαδίκων προκύπτει ότι οι οπτικές παρατηρήσεις της κατανομής ανά φύλο πράγματι ελέγχθηκαν με διπλά τυφλές ιστολογικές εξετάσεις. Ωστόσο, ο ECHA δεν ήταν σε θέση να αναφέρει τον ακριβή αριθμό ψαριών που αποτέλεσαν αντικείμενο τέτοιας ιστολογικής εξέτασης. Συνεπώς, δεν μπορεί να διαπιστωθεί αν αντικείμενο τέτοιου ιστολογικού ελέγχου αποτέλεσε ένα αρκετά ευρύ και αντιπροσωπευτικό δείγμα, όπως συνιστάται από τη μέθοδο δοκιμής 240 του ΟΟΣΑ. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι από το συνοδευτικό έγγραφο δεν προκύπτει ότι ο ECHA αντιμετώπισε τη μελέτη αυτή ως απολύτως σύμφωνη με εγκεκριμένες μεθόδους. Αντιθέτως, ο ECHA τη βαθμολόγησε με τη βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, ώστε να αντανακλώνται οι μεθοδολογικές αδυναμίες της μελέτης αυτής, χωρίς να αμφισβητηθεί η συνολική της αξιοπιστία. Επίσης, από τη σελίδα 42 του συνοδευτικού εγγράφου προκύπτει ότι, όσον αφορά τη μελέτη αυτή, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των αποτελεσμάτων της οπτικής εξέτασης, αφενός, και των αποτελεσμάτων της ιστολογικής εξέτασης αφετέρου. Συνεπώς, φαίνεται ότι, στο μέτρο που πραγματοποιήθηκε ιστολογική εξέταση, τα αποτελέσματά της δεν βρίσκονταν σε αντίφαση με εκείνα της οπτικής εξέτασης. Επομένως, το γεγονός ότι η εμβέλεια της ιστολογικής εξέτασης στη μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν τεκμηριώνεται εκτενέστερα, δεν αρκεί για να κλονίσει τα αποτελέσματα που καταγράφονται στη μελέτη αυτή.

157 Όσον αφορά το ζήτημα της αναπαραγωγιμότητας των επιπτώσεων στην αναλογία φύλων, όπως αυτές καταγράφονται στη μελέτη Chen κ.λπ. (2015), πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες παρατηρήσεις.

158 Κατά πρώτον, από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι, ασφαλώς, ούτε η βασική μελέτη Segner κ.λπ. (2003α) ούτε η μελέτη Keiter κ.λπ. (2012), οι οποίες πραγματοποιήθηκαν επίσης στο είδος *danio rerio* σε υψηλότερες συγκεντρώσεις από εκείνες της μελέτης Chen κ.λπ. (2015), παρατήρησαν επιπτώσεις στην αναλογία φύλων. Πρέπει επίσης να σημειωθεί ότι ο ECHA δεν ήταν σε θέση να παράσχει, σε απάντηση σε γραπτή ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, τις υποκείμενες αιτίες που θα μπορούσαν να εξηγήσουν την εν λόγω έλλειψη επιπτώσεων στην αναλογία φύλων. Ωστόσο, οι μελέτες αυτές αναφέρουν άλλες ενδείξεις που επιβεβαιώνουν την ύπαρξη, ή τουλάχιστον, τον εύλογο χαρακτήρα ενός ενδοκρινικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α και ειδικότερα την επαγωγή λεκιθογενίνης. Συνεπώς, η έλλειψη εντοπισμού επιπτώσεων στην αναλογία φύλων δεν αποτελεί, αφ' εαυτής, ένδειξη επαρκούς αντίφασης ώστε να τεθούν υπό αμφισβήτηση, από επιστημονική άποψη, οι διαπιστώσεις της μελέτης Chen κ.λπ. (2015).

159 Κατά δεύτερον, επιπτώσεις στην αναλογία φύλων παρατηρήθηκαν επίσης σε ένα άλλο είδος ψαριού. Πρόκειται για το είδος *oryzias latipes* στη βασική μελέτη Yokota κ.λπ. (2000). Είναι αληθές ότι η μελέτη αυτή όχι μόνον αφορά ένα άλλο είδος ψαριού, αλλά επίσης πραγματοποιήθηκε σε υψηλότερη συγκέντρωση από ό,τι η μελέτη Chen κ.λπ. (2015). Συνεπώς, δεν μπορεί να επιβεβαιώσει άμεσα τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη μελέτη Chen κ.λπ. (2015) για το ζήτημα αυτό. Ωστόσο, οι δύο αυτές μελέτες, αν συνδυαστούν, ενισχύουν την αποδεικτική ισχύ των αποδεικτικών στοιχείων όσον αφορά τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α στην αναλογία φύλων στους πληθυσμούς των ψαριών. Πράγματι, στην προκειμένη περίπτωση, τα διάφορα στοιχεία που προβάλλει ο ECHA αποτελούν ένα σύνολο ενδείξεων που στηρίζουν την παραδοχή του. Αντιθέτως, τα στοιχεία που προβάλλει η προσφεύγουσα δεν είναι ικανά να στερήσουν κάθε εύλογο χαρακτήρα από την αποδεικτική ισχύ του εν λόγω συνόλου ενδείξεων.

160 Τέλος, όσον αφορά έξι μελέτες για το είδος *oryzias latipes* τις οποίες μνημονεύει η προσφεύγουσα (βλ. σκέψη 150 ανωτέρω) και οι οποίες δεν διαπίστωσαν επιπτώσεις στην αναλογία φύλων, διαπιστώνεται ότι τούτο μπορεί να εξηγηθεί, όπως προέβαλε ο ECHA όσον αφορά τις μελέτες Kang κ.λπ. (2002) και

Tabata κ.λπ. (2001), από το γεγονός ότι, στις μελέτες αυτές, δεν υπήρξε έκθεση των ψαριών που αποτέλεσαν αντικείμενο παρατήρησης κατά τη διάρκεια της ευαίσθητης φάσης της ανάπτυξής τους. Συνεπώς, η έλλειψη επιπτώσεων στην αναλογία φύλων στις μελέτες αυτές δεν βρίσκεται απαραίτητα σε αντίφαση με τις επιπτώσεις που καταγράφονται στις μελέτες Yokota κ.λπ. (2000) ή Chen κ.λπ. (2015). Όσον αφορά περαιτέρω τις μελέτες Metcalfe κ.λπ. (2001), Kashiwada κ.λπ. (2002), Sun κ.λπ. (2014) και Bhandari κ.λπ. (2015), πρέπει να επισημανθεί ότι, μολονότι δεν αναφέρουν τις επιπτώσεις στην αναλογία φύλων, μπορούν εντούτοις να στηρίξουν τα συμπεράσματα που προκύπτουν από τη μελέτη Chen κ.λπ. (2015) για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α. Συγκεκριμένα, η μελέτη Metcalfe κ.λπ. (2001), αναφέρει ωοκύτταρα σε όρχεις (testis-ova), μορφολογικές μεταβολές στους όρχεις στα αρσενικά ζώα και ταχύτερη ωογένεση στα θηλυκά ζώα. Η δε μελέτη Kashiwada κ.λπ. (2012) αναφέρει την επαγωγή λεκιθογενίνης, ενώ η μελέτη Sun κ.λπ. (2014) αναφέρει μειωμένη εκκόλαψη και υψηλό επίπεδο λεκιθογενίνης. Όσον αφορά τη μελέτη Bhandari κ.λπ. (2015), από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι η μελέτη αυτή αναφέρει διαγενεακές αναπαραγωγικές ανωμαλίες, όσον αφορά το ποσοστό γονιμοποίησης και επιβίωσης των εμβρύων, οι οποίες προκαλούνται από έκθεση στη δισφαινόλη Α.

161 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, οι αμφιβολίες που εκφράστηκαν όσον αφορά τη μελέτη Chen κ.λπ. (2015) και, ιδίως, την επαλήθευση και την αναπαραγωγιμότητα των επιπτώσεων στην αναλογία φύλων, ακόμη και αν υποτεθεί ότι είναι δικαιολογημένες, δεν μπορούν να αποδείξουν ότι το συμπέρασμα του ECHA σύμφωνα με το οποίο η δισφαινόλη Α παρουσιάζει οιστρογονική δράση στα ψάρια ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

162 Εν πάση περιπτώσει, η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν περιορίζεται στη διαπίστωση των επιπτώσεων στην αναλογία φύλων, στην οποία επικεντρώνονται οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας. Πράγματι, η μελέτη αυτή αναφέρει επίσης άλλες ενδείξεις οιστρογονικού τρόπου δράσης, δηλαδή επιπτώσεις στον αριθμό και την ποιότητα των σπερματοζωαρίων καθώς και δυσπλασία και θνησιμότητα των προνυμφών. Το γεγονός ότι η μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε σε χαμηλή συγκέντρωση δεν μπορεί, αυτό καθαυτό, να κλονίσει τα συμπεράσματα για τον οιστρογονικό τρόπο δράσης. Όπως επισημάνθηκε στη σκέψη 63 ανωτέρω, ένα στοιχείο που λαμβάνεται υπόψη στο πλαίσιο της προσέγγισης των αποδεικτικών στοιχείων μπορεί εξάλλου να αποδειχθεί ανεπαρκές για ένα συγκεκριμένο σημείο αξιολόγησης, χωρίς τούτο να αποκλείει τη συναγωγή του συμπεράσματος από τη συνολική εικόνα των διαθέσιμων δεδομένων που καταδεικνύουν παρόμοιες επιπτώσεις. Εν προκειμένω, η μελέτη Segner κ.λπ. (2003α), ο χαρακτηρισμός της οποίας ως βασικής μελέτης δεν αμφισβητείται εξάλλου από την προσφεύγουσα, είναι ιδίως εκείνη η οποία, σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο, αναφέρει άλλες ενδείξεις οιστρογονικού τρόπου δράσης στο είδος *danio rerio*, δηλαδή την επαγωγή της λεκιθογενίνης, τα testis-ova και τη μείωση της γονιμοποίησης. Εξάλλου, η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν είναι η μόνη που καταδεικνύει τις επιπτώσεις στην αναλογία φύλων. Τέτοιου είδους επιπτώσεις καταγράφονται επίσης, μεταξύ άλλων, στη βασική μελέτη Yokota κ.λπ. (2000), η αξιολόγηση της οποίας από τον ECHA δεν αμφισβητείται από την προσφεύγουσα. Τέλος, άλλες μελέτες στα είδη *danio rerio* και *oryzias latipes* αναφέρουν άλλες ενδείξεις ενδοκρινικού τρόπου δράσης και στηρίζουν τα συμπεράσματα που συνάγονται από τις βασικές μελέτες, όπως μεταξύ άλλων τη μελέτη Yokota κ.λπ. (2000), στο είδος *oryzias latipes*, αλλά και τη μελέτη Segner κ.λπ. (2003α).

163 Συνεπώς, επιβάλλεται, ως εκ περισσού, η διαπίστωση ότι, ακόμη και αν η μελέτη Chen κ.λπ. (2015) δεν είχε καταστεί δυνατόν να ληφθεί υπόψη, ο ECHA δεν θα είχε υποπέσει σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, καθόσον στηρίχθηκε στην αποδεικτική ισχύ πλειόνων άλλων μελετών, οι οποίες δεν αμφισβητήθηκαν από την προσφεύγουσα, σχετικά με τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης της δισφαινόλης Α.

ii) Επί της μελέτης Shioda και Wakabayashi (2000) στο είδος oryzias latipes

164 Δεύτερον, η μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) στο είδος *oryzias latipes*, η οποία σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο, αναφέρει μακροπρόθεσμες επιπτώσεις κατόπιν βραχυχρόνιας έκθεσης στη δισφαινόλη Α, ιδίως στην εκκόλαψη των αυγών, δεν μπορεί, κατά την προσφεύγουσα, να στηρίξει την παραδοχή οιστρογονικού τρόπου δράσης, λαμβανομένου υπόψη του χαμηλού βαθμού αξιοπιστίας της, τον οποίο αναγνώρισε εξάλλου το συνοδευτικό έγγραφο.

165 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

166 Κατ' αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι το συνοδευτικό έγγραφο βαθμολογεί τη μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) με τη βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, γεγονός το οποίο υποδηλώνει ότι ο ECHA θεώρησε τη μελέτη αυτή αξιόπιστη με περιορισμούς. Ταυτόχρονα, το συνοδευτικό έγγραφο, στη σελίδα 40, αναφέρει ότι η μελέτη αυτή είναι «μειωμένης αξιοπιστίας».

167 Ερωτηθείς σχετικά με την προφανή αυτή αντίφαση που αφορά τη μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000), η οποία, αφενός, έλαβε τη βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch και, αφετέρου, χαρακτηρίστηκε ως μελέτη «μειωμένης αξιοπιστίας», ο ECHA αποδίδει την αντίφαση αυτή σε τυπογραφικό σφάλμα και επιβεβαιώνει ότι το συνοδευτικό έγγραφο πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι αναφέρεται σε σχετικά «μικρότερης» αξιοπιστίας μελέτη, αξιολόγηση που απηχεί το γεγονός ότι εξετάστηκε μόνο ένας περιορισμένος αριθμός οργανισμών. Εντούτοις, η μελέτη είναι συναφής και έγκυρη.

168 Ωστόσο, παρόλο που είναι αληθές ότι η ίδια διατύπωση συναντάται ήδη στον εκπονηθέντα σύμφωνα με το παράρτημα XV φάκελο περί αρχικής πρότασης προσδιορισμού της δισφαινόλης Α, ακόμη και αν υποτεθεί ότι η μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) στο είδος *oryzias latipes* έπρεπε πράγματι να θεωρηθεί μειωμένης αξιοπιστίας, το γεγονός ότι ο ECHA στηρίχθηκε και στη μελέτη αυτή δεν μπορεί να αποτελεί πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως έχον ως αποτέλεσμα να πάσχει ο χαρακτηρισμός της δισφαινόλης Α ως άκρως ανησυχητικής ουσίας, όπως προβλέπεται στην προσβαλλόμενη απόφαση.

169 Πράγματι, διαπιστώνεται ότι ο ECHA αντιμετώπισε τις επιπτώσεις που καταγράφονται στη μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) σαν να ήταν μόνο απλές συμπληρωματικές ενδείξεις ενός τρόπου δράσης προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνάγονται από μελέτες που έχουν μεγαλύτερη αποδεικτική αξία και αποτελούν βασικές μελέτες. Τούτο καθίσταται φανερό και από το γεγονός ότι η σύντομη εξέταση της μελέτης Shioda και Wakabayashi (2000) στο συνοδευτικό έγγραφο εισάγεται με τη λέξη «επιπλέον» και βρίσκεται στο τέλος της ενότητας που αφορά την ανάλυση των επιπτώσεων στο είδος *oryzias latipes* (βλ. σ. 40 του συνοδευτικού εγγράφου). Ο ECHA δεν τη θεώρησε βασική μελέτη κατά τη στάθμιση των δεδομένων. Ωστόσο, η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων δεν αποκλείει να στηριχθεί ο ECHA και σε πληροφορίες μειωμένης αξιοπιστίας, υπό την προϋπόθεση ότι κατά τη στάθμιση των πληροφοριών λαμβάνεται υπόψη ο χαμηλός αυτός βαθμός αξιοπιστίας της πληροφορίας.

170 Περαιτέρω, παρατηρείται ότι η προσφεύγουσα δεν εξήγησε κυρίως σε ποιον βαθμό οι επιπτώσεις που καταγράφονται στη μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) έρχονται σε αντίθεση με τα συμπεράσματα που συνήγαγε ο ECHA για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α από άλλες μελέτες που καταδεικνύουν μακροπρόθεσμες επιπτώσεις κατόπιν έκθεσης στη δισφαινόλη Α, όπως, ιδίως, τη μελέτη Bhandari κ.λπ. (2015) η οποία αφορά το ίδιο είδος.

171 Συνεπώς, το επιχείρημα που προβλήθηκε όσον αφορά τη μελέτη Shioda και Wakabayashi (2000) δεν παρέχει τη δυνατότητα να θεωρηθεί ότι ο προσδιορισμός της δισφαινόλης Α ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως.

iii) Επί της μελέτης Lahnsteiner κ.λπ. (2005) στην κοινή πέστροφα (salmo trutta fario)

172 Τρίτον, κατά την προσφεύγουσα, η μελέτη Lahnsteiner κ.λπ. (2005), σχετικά με την κοινή πέστροφα (*salmo trutta fario*), η οποία μνημονεύεται, μεταξύ άλλων, στη σελίδα 57 του συνοδευτικού εγγράφου, παρουσιάζει επίσης σοβαρές αδυναμίες, όπως η χαμηλή ποιότητα των εξετασθέντων ψαριών, η χαμηλή αναπαραγωγή, η απουσία αναλυτικής επιβεβαίωσης ή νέα αποτελέσματα χωρίς επικύρωση. Κατά συνέπεια, η έκθεση EU RAR κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η μελέτη αυτή δεν προσήκει για κανονιστικούς σκοπούς. Παρά το συμπέρασμα αυτό, το συνοδευτικό έγγραφο αναφέρει τη μελέτη αυτή, με βαθμολογία αξιοπιστίας 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch. Ωστόσο, κατά την προσφεύγουσα, η ως άνω μελέτη έπρεπε να λάβει τη βαθμολογία 3 σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, δηλαδή να χαρακτηριστεί «μη αξιόπιστη».

173 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αντικρούει το επιχείρημα αυτό.

174 Συναφώς, ο ECHA δεν αμφισβητεί ασφαλώς το γεγονός ότι η μελέτη Lahnsteiner κ.λπ. (2005) περιλαμβάνει δεδομένα που χαρακτηρίζονται από χαμηλό βαθμό αξιοπιστίας. Ωστόσο, όπως επισημάνθηκε ήδη στη σκέψη 64 ανωτέρω, η δυνατότητα να περιέχει η βάση των δεδομένων που χρησιμοποιείται ελλιπή δεδομένα σε σχέση με ένα συγκεκριμένο σημείο αξιολόγησης είναι σύμφυτη με την προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Συνεπώς, αυτή καθαυτήν η μειωμένη αξιοπιστία ορισμένων δεδομένων που περιλαμβάνονται σε μελέτη που χρησιμοποιεί ο ECHA δεν τον εμποδίζει να χρησιμοποιήσει μια τέτοια μελέτη κατά την αξιολόγηση μιας ουσίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, εναπόκειται εντούτοις στον ECHA να λάβει υπόψη τη μειωμένη αξιοπιστία των εν λόγω δεδομένων κατά τη στάθμιση των διάφορων διαθέσιμων δεδομένων.

175 Εν προκειμένω, από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι ο ECHA στηρίχθηκε μόνο στα αξιόπιστα σημεία αξιολόγησης της μελέτης Lahnsteiner κ.λπ. (2005), όπως είναι, ιδίως, οι επιπτώσεις που παρατηρούνται στην παραγωγή ωαρίων και στη γονιμότητα του σπέρματος. Αντιθέτως, δεν ελήφθη ιδίως υπόψη το συνδεόμενο με την καθυστέρηση της ωορρηξίας σημείο αξιολόγησης, ως προς το οποίο εξετάστηκαν μόνο έξι ψάρια. Συνεπώς, δεν προκύπτει ότι ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως η βαθμολόγηση με τη βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch (αξιόπιστη με περιορισμούς), στο μέτρο που ο ECHA στηρίχθηκε μόνο σε ορισμένα δεδομένα που έκρινε αξιόπιστα.

176 Όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας σύμφωνα με το οποίο ο ECHA δεν μπορούσε να στηριχθεί στη μελέτη Lahnsteiner κ.λπ. (2005) για τον λόγο ότι αυτή δεν χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της έκθεσης EU RAR, πρέπει να τονισθεί ότι η ως άνω έκθεση αποσκοπούσε στον προσδιορισμό προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις. Αντιθέτως, η αξιολόγηση της μελέτης Lahnsteiner κ.λπ. (2005), όπως πραγματοποιήθηκε από τον ECHA, εντάσσεται σε ένα άλλο κανονιστικό πλαίσιο που επιδιώκει διαφορετικό σκοπό, δηλαδή τον προσδιορισμό των άκρως ανησυχητικών ουσιών δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

177 Εν πάση περιπτώσει, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, σύμφωνα με το συνοδευτικό έγγραφο, τα δεδομένα σχετικά με την κοινή πέστροφα χρησιμοποιήθηκαν μόνο προς στήριξη των συμπερασμάτων για τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης που συνάγονται από μελέτες in vivo που πραγματοποιήθηκαν σε άλλα είδη ψαριών, δηλαδή στα είδη *oryzias latipes, danio rerio* και *pimephales promelas*. Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι οι αιτιάσεις της προσφεύγουσας κατά της μελέτης Lahnsteiner κ.λπ. (2005) είναι βάσιμες, δεν αναιρούν πάντως τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη βάσει των ως άνω δεδομένων που ελήφθησαν, κατά κύριο λόγο, υπόψη.

178 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, τα επιχειρήματα της προσφεύγουσας σχετικά με τη μελέτη Lahnsteiner κ.λπ. (2005) στην κοινή πέστροφα δεν μπορούν να στηρίξουν το συμπέρασμα περί προδήλου σφάλματος εκτιμήσεως κατά τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006.

iv) Επί των μελετών Bowmer και Gimeno (2001) και Mandich κ.λπ (2007) στο είδος cyprinus carpio

179 Τέταρτον, η προσφεύγουσα επικαλείται τη μειωμένη αξιοπιστία δύο μελετών που πραγματοποιήθηκαν στο είδος *cyprinus carpio*.

180 Αφενός, κατά την προσφεύγουσα, η μελέτη Mandich κ.λπ. (2007) στο είδος *cyprinus carpio*, η οποία μνημονεύεται στις σελίδες 36 και 48 του συνοδευτικού εγγράφου, έλαβε τη βαθμολογία 1 σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, ενώ πρόκειται για μια μελέτη η οποία πρέπει να θεωρηθεί διερευνητικού χαρακτήρα, δεδομένου ότι δεν συνάδει πλήρως με την κατευθυντήρια γραμμή 204 του ΟΟΣΑ όσον αφορά ορισμένα σημεία αξιολόγησης στα οποία στηρίχθηκε εντούτοις ο ECHA. Εξάλλου, η μελέτη αυτή παρουσιάζει ορισμένες αδυναμίες, όπως, μεταξύ άλλων, ανεπαρκή τεκμηρίωση, έλλειψη λεπτομερειών όσον αφορά την ιστοπαθολογία, έλλειψη δεδομένων για τα ψάρια-μάρτυρες, περιορισμένη αναπαραγωγιμότητα και λίγα επιβεβαιωτικά στατιστικά δεδομένα. Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, η μελέτη αυτή θα έπρεπε, κατ' ορθή αξιολόγησή της, να λάβει, κατά την προσφεύγουσα, τη βαθμολογία αξιοπιστίας 3 σύμφωνα την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch (δηλαδή να χαρακτηριστεί «μη αξιόπιστη»).

181 Αφετέρου, η μελέτη που πραγματοποιήθηκε από τους Bowmer και Gimeno (2001), όπως μνημονεύεται στις σελίδες 36 και 48 του συνοδευτικού εγγράφου, τεκμηριώνεται μόνο με μια λεπτομερή περίληψη. Παρά το γεγονός ότι δεν υπάρχει πλήρης δημοσίευση της μελέτης αυτής, το εν λόγω αποδεικτικό στοιχείο έλαβε τη βαθμολογία 2 σύμφωνα με την κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, δηλαδή η μελέτη χαρακτηρίστηκε ως «αξιόπιστη με περιορισμούς», ενώ από την ορθή επιστημονική αξιολόγηση προκύπτει αξιοπιστία επιπέδου 4, δηλαδή πρόκειται για μελέτη με «ανεπαρκή τεκμηρίωση».

182 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

183 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί, προκαταρκτικώς, ότι η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων δεν αποκλείει να στηριχθεί ο ECHA σε μελέτες που παρουσιάζουν ορισμένες αδυναμίες οι οποίες επηρεάζουν την αξιοπιστία τους, εφόσον ο ECHA λαμβάνει υπόψη τις αδυναμίες αυτές κατά τη στάθμιση των στοιχείων στα οποία στηρίζεται. Εξάλλου, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα δεδομένα για το είδος *cyprinus carpio* χρησιμοποιήθηκαν αποκλειστικά προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνάγονται από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε άλλα είδη ψαριών και ειδικότερα στα είδη *danio rerio* και *oryzias latipes*. Συνεπώς, καμία από τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο είδος *cyprinus carpio* δεν χρησιμοποιήθηκε ως βασική μελέτη κατά τη στάθμιση των στοιχείων για τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη.

184 Όσον αφορά, πρώτον, τη μελέτη Mandich κ.λπ. (2007), διαπιστώνεται ότι το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί ότι η μελέτη αυτή συνάδει μόνο εν μέρει με την κατευθυντήρια γραμμή 204 του ΟΟΣΑ. Δεν προκύπτει ιδίως από την εν λόγω μελέτη καμία ένδειξη ότι τα σημεία αξιολόγησης σχετικά με την επαγωγή της λεκιθογενίνης ή την ιστοπαθολογία των γονάδων αναλύθηκαν σύμφωνα με την εγκεκριμένη αυτή κατευθυντήρια γραμμή. Ωστόσο, το συνοδευτικό έγγραφο θεωρεί τη μελέτη αυτή αξιόπιστη χωρίς περιορισμούς, βαθμολογώντας τη με τη βαθμολογία 1 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch, χωρίς διάκριση μεταξύ των διάφορων σημείων αξιολόγησης. Δεδομένου ότι τη βαθμολογία αυτή λαμβάνουν κατ' αρχήν μόνον οι μελέτες που συνάδουν πλήρως με τις μεθόδους που έχουν εγκριθεί σε διεθνές επίπεδο, η βαθμολογία που δόθηκε στη μελέτη αυτή παρίσταται εσφαλμένη. Εντούτοις, όπως επισημαίνεται στη σκέψη 182 ανωτέρω, ο ECHA δεν θεώρησε ότι η μελέτη αυτή αποτελεί βασική μελέτη για τον προσδιορισμό της δισφαινόλης Α. Χρησιμοποιήθηκε μόνο ως υποστηρικτική μελέτη στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Η μελέτη αυτή δεν ήταν συνεπώς καθοριστική για τον χαρακτηρισμό της δισφαινόλης Α ως ουσίας άκρως ανησυχητικής, αλλά απλώς ενίσχυσε τον ως άνω χαρακτηρισμό. Επομένως, ακόμη και αν υποτεθεί ότι ο ECHA αξιολόγησε εσφαλμένως την αξιοπιστία της μελέτης αυτής, ένα τέτοιου είδους σφάλμα δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα που συνάγονται ιδίως από τις βασικές μελέτες όπως αυτές αξιολογήθηκαν από τον ECHA στο συνοδευτικό έγγραφο.

185 Όσον αφορά περαιτέρω τη μελέτη Bowmer και Gimeno (2001), επιβάλλεται η διαπίστωση ότι από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει, αφενός, ότι μόνο η μία από τις δύο δοκιμές που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη αυτή πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, όπως αυτή ορίζεται από τον ΟΟΣΑ και, αφετέρου, ότι είναι διαθέσιμη μόνο μια εκτεταμένη περίληψη. Κατόπιν των ανωτέρω σκέψεων, η βαθμολόγηση με τη βαθμολογία 2 στην κλίμακα αξιολόγησης Klimisch (αξιόπιστη με περιορισμούς) δεν φαίνεται να ενέχει πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως. Ωστόσο, πρέπει να επισημανθεί ότι, όπως και η μελέτη Mandich κ.λπ. (2007), η μελέτη Bowmer και Gimeno (2001) χρησιμοποιήθηκε μόνο προς στήριξη του προσδιορισμού της δισφαινόλης Α. Συνεπώς, ακόμη και αν η βαθμολογία της μελέτης αυτής αποδειχθεί εσφαλμένη, ένα τέτοιο σφάλμα δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα που συνάγονται ιδίως από τις βασικές μελέτες.

186 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, τα επιχειρήματα που προβάλλονται όσον αφορά τις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στο είδος *cyprinus carpio* πρέπει να απορριφθούν ως αβάσιμα και, λαμβανομένου υπόψη του συνόλου των στοιχείων αυτών, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι τα επιχειρήματα που προβάλλονται όσον αφορά ορισμένες μελέτες in vivo που πραγματοποιήθηκαν σε ορισμένα είδη ψαριών δεν απέδειξαν την ύπαρξη πρόδηλου σφάλματος εκτιμήσεως κατά την αξιολόγηση των μελετών αυτών, συνεπεία του οποίου οι εν λόγω μελέτες δεν θα μπορούσαν να τεκμηριώσουν το συμπέρασμα περί οιστρογονικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α στα ψάρια μέσω της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων.

6) Συμπέρασμα επί τις πρώτης αιτίασης του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως

187 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι, κατά την άσκηση της διακριτικής του ευχέρειας για τον χαρακτηρισμό εν προκειμένω της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη που είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον, ο ECHA ακολούθησε διαφανή και συστηματική μεθοδολογία τηρώντας την αρχή της αριστείας για τον σκοπό της αξιολόγησης των διάφορων αποδεικτικών στοιχείων στα οποία στηρίχθηκε. Στο πλαίσιο της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, ο ECHA προέβη σε στάθμιση των δεδομένων in vivo και των δεδομένων in vitro που συνάγονται από πληθώρα επιστημονικών μελετών, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη την επιστημονική αξιοπιστία κάθε μελέτης. Η στάθμιση αυτή οδήγησε τον ECHA στον προσδιορισμό ενός ενδοκρινικού τρόπου δράσης, κατά κύριο λόγο βάσει ορισμένων μελετών in vivo σε ορισμένα είδη ψαριών και αμφιβίων, ενώ άλλα δεδομένα in vivo και ειδικότερα τα δεδομένα που αφορούν ορισμένα είδη ασπόνδυλων και δεδομένα in vitro χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη των συμπερασμάτων αυτών.

188 Η αποδεικτική ισχύς που προκύπτει από το σύνολο των προαναφερθέντων δεδομένων ήταν αυτή που παρέσχε τη δυνατότητα στον ECHA να συναγάγει τα συμπεράσματά του σε σχέση με τις εγγενείς ιδιότητες της δισφαινόλης Α ως ενδοκρινικού διαταράκτη. Συγκεκριμένα, τα συμπεράσματα αυτά δεν συνήχθησαν από μία μόνον επιμέρους μελέτη ούτε, κατά μείζονα λόγο, από μία μόνον μελέτη που χρησιμοποιείται ως υποστηρικτική μελέτη. Ωστόσο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι επικρίσεις της προσφεύγουσας κατά ορισμένων μελετών που χρησιμοποίησε ο ECHA περιορίζονται στην αμφισβήτηση της επιμέρους λυσιτέλειας ή της πειστικότητάς τους, χωρίς ωστόσο να αποδεικνύουν ουσιαστική αντίφαση ως προς τις καταγραφόμενες επιπτώσεις ή προφανή ασυνέπεια κατά τη στάθμιση, η οποία θα αναιρούσε την αποδεικτική ισχύ των στοιχείων.

189 Κατά συνέπεια, η πρώτη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

β) Επί της δεύτερης αιτίασης του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με την οποία προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον ο ECHA δεν απέδειξε πως υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι η δισφαινόλη Α είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω των ιδιοτήτων της που προκαλούν διαταραχή στο ενδοκρινικό σύστημα

190 Με τη δεύτερη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως καθόσον δεν απέδειξε πως υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι η δισφαινόλη Α είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον λόγω των ιδιοτήτων της που προκαλούν διαταραχή στο ενδοκρινικό σύστημα. Πλην όμως, η προσφεύγουσα διευκρινίζει ότι, δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, μόνον οι ουσίες που έχουν ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής «για τις οποίες υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις […] στο περιβάλλον», μπορούν να χαρακτηρισθούν ως άκρως ανησυχητικές.

191 Η προσφεύγουσα θεωρεί ότι τα αποδεικτικά στοιχεία που προβάλλονται στο συνοδευτικό έγγραφο δεν στοιχειοθετούν μια σαφή παραδοχή για την απόδειξη ενός τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α που προκαλεί διαταραχή στο ενδοκρινικό σύστημα στο περιβάλλον, αλλά στηρίζονται μόνο στην περιγραφή επιμέρους παρατηρήσεων στο πλαίσιο της ενδοκρινικής διαταραχής, ενώ τα επιστημονικά επιχειρήματα είναι αόριστα και μη τεκμηριωμένα. Τα δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη μειωμένης οιστρογονικής δραστηριότητας στα ψάρια και τα αμφίβια δεν επαρκούν για τον προσδιορισμό άκρως ανησυχητικής ουσίας δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Τα αποδεικτικά στοιχεία είναι, αντιθέτως, είτε εξαιρετικά αδύναμα είτε σε μεγάλο βαθμό θεωρητικά. Η τελευταία αυτή επίκριση αφορά ιδίως τον προβαλλόμενο τρόπο δράσης στα ψάρια και τα αμφίβια. Δεν υφίστανται ούτε επαρκή αποδεικτικά στοιχεία αποκτηθέντα για παράδειγμα μέσω μελετών in vitro, ώστε να καταστεί δυνατός ο χαρακτηρισμός της δισφαινόλης Α ως έχουσας τρόπο δράσης που προκαλεί διαταραχή στο ενδοκρινικό σύστημα.

192 Προς στήριξη του επιχειρήματός της, η προσφεύγουσα παραπέμπει στις παρατηρήσεις που υπέβαλαν το Βασίλειο της Δανίας και το Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της δημόσιας διαβούλευσης. Ειδικότερα, το Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασε τις επιφυλάξεις του ως προς το συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α προκάλεσε αναμφίβολα τις επιπτώσεις της μέσω ενδοκρινικής διαταραχής.

193 Επιπλέον, η προσφεύγουσα επισημαίνει ότι ο ισχυρισμός του ECHA ότι μια επίπτωση συνδέεται με τρόπο δράσης που προκαλεί διαταραχή στο ενδοκρινικό σύστημα δεν συνοδεύεται από επαρκή αποδεικτικά στοιχεία ώστε να πληρούνται τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006. Η προσφεύγουσα τονίζει, γενικώς, ότι η σύνδεση απλώς μεταξύ δύο πτυχών του ζητήματος δεν αποδεικνύει, κατά την άποψή της, την ύπαρξη των απαιτούμενων επιστημονικών αποδεικτικών στοιχείων.

194 Επιπλέον, το γεγονός ότι ορισμένες σοβαρές επιπτώσεις είναι γνωστές ως δυνάμενες να έχουν «χαρακτήρα ΟΑΘΣ» [οιστρογόνο-ανδρογόνο-θυροειδικό-στεροειδή χαρακτήρα] δεν αποτελεί επαρκή επιστημονική απόδειξη ενδοκρινικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α in vivo ο οποίος επιφέρει σοβαρές συνέπειες. Κατά την προσφεύγουσα, έπρεπε να εξεταστεί και να αποκλειστεί η ύπαρξη άλλων πιθανών μηχανισμών. Δεδομένου ότι η πλειοψηφία των δοκιμών in vitro για τους ενδοκρινικούς μηχανισμούς αξιολογούν μόνο το εναρκτήριο μοριακό συμβάν, απαιτούνται άλλα δεδομένα σχετικά με τις ενδεχόμενες ανεπιθύμητες επιπτώσεις προκειμένου να δικαιολογηθεί η υπόθεση ότι ορισμένες επιπτώσεις έχουν «χαρακτήρα ΟΑΘΣ». Εξάλλου, ο απλός ισχυρισμός ότι ορισμένες επιπτώσεις θεωρούνται ως έχουσες «χαρακτήρα ΟΑΘΣ» είναι πολύ γενικός και δεν εξηγεί για ποιες επιπτώσεις πρόκειται, ούτε πώς και από ποιον οι επιπτώσεις αυτές θεωρήθηκαν ότι έχουν «χαρακτήρα ΟΑΘΣ» ούτε πώς ο ισχυρισμός αυτός παρέχει στον ECHA τη δυνατότητα να συναγάγει την ύπαρξη μιας εύλογης από βιολογική άποψη σχέσης. Συνεπώς, ο ECHA έπρεπε να προβεί σε λεπτομερή ανάλυση του τρόπου δράσης.

195 Το συνοδευτικό έγγραφο δεν απέδειξε μεταξύ άλλων ούτε τα βασικά βιοχημικά, κυτταρικά και μοριακά γεγονότα κατά τον προτεινόμενο τρόπο δράσης ούτε τη χρονική αντιστοιχία ούτε την αντιστοιχία δόσης-απόκρισης, αλλά περιορίστηκε στο να λάβει ως δεδομένη την ύπαρξή τους σε ένα υποθετικό σενάριο. Συνεπώς, ο ECHA δεν ανταποκρίθηκε στα κριτήρια που ο ίδιος προσδιόρισε στο συνοδευτικό έγγραφο.

196 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

197 Συναφώς, πρέπει να εξεταστεί αν ο ECHA παρέβη το επίπεδο τεκμηρίωσης που απαιτείται για να αποδειχθεί ότι η δισφαινόλη Α προκαλεί σοβαρές επιπτώσεις λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράση της.

198 Κατ' αρχάς, πρέπει να επισημανθεί ότι το Γενικό Δικαστήριο έκρινε στη σκέψη 173 της απόφασης της 11ης Μαΐου 2017, Deza κατά ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), ότι η πιθανότητα να μπορεί ένας ενδοκρινικός διαταράκτης να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον αρκεί για την τεκμηρίωση αιτιώδους συνάφειας κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Μια τέτοιου είδους προσέγγιση συνάδει ιδίως με την αρχή της προφυλάξεως, στην οποία στηρίζονται οι διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 3, του κανονισμού.

199 Επιπλέον, το Γενικό Δικαστήριο διευκρίνισε στη σκέψη 94 της απόφασης της 20ής Σεπτεμβρίου 2019, PlasticsEurope κατά ECHA (T-636/17, επί της οποίας εκκρεμεί αίτηση αναιρέσεως, EU:T:2019:639), ότι «τα πραγματικά περιστατικά και τα αποδεικτικά στοιχεία που λαμβάνονται υπόψη κατά την εξέταση μιας ουσίας πρέπει να καθιστούν δυνατό να αποδειχθεί ότι "ευλόγως" ο τρόπος δράσης της ουσίας αυτής μπορεί να επιφέρει ορισμένες επιπτώσεις [και ότι α]ντιθέτως το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 δεν επιτάσσει να αποδεικνύεται με απόλυτο τρόπο η αιτιώδης συνάφεια».

200 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες παρατηρήσεις. Ο ECHA εκθέτει σαφώς στο συνοδευτικό έγγραφο τη μεθοδολογία που ακολούθησε προκειμένου να διαπιστώσει αν υφίσταται εύλογη σχέση από βιολογική άποψη μεταξύ του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της δισφαινόλης Α και των σοβαρών επιπτώσεων. Σύμφωνα με τη μεθοδολογία αυτή, ο ECHA αξιολόγησε, αφενός, τις ενδείξεις ενδοκρινικού τρόπου δράσης και, αφετέρου, τις επιπτώσεις σε βασικά σημεία αξιολόγησης ως αποδεικτικά στοιχεία που στηρίζουν το συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α προκαλεί σοβαρές επιπτώσεις λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της. Συναφώς, το έγγραφο θεωρεί μεταξύ άλλων τις μελέτες in vivo κρίσιμες προκειμένου να προσδιοριστεί αν οι σοβαρές επιπτώσεις προκαλούνται από τον ενδοκρινικό τρόπο δράσης ή αν αποτελούν απλώς το αποτέλεσμα μιας γενικής συστημικής τοξικότητας.

201 Για παράδειγμα, οι σελίδες 33 έως 35 του συνοδευτικού εγγράφου εξηγούν ειδικότερα, όσον αφορά τις μελέτες στα ψάρια, αφενός, τις κρίσιμες ενδείξεις ενδοκρινικού τρόπου δράσης, ήτοι μεταξύ άλλων την επαγωγή λεκιθογενίνης ή τις ιστολογικές αλλαγές, και, αφετέρου, τα βασικά σημεία αξιολόγησης τα οποία, σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή 150 του ΟΟΣΑ για την αξιολόγηση των ενδοκρινικών διαταρακτών, μπορούν να θεωρηθούν ενδείξεις ενός ανταγωνιστή του υποδοχέα των οιστρογονικών ορμονών, ήτοι μεταξύ άλλων τη μείωση των δευτερογενών χαρακτηριστικών φύλου καθώς και τη μεταβολή στην αναλογία φύλων με αύξηση των θηλυκών κατά τη σεξουαλική ανάπτυξη. Συναφώς, το συνοδευτικό έγγραφο εξηγεί ότι, σε συνδυασμό με τις ενδείξεις ενδοκρινικής δραστηριότητας, τα σημεία αξιολόγησης καθιστούν δυνατή τη διαπίστωση της ύπαρξης οιστρογονικού τρόπου δράσης.

202 Υπό το πρίσμα των ανωτέρω σκέψεων, το συνοδευτικό έγγραφο καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, όσον αφορά τα είδη *oryzias latipes* και *danio rerio*, υφίσταται άμεση σχέση μεταξύ του οιστρογονικού τρόπου δράσης και των σοβαρών επιπτώσεων που παρατηρούνται. Τα συμπεράσματα αυτά συνάγονται από επιστημονικές μελέτες που αναλύονται στο συνοδευτικό έγγραφο, όλες δε οι μελέτες αυτές παρατήρησαν την επαγωγή λεκιθογενίνης στα είδη *oryzias latipes* και *danio rerio*. Μεταβολές

στην αναλογία φύλων παρατηρήθηκαν επίσης όσον αφορά το είδος *oryzias latipes*, μεταξύ άλλων, στη βασική μελέτη Yokota κ.λπ. (2000) καθώς και όσον αφορά το είδος *danio rerio* στη μελέτη Chen κ.λπ. (2015).

203 Ομοίως, όσον αφορά τα αμφίβια, οι μελέτες που αναλύονται στο συνοδευτικό έγγραφο, ιδίως οι βασικές μελέτες Iwamuro κ.λπ. (2003) και Heimeier κ.λπ. (2009) αποδεικνύουν έναν θυρεοειδικό τρόπο δράσης ο οποίος εκδηλώνεται με διαταραχή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-θυρεοειδούς καθώς και με καθυστέρηση στην ανάπτυξη, στοιχείο που οδήγησε τον ECHA στο συμπέρασμα ότι υφίσταται εύλογη σχέση από βιολογική άποψη μεταξύ του τρόπου δράσης και των σοβαρών επιπτώσεων.

204 Λαμβανομένων υπόψη των ανωτέρω, διαπιστώνεται ότι, αντίθετα προς ό,τι υποστηρίζει η προσφεύγουσα, τα αποδεικτικά στοιχεία που επικαλέστηκε ο ECHA δεν ήταν ούτε υπερβολικά αόριστα ούτε υπερβολικά θεωρητικά. Πράγματι, στηρίχθηκαν στην παρατήρηση βιοχημικών, κυτταρικών και μοριακών γεγονότων. Τα δεδομένα αυτά μπόρεσαν να οδηγήσουν τον ECHA στο συμπέρασμα ότι ήταν εύλογο από βιολογική άποψη να προκάλεσε η δισφαινόλη Α τις επιπτώσεις της λόγω ενδοκρινικού τρόπου δράσης. Σε αντίθεση προς όσα φαίνεται να υποστηρίζει η προσφεύγουσα, ο ECHA δεν περιορίστηκε στη «σύνδεση ορισμένης επίπτωσης με ορισμένο τρόπο δράσης».

205 Εξάλλου, εν προκειμένω, ο ECHA στηρίχθηκε κυρίως σε ορισμένες βασικές μελέτες που αφορούν ορισμένα είδη ψαριών καθώς και ορισμένα είδη αμφιβίων για να αποδείξει την ύπαρξη μιας εύλογης σχέσης από βιολογική άποψη. Πληθώρα μελετών in vivo και in vitro στηρίζουν το συμπέρασμα αυτό. Το εύλογο της ύπαρξης αιτιώδους συνάφειας που διαπίστωσε ο ECHA στο συνοδευτικό έγγραφο δεν μπορεί συνεπώς να τεθεί υπό αμφισβήτηση απλώς και μόνο λόγω του γεγονότος ότι υπάρχουν αμφιβολίες ως προς έναν περιορισμένο αριθμό δεδομένων που εξετάζονται μεμονωμένα, όπως για παράδειγμα ορισμένα στοιχεία που συνάγονται από τη μελέτη Chen κ.λπ. (2015), όπως περιγράφονται ανωτέρω. Πράγματι, ακόμη και αν οι μελέτες των οποίων οι φερόμενες αδυναμίες προβάλλονται από την προσφεύγουσα είχαν αγνοηθεί από τον ECHA, η αποδεικτική ισχύς του συνόλου των υπόλοιπων αποδεικτικών στοιχείων θα αρκούσε για να στηρίξει το συμπέρασμα του ECHA όσον αφορά το εύλογο της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ενδοκρινικού τρόπου δράσης και των σοβαρών επιπτώσεων που παρατηρούνται.

206 Το σύνολο των επιχειρημάτων της προσφεύγουσας δεν μπορεί να κλονίσει το συμπέρασμα αυτό.

207 Κατ' αρχάς, όσον αφορά το επιχείρημα ότι ο ECHA περιορίστηκε στην αξιολόγησή του στο να υποθέτει ως δεδομένο, χωρίς λεπτομερή ανάλυση, ότι ορισμένες επιπτώσεις της δισφαινόλης Α προκαλούνται με ενδοκρινική μεσολάβηση, είναι ασφαλώς αληθές ότι το συνοδευτικό έγγραφο υποθέτει ως δεδομένο, στο τμήμα που περιγράφει τη μεθοδολογία που χρησιμοποιήθηκε, ότι ορισμένες από τις εν λόγω επιπτώσεις είναι ενδοκρινικές. Εντούτοις, το συνοδευτικό έγγραφο στηρίζει την παραδοχή αυτή παραπέμποντας σε επιστημονικές δημοσιεύσεις. Συγκεκριμένα, στη σελίδα 34 το συνοδευτικό έγγραφο εξηγεί ότι η μεταβολή στην αναλογία φύλων με αύξηση των θηλυκών είναι το γνωστό αποτέλεσμα της έκθεσης σε οιστρογόνα ή αντι-ανδρογόνα κατά τη σεξουαλική ανάπτυξη, αναφέροντας παράλληλα τρεις πηγές τεκμηρίωσης, στις οποίες περιλαμβάνονται δημοσιεύσεις του ΟΟΣΑ και του διεθνούς προγράμματος για την ασφάλεια των χημικών ουσιών του ΠΟΥ. Κατ' αυτόν τον τρόπο, ο ECHA εκκινεί από μια παραδοχή που παρίσταται τουλάχιστον εύλογη από επιστημονική άποψη και, κατά συνέπεια, ανταποκρίνεται στον απαιτούμενο βαθμό απόδειξης όσον αφορά την ύπαρξη εύλογης από βιολογική άποψη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του τρόπου δράσης και των σοβαρών επιπτώσεων.

208 Περαιτέρω, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι τα δεδομένα που στηρίζουν την ύπαρξη περιορισμένης οιστρογονικής δραστηριότητας δεν αρκούν για τον προσδιορισμό ενδοκρινικού διαταράκτη, πρώτον, πρέπει να επισημανθεί ότι η προσφεύγουσα δεν διευκρινίζει τι θεωρεί περιορισμένη ενδοκρινική δραστηριότητα και, κατά συνέπεια, ποια είναι τα δεδομένα που θεωρεί ανεπαρκή. Δεύτερον, η προσέγγιση βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων επιτρέπει και

επιβάλλει τη συνεκτίμηση όλων των κρίσιμων δεδομένων που στηρίζουν μια παραδοχή. Συνεπώς, ο ECHA ορθώς στήριξε τα συμπεράσματά του και σε δεδομένα που αποδεικνύουν μόνο περιορισμένες επιπτώσεις. Τρίτον, η ένταση των επιπτώσεων που παρατηρούνται δεν αποτελεί αναγκαίο κριτήριο για τη θεμελίωση αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ενός ενδοκρινικού τρόπου δράσης και των επιπτώσεων που επιφέρει. Τέτοιου είδους αιτιώδης συνάφεια μπορεί επίσης να θεμελιωθεί ευλόγως βάσει περιορισμένων επιπτώσεων.

209 Τέλος, όσον αφορά το επιχείρημα της προσφεύγουσας ότι το Ηνωμένο Βασίλειο είχε διατυπώσει επιφυλάξεις σχετικά με το συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α προκαλεί αναμφίβολα τις επιπτώσεις της μέσω ενδοκρινικής διαταραχής, πρέπει να επισημανθεί ότι η παρατήρηση αυτή εκ μέρους του Ηνωμένου Βασιλείου διατυπώθηκε πράγματι υπό το πρίσμα των δεδομένων που περιλαμβάνονται στις μελέτες που πραγματοποιήθηκαν στα ασπόνδυλα. Ωστόσο, από τη σελίδα 135 του συνοδευτικού εγγράφου προκύπτει ότι ο ECHA δεν στηρίχθηκε με βεβαιότητα στα δεδομένα που αφορούν τα ασπόνδυλα, αλλά περιορίστηκε στη διαπίστωση ότι είναι πιθανό οι επιπτώσεις της δισφαινόλης Α να προκαλούνται λόγω ενδοκρινικής διαταραχής. Ειδικότερα, ο ECHA παραδέχεται στο σημείο αυτό του εγγράφου ότι, ελλείψει επιστημονικής συμφωνίας για τον ορισμό της εύλογης σχέσης από βιολογική άποψη μεταξύ των επιπτώσεων και του ενδοκρινικού τρόπου δράσης σε αυτά τα είδη των ασπόνδυλων, τα εν λόγω αποδεικτικά στοιχεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο συμπληρωματικά, προς στήριξη των συμπερασμάτων που συνάγονται πρωτίστως από τις μελέτες στα ψάρια και τα αμφίβια. Επομένως, δεν μπορεί να προσαφθεί στον ECHA ότι δεν έλαβε υπόψη τις επιφυλάξεις που διατυπώθηκαν από το Βασίλειο της Δανίας και το Ηνωμένο Βασίλειο κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης για την πρόταση προσδιορισμού.

210 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, η δεύτερη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί.

γ) Επί της τρίτης αιτίασης του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως με την οποία προβάλλεται πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό του ισοδύναμου επίπεδου ανησυχίας

211 Με την τρίτη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό των κριτηρίων που προβλέπονται στο άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, καθόσον κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δισφαινόλη Α προκαλεί «ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο που προκαλεί η χρήση άλλων ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία δ′ και ε′, του κανονισμού 1907/2006 και ειδικότερα, αφενός των ουσιών ΑΒΤ και, αφετέρου, των ουσιών αΑαΒ.

212 Κατ’ αρχάς, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι η ευχερής βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης Α και το γεγονός ότι η δυνητική συγκέντρωση στο περιβάλλον δεν υπερβαίνει το ανώτατο ασφαλές όριο αποκλείουν τη δυνατότητα να προκαλέσει η ουσία αυτή ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο που προκαλεί η χρήση των ουσιών ΑΒΤ ή αΑαΒ, λόγω του γεγονότος ότι δεν συσσωρεύεται στο περιβάλλον. Συναφώς, η προσφεύγουσα επικαλείται το τμήμα 1.1. του παραρτήματος XIII του κανονισμού 1907/2006 σύμφωνα με το οποίο μια ουσία δεν πληροί το κριτήριο της ανθεκτικότητας αν είναι βιοαποδομήσιμη. Το υψηλό επίπεδο ανησυχίας που συνδέεται με τις ουσίες ΑΒΤ και αΑαΒ προκαλείται ουσιαστικά από τη συσσώρευσή τους στο περιβάλλον λόγω των ιδιοτήτων ανθεκτικότητας και βιοσυσσώρευσης που παρουσιάζουν. Παρόλο που μια ουσία δεν απαιτείται να παρουσιάζει ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ προκειμένου να χαρακτηριστεί ως ενδοκρινικός διαταράκτης κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006, η προσφεύγουσα θεωρεί ότι είναι απαραίτητο να γίνει παραπομπή στις ιδιότητες που είναι κρίσιμες για τον προσδιορισμό των ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ, δηλαδή στην ανθεκτικότητα και τη βιοσυσσώρευση. Προς στήριξη του επιχειρήματός της, η προσφεύγουσα επικαλείται τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν αρκετά κράτη μέλη και ιδίως το Βασίλειο των Κάτω Χωρών και το Ηνωμένο Βασίλειο επί του εκπονηθέντος σύμφωνα με το παράρτημα XV φακέλου, τονίζοντας την ευχερή και άμεση βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης

Α. Η προσφεύγουσα ισχυρίζεται ότι ο ECHA απάντησε στις παρατηρήσεις αυτές δηλώνοντας ότι η δισφαινόλη Α είναι ευχερώς βιοαποδομήσιμη. Ωστόσο, δεν επανεξέτασε τα συμπεράσματά του για το ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Επιπλέον, ο ECHA δεν απέδειξε την ύπαρξη ισοδύναμου επίπεδου ανησυχίας αναφερόμενος σε άλλα κριτήρια εκτός από την ανθεκτικότητα και τη βιοσυσσώρευση.

213 Επιπλέον, η προσφεύγουσα παραπέμπει στον προσδιορισμό, όσον αφορά τη δισφαινόλη Α, μιας προβλεπόμενης συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις στο πλαίσιο της έκθεσης EU RAR, που τεκμηριώνει, κατά την άποψή της, τη δυνατότητα προσδιορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στη δισφαινόλη Α. Ωστόσο, ο ECHA κατέληξε σε υποθετική βάση στο συμπέρασμα ότι ήταν δυσχερές να προσδιοριστεί ένα ασφαλές επίπεδο χωρίς να αιτιολογήσει το συμπέρασμα αυτό, τούτο δε, κατά την προσφεύγουσα, αποτελεί πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως που καθιστά ελαττωματική την προσβαλλόμενη απόφαση.

214 Περαιτέρω, στο μέτρο που ο ECHA στηρίχθηκε επίσης στη σοβαρότητα των επιπτώσεων καθώς και στον μη ανατρέψιμο χαρακτήρα τους, η προσφεύγουσα υποστηρίζει ότι τέτοιου είδους διαπιστώσεις στηρίζονται σε μη αξιόπιστες μελέτες. Επιπλέον, ο ECHA δεν μπορεί, κατά την προσφεύγουσα, να επικαλεστεί τη σοβαρότητα των επιπτώσεων για να δικαιολογήσει το επίπεδο ανησυχίας, δεδομένου ότι δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 η σοβαρότητα των επιπτώσεων ελήφθη ήδη υπόψη για να προσδιοριστεί κατά πόσον η δισφαινόλη Α αποτελεί ουσία για την οποία υπάρχουν επιστημονικά στοιχεία ότι είναι πιθανόν να έχει σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον.

215 Τέλος, κατά την προσφεύγουσα, το γεγονός και μόνο ότι η ΕΚΜ δέχτηκε ομόφωνα ότι υφίστατο ένα τέτοιο επίπεδο ανησυχίας δεν αρκούσε και δεν μπορούσε να καλύψει την έλλειψη επιστημονικής αποδείξεως του ισχυρισμού αυτού.

216 Ο ECHA, υποστηριζόμενος από την Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας, τη Γαλλική Δημοκρατία και την ClientEarth, αμφισβητεί την ορθότητα των επιχειρημάτων αυτών.

217 Συναφώς, πρέπει να υπομνησθεί εξαρχής ότι το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 επιτάσσει, προκειμένου για τον προσδιορισμό ουσιών που δεν πληρούν τα κριτήρια του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του εν λόγω κανονισμού να αποδεικνύεται, κατά περίπτωση, βάσει επιστημονικών στοιχείων, αφενός, ότι είναι πιθανόν οι εν λόγω ουσίες να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία ή στο περιβάλλον και, αφετέρου, ότι οι επιπτώσεις αυτές προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας με εκείνο των ουσιών του άρθρου 57, στοιχεία α′ έως ε′, του κανονισμού 1907/2006, δηλαδή των ουσιών ΚΜΤ, ΑΒΤ και αΑαΒ. Οι προϋποθέσεις αυτές προβλέπονται σωρευτικώς και, ως εκ τούτου, ο χαρακτηρισμός ουσίας ως άκρως ανησυχητικής πρέπει να αποκλείεται οσάκις μία εξ αυτών δεν πληρούται (απόφαση της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, σκέψη 26).

218 Η δεύτερη προϋπόθεση του άρθρου 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 απαιτεί να αποδεικνύεται ότι οι επιπτώσεις αυτές «προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας» με εκείνο των ουσιών ΚΜΤ, ΑΒΤ ή αΑαΒ. Ωστόσο, όπως επισήμανε το Δικαστήριο στη σκέψη 32 της απόφασης της 15ης Μαρτίου 2017, Hitachi Chemical Europe και Polynt κατά ECHA (C-324/15 P, EU:C:2017:208), το άρθρο 57, στοιχείο στ′, του κανονισμού 1907/2006 δεν καθορίζει κανένα κριτήριο και δεν παρέχει καμία διευκρίνιση σε σχέση με τη φύση της ανησυχίας που δύναται να ληφθεί υπόψη για τον προσδιορισμό ουσίας πέραν των ουσιών ΚΜΤ, ΑΒΤ ή αΑαΒ. Υπό τις συνθήκες αυτές, πρέπει να προσδιοριστεί αν ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό του επιπέδου ανησυχίας.

219 Κατ’ αρχάς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι στο συνοδευτικό έγγραφο εκτίθεται, μέσω της προσέγγισης βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων, σειρά εκτιμήσεων που οδήγησαν τον ECHA στο να συναγάγει πιθανές σοβαρές επιπτώσεις που προκαλούν ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Το συνοδευτικό έγγραφο επικαλείται ιδίως τη σοβαρότητα των επιπτώσεων στην αναπαραγωγή και τη σεξουαλική ανάπτυξη των ψαριών και των αμφίβιων καθώς και τη μη αναστρεψιμότητα των

επιπτώσεων αυτών που έχουν ενδεχομένως μακροπρόθεσμες συνέπειες για τον πληθυσμό, ακόμη και μετά από βραχυχρόνια έκθεση στη δισφαινόλη Α. Επιπλέον, το συνοδευτικό έγγραφο εξηγεί, αφενός, ότι η δισφαινόλη Α επηρεάζει μια μεγάλη ποικιλία ειδών που είναι σημαντικά για το περιβάλλον και, αφετέρου, ότι η έκθεση στην ουσία αυτή δεν περιορίζεται σε ορισμένα περιβάλλοντα, αλλά είναι πανταχού παρούσα. Τέλος, επικαλείται τη δυσχέρεια προσδιορισμού και ποσοτικού υπολογισμού ενός ασφαλούς ορίου έκθεσης.

220 Ωστόσο, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν θέτει υπό αμφισβήτηση τα συμπεράσματα αυτά στο σύνολό τους. Πράγματι, περιορίζεται, αφενός, στην εξέταση της δυνατότητας προσδιορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στη δισφαινόλη Α και, αφετέρου, στον ισχυρισμό ότι η ευχερής και άμεση βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης Α, η οποία δεν αμφισβητείται εξάλλου από τον ECHA, αποκλείει τη διαπίστωση επιπέδου ανησυχίας ισοδύναμου με εκείνο που προκαλούν, μεταξύ άλλων, οι ουσίες ΑΒΤ και αΑαΒ.

221 Όσον αφορά, κατ' αρχάς, τη δυνατότητα προσδιορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης, διαπιστώνεται ότι, βεβαίως, στο πλαίσιο της έκθεσης EU RAR προσδιορίστηκε μια προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις.

222 Ωστόσο, όπως εξήγησε ο ECHA στις παρατηρήσεις του επί της απάντησης της προσφεύγουσας σε γραπτή ερώτηση που έθεσε το Γενικό Δικαστήριο, σε αντίθεση με τις εργασίες που πραγματοποιήθηκαν για τον προσδιορισμό μιας ασφαλούς συγκέντρωσης χωρίς επιπτώσεις, ο προσδιορισμός μιας ουσίας δυνάμει του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 δεν αποτελεί ζήτημα ανάλυσης των κινδύνων αλλά αξιολόγηση των κινδύνων που συνδέονται αναπόσπαστα με τις εγγενείς ιδιότητες μιας ουσίας. Συνεπώς, η δυνατότητα προσδιορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου στο συγκεκριμένο πλαίσιο πρέπει να εκτιμηθεί βάσει των κινδύνων που δημιουργεί η δισφαινόλη Α για το περιβάλλον λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της. Στο πλαίσιο αυτό, ο ECHA έλαβε υπόψη τις αβεβαιότητες που εντοπίζονται κατά τον προσδιορισμό ενός ασφαλούς επιπέδου. Το συνοδευτικό έγγραφο αναφέρει συναφώς ιδίως τις δυσχέρειες που απορρέουν από το γεγονός ότι ορισμένες επιπτώσεις μπορούν να παρατηρηθούν μόνο σε ορισμένα στάδια του κύκλου ζωής, ορισμένες περιόδους ή ορισμένες εποχές. Επιπλέον, δυσχέρειες εντοπίστηκαν λόγω του γεγονότος ότι η δισφαινόλη Α επηρεάζει μια μεγάλη ποικιλία οργανισμών μέσω διαφορετικών ενδοκρινικών τρόπων δράσης.

223 Λαμβανομένων υπόψη των εν λόγω, τουλάχιστον εύλογων, αμφιβολιών, ο ECHA προσέγγισε με σύνεση το ζήτημα της δυνατότητας προσδιορισμού ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στη δισφαινόλη Α. Η σύνεση αυτή δικαιολογείται ιδίως υπό το πρίσμα της αρχής της προφυλάξεως στην οποία στηρίζονται οι διατάξεις του κανονισμού 1907/2006 δυνάμει του άρθρου 1, παράγραφος 1, του κανονισμού. Βάσει της αρχής της προφυλάξεως, η οποία αποτελεί γενική αρχή του δικαίου της Ένωσης, όταν υπάρχει αβεβαιότητα ως προς την ύπαρξη ή την έκταση των κινδύνων για το περιβάλλον, μπορούν να ληφθούν μέτρα προστασίας, πριν ακόμη αποδειχθούν πλήρως το υποστατό και η σοβαρότητα των κινδύνων αυτών (πρβλ. αποφάσεις της 1ης Οκτωβρίου 2019, Blaise κ.λπ., C-616/17, EU:C:2019:800, σκέψη 43, και της 19ης Σεπτεμβρίου 2019, GE Healthcare κατά Επιτροπής, T-783/17, EU:T:2019:624, σκέψη 45). Επομένως, δεν μπορεί να προσαφθεί στον ECHA ότι αιτιολόγησε το επίπεδο ανησυχίας που προκαλείται από τις επιπτώσεις της δισφαινόλης Α λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της, επικαλούμενος ιδίως τις αβεβαιότητες τις οποίες είχε εντοπίσει για τον προσδιορισμό ενός ασφαλούς επιπέδου έκθεσης στη δισφαινόλη Α.

224 Όσον αφορά περαιτέρω το επιχείρημα ότι η ευχερής και άμεση βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης Α αποκλείει τον προσδιορισμό ενός επιπέδου ανησυχίας ισοδύναμου με εκείνο των ουσιών που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006, επιβάλλεται, πρώτον, η διαπίστωση ότι το επιχείρημα αυτό φαίνεται αντιφατικό. Η προσφεύγουσα, αφενός, ορθώς παραδέχεται ότι δεν είναι απαραίτητο μια ουσία να έχει ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ προκειμένου να θεωρηθεί ενδοκρινικός διαταράκτης κατά την έννοια του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006. Αφετέρου, θεωρεί ότι πρέπει να γίνει παραπομπή στις κρίσιμες ιδιότητες για

τον προσδιορισμό των ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ προκειμένου να καθοριστεί ένα ισοδύναμο επίπεδο ανησυχίας. Στο πλαίσιο αυτό, η προσφεύγουσα δεν εξηγεί εντούτοις ποια είναι τα κριτήρια τα οποία καθιστούν, κατ' αυτήν, δυνατό τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ως ενδοκρινικού διαταράκτη χωρίς η τελευταία να αποτελεί ταυτόχρονα ουσία ΑΒΤ και αΑαΒ.

225 Η ερμηνεία αυτή του άρθρου 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 που προτείνει η προσφεύγουσα καθιστά κατ' ουσίαν τη διάταξη αυτή απλή επανάληψη των διατάξεων του άρθρου 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού, με αποτέλεσμα να καθίστανται άνευ πρακτικής αποτελεσματικότητας οι διατάξεις του άρθρου 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, μια τέτοιου είδους ερμηνεία θα ήταν ιδίως αντίθετη προς τον κύριο σκοπό του κανονισμού 1907/2006 που διατυπώνεται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, του κανονισμού αυτού, δηλαδή την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος, καθόσον η ερμηνεία αυτή θα οδηγούσε σε μια κατάσταση στην οποία οι άκρως ανησυχητικές ουσίες οι οποίες δεν παρουσιάζουν τις ιδιότητες που προβλέπονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του κανονισμού 1907/2006 δεν θα μπορούσαν να χαρακτηρισθούν ως άκρως ανησυχητικές ουσίες. Σύμφωνα όμως με το ίδιο το γράμμα του άρθρου 57, στοιχείο στ', του εν λόγω κανονισμού, η διάταξη αυτή καλύπτει ιδίως τις ουσίες «οι οποίες δεν πληρούν τα κριτήρια [του άρθρου 57, στοιχεία δ' και ε', του εν λόγω κανονισμού]».

226 Δεύτερον, η προσφεύγουσα δεν εξηγεί σε ποιον βαθμό η ευχερής βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης Α αναιρεί αφ' εαυτής τα συμπεράσματα του ECHA σχετικά με το επίπεδο ανησυχίας που προκαλεί η δισφαινόλη Α. Ωστόσο, από το συνοδευτικό έγγραφο προκύπτει ότι ο ECHA θεώρησε ότι ακόμη και βραχυχρόνια έκθεση στη δισφαινόλη Α μπορεί να αρκεί για την πρόκληση σοβαρών, μη αναστρέψιμων και μακροπρόθεσμων επιπτώσεων στους οργανισμούς και τους πληθυσμούς. Συνεπώς, η ευχερής και άμεση βιοαποδομησιμότητα της δισφαινόλης Α δεν μπορεί να ασκήσει επιρροή στο επίπεδο ανησυχίας, όπως προσδιορίστηκε από τον ECHA.

227 Τρίτον, πρέπει να υπομνησθεί ότι ο ECHA κατέληξε στον προσδιορισμό ενός επιπέδου ανησυχίας βάσει του βάρους των αποδεικτικών στοιχείων. Συνεπώς, το επιχείρημα ότι ο ECHA στηρίχθηκε σε μη αξιόπιστες μελέτες, το οποίο αντιστοιχεί στην πρώτη αιτίαση του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει επίσης να απορριφθεί. Η αποδεικτική ισχύς των μελετών που αξιολογήθηκαν παρέσχε στον ECHA τη δυνατότητα να καταλήξει, χωρίς να υποπέσει σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως, στο συμπέρασμα ότι οι επιπτώσεις που προκαλούνται από τη δισφαινόλη Α λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της έχουν μη αναστρέψιμο χαρακτήρα, καθόσον μεταβιβάζονται από γενιά σε γενιά, όπως επισημάνθηκε από διάφορες μελέτες πολλαπλών γενεών που πραγματοποιήθηκαν σε είδη ψαριών που αναλύονται στο συνοδευτικό έγγραφο.

228 Όσον αφορά τέλος τη σοβαρότητα των επιπτώσεων που προκαλούνται από τη δισφαινόλη Α λόγω του ενδοκρινικού τρόπου δράσης της, πρέπει να επισημανθεί ότι, ασφαλώς, το άρθρο 57, στοιχείο στ', του κανονισμού 1907/2006 απαιτεί να αποδειχθεί ότι η δισφαινόλη Α προκαλεί σοβαρές επιπτώσεις στο περιβάλλον. Τούτο δεν εμποδίζει ωστόσο τον ECHA να εξετάσει τη σοβαρότητα των επιπτώσεων αυτών σε συνάρτηση με τη σοβαρότητα των επιπτώσεων που προκαλούνται από τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο άρθρο 57, στοιχεία α' έως ε', του εν λόγω κανονισμού. Μια τέτοια προσέγγιση δεν αποτελεί ιδίως διπλή αξιολόγηση των αποδεικτικών στοιχείων αλλά απλώς ανάλυση των στοιχείων αυτών από διαφορετική οπτική γωνία.

229 Λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων αυτών, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η προσφεύγουσα δεν απέδειξε με ποιον τρόπο ο ECHA υπέπεσε σε πρόδηλο σφάλμα εκτιμήσεως κατά τον προσδιορισμό ισοδύναμου επιπέδου ανησυχίας.

230 Κατόπιν όλων των ανωτέρω, η υπό εξέταση τρίτη αιτίαση του δεύτερου σκέλους του πρώτου λόγου ακυρώσεως πρέπει να απορριφθεί, όπως και το σκέλος αυτό και ο οικείος λόγος στο σύνολό τους.

[παραλειπόμενα]

IV. Επί των δικαστικών εξόδων

272 Κατά το άρθρο 134, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, ο ηττηθείς διάδικος καταδικάζεται στα δικαστικά έξοδα εφόσον υπάρχει σχετικό αίτημα του νικήσαντος διαδίκου. Δεδομένου ότι η προσφεύγουσα ηττήθηκε, πρέπει να υποχρεωθεί να φέρει, πέραν των δικαστικών εξόδων της, τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν ο ECHA και η ClientEarth, σύμφωνα με τα σχετικά αιτήματά τους.

273 Κατά το άρθρο 138, παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας, τα κράτη μέλη που παρεμβαίνουν στη δίκη φέρουν τα δικαστικά έξοδά τους. Επομένως, η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Γαλλική Δημοκρατία φέρουν τα έξοδά τους.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΓΕΝΙΚΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (όγδοο τμήμα)

αποφασίζει:

1) Απορρίπτει την προσφυγή.

2) Η PlasticsEurope φέρει τα δικαστικά έξοδά της καθώς και τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (ECHA) και η ClientEarth.

3) Η Ομοσπονδιακή Δημοκρατία της Γερμανίας και η Γαλλική Δημοκρατία φέρουν τα έξοδά τους.

Svenningsen Pynnä Laitenberger

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 16 Δεκεμβρίου 2020.

(υπογραφές)