Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DU TRIBUNAL (cinquième chambre)

20 septembre 2019*

« REACH – Établissement d'une liste des substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 – Complément de l'inscription relative à la substance bisphénol A sur cette liste – Articles 57 et 59 du règlement nº 1907/2006 – Erreur manifeste d'appréciation – Sécurité juridique – Confiance légitime – Proportionnalité »

Dans l'affaire T-636/17,

PlasticsEurope, établie à Bruxelles (Belgique), représentée par Mes R. Cana, É. Mullier et F. Mattioli, avocats,

partie requérante,

contre

Agence européenne des produits chimiques (ECHA), représentée par Mme M. Heikkilä, M. W. Broere, Mmes C. Buchanan et A. Hautamäki, en qualité d'agents, assistés initialement de Me S. Raes, avocat,

partie défenderesse,

soutenue par

République française, représentée initialement par M. D. Colas, Mme E. de Moustier et M. J. Traband, puis par MM. Colas, Traband et Mme A.-L. Desjonquères, en qualité d'agents,

et par

ClientEarth, établie à Londres (Royaume-Uni), représentée par Me P. Kirch, avocat,

parties intervenantes,

ayant pour objet une demande fondée sur l'article 263 TFUE et tendant à l'annulation de la décision ED/30/2017 du directeur exécutif de l'ECHA, du 6 juillet 2017, par laquelle l'entrée existante relative au bisphénol A sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement (CE) nº 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) nº 793/93 du Conseil et le règlement (CE) nº 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1, rectificatif JO 2007, L 136, p. 3), conformément à l'article 59 de ce règlement, a été complétée en ce

* Langue de procédure : l'anglais.

sens que le bisphénol A a été identifié également en tant que substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien et pouvant avoir des effets graves sur la santé humaine qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées à l'article 57, sous a) à e), dudit règlement, le tout au sens de l'article 57, sous f), du même règlement,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre),

composé de M. D. Gratsias, président, M^me^ I. Labucka et M. A. Dittrich (rapporteur), juges,

greffier : M. F. Oller, administrateur,

vu la phase écrite de la procédure et à la suite de l'audience du 11 avril 2019,

rend le présent

Arrêt

I. Antécédents du litige

1 Le bisphénol A [2,2-bis(4-hydroxyphényl)propane ou 4,4'-isopropylidènediphénol, n° CE 201-245-8, n° CAS 0000080-05-7] est une substance utilisée principalement comme monomère dans la fabrication de polymères comme le polycarbonate et les résines époxyde. Il est alors utilisé en tant qu'intermédiaire. De plus, le bisphénol A peut être utilisé à des fins non intermédiaires. Tel est notamment le cas de son utilisation dans la fabrication du papier thermique.

2 En 2012, la réalisation d'un programme de recherche appelé « Consortium Linking Academic and Regulatory Insights on Bisphenol A Toxicity » (« Consortium liant les connaissances académiques et réglementaires sur la toxicité du bisphénol A » ; ci-après le « programme Clarity-BPA ») a été entamée sous les auspices du National Toxicology Program (NTP, Programme national de toxicologie, États-Unis), du National Center for Toxicological Research (NCTR, Centre national de recherche toxicologique, États-Unis), de l'U.S. Food and Drug Administration (FDA, Administration de l'alimentation et du médicament des États-Unis) et du National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS, Institut national des sciences de la santé environnementale, États-Unis). Ce programme a été lancé pour vérifier les conclusions divergentes auxquelles étaient parvenues, jusqu'alors, une série d'études toxicologiques concernant le bisphénol A. Il a été conçu pour examiner notamment les effets potentiels sur la santé humaine des expositions à de faibles niveaux d'agents endocriniens actifs et prend en compte un large éventail de doses et de nouveaux paramètres pertinents qui n'ont jamais été utilisés auparavant. Plus précisément, le programme associe tout spécialement une étude principale périnatale sur la toxicité chronique sur deux ans conforme aux directives ou aux recommandations et aux bonnes pratiques de laboratoire, réalisée dans les locaux de la FDA, d'une part, à des paramètres ou à des études mécaniques supplémentaires menées par des chercheurs universitaires, d'autre part. À ce dernier égard, treize projets de recherche universitaires ont été choisis par le NIEHS.

3 Toujours en 2012, conformément à l'article 44 du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 18 décembre 2006, concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE,

93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission (JO 2006, L 396, p. 1, rectificatif JO 2007, L 136, p. 3), le bisphénol A a été inclus dans le plan d'action continu communautaire pour l'évaluation de cette substance.

4 Le 23 décembre 2013, l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) a, en application de l'article 46, paragraphe 1, du règlement nº 1907/2006, adopté une décision sur l'évaluation du bisphénol A (ci-après la « décision sur l'évaluation »). Dans la section de cette décision qui est consacrée à la « procédure », il est indiqué ce qui suit :

« L'[autorité compétente pour l'évaluation] n'a pas procédé à une évaluation en détail des propriétés [de perturbateur endocrinien] liées à la santé humaine mais a toutefois pris acte des informations actuellement disponibles à cet égard. L'[autorité compétente pour l'évaluation] a constaté l'existence d'autres études en cours [l'étude du NIEHS, du NTP et de la FDA sur les rongeurs (Clarity-BPA ; voir Schug et al. 2013)] réalisées par des laboratoires américains. Par conséquent, la nécessité d'obtenir des données supplémentaires n'a pas été examinée à ce stade. La nécessité de réaliser des tests supplémentaires peut dépendre des résultats de ces autres études et d'autres informations pertinentes qui pourraient devenir disponibles. De ce fait, le risque de perturbation endocrinienne pour l'être humain pourra être examiné à un stade ultérieur. Il est rappelé aux déclarants qu'ils sont tenus d'inclure les résultats de toute nouvelle information dans les considérations relatives à la caractérisation des risques et de mettre à jour le [rapport sur la sécurité chimique] en conséquence dès que de tels résultats seront disponibles. ».

5 Les conclusions de l'évaluation et le rapport d'évaluation établis par le Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA, institut fédéral de santé et de sécurité au travail, Allemagne) en tant qu'autorité compétente au sens de l'article 45 du règlement nº 1907/2006, datés de mai 2017, ont été publiés le 31 août 2017.

6 Le 12 janvier 2017, l'ECHA a publié sur son site Internet sa décision ED/01/2017, du 4 janvier 2017, concernant l'inscription du bisphénol A sur la « liste des substances candidates », à savoir la liste des substances identifiées en vue de leur inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement nº 1907/2006 au motif que cette substance avait été identifiée comme une substance toxique pour la reproduction au sens de l'article 57, sous c), du règlement nº 1907/2006.

7 Le 21 mars 2017, la requérante, PlasticsEurope, a formé un recours en annulation contre cette décision, enregistré par le greffe du Tribunal sous le numéro d'affaire T-185/17. Par arrêt du 11 juillet 2019, le Tribunal a rejeté ce recours. La requérante est une association professionnelle internationale, établie en Belgique et régie par le droit belge, qui représente et défend les intérêts de plus de 100 entreprises membres, constituées de fabricants et d'importateurs de produits en matières plastiques. Elle jouit de la personnalité et de la capacité juridiques. Quatre des entreprises membres de la requérante, faisant partie du groupe « Polycarbonate/Bisphénol A » de celle-ci, jouent un rôle actif dans la commercialisation du bisphénol A sur le marché de l'Union européenne. Les membres de ce groupe commercialisent du bisphénol A en vue d'utilisations intermédiaires et non intermédiaires.

8 Le 2 mars 2017, l'autorité française compétente en la matière, à savoir l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses, France, ci-après l'« autorité française compétente »), a, en vertu de l'article 59, paragraphe 3, du règlement nº 1907/2006, présenté un dossier conforme à l'annexe XV de ce règlement (ci-après le « dossier élaboré conformément à l'annexe XV »), en proposant que le bisphénol A soit identifié comme étant une substance perturbant le système endocrinien pour laquelle il était scientifiquement prouvé qu'elle pouvait avoir des effets graves sur la santé humaine. Plus précisément, ce dossier visait à compléter l'entrée relative au bisphénol A sur la liste des substances candidates, qui y figurait depuis le 12 janvier 2017 (voir point 6 ci-dessus), en vue d'identifier cette substance également comme une substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

9 Le 9 mars 2017, l'ECHA a publié le dossier élaboré conformément à l'annexe XV, tel que soumis par l'autorité française compétente.

10 À cette même date, conformément à l'article 59, paragraphe 4, du règlement nº 1907/2006, l'ECHA a invité toutes les parties intéressées à soumettre leurs observations sur ledit dossier.

11 Le 21 avril 2017, la requérante a présenté, au nom de ses membres, des observations sur le dossier élaboré conformément à l'annexe XV.

12 Par la suite, l'autorité française compétente a préparé un document (ci-après le « document RCOM »), qui porte la date du 14 juin 2017 et contient les réponses de cette autorité à tous les commentaires reçus par l'ECHA lors de la consultation publique.

13 Le 14 juin 2017, lors de sa cinquante-quatrième réunion, le comité des États membres de l'ECHA est parvenu à un accord unanime sur l'identification du bisphénol A en tant que substance répondant aux critères prévus à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, « dès lors qu'il s'agi[rai]t d'une substance possédant des propriétés de perturbation endocrinienne pour lesquelles il [était] scientifiquement prouvé qu'elles [pouvaient] avoir des effets graves sur la santé humaine qui suscit[ai]ent [...] un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) de l'article 57 du règlement [nº 1907/2006] ». Le dossier élaboré conformément à l'annexe XV a servi de base pour l'élaboration du document sur lequel s'est appuyé le comité des États membres avant de parvenir à l'accord unanime (ci-après le « document d'appui »).

14 Le 6 juillet 2017, le directeur exécutif de l'ECHA a adopté la décision ED/30/2017 (ci-après la « décision attaquée »), par laquelle l'entrée existante relative à la substance bisphénol A sur la liste des substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV du règlement nº 1907/2006, conformément à l'article 59 de ce règlement, a été complétée en ce sens que cette substance a été identifiée également en tant que substance possédant des propriétés perturbant le système endocrinien et pouvant avoir des effets graves sur la santé humaine qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées à l'article 57, sous a) à e), dudit règlement, le tout au sens de l'article 57, sous f), du même règlement.

15 Le 7 juillet 2017, la liste des substances candidates publiée sur le site Internet de l'ECHA a été mise à jour conformément à la décision attaquée.

II. Procédure et conclusions

16 Par requête déposée au greffe du Tribunal le 15 septembre 2017, la requérante a introduit le présent recours.

17 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 21 et le 27 décembre 2017 respectivement, la République française et ClientEarth ont demandé à intervenir au soutien des conclusions de l'ECHA.

18 Le mémoire en défense a été déposé au greffe du Tribunal le 5 décembre 2017.

19 Par actes séparés, déposés au greffe du Tribunal le 29 janvier 2018, la requérante a introduit deux demandes de traitement confidentiel de certaines informations communiquées dans la requête à l'égard, respectivement, de la République française et de ClientEarth.

20 La réplique a été déposée au greffe du Tribunal le 29 janvier 2018.

21 Par deux ordonnances du 5 mars 2018, le président de la cinquième chambre du Tribunal a fait droit aux demandes d'intervention de la République française et de ClientEarth.

22 La République française ne s'étant pas opposée, dans le délai imparti, au traitement confidentiel de certaines informations communiquées dans la requête, tel que demandé par la requérante le 29 janvier 2018, il a été fait droit à cette demande en ce qui concerne cet État membre conformément au règlement de procédure du Tribunal.

23 Le 12 mars 2018, la duplique a été déposée au greffe du Tribunal.

24 Par mémoire déposé au greffe du Tribunal le 23 mars 2018, ClientEarth s'est opposée à la demande de traitement confidentiel déposée à son égard par la requérante le 29 janvier 2018.

25 Par acte déposé au greffe du Tribunal le 29 mars 2018, la requérante a, sur le fondement de l'article 85, paragraphe 3, du règlement de procédure, demandé au Tribunal de bien vouloir accepter un nouvel élément de preuve constitué d'un document, daté de février 2018, qui porte l'intitulé « Projet de rapport de recherche du programme national de toxicologie [des États-Unis] sur l'étude principale Clarity-BPA : Une étude périnatale et chronique à gamme posologique étendue du bisphénol A chez les rats ». La requérante a joint ce document en annexe à l'acte déposé le 29 mars 2018.

26 Le 19 avril 2018, la République française et ClientEarth ont déposé au greffe du Tribunal leurs mémoires en intervention rédigés sur la base d'une version confidentielle de la requête.

27 Par mémoire du 25 avril 2018, l'ECHA a signalé que, selon elle, les éléments de preuve produits par la requérante le 29 mars 2018 étaient irrecevables. L'ECHA a ajouté que, dans tous les cas, ces éléments n'ajoutaient rien de nouveau aux arguments déjà présentés dans cette affaire. En conséquence, l'ECHA a conclu à leur rejet.

28 Par ordonnance du 18 mai 2018, le président de la cinquième chambre du Tribunal a rejeté la demande de traitement confidentiel à l'égard de ClientEarth.

29 Le 4 juin 2018, ClientEarth a déposé un mémoire en intervention complémentaire au greffe du Tribunal.

30 Par actes déposés au greffe du Tribunal le 19 et le 20 juillet 2018 respectivement, l'ECHA et la requérante ont présenté leurs observations sur les mémoires en intervention.

31 La requérante conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

– annuler la décision attaquée ;

– condamner l'ECHA aux dépens ;

– ordonner toute autre mesure qu'il jugera utile.

32 L'ECHA conclut à ce qu'il plaise au Tribunal :

– rejeter le recours ;

– condamner la requérante aux dépens.

33 ClientEarth demande à ce qu'il plaise au Tribunal :

– rejeter le recours dans son intégralité ;

– condamner la requérante à supporter les dépens.

34 La République française demande, quant à elle, à ce qu'il plaise au Tribunal de rejeter le recours.

III. En droit

A. Sur la demande d'annulation de la décision attaquée

35 À l'appui du recours, la requérante invoque six moyens. Par ses premier et troisième moyens, la requérante fait valoir une violation du principe de sécurité juridique et du principe de protection de la confiance légitime. Le deuxième moyen est tiré de l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation ainsi que d'une violation par l'ECHA de son devoir de diligence. Le quatrième moyen vise une prétendue violation de l'article 57, sous f), ainsi que de l'article 59 du règlement nº 1907/2006. Par les cinquième et sixième moyens, la requérante invoque une violation de l'article 2, paragraphe 8, sous b), de ce règlement et du principe de proportionnalité.

36 Le Tribunal estime qu'il convient de commencer par l'examen du deuxième moyen.

1. Sur le deuxième moyen, tiré de l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation ainsi que d'une violation par l'ECHA de son devoir de diligence

37 Le deuxième moyen est tiré de l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation ainsi que d'une violation par l'ECHA de son devoir de diligence. Ce moyen s'articule autour de deux branches, dont la première se subdivise en plusieurs griefs.

a) Sur la première branche du deuxième moyen, tirée de l'existence d'une erreur de droit et d'erreurs manifestes d'appréciation

38 La première branche du deuxième moyen est tirée en substance de ce que l'identification, par l'ECHA, du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant répondant aux critères de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 est entachée d'une erreur de droit et d'erreurs manifestes d'appréciation.

1) Sur le premier grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur de droit au motif que l'ECHA aurait omis d'établir le « niveau de préoccupation » visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006

39 Dans le cadre du premier grief de la première branche du deuxième moyen, la requérante soutient que l'ECHA a enfreint l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 en ce qu'elle n'aurait pas établi, en plus des prétendues propriétés de perturbation endocrinienne de la substance, qu'il fût scientifiquement prouvé qu'elle entraînait des effets graves probables sur la santé humaine qui suscitaient le niveau de préoccupation visé à cette même disposition. En effet, l'ECHA aurait conclu dans le document d'appui que « le bisphénol A était identifié en tant que substance extrêmement préoccupante conformément à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 en raison des effets graves qu'il pouvait avoir sur la santé humaine, compte tenu de ses propriétés de perturbation endocrinienne qui suscitaient [un niveau de préoccupation équivalent] ». Or, selon la requérante, il ressortirait de cette déclaration que l'ECHA considérait que les prétendues propriétés de perturbation endocrinienne suscitaient, en soi, un niveau de préoccupation équivalent.

40 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

41 Il convient de constater que le premier grief de la première branche du deuxième moyen part du postulat selon lequel le fait qu'une substance soit un perturbateur endocrinien ne suffit pas en soi à démontrer qu'elle suscite un niveau de préoccupation équivalent. À cet égard, il convient de rappeler que l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 exige, pour l'identification de substances autres que celles répondant aux critères de classification visés à l'article 57, sous a) à e), du même règlement, qu'il soit établi, au cas par cas, sur la base d'éléments scientifiques, d'une part, que les substances concernées peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement et, d'autre part, que ces effets suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances visées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006. S'agissant de la condition liée à la constatation d'effets graves sur la santé humaine ou l'environnement, elle requiert une analyse des dangers liés aux propriétés intrinsèques de la substance considérée. S'agissant de la condition relative à l'existence d'un certain niveau de préoccupation, elle exige que la démonstration selon laquelle les effets graves sur la santé humaine ou l'environnement de la substance considérée suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances visées à l'article 57, sous a) à e), du même règlement soit fondée sur l'analyse des dangers issus des propriétés intrinsèques des substances concernées sans pour autant interdire la prise en compte d'autres données (voir, en ce sens, arrêt du 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe et Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, points 26, 27 et 40). En particulier, afin qu'une substance puisse être identifiée comme étant un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant, il est nécessaire qu'il soit établi, au cas par cas, sur la base d'éléments scientifiques, d'une part, qu'une substance ayant des propriétés perturbant le système endocrinien peut avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement et, d'autre part, que ces effets suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances visées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006.

42 Or, la déclaration de la requérante – dans le cadre du premier grief de la première branche du deuxième moyen – selon laquelle l'ECHA se serait bornée à constater que le bisphénol A était un simple perturbateur endocrinien et n'aurait pas établi que celui-ci suscitât un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 manque en fait.

43 En effet, cette déclaration est contredite par le document d'appui (annexe A.13 de la requête, pages 160 et suivantes). Plus précisément, ainsi qu'il ressort de la section 6.3.2 de ce document, faisant suite aux appréciations de l'autorité française compétente, l'ECHA a très clairement distingué entre la nature du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien en tant que tel, d'une part, et la question de savoir si ce perturbateur endocrinien suscitait le niveau de préoccupation visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, d'autre part. Dans le sillage de cette distinction, l'ECHA a, toujours à la suite des appréciations de l'autorité française compétente, également indiqué les critères précis qui avaient été utilisés dans le cadre de l'analyse de la question de savoir quel niveau de préoccupation devait être attribué au bisphénol A. Ces critères étaient les effets sur la santé, l'incidence sur la qualité de vie, les préoccupations de la société et la question de savoir s'il était possible d'établir une concentration sans danger. Ont été pris en compte plus précisément, s'agissant des effets sur la santé, le type d'effets possibles sur la santé, l'irréversibilité des effets sur la santé et le retard d'apparition des effets sur la santé.

44 Compte tenu de ces éléments, le premier grief de la première branche du deuxième moyen ne peut être qu'écarté.

2) Sur le deuxième grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation en ce que l'ECHA n'aurait pas satisfait aux critères énoncés à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 et n'aurait pas respecté certains principes généraux du droit de l'Union

45 Dans le cadre du deuxième grief de la première branche du deuxième moyen, la requérante remet, en substance, en question l'évaluation scientifique menée par l'ECHA pour démontrer que le bisphénol A est une substance qui peut avoir des effets néfastes qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006.

46 En premier lieu, selon la requérante, l'ECHA s'est appuyée sur un ensemble d'études d'une manière qui ne respecte pas le principe d'excellence.

47 Premièrement, une partie des études invoquées par l'ECHA à l'appui de la décision attaquée et désignées dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV comme étant les études les plus instructives auraient été reconnues, par d'autres comités d'experts, comme présentant d'évidentes insuffisances et comme n'étant pas fiables. Par exemple, en ce qui concerne le développement de la glande mammaire, toutes les études signalées comme étant les plus instructives dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV auraient déjà été prises en compte dans le cadre d'un examen conduit par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2015, qui aurait fait état des limites importantes de ces études. Tel serait le cas des études Jenkins (2009), Tharp et al (2012) et Ayyanan (2011). L'ECHA aurait considéré que celles-ci permettaient de conclure à l'existence d'un effet grave sur la santé. En revanche, dans un document intitulé « Avis scientifique sur les risques pour la santé publique liés à la présence de bisphénol A (BPA) dans les denrées alimentaires », du 25 mars 2015 [résumé exécutif : Journal de l'EFSA 2015;13(1):3978. DOI :10.2903/j.efsa.2015.3978 ; ci-après l'« avis de l'EFSA du 25 mars 2015 »], le groupe de l'EFSA chargé des travaux sur les matériaux en contact avec les aliments, les enzymes, les arômes et les auxiliaires technologiques (ci-après le « groupe EFSA CEF ») a considéré les trois études susvisées comme étant seulement « favorables » (en anglais : supportive) afin d'en tenir compte dans le cadre de son évaluation de sécurité. En ce qui concerne les fonctions cognitives, l'EFSA aurait estimé que, selon certaines des études indiquées comme étant les plus instructives dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV, une exposition de souris au bisphénol A avait fait apparaître, chez ces animaux, un changement « incohérent » (en anglais : inconsistent change) sur les récepteurs NDMA situés dans leurs hippocampes et que, par conséquent, aucune conclusion ne pouvait être tirée de ces résultats. Tel serait le cas de l'étude Xu (2010b). S'agissant d'une autre étude, à savoir l'étude Inagaki (2012), l'EFSA aurait notamment conclu que sa conception, les doses et le nombre d'animaux utilisés dans les différents tests semblaient peu clairs. De plus, en ce qui concerne cette étude, l'ECHA aurait identifié elle-même les limites suivantes :

« [D]éficiences : administration en une seule dose aiguë – essai réalisé sur un seul sexe ; rapport d'étude insuffisant ; statistiques incorrectes. »

48 Deuxièmement, l'ECHA n'aurait pas suffisamment tenu compte dans son évaluation des données qui auraient été reconnues scientifiquement valides et fiables par d'autres organismes régulateurs de l'Union. Par exemple, en ce qui concerne les fonctions reproductrices, les études Tyl (2002), Tyl (2008), Ema (2001) et Delclos (2014), qui seraient reconnues comme des études clés par d'autres organismes régulateurs tels que le comité d'évaluation des risques de l'ECHA, l'EFSA et le comité scientifique compétent en matière de limites d'exposition professionnelle à des agents chimiques (ci-après le « CSLEP »), ne seraient pas mentionnées dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV parmi les études « les plus instructives ». S'attachant particulièrement au paramètre des cycles œstraux, la requérante observe que plusieurs études ne sont pas citées dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV bien qu'elles contiendraient des recherches effectuées sur les cycles œstraux à différentes étapes de la vie. La majeure partie de ces études ne feraient pas apparaître

d'effets sur les cycles œstraux par référence à un niveau d'exposition humain pertinent [Goodman (2009, 2006), Gray (2004), C[enter for the] E[valuation of] R[isks to] H[uman] R[eproduction] (2008), EFSA (2015), CSLEP (2014)]. De l'avis de la requérante, si toutes les données pertinentes avaient été prises en compte dans le cadre d'une évaluation fondée sur l'approche visant la détermination de la force probante, le bisphénol A aurait pu ne pas être considéré comme étant un perturbateur endocrinien s'agissant des cycles œstraux. En ce qui concerne le développement de la glande mammaire, l'étude complète de Delclos (2014) n'aurait pas été considérée par l'ECHA comme étant « particulièrement pertinente » alors même que l'EFSA aurait estimé qu'elle était pertinente. En ce qui concerne les fonctions cognitives, des études menées par la FDA et le NCTR, bien que disponibles et évaluées par l'EFSA, n'auraient pas été prises en compte par l'ECHA.

49 Troisièmement, les conclusions de l'ECHA ne seraient pas étayées par les études sur lesquelles elle s'est fondée. Par exemple, en ce qui concerne les fonctions reproductrices, le dossier élaboré conformément à l'annexe XV aurait certes indiqué en substance que, selon l'étude Lee (2013a), les essais sur des rats femelles adultes de la souche Sprague-Dawley montraient que l'« une des principales cibles claires du bisphénol A était la réduction de l'expression de l'aromatase ». Selon la requérante, en d'autres termes, le bisphénol A serait un inhibiteur de l'aromatase. Toutefois, la requérante fait valoir que, selon le groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) sur les tests et l'évaluation concernant les perturbateurs endocriniens du programme de lignes directrices pour les essais, l'un des différents effets sérieux de l'inhibiteur d'aromatase serait l'augmentation spectaculaire du poids corporel des rats femelles. Or, de l'avis de la requérante, l'étude susvisée ne mentionnerait pas d'augmentation du poids corporel parmi les résultats et ne confirmerait donc pas l'hypothèse proposée par l'ECHA. En outre, une étude complète effectuée selon les lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 407 dénommées « OECD TG 407 » serait disponible concernant le bisphénol A. Il s'agirait de l'étude Yamasaki (2002). Or, selon la requérante, aucune augmentation du poids corporel n'avait été signalée pour aucune des doses testées dans cette étude. Puisque les études approfondies, conduites sur plusieurs générations, sur des animaux adultes (la génération F0) ne rapporteraient aucun effet constant sur la fertilité à une dose de 1 à 100 µg/kg [c'est-à-dire le niveau de dose pris en compte par l'étude Lee (2013a)], des experts auraient conclu, dans leurs évaluations, qu'il n'existait pas, à ces niveaux de doses, d'effet constant et reproductible [Hengstler (2011), EFSA (2015), ECHA (2014)]. En ce qui concerne le développement de la glande mammaire, les études d'un groupe de recherche mentionnées dans le dossier à l'appui de cette conclusion auraient suivi un protocole qui n'était pas approprié. En ce qui concerne le métabolisme, l'auteur du dossier élaboré conformément à l'annexe XV aurait indiqué que, « [m]ême si les études épidémiologiques disponibles [étaient] peu concluantes, ces effets [étaient toutefois] considérés comme pertinents pour l'homme en raison des similitudes qui [existaient] entre animaux et êtres humains ». Or, selon la requérante, il n'est pas compréhensible que des données humaines non concluantes aient été considérées comme pertinentes en raison des similitudes qui existent entre les animaux et les êtres humains.

50 Quatrièmement, des études qui seraient considérées, sur le plan scientifique, comme étant mieux réalisées, plus détaillées ou plus complètes n'auraient pas été prises en compte, ou seulement de manière partielle. En ce qui concerne les fonctions reproductrices, le dossier élaboré conformément à l'annexe XV ne prendrait pas en compte le document n° 150 de l'OCDE intitulé « Document d'orientation sur les lignes directrices d'essai standardisé pour l'évaluation des produits chimiques dans le cadre de la perturbation endocrinienne » et aurait considéré les expérimentations in vivo de niveau 3 menées sur les rongeurs ovariectomisés comme des « études particulièrement instructives », alors que des études de niveau 4 et des études multigénérationnelles complètes de niveau 5 auraient été disponibles. Enfin, en ce qui concerne la glande mammaire, le dossier élaboré conformément à l'annexe XV mentionnerait les publications d'un groupe de recherche pour appuyer l'hypothèse selon laquelle les altérations de l'expression des gènes EZH2 revêtent un caractère essentiel pour le mode d'action cancérogenèse du bisphénol A lié à la glande mammaire [Bhan (2014a), Bhan (2014b), Hussain (2015)]. Toutefois, le dossier élaboré conformément à l'annexe XV n'aurait pas fait mention de l'examen de l'expression des gènes EZH2 et d'autres gènes dans d'autres études, par exemple dans une

étude de 90 jours du NCTR portant sur une génération et conduite par Delclos (2014) sous les auspices du NTP. En outre, lorsque ledit dossier cite des études sur l'exposition d'animaux adultes, il ne mentionnerait pas que des études complètes sur la cancérogénicité chronique étaient disponibles pour deux espèces, à savoir les rats F344 et les souris B6C3F1. Or, le rapport intitulé « The EU Risk Assessment Report » (« Le rapport d'évaluation des risques de l'UE ») élaboré en 2008 aurait conclu de ces études que « le [bisphénol A] n'était pas cancérogène […] chez les deux espèces ». En ce qui concerne les fonctions cognitives, une étude conduite par Stump en 2010 aurait examiné l'histopathologie cérébrale et les paramètres de développement de la neurotoxicité. Aucun effet de neurotoxicité sur le développement n'aurait été rapporté à aucune dose testée dans aucun des paramètres étudiés. Enfin, les autres études complètes de niveau 5, telles que les études Tyl (2002), Tyl (2008) et Ema (2001), n'indiqueraient pas non plus d'effets sur la neurotoxicité.

51 En deuxième lieu, la requérante soutient que, s'agissant des propriétés de perturbation endocrinienne du bisphénol A, l'ECHA est, pour partie, parvenue à des conclusions différentes de celles de l'EFSA. En effet, dans son avis du 25 mars 2015, l'EFSA aurait conclu que les connaissances scientifiques sur la manière dont le bisphénol A agissait chez l'homme étaient toujours peu claires et qu'il n'existait pas d'hypothèse unique quant à sa capacité potentielle à affecter l'homme. D'après la requérante, selon l'EFSA, le bisphénol A est « aussi susceptible » d'avoir des effets sur les « fonctions pertinentes pour cette évaluation » que de ne pas en avoir. En substance, l'EFSA aurait considéré qu'il n'était pas possible de conclure que le bisphénol A était un perturbateur endocrinien. Or, l'ECHA n'aurait fourni aucune explication quant aux raisons pour lesquelles ses conclusions différaient de celles d'autres organismes scientifiques de l'Union, telles que les conclusions exprimées dans l'avis de l'EFSA du 25 mars 2015, en utilisant pour ce faire la voie prévue à l'article 95, paragraphe 3, du règlement n° 1907/2006.

52 Enfin, des « incohérences majeures » qui affecteraient la sélection et la notation des études individuelles effectuées par l'ECHA et par l'EFSA rendraient le dossier élaboré conformément à l'annexe XV incohérent et non transparent, sans que le protocole intitulé « ToxRTool » utilisé par l'ECHA aux fins d'analyser les études utilisées et, en particulier, les études les plus récentes, n'ait pu y remédier. À cet égard, la requérante, non contestée sur ce point par l'ECHA, fait observer que le ToxRTool est un protocole fondé sur un logiciel qui a été développé par le Centre commun de recherche de la Commission (JRC) afin de fournir des critères et des orientations complets pour garantir la fiabilité des évaluations des données toxicologiques. Il s'appliquerait à divers types de données expérimentales, de paramètres et d'études (rapports d'études, publications revues par des pairs) et aboutirait à un classement qui tient compte d'une méthodologie internationalement reconnue et appelée l'échelle Klimisch (telle que décrite dans un article de Klimisch, H. J., Andreae, M., et Tillmann, U., « A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data », *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 1997, vol. 25, p. 1 à 5). Selon les indications de la requérante, non contestée sur ce point par l'ECHA, le ToxRTool classe les études utilisées en trois catégories : Klimisch 1 (fiable sans restrictions), Klimisch 2 (fiable avec restrictions) et Klimisch 3 (non fiable). Toutefois, la requérante soutient que l'utilisation du ToxRTool dans le cas d'espèce n'a pas été transparente, car il n'y aurait eu aucun protocole à suivre, aucune indication de preuve d'expert, ni aucune information sur le contexte de l'évaluation utilisée.

53 En troisième lieu, la requérante considère que les informations sur lesquelles l'ECHA s'est fondée pour conclure que le bisphénol A possédait un mode d'action propre à un perturbateur endocrinien n'atteignent pas le niveau de preuve visé à l'article 57, sous f), du règlement n° 1907/2006.

54 Premièrement, ainsi qu'il résulterait de la soixante-deuxième ligne de la version intégrale du document RCOM, selon l'autorité française compétente, le « lien entre les effets néfastes et le mode d'action était défini comme un lien plausible sur le plan biologique ». Selon la requérante, dès lors que l'ECHA a fait siennes les appréciations contenues dans le document RCOM, le critère de « plausibilité » ajouté par l'ECHA à la définition de perturbateur endocrinien donnée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) telle qu'élaborée dans le cadre du « Programme international sur la sécurité des substances

chimiques » (ci-après la « définition de l'OMS ») ne satisferait pas aux prescriptions de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 en ce qui concerne le niveau de preuve. En effet, le niveau de preuve visé à cette disposition requerrait que les effets néfastes constatés soient « probables ». Or, le critère de « plausibilité » serait moins élevé que le critère de « probabilité » visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

55 Deuxièmement, de l'avis de la requérante, les éléments de preuve présentés par l'ECHA pour étayer l'existence, concernant le bisphénol A, d'un mécanisme ou d'un mode d'action de perturbateur endocrinien n'apportent aucune description détaillée d'un mode d'action cohérent lié au système endocrinien. En réalité, le fait d'« associer un certain effet à un certain mode d'action endocrinien » ne suffirait pas pour conclure qu'il a été scientifiquement prouvé qu'un perturbateur endocrinien possédait des effets néfastes pour la santé humaine. Pour que l'identification d'une substance extrêmement préoccupante compte tenu de ses propriétés de perturbation endocrinienne puisse satisfaire aux critères de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, il serait nécessaire de démontrer, de manière concluante, qu'il existe un mode d'action ou un mécanisme d'action propre pertinent pour l'effet néfaste observé. À cet égard, seule une observation accompagnée de la preuve d'une réponse biologique définie et constante serait suffisamment précise pour être liée à un mode d'action ou à un mécanisme d'action spécifique. Qui plus est, selon la requérante, dans la mesure où la preuve du mécanisme endocrinien n'est pas apportée, l'ECHA n'a pas démontré que la substance possédait des propriétés perturbant le système endocrinien ou qu'elle répondait aux critères de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 en ce qui concerne l'un des quatre effets allégués, à savoir les effets sur le système reproducteur, sur la glande mammaire, sur les fonctions cognitives et sur le métabolisme. Selon la requérante, les éléments de preuve n'apportent aucune description détaillée d'un mode d'action précis et cohérent lié au système endocrinien. Dans la conclusion générale de l'évaluation des dangers pour la santé humaine, qui serait contenue au chapitre 4.6 du dossier élaboré conformément à l'annexe XV, il serait indiqué que la cible principale du bisphénol A reste inconnue, que plusieurs modes d'action peuvent interagir et que d'autres résultats indiquent l'implication d'autres éléments dans les effets indirects du bisphénol A. L'ECHA reconnaîtrait qu'il existe des incertitudes lorsqu'elle conclut que, « lorsque l'on examine la définition d'un perturbateur endocrinien, le lien entre les effets néfastes et le mode d'action est défini comme un lien plausible sur le plan biologique et non comme un lien de causalité ». Dans ce contexte, la requérante ajoute que l'ECHA a commis une erreur manifeste d'appréciation lorsqu'elle a déclaré s'appuyer « qualitativement sur la base du jugement d'experts » sans avoir recours à une méthode rigoureuse fournissant des critères permettant d'étayer l'analyse sous-jacente et de discréditer les éléments de preuve scientifiques. Le membre de phrase « qualitativement sur la base du jugement d'experts » n'aurait en réalité aucune signification. Selon la requérante, l'ECHA aurait dû utiliser un protocole développé afin d'évaluer les risques liés au bisphénol A pour en établir l'effet, similaire à celui mis au point par l'EFSA pour l'évaluation du bisphénol A dans le cadre des utilisations de cette substance impliquant un contact avec les aliments.

56 En quatrième lieu, selon la requérante, l'ECHA n'a pas démontré que les effets néfastes allégués du bisphénol A suscitaient un « niveau de préoccupation équivalent » à celui suscité par les effets des substances répondant aux critères de l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006. En principe, les critères de classification des substances comme cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction en tant que catégories 1A et 1B devraient être pris en compte pour évaluer l'équivalence du niveau de préoccupation. Plus précisément, il ressortirait d'une lecture combinée de l'article 57 du règlement nº 1907/2006 et des critères de l'annexe I du règlement (CE) nº 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil, du 16 décembre 2008, relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement nº 1907/2006 (JO 2008, L 353, p.1), que la constatation d'un niveau de préoccupation équivalent, telle que requise à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, devrait être fondée sur des études chez l'homme ou sur des données provenant d'études chez l'animal établissant une forte présomption de l'existence d'effets. En l'espèce, à la soixante-septième ligne du document RCOM, l'autorité française compétente aurait indiqué notamment que, « sur la base

d'études [chez l'animal] et en l'absence d'argument valable de nature à exclure que cela puisse être applicable aux êtres humains […] les effets néfastes observés chez les rongeurs sont également pertinents pour les êtres humains ». Or, ces constatations ne démontreraient pas que les effets néfastes du bisphénol A suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances visées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006.

57 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

58 À titre liminaire, il convient de relever que, selon une jurisprudence constante, afin d'établir qu'une institution a commis une erreur manifeste dans l'appréciation de faits complexes de nature à justifier l'annulation d'un acte, les éléments de preuve apportés par la partie requérante doivent être suffisants pour priver de plausibilité les appréciations des faits retenus dans cet acte. Sous réserve de cet examen, il n'appartient pas au Tribunal de substituer son appréciation de faits complexes à celle de l'auteur de cet acte (voir arrêt du 9 septembre 2011, France/Commission, T-257/07, EU:T:2011:444, point 86 et jurisprudence citée). En outre, la limitation du contrôle du juge de l'Union n'affecte pas le devoir de celui-ci de vérifier l'exactitude matérielle des éléments de preuve invoqués, leur fiabilité et leur cohérence ainsi que de contrôler si ces éléments constituent l'ensemble des données pertinentes devant être prises en considération pour apprécier une situation complexe et s'ils sont de nature à étayer les conclusions qui en sont tirées (voir arrêt du 9 septembre 2011, France/Commission, T-257/07, EU:T:2011:444, point 87 et jurisprudence citée).

59 Qui plus est, le large pouvoir d'appréciation des autorités de l'Union, impliquant un contrôle juridictionnel limité de son exercice, ne s'applique pas exclusivement à la nature et à la portée des dispositions à prendre, mais s'applique aussi, dans une certaine mesure, à la constatation des données de base. Toutefois, un tel contrôle juridictionnel, même s'il a une portée limitée, requiert que les autorités de l'Union, auteurs de l'acte en cause, soient en mesure d'établir devant le juge de l'Union que l'acte a été adopté moyennant un exercice effectif de leur pouvoir d'appréciation, lequel suppose la prise en considération de tous les éléments et circonstances pertinents de la situation que cet acte a entendu régir (voir arrêt du 30 avril 2015, Polynt et Sitre/ECHA, T-134/13, non publié, EU:T:2015:254, point 53 et jurisprudence citée).

60 C'est à lumière de ces considérations qu'il convient d'examiner en l'espèce si l'appréciation de l'ECHA relative aux propriétés du bisphénol A en tant que substance satisfaisant aux termes de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 est entachée d'une erreur manifeste d'appréciation.

61 En premier lieu, contrairement à ce que fait valoir la requérante (voir point 46 ci-dessus), l'ECHA ne s'est pas appuyée sur un ensemble d'études qui ne respectent pas le principe d'excellence.

62 Premièrement, en ce qui concerne les études que, selon la requérante, l'EFSA aurait considérées comme étant non fiables, alors que l'ECHA les aurait trouvées « instructives » [voir point 47 ci-dessus : études Jenkins (2009), Tharp et al (2012) et Ayyanan (2011) pour le développement de la glande mammaire et études Xu (2010b) et Inagaki (2012) pour les fonctions cognitives], force est de constater que l'examen des données relatives au bisphénol A par l'EFSA n'avait aucunement pour objet de déterminer si cette substance constituait un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Plus précisément, l'avis de l'EFSA du 25 mars 2015 ne contient aucune conclusion précise quant à la question de savoir si le bisphénol A possède des propriétés de perturbation endocrinienne qui suscitent le niveau de préoccupation visé à cette disposition.

63 En revanche, l'analyse de l'EFSA est, de manière générale, fondée sur une évaluation du risque lié à une utilisation particulière, à savoir le risque induit par l'exposition du consommateur à une substance, notamment par voie alimentaire par le biais des matériaux au contact des aliments. En particulier, l'analyse de l'EFSA visait à déterminer la dose journalière tolérable d'exposition au bisphénol A, c'est-à-dire la dose pouvant être ingérée quotidiennement par un consommateur pendant toute la durée de

sa vie sans que cela présente un risque pour sa santé. À cet égard, l'EFSA a conclu que, aux niveaux d'exposition actuels, la présence de bisphénol A dans les denrées alimentaires ne présentait pas de risque pour la santé humaine parce que ces niveaux étaient en-deçà de la dose journalière tolérable.

64 À cet égard, dans un premier temps, il convient de relever que l'avis de l'EFSA du 25 mars 2015 ne contient aucune analyse des dangers liés aux propriétés intrinsèques du bisphénol A, ni aucune conclusion claire quant à l'identification de cette substance en tant que perturbateur endocrinien répondant aux critères visés à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

65 De plus, s'agissant des études utilisées aux fins de l'élaboration de son avis du 25 mars 2015, l'EFSA n'a ni exclu ni voulu exclure la pertinence de celles-ci en ce qui concerne les propriétés de cette substance au regard de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En effet, ainsi que l'a fait valoir, à juste titre, en substance, la République française, les domaines d'activité et les missions de l'ECHA et de l'EFSA sont différents, si bien que les conclusions tirées par l'une de ces agences à l'égard d'une étude ne remettent pas nécessairement en cause les conclusions tirées par l'autre agence à l'égard de la même étude. Par ailleurs, même si l'EFSA avait voulu – quod non – formuler des observations quant aux propriétés intrinsèques du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien répondant aux critères visés à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, cela n'aurait aucunement lié l'ECHA à cet égard, ni dispensé cette dernière d'évaluer elle-même les propriétés de ladite substance.

66 Dès lors, les conclusions que l'EFSA a tirées en ce qui concerne le risque pour la santé des consommateurs qui s'ensuivrait d'une exposition alimentaire au bisphénol A ne sont pas susceptibles de remettre en cause les conclusions que l'ECHA a tirées sur la base des mêmes études en ce qui concerne les propriétés intrinsèques de cette substance en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant.

67 Dans un deuxième temps, il convient de relever que, dans son avis du 25 mars 2015, l'EFSA a, certes, conclu à l'absence de risque pour la santé des consommateurs de toutes les tranches d'âge à la suite d'une exposition alimentaire au bisphénol A et à un niveau de préoccupation bas à la suite d'une exposition globale à cette substance. Toutefois, la conclusion tirée par l'EFSA ne signifie pas que le bisphénol A ne présente en soi aucun danger pour la santé humaine, mais uniquement que l'exposition d'un consommateur à cette substance, aux niveaux estimés par l'EFSA, n'est pas suffisante pour conclure à l'existence d'un risque pour la santé. À cet égard, il est utile de rappeler et de souligner à nouveau que l'identification par l'ECHA, conformément à l'article 59 du règlement nº 1907/2006, d'une certaine substance comme remplissant les deux conditions visées à l'article 57, sous f), dudit règlement doit être fondée sur une analyse des dangers issus des propriétés intrinsèques de la substance concernée, et non sur une analyse des utilisations de la substance.

68 Dans un troisième temps, force est de constater que, s'il est vrai que l'avis de l'EFSA du 25 mars 2015 ne contient aucune conclusion précise concernant la question de savoir si le bisphénol A possède des propriétés perturbant le système endocrinien, il n'en demeure pas moins qu'il confirme, ne serait-ce que de manière indirecte, la conclusion de l'ECHA selon laquelle le bisphénol A exerce une influence sur le système endocrinien chez l'homme.

69 En effet, plus précisément, ainsi que l'a fait valoir la République française, non contestée sur ce point par la requérante de manière étayée et à l'appui d'éléments de preuve, d'après l'avis de l'EFSA du 25 mars 2015, une série d'études publiées depuis 2010 relatives au mécanisme d'action du bisphénol A démontrent que cette substance modifie le système hormonal par l'action de récepteurs biochimiques qui transmettent aux cellules des signaux hormonaux spécifiques, parmi d'autres voies de signalisation. Ainsi que l'a indiqué l'ECHA dans son mémoire en défense, à la page 449 du rapport d'examen de l'EFSA sur le bisphénol A, le groupe EFSA CEF a estimé que ces études contenaient des éléments importants. En ce qui concerne l'étude Jenkins (2009), le groupe EFSA CEF a conclu « que [cette] étude ne pouvait être utilisée pour l'évaluation du risque de cancer mais en tant que preuve à l'appui de l'induction par le [bisphénol A] d'une prolifération à la suite d'une exposition durant

l'allaitement et in utero ». De même, s'agissant de l'étude Tharp et al (2012), ledit groupe était d'avis que « les résultats de cette étude pouvaient être utilisés pour étayer l'induction d'une prolifération par le [bisphénol A] ». Enfin, pour ce qui est de l'étude Ayyanan (2011), le même groupe a affirmé ce qui suit :

« Il est rapporté que plusieurs études (telles que Markey et al., 2001 ; Murray et al., 2007 ; Ayyanan et al., 2011 ; Vandenberg et al., 2013c) ont présenté une courbe dose-réponse non monotone pour la prolifération (section 4.3). Le groupe [EFSA] CEF a néanmoins considéré que les effets étayaient la thèse d'un effet induit par le bisphénol A sur les glandes mammaires. »

70 Il ressort de ce qui précède que, dans la mesure où la requérante fait référence aux conclusions exprimées par l'EFSA dans son avis du 25 mars 2015, cette référence ne démontre aucunement l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation.

71 Deuxièmement, doit être rejeté l'argument de la requérante tiré de ce que l'ECHA n'aurait pas tenu compte de certaines données qui auraient été reconnues scientifiquement valides et fiables par d'autres organismes régulateurs de l'Union ou de ce qu'elle aurait donné un poids insuffisant à ces études (voir point 48 ci-dessus).

72 À cet égard, il y a lieu de relever, à l'instar de ce qu'il a été énoncé au point 65 ci-dessus, que, de manière générale, les organismes régulateurs et les comités scientifiques autres que l'ECHA, dont l'EFSA et le CSLEP, n'ont pas les mêmes missions que l'ECHA et rédigent leurs avis scientifiques à des fins autres que celles envisagées par l'ECHA. Dès lors, le simple fait que ces organismes et ces comités ont considéré que certaines études rédigées au sujet des propriétés du bisphénol A et citées par l'ECHA dans le document d'appui méritaient de se voir attribuer un poids plus important que celui que leur a conféré l'ECHA ne remet pas nécessairement en cause la plausibilité des conclusions tirées par cette agence concernant lesdites études, ni la pondération effectuée par cette agence dans le sillage des conclusions auxquelles était déjà parvenue l'autorité française compétente.

73 Qui plus est, il est vrai qu'il résulte des observations figurant à la page 24 du document d'appui que les études Tyl (2002) et Ema (2001) n'ont pas mis en évidence de différences significatives dans le schéma du cycle œstral. Cependant, contrairement à ce que semble soutenir la requérante et ainsi qu'il a été relevé par l'ECHA, qui n'a pas été contestée sur ce point, il existe de nombreuses autres études, dont les études Tyl (2008) et Delclos (2014) évoquées par la requérante, qui, à l'inverse, démontrent que le bisphénol A a des effets néfastes sur le cycle œstral. La requérante passe sous silence les résultats de ces autres études et n'explique pas quelles conclusions précises, différentes de celles de l'ECHA, les organismes régulateurs et les comités scientifiques auraient tirées de ces autres études.

74 Troisièmement, doit être rejeté comme non fondé l'argument de la requérante suivant lequel les conclusions de l'ECHA ne sont pas étayées par les études que cette agence a considérées comme étant convaincantes (voir point 49 ci-dessus).

75 La critique formulée par la requérante au sujet de l'étude Lee (2013a), qui avait été mise en relief par l'ECHA en ce qui concerne la fonction reproductrice, ne saurait prospérer. En effet, la thèse sous-jacente à cette critique est celle que, selon le groupe de travail de l'OCDE mentionné au point 49 ci-dessus, l'augmentation du poids corporel serait un effet observable chez tous les inhibiteurs de l'aromatase. Or, la requérante n'étaye pas cette allégation par un renvoi à une étude scientifique pertinente autre que celle élaborée par ledit groupe de travail, si bien que cette allégation ne peut être vérifiée. Il n'est donc pas certain que l'augmentation du poids corporel soit un effet observable chez tous les inhibiteurs de l'aromatase, comme le prétend la requérante. De plus, la requérante laisse entendre que l'étude Lee (2013a) a démontré l'absence d'augmentation du poids corporel chez les animaux testés. Or, du fait que la requérante n'a pas fourni cette étude, il est impossible de savoir si celle-ci fait mention du poids corporel des animaux après exposition au bisphénol A et si le poids corporel a effectivement augmenté dans le cadre de cette étude.

76 De même, dans la mesure où la requérante se réfère, au sujet des effets du bisphénol A en tant qu'inhibiteur de l'aromatase, aux études Yamasaki (2002), Hengstler (2011), EFSA (2015) et ECHA (2014), le Tribunal n'est pas non plus en mesure de vérifier les données qu'elles contiennent. En effet, ces études n'ont pas été versées au dossier, ni résumées de manière compréhensible et concluante dans les mémoires présentés par la requérante dans le cadre du présent recours. Pour autant que la requérante fait grief à l'ECHA d'avoir utilisé un « protocole qui n'était pas approprié » en ce qui concerne les effets du bisphénol A sur le développement de la glande mammaire, le Tribunal n'est pas en mesure de vérifier en quoi le protocole visé par la requérante n'était pas « approprié ».

77 Enfin, concernant le métabolisme, l'allégation de la requérante selon laquelle il serait incompréhensible que des données humaines non concluantes puissent être considérées comme étant pertinentes ne convainc point. L'allégation de la requérante procède à cet égard d'une lecture erronée, car réductrice, du contenu de la section 4.5.4 du document d'appui (annexe A 13 de la requête, page 139). En effet, contrairement à l'interprétation prônée par la requérante, cette section reconnaît simplement que les données épidémiologiques disponibles pour l'être humain ne sont pas concluantes. Il n'y est pas affirmé que les données concernant les êtres humains sont pertinentes ou non, mais plutôt que les effets observés dans les études chez l'animal sont également pertinents pour l'être humain en raison des similitudes existant entre l'animal et l'homme, même si les effets n'ont pas été démontrés de manière concluante chez l'être humain. À ce titre, il s'agit d'une approche commune dans le monde scientifique visant à considérer que, du fait de l'existence d'un certain nombre d'incertitudes liées aux études épidémiologiques en général, les études épidémiologiques négatives ou simplement non concluantes ne peuvent pas invalider des études positives chez l'animal. Cela a été à juste titre relevé par l'autorité française compétente au commentaire n° 89 figurant à la page 91 de la version intégrale du document RCOM dans les termes suivants, qui ne sont d'ailleurs pas contestés par la requérante :

« Cependant, des résultats négatifs (c'est-à-dire une association non significative) d'études épidémiologiques ne suffisent pas à conclure à l'absence d'effets chez l'humain. C'est pourquoi, sur la base des données chez l'animal et en l'absence d'argument propre à exclure la possibilité de survenue de ces effets chez l'homme, nous considérons que les effets néfastes observés chez les rongeurs sont également pertinents chez l'humain. »

78 Quatrièmement, l'argument tiré de ce que certaines études qui mériteraient d'être considérées, sur le plan scientifique, comme étant mieux réalisées, plus détaillées ou plus complètes n'auraient pas été prises en compte par l'ECHA, ou seulement de manière partielle (voir point 50 ci-dessus), ne saurait convaincre non plus. Ainsi qu'il ressort du document RCOM, les critiques formulées par la requérante au sujet des études mentionnées au point 50 ci-dessus ont toutes fait l'objet d'une réponse claire de la part de l'autorité française compétente. Dans le cadre du présent recours, la requérante ni n'explique ni ne démontre en quoi ces réponses seraient incorrectes ou insuffisantes.

79 Dans la mesure où la requérante fait valoir que, à l'égard des effets du bisphénol A sur les fonctions reproductrices, l'autorité française compétente et l'ECHA ont, toutes deux, considéré à tort les expérimentations in vivo de niveau 3 menées sur les rongeurs ovariectomisés comme étant des « études particulièrement instructives », alors que des études de niveau 4 et des études multigénérationnelles complètes de niveau 5 seraient disponibles, force est de constater que rien n'indique à quelles études de niveaux 4 et 5 la requérante se réfère. Qui plus est, en ce qui concerne l'allégation de la requérante selon laquelle le dossier de l'autorité française compétente n'aurait pas pris en considération le document n° 150 de l'OCDE, il convient de constater que cette autorité française a répondu dans le commentaire n° 70 figurant à la page 63 de la version intégrale du document RCOM qu'« il [était] totalement légitime que des études portant sur des animaux ovariectomisés soient estimées très instructives en particulier pour les considérations relatives au mode d'action » et qu'« [i]l [était] également souligné que les études de Xu (2015b) et Inagaki (2012) incluaient aussi des animaux sains dans leur protocole en dehors des animaux ovariectomisés ». La requérante ni n'explique ni ne démontre en quoi cette réponse serait incorrecte ou insuffisante au regard des lignes directrices contenues dans le document n° 150 de l'OCDE.

80 Dans la mesure où la requérante fait grief à l'ECHA de ne pas avoir dûment pris en compte l'expression des gènes EZH2 et d'autres gènes, telle que mentionnée dans d'autres études, par exemple dans l'étude de 90 jours du NCTR portant sur une génération et conduite par Delclos (2014) sous les auspices du NTP, il convient de constater, d'une part, que, au commentaire nº 83 figurant à la page 79 de la version intégrale du document RCOM, l'autorité française compétente a répondu aux inquiétudes de la requérante que « [l]es résultats sur EZH2 [étaient] recensés comme il se [devait] dans les données supplémentaires (tableau Excel en supplément au tableau 5) mais sembl[ai]ent se référer à une évaluation menée au jour postnatal 4 et non au jour postnatal 90 », et, d'autre part, que la requérante n'aborde aucunement cette réponse très précise dans le cadre du présent recours.

81 Dans la mesure où la requérante allègue que le document d'appui cite des études sur l'exposition d'animaux adultes sans mentionner que des études complètes sur la cancérogénicité chronique seraient disponibles pour deux espèces, à savoir les rats F344 et les souris B6C3F1, alors que le rapport intitulé « The EU Risk Assessment Report » élaboré en 2008 aurait conclu de ces études que « le [bisphénol A] n'était pas cancérogène […] chez les deux espèces », il convient de constater que cet argument part du postulat qu'une substance cancérogène est automatiquement un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant. Or, la requérante ne démontre pas que tel est nécessairement le cas. En particulier, elle n'exclut pas la possibilité qu'il existe des substances qui provoquent un certain type de cancer, mais qui n'opèrent pas une altération néfaste des fonctions endocriniennes.

82 Enfin, s'agissant des études sur la neurotoxicité, il y a lieu de relever d'emblée que la requérante n'explicite pas le lien existant entre la neurotoxicité et le caractère d'un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant. Qui plus est, il convient de constater que l'autorité française compétente a indiqué en réponse au commentaire nº 86 figurant à la page 87 de la version intégrale du document RCOM que « [l]'étude de Stump (2010) [était] incluse dans le dossier [élaboré conformément à l']annexe XV et prise en considération dans les éléments de preuve », qu'« [i]l [était] noté cependant que les animaux [avaient] reçu un régime alimentaire contenant des phytoestrogènes susceptible de compromettre l'interprétation des résultats à de faibles doses » et que « [l]es études de Tyl (2002) et Tyl (2008) n'[avaient] pas examiné de paramètres spécifiques liés au comportement neurologique, [de sorte qu']il n'[était] donc pas pertinent d'inclure ces études et de les examiner dans la section du [dossier élaboré conformément à l']annexe XV relative au comportement neurologique ». La requérante ne précise pas en quoi cette réponse serait insatisfaisante.

83 En deuxième lieu, dans la mesure où la requérante soutient que, s'agissant des propriétés du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien, l'ECHA est, pour partie, parvenue à des conclusions différentes de celles de l'EFSA et qu'elle n'a fourni aucune explication quant au décalage existant entre ses opinions et celles de l'EFSA (voir points 51 et 52 ci-dessus), il y a lieu de rappeler que, ainsi qu'il a d'ores et déjà été relevé au point 64 ci-dessus, ces deux agences ont des missions différentes et procèdent à des évaluations qui sont effectuées dans la poursuite d'objectifs différents. L'examen mené par l'EFSA en 2015 n'avait pas la même étendue que l'évaluation effectuée par l'ECHA aux fins de l'adoption de la décision attaquée. Dans ces conditions, le seul fait d'indiquer que, selon l'EFSA, le bisphénol A est « aussi susceptible » d'avoir des effets sur les fonctions pertinentes « pour cette évaluation » que de ne pas en avoir ne suffit pas pour priver de plausibilité la sélection et la notation des études, telles qu'effectuées par l'ECHA aux fins de l'adoption de la décision attaquée. À défaut d'explications supplémentaires de la part de la requérante, les prétendues « incohérences majeures » qui affecteraient la sélection et la notation des études individuelles effectuées par l'ECHA et par l'EFSA dans le cadre de leurs évaluations n'ont aucune incidence sur le sort à réserver à la décision attaquée.

84 De plus, l'argument complémentaire de la requérante suivant lequel ces prétendues « incohérences majeures » rendraient le dossier élaboré conformément à l'annexe XV incohérent et non transparent, sans que le protocole ToxRTool suivi par l'ECHA aux fins d'une analyse des études utilisées ait pu y remédier (voir point 52 ci-dessus), ne saurait convaincre non plus.

85 Le reproche de la requérante selon lequel l'utilisation du ToxRTool en l'espèce n'a pas été transparente, car il n'y aurait eu aucun protocole à suivre, aucune indication de preuve d'expert, ni aucune information sur le contexte de l'évaluation utilisée (voir point 52 ci-dessus), est inopérant. En effet, les résultats du protocole ToxRTool ont été utilisés uniquement pour compléter les résultats provenant de l'approche fondée sur la force probante. Il ne s'agissait donc aucunement du seul élément, ou, à tout le moins, de l'élément déterminant, sur lequel reposait l'évaluation en cause en l'espèce, si bien qu'un éventuel manque de « transparence » lié à l'utilisation de ce logiciel n'a aucune incidence sur le sort à réserver au bien-fondé de la décision attaquée.

86 En troisième lieu, par l'ensemble des arguments mentionnés aux points 53 à 55 ci-dessus, la requérante remet en cause la conclusion de l'ECHA suivant laquelle il est scientifiquement prouvé que le bisphénol A présente un mode d'action qui permet de considérer que cette substance est un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

87 Ce faisant, la requérante remet en cause deux choses différentes : d'une part, la question de savoir si l'ECHA est partie du niveau de preuve exigé effectivement par le règlement nº 1907/2006, étant sous-entendu qu'il s'agit, à cet égard, d'une question de principe, et, d'autre part, la question de savoir si l'ECHA a appliqué ce niveau de preuve correctement dans le cas d'espèce, sachant que, dans ce contexte, plus précisément, la requérante remet en cause les appréciations de l'ECHA relatives au mode d'action propre au bisphénol A et, partant, aux effets de cette substance sur la santé humaine.

88 Premièrement, lorsqu'elle reproche à l'ECHA d'avoir « ajouté » le critère de « plausibilité » au critère de « probabilité » prétendument contenu à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 (voir point 54 ci-dessus), la requérante part de la prémisse que c'est à ce dernier critère que correspond le niveau de preuve exigé par cette disposition. Cet argument, qui apparaît explicitement au point 77 de la requête, repose sur une confusion qui appelle les précisions suivantes.

89 Aux termes de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, peuvent être incluses dans l'annexe XIV de ce règlement les substances pour lesquelles il est « scientifiquement prouvé » qu'elles « peuvent », ainsi qu'il ressort notamment de la version française de ce règlement, avoir des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances, énumérées à l'article 57, sous a) à e), dudit règlement. De manière similaire, selon la version espagnole dudit article 57, sous f), peuvent être incluses dans l'annexe XIV du règlement nº 1907/2006 notamment les substances pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles ont des effets graves « possibles » (en espagnol : posibles) sur la santé humaine ou l'environnement, à la condition qu'elles suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par le niveau de préoccupation visé à l'article 57, sous a) à e), dudit règlement. Selon la version portugaise, peuvent être incluses dans l'annexe XIV notamment les substances pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles sont « susceptibles de provoquer » (en portugais : susceptíveis de provocar) des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement si la condition relative au niveau de préoccupation est remplie. Il convient de considérer que le membre de phrase « susceptibles de provoquer » est l'équivalent du verbe « pouvoir » ou de l'adjectif « possible ». En revanche, selon d'autres versions linguistiques de cette disposition, telles que les versions allemande, anglaise et italienne, lesdits effets graves doivent être « probables » (en allemand : wahrscheinlich ; en anglais : probable ; en italien : probabilità).

90 Au demeurant, il convient de relever que, si, selon la majorité des versions linguistiques de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, il doit être « scientifiquement prouvé » qu'une certaine substance a des effets néfastes graves possibles ou probables, selon la version allemande, la réponse à donner à la question de savoir si une substance a des « effets probables » doit être fondée sur des « connaissances scientifiques » (en allemand : wissenschaftliche Erkenntnisse).

91 Nonobstant ces différences terminologiques, il convient de souligner que le membre de phrase « scientifiquement prouvé » (en allemand il est question de « connaissances scientifiques ») désigne le niveau de preuve qui doit être atteint par l'ECHA pour pouvoir conclure qu'une substance a des effets graves sur la santé humaine ou l'environnement.

92 Outre le fait de rendre le niveau de preuve tributaire d'une approche scientifique, ainsi que l'indiquent les expressions « scientifiquement prouvé » ou « connaissances scientifiques », l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 ne précise pas en quoi cette approche consiste. Le Tribunal et la Cour n'ont, jusqu'à présent, pas été amenés à apporter de plus amples précisions à cet égard. Certes, au point 173 de l'arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), le Tribunal a jugé que la « probabilité » – plus précisément, la probabilité scientifique – qu'une substance « puisse » avoir des effets néfastes sur l'environnement suffisait pour établir un lien de causalité au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Ce faisant, le Tribunal s'est limité à relever que le constat de l'existence d'un lien de causalité « probable » correspondait en tout état de cause au niveau de preuve exigé par cette disposition. Toutefois, il n'a pas statué définitivement sur la question relative au niveau de preuve.

93 À cet égard, tout d'abord, il convient de relever que les expressions « scientifiquement prouvé » et « connaissances scientifiques » sont synonymes. En effet, l'existence des connaissances scientifiques ou de méthodes ou de normes scientifiques ne saurait être reconnue qu'à la condition que ces éléments se fondent sur des preuves scientifiques.

94 Ensuite, il a lieu de relever que, lorsque l'ECHA procède à une analyse des propriétés intrinsèques d'une substance, elle est liée par le principe d'excellence scientifique, ce qui implique qu'elle doit respecter les meilleures normes scientifiques actuelles. Les normes utilisées par les scientifiques en matière d'identification des perturbateurs endocriniens existant à la date de l'adoption de la décision attaquée découlaient des recommandations figurant dans le rapport du JRC intitulé « Questions scientifiques clés pour l'identification et la caractérisation des substances perturbant le système endocrinien – Rapport du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens (2013) ». Selon ces recommandations, une substance peut être considérée comme étant un perturbateur endocrinien s'il est démontré qu'il existe un lien de causalité « plausible » entre le mode d'action endocrinien de cette substance et les effets indésirables sur la santé. En d'autres termes, les éléments de faits et de preuve retenus lors de l'examen d'une substance doivent permettre d'établir qu'il est « plausible » que le mode d'action de cette substance puisse conduire à certains effets néfastes. En revanche, l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 n'exige pas une preuve absolue de la causalité.

95 Enfin, le niveau de preuve et, par suite, les éléments mentionnés aux points 91 à 94 ci-dessus doivent être nettement distingués de la question de savoir s'il convient de conclure à l'existence d'un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant lorsqu'il est démontré qu'une substance a des effets négatifs « possibles » ou lorsqu'il est démontré qu'elle a des effets néfastes « probables ». Cette deuxième question vise la nature des effets constatés et, partant, l'un des éléments qui font l'objet de l'examen des propriétés intrinsèques d'une substance. Elle n'a aucun rapport avec le niveau de preuve exigé par l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

96 À cet égard, il doit être à nouveau renvoyé au point 173 de l'arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329). Selon cette jurisprudence, en somme, une substance peut être considérée comme étant un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant lorsqu'il est démontré qu'elle « peut » avoir des effets néfastes. En effet, l'évaluation des propriétés intrinsèques des substances visées à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 n'est pas une évaluation des risques découlant de l'utilisation concrète d'une substance ou de l'exposition à celle-ci, mais une évaluation des dangers de la substance.

97 À cet égard, il y a lieu de relever que, selon une jurisprudence constante, la notion de « risque » correspond à une fonction de la « probabilité » des effets adverses pour le bien protégé par l'ordre juridique en raison de l'utilisation d'un produit ou d'un procédé (arrêts du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, point 147, et du 9 septembre 2011, France/Commission, T-257/07, EU:T:2011:444, point 76). En d'autres termes, il ne saurait être conclu à l'existence d'un risque que dans la mesure où il est question d'effets probables.

98 En revanche, il ressort d'une jurisprudence bien établie que la notion de « danger » décrit tout produit ou procédé « pouvant » avoir un effet adverse pour la santé humaine [arrêts du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, point 147 ; du 11 septembre 2002, Alpharma/Conseil, T-70/99, EU:T:2002:210, point 160 ; du 9 septembre 2011, Dow AgroSciences e.a./Commission, T-475/07, EU:T:2011:445, point 147, et du 12 avril 2013, Du Pont de Nemours (France) e.a./Commission, T-31/07, non publié, EU:T:2013:167, point 144]. En d'autres termes, s'agissant de la dangerosité d'une substance, il convient de se rattacher aux effets indésirables « possibles » de cette substance et non à des effets « probables ». Cette approche du législateur de l'Union est, par ailleurs, conforme au principe de précaution, tel que mentionné notamment à l'article 1er, paragraphe 3, du règlement nº 1907/2006 (arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, point 173).

99 Compte tenu de ce qui précède, c'est en vain que la requérante reproche à l'ECHA d'avoir « ajouté » un critère de « plausibilité » au critère de « probabilité » visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En effet, l'ECHA n'a « ajouté » aucun critère supplémentaire à cette disposition. En réalité, l'argument de la requérante mentionné au point 88 ci-dessus repose sur une confusion entre la question de la « plausibilité » en tant que critère auquel doivent satisfaire l'ensemble des éléments de preuves recueillis par l'ECHA (voir points 91 à 94 ci-dessus), d'une part, et la question de la nature possible ou probable des effets d'une substance (voir points 95 à 98 ci-dessus), d'autre part.

100 Par ailleurs et enfin, il convient de souligner que, en l'espèce, aux considérants 9 et 12 de la décision attaquée, l'ECHA a qualifié de « probables » les effets attribuables au bisphénol A. Ce même terme figure également dans le tout premier alinéa du sommaire inclus à la page 13 du document d'appui ainsi qu'au premier alinéa de la section 6.3.3 de ce document. Du fait que la langue de procédure était l'anglais et que toutes les parties prenantes avaient à l'esprit la version anglaise du règlement nº 1907/2006, qui requiert l'existence d'effets « probables », il doit être considéré que le choix, par l'ECHA et l'autorité française compétente, de ce terme était un choix conscient et désiré. Ce constat découle notamment et également de la réponse au commentaire nº 64 figurant dans la version intégrale du document RCOM (annexe B1 au mémoire en défense), qui indique que le bisphénol A « entraîne d'abord une chute des niveaux d'œstradiol en perturbant l'expression de la protéine P450arom » et qu'il est « probable » que « la persistance d'un niveau réduit d'œstradiol provoque par la suite une diminution de la régulation rétroactive de la [gonadostimuline] LH[, à savoir de l'hormone lutéinisante], un allongement du cycle œstral et l'apoptose des cellules ovariennes ».

101 Qui plus est, les observations contenues dans le document d'appui décrivent les effets spécifiques du bisphénol A sur la fonction reproductrice, sur le développement de la glande mammaire, sur la fonction cognitive et sur le métabolisme, pour partie, comme étant des effets sûrs et non équivoques. L'auteur de ce document recourt à un langage dont l'intention est d'écarter tout doute quant aux propriétés de perturbation endocrinienne extrêmement préoccupantes du bisphénol A au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Il s'agit d'un langage qui s'efforce de démontrer non seulement que les effets constatés sont « possibles », mais également que les constatations faites prennent en compte des effets « probables ». Quoique, d'un point de vue strictement juridique, elle ne soit pas tenue d'établir le caractère probable des effets graves sur la santé ou l'environnement, l'ECHA a, en l'espèce, procédé à une telle constatation. Ce faisant, elle a, en tout état de cause, respecté le niveau de preuve exigé par le règlement en cause.

102 Compte tenu de ce qui précède, il y a lieu de rejeter l'argument de la requérante mentionné au point 54 ci-dessus.

103 Deuxièmement, quant à savoir si l'ECHA a correctement appliqué le niveau de preuve visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 dans le cas d'espèce au regard du mode d'action du bisphénol A et des effets de cette substance sur la santé humaine (voir point 87 ci-dessus), il convient de relever les éléments suivants.

104 D'une part, aux points 75 et 79 à 81 de la requête, la requérante part de la prémisse qu'il existe une distinction entre le mode d'action endocrinien et le mécanisme d'action endocrinien d'une substance, sans toutefois indiquer ce qu'elle entend par ces termes, ni si, selon elle, il convient de s'attacher à l'un ou à l'autre pour vérifier dans quelle mesure il est possible de parler d'un perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Les arguments de la requérante concernant le mode d'action et le mécanisme d'action, qui sont vagues, appellent les précisions suivantes.

105 Aux pages 19 et 20 du document d'appui, l'ECHA a fourni une explication détaillée, qui n'est pas contestée par la requérante et qu'il convient d'entériner, sur la différence entre un mode d'action et un mécanisme d'action. Selon cette agence :

« [Le] mécanisme d'action est généralement défini comme l'ensemble des étapes mécaniques, tandis que le mode d'action se réfère à une séquence moins détaillée d'événements clés. Le mode d'action n'est pas destiné à établir le modèle complet d'un mécanisme d'action chimique. Cela est conforme aux définitions proposées dans le document d'orientation de l'OCDE sur les voies impliquées dans les effets indésirables (AOP, Adverse outcome pathways) (OCDE 2013) : "Le mode d'action diffère du mécanisme, en ceci que le mode d'action nécessite une compréhension moins détaillée de la base moléculaire de l'effet toxique". Aux fins de la présente analyse, la définition suivante a été retenue pour le mode d'action : "une séquence d'événements cellulaires et biochimiques clés avec des paramètres mesurables qui aboutissent à un effet toxique." »

106 D'autre part, il est exact qu'il est noté sous la section 4.6, deuxième alinéa, du document d'appui (page 152 de ce document), que la « cible principale du [bisphénol A] n'est toutefois toujours pas connue avec certitude ». Toutefois, sans compter le fait que la requérante a omis de mentionner le membre de phrase « avec certitude », elle a omis également la conclusion de l'évaluation d'ensemble indiquée juste avant, suivant laquelle :

« [Le document d'appui comporte] de nombreuses preuves montrant que le bisphénol A "peut" affecter un grand nombre de fonctions et de systèmes physiologiques chez les mammifères en raison d'une perturbation endocrinienne. Le bisphénol A modifie notamment la fonction reproductive, le développement des glandes mammaires, les fonctions cognitives et le métabolisme par un mode d'action de [perturbateur endocrinien]. Il est encore plus important de souligner que bien que les phases des mécanismes d'action respectifs soient propres à chaque effet, la perturbation des voies œstrogènes est un mode d'action commun, constamment impliqué dans chacun des quatre effets. »

107 Qui plus est, il convient de constater que la requérante n'a nullement étayé ses affirmations selon lesquelles, en substance, l'ECHA n'a pas démontré de manière concluante qu'il existait un « mode d'action ou un mécanisme d'action propre qui [était] pertinent pour l'effet néfaste observé » (voir point 55 ci-dessus et point 80 de la requête). Selon la requérante, dans la mesure où la preuve du mécanisme endocrinien n'a pas été apportée, l'ECHA n'a pas démontré que la substance en cause possédait des propriétés perturbant le système endocrinien ou qu'elle répondait aux critères de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 en ce qui concerne l'un des quatre effets allégués, à savoir les effets sur le système reproducteur, sur la glande mammaire, sur les fonctions cognitives et sur le métabolisme (voir point 55 ci-dessus et point 81 de la requête).

108 À cet égard, il y a lieu de constater que le tableau 6 de la page 46 du document d'appui décrit le mode d'action à médiation endocrinienne du bisphénol A sur l'altération du cycle œstral à l'aide d'une description des événements cellulaires ou moléculaires sous-jacents et d'une description de l'altération associée d'organes ou de certaines fonctions. Le tableau 7 donne un aperçu des éléments soutenant l'identification d'une altération du cycle œstral en tant qu'effet à médiation endocrinienne du bisphénol A. En ce qui concerne l'altération du développement des glandes mammaires, les sections 4.3.4 et 4.3.5, et notamment les figures 13 et 14, situées aux pages 67 et 68 du document d'appui, décrivent le mode d'action du bisphénol A eu égard à cet effet néfaste. La pertinence chez l'être humain du mode d'action est abordée dans les sections 4.3.6 et 4.3.7 et le lien « plausible » entre les effets néfastes sur les glandes mammaires et le mode d'action endocrinien est résumé à la section 4.3.8 (voir pages 70 et 71 du document d'appui). Concernant l'altération du développement cérébral et de la fonction cognitive, à la section 4.4.2 du document d'appui concernant les effets néfastes (voir page 95 du document d'appui), des informations contextuelles sont fournies au sujet de l'apprentissage et de la mémoire et des mécanismes cellulaires et moléculaires sous-jacents. La section 4.4.3 fournit des informations sur le mode d'action endocrinien, sur le lien plausible entre ce mode d'action et les effets néfastes neurologiques et sur la pertinence chez l'être humain. Le tableau 19 de la page 107 du document d'appui définit le mode d'action à médiation endocrinienne du bisphénol A sur l'apprentissage et la mémoire, en fournissant une description des événements cellulaires ou moléculaires sous-jacents et de l'altération associée d'organes et de certaines fonctions. Le tableau 20 donne un aperçu des éléments soutenant l'identification d'une altération de l'apprentissage et de la mémoire en tant qu'effet à médiation endocrinienne du bisphénol A. Les effets sur le métabolisme et l'obésité sont décrits à la section 4.5 du document d'appui, où sont fournies des informations détaillées sur la manière dont les voies biochimiques peuvent être affectées (voir en particulier les sections 4.5.2.2 et 4.5.3.2). Une description concernant le lien entre le mode d'action et les effets néfastes observés est présentée dans les sections 4.5.2.3 et 4.5.3.3. La pertinence chez l'être humain est abordée et résumée dans les sections 4.5.4 et 4.5.5.

109 Compte tenu de ces éléments, ainsi qu'il résulte du résumé contenu à la section 4.6 du document d'appui, l'ECHA a considéré qu'il était démontré que la perturbation des voies œstrogènes était un mode d'action commun, constamment impliqué dans chacun des quatre effets, et que la séquence des événements cellulaires et biochimiques essentiels était présentée avec des paramètres mesurables qui avaient entraîné des effets toxiques. En particulier, l'ECHA a conclu que les preuves disponibles démontraient que le bisphénol A altérait plusieurs fonctions physiologiques, dont, en particulier, le fonctionnement hormonal des œstrogènes. Qui plus est, ainsi qu'il résulte, en substance, de la section 6.3.1 du document d'appui (page 153 de ce dernier), le mode d'action de perturbateur endocrinien affectant les voies œstrogènes est connu avec suffisamment de certitude, mais il existe en outre assez de preuves pour suspecter que le bisphénol A possède d'autres modes d'action de perturbateur endocrinien outre celui qui a déjà été identifié. Au sixième alinéa de la page 159 du document d'appui, il est indiqué ce qui suit :

« Il convient également de noter que certains éléments de preuve font apparaître que le [bisphénol A] perturbe l'axe hypothalamo-hypophyso-thyroïde. Il est notoire que les hormones thyroïdiennes régulent la synthèse et l'action des stéroïdes sexuels à la fois dans le cerveau et dans les gonades ainsi que dans le métabolisme des graisses. L'interférence entre les stéroïdes sexuels et les axes endocriniens thyroïdiens a récemment été examinée par Duarte-Guterman et al (2014). »

110 La requérante n'aborde pas spécifiquement ces appréciations. Ses griefs sont de nature générale, si bien qu'ils ne les privent pas de plausibilité.

111 Dès lors, la simple affirmation selon laquelle l'ECHA se serait bornée à « associer un certain effet à un certain mode d'action » (voir point 55 ci-dessus) ne démontre pas l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation. Afin de priver de plausibilité les appréciations de l'ECHA quant au mode d'action du bisphénol A, la requérante aurait dû étayer cette affirmation par des éléments concrets tirés du document d'appui ou d'autres documents qui ont servi de base pour motiver la décision attaquée. Or,

tel n'est pas le cas. De même, plutôt que de simplement se borner à rappeler le critère suivant lequel seule une « réponse biologique définie et constante est suffisamment précise pour être liée à un mode d'action », qui est, par ailleurs, un critère classique et notoire dans le monde scientifique, la requérante aurait dû démontrer que les études utilisées par l'ECHA manquaient effectivement de faire appel à ce critère ou bien que, afin de prouver les effets qu'entraînait le mode d'action du bisphénol A, l'ECHA avait, au mépris total dudit critère, pris en compte des études utilisant un critère différent. Enfin, le simple fait de prétendre que l'ECHA a, afin d'évaluer les risques liés au bisphénol A, utilisé un protocole similaire à celui mis au point par l'EFSA pour l'évaluation de cette substance dans le cadre des utilisations de cette substance impliquant un contact avec les aliments n'est nullement susceptible d'étayer les reproches formulés par la requérante au sujet des conclusions à tirer quant au mode d'action endocrinien du bisphénol A.

112 Au vu de ce qui précède, les arguments mentionnés aux points 53 à 55 ne peuvent être qu'écartés.

113 En quatrième lieu, s'agissant de l'argument de la requérante tiré de ce que l'ECHA n'a pas démontré que les effets néfastes allégués du bisphénol A suscitaient un « niveau de préoccupation équivalent » à celui suscité par les effets des substances répondant aux critères de l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 (voir point 56 ci-dessus), il y a lieu de constater que la requérante n'explique pas en quoi l'évaluation du niveau de préoccupation équivalent menée par l'ECHA et présentée à la section 6.3.2 du document d'appui ne démontre pas que les effets néfastes du bisphénol A suscitent un niveau de préoccupation équivalent. En effet, nulle part dans la requête ou dans la réplique il n'est fait référence à l'évaluation du niveau de préoccupation équivalent qui a été effectuée par l'ECHA à la section 6.3.2 du document d'appui. Soutenir, à l'instar de la requérante, que la constatation d'un niveau de préoccupation équivalent requise à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 devrait être fondée sur des études chez l'homme ou sur des données provenant d'études chez l'animal établissant une forte présomption de l'existence d'effets n'est, certes, pas en soi un argument dépourvu de pertinence. Mais la requérante n'a pas démontré en se fondant sur des éléments concrets et vérifiables que l'ECHA ne s'était pas conformée à ce critère au regard des études sur lesquelles repose ses appréciations. Qui plus est, à propos de l'argument de la requérante relatif à la détermination du niveau de préoccupation équivalent, l'ECHA a, dans son mémoire en défense, souligné que la requérante n'avait pas une seule fois fait référence à la partie du document d'appui où il aurait été établi que les effets néfastes étaient d'un niveau de préoccupation équivalent et où auraient été mentionnées les raisons de cette situation (voir points 106 et 107 du mémoire en défense). Une telle référence ne se trouve pas non plus dans la réplique. Il y a donc lieu de conclure que la requérante n'a pas prouvé que l'ECHA avait commis une erreur manifeste d'appréciation sur ce point, si bien que les arguments mentionnés au point 56 ci-dessus doivent être écartés comme étant non fondés.

114 Il résulte de ce qui précède que les éléments soulevés par la requérante et visant à contester l'évaluation scientifique menée par l'ECHA ne privent pas de plausibilité les appréciations sur lesquelles est fondée la décision attaquée. Dès lors, le deuxième grief de la première branche du deuxième moyen doit être rejeté comme étant non fondé.

3) Sur le troisième grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation en ce que l'ECHA n'aurait pas pris en compte le niveau de sécurité pour l'utilisation du bisphénol A exigé dans d'autres dispositions du droit de l'Union

115 Dans le cadre du troisième grief de la première branche du deuxième moyen, la requérante reproche à l'ECHA de ne pas avoir pris en compte le niveau de sécurité pour l'utilisation du bisphénol A, tel qu'exigé dans certaines dispositions du droit de l'Union, comme un élément pertinent pour évaluer le bisphénol A au regard des critères de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

116 Selon la requérante, la législation de l'Union requiert un niveau de sécurité pour l'utilisation du bisphénol A, notamment dans le cadre des législations relatives au contact avec les denrées alimentaires et les jouets. Plus précisément, l'utilisation du bisphénol A en tant que monomère dans la fabrication de matériaux et d'objets en matière plastique employés en contact avec des denrées alimentaires serait autorisée sous réserve d'une limite de migration spécifique de 0,6 mg de bisphénol A par kilogramme de denrées alimentaires. Cela ressortirait du règlement (UE) nº 10/2011 de la Commission, du 14 janvier 2011, concernant les matériaux et objets en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (JO 2011, L 12, p. 1). Dans l'attente des résultats prévus du programme Clarity-BPA, l'EFSA aurait récemment établi une dose journalière admissible provisoire de 4 µg/kg poids corporel/jour. Enfin, pour l'utilisation du bisphénol A dans les jouets, une valeur limite spécifique aurait été fixée par la directive (UE) 2017/898 de la Commission, du 24 mai 2017, modifiant, aux fins de l'adoption de valeurs limites spécifiques pour les substances chimiques utilisées dans les jouets, l'annexe II, appendice C, de la directive 2009/48/CE du Parlement européen et du Conseil relative à la sécurité des jouets en ce qui concerne le bisphénol A (JO 2017, L 138, p. 128). D'après la requérante, selon cette directive, la « limite reflétant l'état actuel des connaissances scientifiques » doit être fixée à 0,04 mg/l afin d'assurer l'innocuité du bisphénol A lorsqu'il est utilisé dans les jouets destinés à l'usage d'enfants de moins de 36 mois ou dans d'autres jouets destinés à être mis en bouche. Tous ces niveaux auraient été négligés par l'ECHA aux fins de la décision attaquée, alors qu'ils auraient été établis pour le bisphénol A en ce qui concerne les applications les plus sensibles pour la santé humaine, à savoir les matériaux en contact avec des denrées alimentaires.

117 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

118 À titre liminaire, dans la mesure où la requérante fait référence au niveau de sécurité pour l'utilisation du bisphénol A développé notamment dans le cadre des législations relatives au contact avec les denrées alimentaires et aux jouets, force est de constater que la requérante se réfère à l'utilisation du bisphénol A en tant que monomère, à savoir en tant que substance capable de former des liaisons covalentes avec une séquence de molécules additionnelles semblables ou non dans les conditions de la réaction de formation de polymère adaptée utilisées pour le procédé particulier (article 3, point 6, du règlement nº 1907/2006). Ce faisant, la requérante se réfère au bisphénol A en tant que substance qui, par le biais d'une réaction de polymérisation, est convertie en motif de répétition de la séquence de polymère. Toute substance utilisée en tant que monomère dans la fabrication d'un polymère est, par définition, un intermédiaire (voir article 3, point 15, du règlement nº 1907/2006).

119 Or, premièrement, il est constant que le bisphénol A est utilisé également à des fins non intermédiaires. Tel est le cas concernant son utilisation dans la fabrication du papier thermique (voir point 1 ci-dessus). Dans la mesure où cette substance est employée en tant que non-intermédiaire, compte tenu des précisions figurant au point 118 ci-dessus, l'argument que tire la requérante de la législation visant le niveau de sécurité spécifique développé pour l'utilisation du bisphénol A dans les jouets et dans les articles en contact avec les denrées alimentaires est inopérant. En effet, ainsi qu'il résulte de l'entrée 151 du tableau 1 de l'annexe I du règlement nº 10/2011, le niveau de sécurité mentionné par la requérante s'agissant des articles en matière plastique destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires, à savoir la limite de migration spécifique de 0,6 mg de bisphénol A par kilogramme de denrées alimentaires, s'applique uniquement aux utilisations intermédiaires. Tel est le cas de la limite de migration du bisphénol A dans les jouets qui est de 0,04 mg/l, telle qu'établie par l'article 1er de la directive 2017/898.

120 Deuxièmement, dans la mesure où cette substance est utilisée en tant qu'intermédiaire, il convient de relever que, certes, l'établissement du niveau de sécurité prévu pour l'utilisation du bisphénol A dans le cadre des législations relatives au contact avec les denrées alimentaires et aux jouets constitue l'un des facteurs pertinents qui peuvent être pris en compte par l'ECHA dans le cadre de l'examen du « niveau de préoccupation équivalent » visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

121 En effet, de manière générale, en prévoyant que des substances peuvent être identifiées, au cas par cas, si leurs effets graves sur la santé humaine suscitent un niveau de préoccupation « équivalent » à celui des substances répondant aux critères de classification comme substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 n'interdit pas la prise en considération de données autres que celles relatives aux dangers issus des propriétés intrinsèques des substances concernées (arrêt du 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe et Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, point 40). Le règlement nº 1907/2006 vise à réserver la procédure d'autorisation à certaines substances, identifiées comme extrêmement préoccupantes en raison non seulement de la gravité de leurs effets dangereux pour la santé ou pour l'environnement, mais également compte tenu d'autres facteurs. Ces derniers « peuvent comprendre » notamment la difficulté à évaluer de manière adéquate les risques posés par ces substances lorsqu'il est impossible de déterminer avec la certitude requise un « niveau dérivé sans effet » ou une « concentration prévisible sans effet » (arrêt du 15 mars 2017, Hitachi Chemical Europe et Polynt/ECHA, C-324/15 P, EU:C:2017:208, point 39). Il s'ensuit que la limite de migration du bisphénol A dans certains objets, tels que les articles destinés à être en contact avec les denrées alimentaires ou les jouets, est un facteur qui peut être pris en compte par l'ECHA aux fins de l'identification des substances extrêmement préoccupantes, sans pour autant que ce facteur soit décisif à cet égard et sans qu'il puisse donc être permis de conclure que la décision visant une telle identification soit entachée d'une erreur manifeste d'appréciation du simple fait de l'absence de prise en compte de la limite de migration permise.

122 Toutefois, contrairement à ce que semble invoquer la requérante, dans la section 6.3.2 du document d'appui (pages 165 et 166 de ce document), l'ECHA a bel et bien examiné la possibilité d'établir un niveau de concentration sans danger et conclu que cela était difficile, car il existerait des incertitudes importantes en ce qui concerne l'établissement d'une relation dose-réponse quantitative et car certaines études auraient détecté des effets à des doses inférieures au point de départ utilisé pour l'établissement du niveau dérivé sans effet.

123 En particulier, il est noté aux pages 165 et 166 du document d'appui que, eu égard aux effets sur le métabolisme, des études publiées récemment avaient rapporté des effets du bisphénol A à des doses équivalentes ou inférieures aux doses utilisées lors des précédentes évaluations réglementaires. Tout en notant que le niveau de sensibilité dépendait également de l'intervalle d'exposition et de la vulnérabilité de la population exposée, il y est affirmé qu'il serait difficile de définir un niveau sûr avec un degré de confiance suffisant, puisque les nouvelles données introduiraient des incertitudes sur les limites actuelles. Il est également indiqué dans le document d'appui que le savoir collectif sur les effets du bisphénol A en matière de perturbation endocrinienne est susceptible d'être incomplet, qu'il existe des preuves émergentes concernant les effets du bisphénol A sur la fonction immunitaire et que cela suscite des préoccupations sur des effets éventuels à des doses inférieures au point de départ utilisé pour l'établissement du niveau dérivé sans effet.

124 La requérante ne remet pas en cause ces éléments de manière étayée et en produisant des éléments de preuve. En se référant simplement à certaines limites spécifiques fixées, dans la législation pertinente, pour les matériaux en contact avec les aliments et pour les jouets, la requérante ne réfute donc pas de manière convaincante les conclusions indiquées dans le document d'appui qui démontrent que, globalement, il existe des incertitudes dans l'établissement d'une dose-réponse quantitative et de niveaux sûrs. Cela étant, l'argument mentionné au point 115 ci-dessus ne prive pas les appréciations de l'ECHA de plausibilité sur ce point.

125 Au vu de tout ce qui précède, le troisième grief de la première branche du deuxième moyen doit être écarté, tout comme cette branche dans sa totalité.

b) Sur la seconde branche du deuxième moyen, tirée d'une violation du devoir de diligence

126 Dans le cadre de la seconde branche du deuxième moyen, la requérante fait valoir que, lorsqu'elle a identifié le bisphénol A en tant que substance extrêmement préoccupante, l'ECHA n'a pas tenu compte de toutes les informations pertinentes avec soin et impartialité. Plus précisément, l'ECHA aurait omis de prendre en considération le fait que, à la date de l'adoption de la décision attaquée, le bisphénol A faisait encore l'objet d'études spécifiques telles que celles qui devaient être effectuées dans le cadre du programme Clarity-BPA mentionné aux points 2 et 4 ci-dessus. En identifiant sciemment le bisphénol A en tant que substance extrêmement préoccupante sur la base d'éléments de preuve incomplets et en fondant sa décision sur un dossier élaboré conformément à l'annexe XV qui était incomplet, non seulement l'ECHA aurait commis une erreur manifeste d'appréciation, mais elle aurait également manqué à son devoir de diligence.

127 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

128 À titre liminaire, il y a lieu de constater que l'argument invoqué au soutien de la seconde branche du deuxième moyen n'a pas de portée autonome dans le cadre du présent recours, mais constitue un complément à l'argumentation visant l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation (voir point 126 ci-dessus). Compte tenu du fait que la requérante n'a pas démontré l'existence d'une telle erreur, il n'y a plus lieu de répondre à l'argument tiré d'une violation par l'ECHA de son devoir de diligence.

129 En outre, s'il y avait lieu de répondre à cet argument, il conviendrait de rappeler que, parmi les garanties conférées par le droit de l'Union dans les procédures administratives figure, notamment, le principe de bonne administration, consacré par l'article 41 de la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, auquel se rattache le devoir de diligence, c'est-à-dire l'obligation pour l'institution compétente d'examiner, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce (arrêts du 27 septembre 2012, Applied Microengineering/Commission, T-387/09, EU:T:2012:501, point 76, et du 16 septembre 2013, ATC e.a./Commission, T-333/10, EU:T:2013:451, point 84).

130 En l'espèce, la requérante n'a pas démontré que l'ECHA n'avait pas examiné, avec soin et impartialité, tous les éléments pertinents du cas d'espèce. En particulier, ainsi qu'il est relevé au point 163 ci-après, il n'incombait pas à l'ECHA de reporter l'adoption de la décision attaquée dans l'attente de la publication des résultats du programme Clarity-BPA. Ces résultats ne font donc pas partie des éléments qui devaient être pris en compte aux fins de l'adoption de la décision attaquée.

131 Dans ces conditions, le deuxième moyen doit être rejeté comme non fondé.

2. Sur le premier moyen, tiré d'une violation du principe de sécurité juridique

132 Par son premier moyen, la requérante fait valoir que l'ECHA a méconnu le principe de sécurité juridique, d'une part, en recourant, dans la décision attaquée, à un ensemble de critères prétendument incohérents et, d'autre part, en omettant d'établir un ensemble de critères clairs et précis pour évaluer les perturbateurs endocriniens au titre de l'article 57, sous f), du règlement n° 1907/2006. L'ensemble des arguments invoqués à l'appui du premier moyen peut être regroupé en deux branches distinctes.

a) Sur la première branche du premier moyen, tirée d'une prétendue incohérence dans les critères utilisés lors de l'évaluation qui a servi de base à la décision attaquée

133 Au soutien de la première branche du premier moyen, la requérante fait valoir que le document d'appui, qui a servi de base aux débats du comité des États membres et qui est fondé sur le dossier élaboré conformément à l'annexe XV, est entaché d'une « incohérence interne », tout comme la décision attaquée.

134 En effet, d'une part, le document d'appui ferait référence à la définition de l'OMS de « perturbateur endocrinien ». Selon cette définition, un « perturbateur endocrinien » est « une substance ou un mélange exogène altérant les fonctions du système endocrinien et induisant de ce fait des effets indésirables sur la santé d'un organisme intact, de ses descendants ou au niveau des (sous)-populations ». Cette définition nécessiterait que soit établi un lien de causalité entre l'altération des fonctions du système endocrinien et les effets négatifs sur la santé.

135 D'autre part, le document d'appui du comité des États membres indiquerait également qu'il est présumé que, pour être identifiée comme étant un perturbateur endocrinien, une substance doit satisfaire aux recommandations du groupe consultatif d'experts de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens. Lesdites recommandations proviendraient d'un rapport du JRC intitulé « Questions scientifiques clés pour l'identification et la caractérisation des substances perturbant le système endocrinien – Rapport du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs endocriniens (2013) ». Or, selon la requérante, d'après ces recommandations, une substance ne saurait être identifiée en tant que perturbateur endocrinien qu'à la condition que les effets négatifs sur la santé qui découlent de l'altération des fonctions du système endocrinien présentent un lien de causalité « biologiquement plausible » avec un mode d'action de perturbateur endocrinien (ci-après la « définition du JRC »).

136 La définition de l'OMS et celle du JRC différeraient l'une de l'autre à un point tel que la requérante n'aurait pu prévoir la manière dont elle pourrait être affectée.

137 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

138 À titre liminaire, il y a lieu de rappeler que, selon une jurisprudence constante, le principe de sécurité juridique, qui fait partie des principes généraux du droit de l'Union, exige que les règles de droit soient claires et précises et vise à garantir la prévisibilité des situations et des relations juridiques relevant du droit de l'Union (arrêts du 22 octobre 1998, Jokela et Pitkäranta, C-9/97 et C-118/97, EU:C:1998:497, point 48, et du 15 septembre 2005, Irlande/Commission, C-199/03, EU:C:2005:548, point 69). Cet impératif requiert que tout acte visant à créer des effets juridiques emprunte sa force obligatoire à une disposition du droit de l'Union qui doit expressément être indiquée comme base juridique et qui prescrit la forme juridique dont l'acte doit être revêtu (voir arrêt du 19 juin 2015, Italie/Commission, T-358/11, EU:T:2015:394, point 123 et jurisprudence citée ; voir également, en ce sens, arrêt du 23 janvier 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52, points 69 et 72). Le principe de prévisibilité fait partie intégrante du principe de sécurité juridique (arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, point 135 ; voir également, en ce sens, arrêt du 11 décembre 2003, AMOK, C-289/02, EU:C:2003:669, point 30).

139 En l'occurrence, en premier lieu, la force obligatoire de la décision attaquée découle d'une disposition du droit de l'Union qui a été expressément indiquée. En effet, cette décision mentionne l'article 59, paragraphe 8, du règlement nº 1907/2006 comme étant son fondement juridique. De plus, cette décision énonce tous les paramètres nécessaires permettant d'identifier ses effets juridiques, et ce d'une façon claire et précise, permettant ainsi à la requérante d'en connaître sans ambiguïté la portée. Plus précisément, il ressort clairement de cette décision qu'elle vise à compléter l'entrée existante relative au bisphénol A sur la liste des substances candidates par une identification en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant pour lequel il est scientifiquement prouvé qu'il possède des effets graves probables sur la santé humaine au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En outre, elle décrit pourquoi le bisphénol A a été identifié en tant que substance présentant des propriétés perturbant le système endocrinien, au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

140 En second lieu, dans la mesure où la requérante reproche à l'ECHA d'avoir appliqué des critères scientifiques différents dans le cadre du document d'appui, qui reflète les précisions apportées par l'autorité française compétente dans le dossier élaboré conformément à l'annexe XV, ce qui aurait

entraîné une violation du principe de sécurité juridique, il y a lieu de constater que la définition de l'OMS et celle du JRC, telles que mentionnées dans le document d'appui, contiennent toutes deux une multitude de critères qui ne peuvent être assimilés à des règles de droit au sens où l'entend le principe de sécurité juridique, visant à garantir la prévisibilité des situations et des relations juridiques relevant du droit de l'Union (voir point 138 ci-dessus). Ces définitions sont des éléments d'ordre scientifique.

141 Sans qu'il soit besoin de déterminer si et en quoi les deux définitions mentionnées par la requérante, qui, en tout état de cause, ont en commun un lien de causalité, sont différentes et sans qu'il soit besoin de répondre à la question de savoir dans quels cas l'application, par une institution de l'Union, d'un ensemble de critères scientifiques prétendument incohérents ou insuffisants est susceptible d'entraîner une incertitude sur le plan juridique, d'une gravité telle qu'il serait permis de conclure à l'existence d'une violation du principe de sécurité juridique même, force est de constater que, contrairement à ce que suggère la requérante, aucune « incohérence interne » n'entache le document d'appui et, partant, la décision attaquée. L'ECHA n'a pas appliqué en même temps deux ensembles de critères prétendument différents. Au contraire, à y regarder de près, l'approche du document d'appui consiste à privilégier simplement la définition du JRC.

142 En effet, à la section 4 du document d'appui , et plus précisément à la page 18 de ce document, l'ECHA a indiqué que la définition de l'OMS était « largement acceptée ». Cependant, cette constatation ainsi que l'énumération des sous-critères qui permettent de définir les perturbateurs endocriniens, telle qu'envisagée par l'OMS, sont directement suivies d'une explication concernant la manière dont il conviendrait, selon le groupe consultatif d'experts de la Commission européenne sur les perturbateurs endocriniens, d'après le rapport du JRC mentionné au point 135 ci-dessus, de définir un perturbateur endocrinien. Il s'agit là de la définition que ce groupe d'experts a proposée en 2013.

143 Contrairement à ce que semble invoquer la requérante, l'ECHA ne s'est pas limitée à faire état de ces éléments. Au contraire, il est indiqué d'une façon non équivoque à la section 4 du document d'appui :

« [I]l est considéré dans le[dit dossier] qu'une substance devrait satisfaire aux recommandations du groupe consultatif d'experts sur les perturbateurs du système endocrinien de la Commission européenne […] afin de pouvoir être identifiée comme un perturbateur du système endocrinien. Les informations disponibles ont donc été évaluées sur la base [des éléments suivants] :

– [e]ffets néfastes sur la santé ;

– [m]ode d'action endocrinien (MoA) ;

– [l]ien plausible entre les effets indésirables et [le mode d'action endocrinien] […] ;

– pertinence humaine. »

144 Ce constat suffit pour écarter la première branche du premier moyen.

b) Sur la deuxième branche du premier moyen, tirée de l'absence de fixation par écrit d'un ensemble de critères visant à l'identification des perturbateurs endocriniens en vertu de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006

145 La deuxième branche du premier moyen est tirée de l'absence de fixation d'un ensemble de critères scientifiques susceptibles d'être appliqués par l'ECHA pour identifier les perturbateurs endocriniens en vertu de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En l'absence de critères clairement définis, il aurait été impossible pour la requérante de prédire comment l'ECHA définirait les perturbateurs endocriniens au regard de cette disposition.

146 En premier lieu, cette impossibilité résulterait des fluctuations réglementaires actuelles autour de l'identification des propriétés de perturbation endocrinienne. Aucun consensus n'aurait été trouvé à l'échelle de l'Union jusqu'à présent s'agissant de la définition de perturbateur endocrinien. Depuis 2016, la Commission aurait présenté quatre options alternatives pour l'élaboration de critères permettant de définir les perturbateurs endocriniens et trois options différentes pour élaborer la procédure décisionnelle réglementaire à suivre. Les différentes initiatives qui seraient en cours dans l'Union au regard de l'identification du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien ne permettraient pas non plus de tirer une conclusion claire à cet égard. Dans son rapport technique du 30 novembre 2017, intitulé « Protocole pour l'évaluation des risques liés au bisphénol A (BPA) », l'EFSA aurait souligné qu'« il [était] essentiel d'arrêter, avant la réévaluation, des critères scientifiques bien définis et transparents pour la sélection des nouvelles études scientifiques ». Ce rapport aurait eu pour but spécifique d'assurer une réévaluation efficace, transparente et méthodologiquement rigoureuse du bisphénol A. Le projet de ce rapport aurait été publié avant l'adoption de la décision attaquée.

147 En second lieu, la requérante fait valoir qu'il découle du point 120 de l'arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), que l'ECHA peut élaborer ses propres critères en vue de l'identification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Or, l'ECHA n'aurait, jusqu'à présent, élaboré aucun document d'orientation expliquant comment il conviendrait d'identifier de manière systématique et prévisible les perturbateurs endocriniens dans le cadre du règlement nº 1907/2006. En d'autres termes, l'ECHA n'aurait pas adopté « ses propres critères » permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens en vertu de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Étant donné que l'ECHA n'aurait pas établi de méthodologie transparente et rigoureuse aux fins de l'évaluation du bisphénol A en particulier, il aurait été impossible à la requérante de prévoir comment l'ECHA appliquerait l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 envers elle.

148 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

149 En premier lieu, par les griefs mentionnés aux points 146 et 147 ci-dessus, la requérante fait valoir en substance que le droit de l'Union garantit, dans le domaine visé par le règlement nº 1907/2006, le droit pour les parties prenantes, telles que les membres de la requérante, d'être pleinement en mesure d'anticiper le contenu exact des critères scientifiques qui permettent à l'ECHA d'identifier les perturbateurs endocriniens aux fins de l'application de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

150 Sans compter le fait que telle n'est pas la signification de la « prévisibilité » visée par le principe de sécurité juridique, il y a lieu de constater à cet égard qu'il est constant que l'ECHA se sert de la définition du JRC dans sa pratique constante sans interruption depuis 2014. L'application constante, par l'ECHA, de la définition du JRC depuis 2014 peut être considérée comme une approche cohérente et prévisible pour toutes les parties prenantes actives dans le domaine des substances susceptibles d'être identifiées comme étant des perturbateurs endocriniens extrêmement préoccupants. Tant la requérante que ses membres étaient parfaitement au courant – ou auraient dû être au courant – de l'existence de cette définition, et ce, donc, bien avant la date de l'adoption de la décision attaquée.

151 Ces motifs sont suffisants pour écarter l'ensemble des arguments mentionnés aux points 146 et 147 ci-dessus.

152 En second lieu, il convient de souligner que, ainsi qu'il a été jugé au point 120 de l'arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), l'ECHA dispose de la faculté d'élaborer ses propres critères en vue de l'identification d'une substance en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En effet, dans l'architecture des organes et des institutions de l'Union, cette agence constitue l'entité centrale chargée d'assurer une gestion efficace notamment des aspects scientifiques du règlement nº 1907/2006 à l'échelle de l'Union (voir considérant 15 de ce règlement). S'agissant des critères en vue de l'identification d'une

substance en tant que perturbateur endocrinien au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, l'ECHA peut non seulement élaborer elle-même de tels critères, mais elle peut également s'en remettre pleinement à cet égard à des critères qui ont été développés par d'autres scientifiques. Qu'elle crée ses propres critères ou qu'elle se rallie à des critères élaborés par d'autres scientifiques, l'ECHA doit, dans le cadre de toute évaluation scientifique, respecter les principes d'excellence, de transparence et d'indépendance (voir, par analogie, arrêt du 11 septembre 2002, Pfizer Animal Health/Conseil, T-13/99, EU:T:2002:209, point 172). Au point 61 de l'arrêt du 23 janvier 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), la Cour a confirmé l'approche retenue par le Tribunal au point 120 de l'arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329).

153 En revanche, contrairement à ce qu'invoque la requérante, l'ECHA n'est pas tenue de procéder elle-même à une élaboration préalable, ni à une fixation par écrit de tels critères. En effet, aucune disposition du règlement nº 1907/2006 ne prévoit une obligation précise pour l'ECHA de formuler des orientations méthodologiques contenant les critères permettant d'identifier les perturbateurs endocriniens en général, et encore moins des orientations méthodologiques incluant les critères visant l'évaluation du bisphénol A en particulier. En outre, il convient de noter que, dans son arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA (T-115/15, EU:T:2017:329), le Tribunal n'a pas jugé qu'il incombait à l'ECHA d'élaborer par écrit des critères scientifiques permettant l'identification des perturbateurs extrêmement préoccupants. Ayant été saisie d'un pourvoi introduit contre cet arrêt, la Cour n'a, quant à elle et par ailleurs, pas constaté, non plus, une telle obligation venant de l'ECHA (arrêt du 23 janvier 2019, Deza/ECHA, C-419/17 P, EU:C:2019:52).

154 De plus, certes, en vertu de l'article 5, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil, du 22 mai 2012, concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides (JO 2012, L 167, p. 1), la Commission devait adopter, au plus tard le 13 décembre 2013, des actes délégués en ce qui concerne la spécification des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien. Toutefois, cet article n'impose pas à l'ECHA pareille obligation.

155 Dans ces conditions, la deuxième branche du premier moyen ne peut être que rejetée comme non fondée, tout comme le premier moyen dans son ensemble.

3. Sur le troisième moyen, tiré d'une violation des principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime du fait que l'ECHA n'aurait pas attendu la publication des résultats du programme Clarity-BPA

156 Par son troisième moyen, la requérante soutient que la meilleure manière de garantir la sécurité juridique aurait été en l'espèce que l'ECHA attende et prenne en compte la publication des résultats du programme Clarity-BPA mentionné au point 2 ci-dessus. Qui plus est, selon la requérante, en ne tenant pas compte de toutes les informations pertinentes en vue de l'adoption de la décision attaquée, alors même qu'elle aurait expressément indiqué dans la décision sur l'évaluation que cette prise en compte était nécessaire, l'ECHA aurait porté atteinte au principe de protection de la confiance légitime.

157 En premier lieu, selon la requérante, la décision attaquée placerait tous ses membres dans une situation d'incertitude juridique qui ne pourrait pas être clarifiée tant que les résultats du programme Clarity-BPA ne seront pas communiqués. D'après la requérante, si ce programme apporte des éléments de preuve allant à l'encontre de l'inscription du bisphénol A sur la liste des substances candidates, ses membres ne seront pas en mesure de prévoir ce que l'ECHA fera, puisque le règlement nº 1907/2006 ne prévoirait pas de procédure formelle pour retirer une substance – en l'espèce, une entrée – de la liste des substances candidates.

158 En second lieu, la requérante fait valoir qu'elle aurait pu légitimement s'attendre à ce que l'ECHA prenne en compte les résultats du programme Clarity-BPA pour l'évaluation des propriétés du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien. En adoptant la décision attaquée alors que l'étude du programme Clarity-BPA n'était pas encore publiée, l'ECHA aurait violé également le principe de protection de la confiance légitime.

159 En effet, premièrement, selon la requérante, dans la décision sur l'évaluation (voir point 4 ci-dessus), le programme Clarity-BPA aurait été reconnu comme étant une étude pertinente en ce qui concerne les effets du bisphénol A, en tant que perturbateur endocrinien, sur la santé humaine. L'ECHA n'aurait donc pas tenu compte de toutes les informations pertinentes dans la décision attaquée, alors même qu'elle aurait expressément indiqué dans la décision sur l'évaluation que cette prise en compte était nécessaire. Selon la requérante, compte tenu des appréciations contenues dans la décision sur l'évaluation, elle aurait pu légitimement s'attendre à ce que l'ECHA attende les résultats du programme Clarity-BPA.

160 Deuxièmement, le guide établi par l'ECHA intitulé « Guide pour la préparation d'un dossier élaboré conformément à l'annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes » (voir annexe A.3 à la requête) préciserait que la première des cinq étapes à suivre pour l'ECHA devait consister à « collecter les informations pertinentes », puis à les apprécier. Or, étant donné cette position de l'ECHA sur la préparation d'un dossier élaboré conformément à l'annexe XV, la requérante estime qu'elle pouvait légitimement s'attendre à ce que l'ECHA attende les résultats du programme Clarity-BPA.

161 Troisièmement, au point 105 de la requête, la requérante soulève l'argument suivant :

« De la même manière, la requérante pouvait légitimement s'attendre, sur le fondement du niveau de préoccupation équivalent, à ce que l'établissement d'une concentration sûre soit prise en compte. En ne le faisant pas, l'ECHA a trompé ses attentes. »

162 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

163 En premier lieu, par l'argument tiré d'une obligation, pour l'ECHA, d'attendre, avant d'adopter une décision relative à l'identification du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant au sens de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, que les résultats du programme Clarity-BPA soient publiés, la requérante tente d'obtenir une protection juridique plus importante que celle qui résulte du principe de sécurité juridique. En effet, ce principe n'exige pas qu'une institution de l'Union attende l'élaboration d'une certaine étude scientifique avant de prendre une décision.

164 L'argument de la requérante suivant lequel, en substance, au cas où les résultats du programme Clarity-BPA « ne justifierai[en]t pas l'[inscription] du bisphénol A [sur] la liste des substances candidates », les membres de la requérante ne seront pas en mesure de prévoir ce que l'ECHA fera, puisque le règlement nº 1907/2006 ne prévoit pas de procédure formelle pour retirer une substance de la liste des substances candidates (voir point 157 ci-dessus), doit être écarté.

165 Ainsi que l'a fait valoir à juste titre l'ECHA, en règle générale, toutes les décisions peuvent être réexaminées ultérieurement au regard de nouvelles informations disponibles, et ce sans que l'existence d'une disposition expressément prévue dans un acte de droit secondaire soit nécessaire. Or, il ne peut pas être considéré qu'une décision qui est retirée à la suite d'un réexamen interne était, à la date de son adoption, contraire au principe de sécurité juridique, tel que défini dans la jurisprudence (voir point 138 ci-dessus). La possibilité que, à une date future, surviennent des informations qui remettent en cause le bien-fondé d'un acte de l'Union peut, certes, constituer le point de départ de réflexions quant à l'opportunité de maintenir cet acte à partir de ladite date future. Cette possibilité ne remet toutefois pas en cause la réponse à donner à la question de savoir si les effets de l'acte visé étaient prévisibles. Enfin, le fait que le règlement ne prévoit pas de procédure formelle pour la radiation d'une

substance de la liste des substances candidates n'empêche pas l'ECHA de prendre une décision selon l'article 59, paragraphe 8, du règlement nº 1907/2006 lorsque, à un certain moment, les preuves sont suffisantes et les conditions de l'article 57, sous f), de ce règlement sont donc remplies. S'il y avait lieu de considérer que l'absence d'une règle expresse permettant à l'ECHA de retirer une substance de la liste des substances candidates empêche effectivement l'inscription d'une substance sur cette liste, alors l'ECHA ne serait jamais en mesure de procéder à une telle inscription.

166 En second lieu, s'agissant de la prétendue violation du principe de protection de la confiance légitime, il résulte d'une jurisprudence constante que le droit de se prévaloir de ce principe s'étend à tout justiciable chez lequel une institution de l'Union a fait naître des espérances fondées et que nul ne peut invoquer une violation de ce principe en l'absence d'assurances précises que lui aurait fournies l'administration (voir arrêt du 11 mai 2017, Deza/ECHA, T-115/15, EU:T:2017:329, point 137 et jurisprudence citée). Constituent des assurances susceptibles de faire naître de telles espérances, quelle que soit la forme sous laquelle ils sont communiqués, des renseignements précis, inconditionnels, concordants et émanant de sources autorisées et fiables (voir arrêt du 14 mars 2013, Agrargenossenschaft Neuzelle, C-545/11, EU:C:2013:169, point 25 et jurisprudence citée).

167 En l'espèce, la requérante n'a pas apporté la preuve qu'elle ou l'un de ses membres ait reçu des assurances précises, inconditionnelles et cohérentes de la part l'ECHA ou d'autres sources fiables selon lesquelles les résultats du programme Clarity-BPA seraient sans doute pris en compte lors de l'adoption de la décision attaquée.

168 Premièrement, les appréciations effectuées par l'ECHA dans le cadre de la décision sur l'évaluation, telles que mentionnées au point 4 ci-dessus, ne peuvent pas être comprises en ce sens que l'ECHA a formulé des assurances inconditionnelles concernant la prise en compte du programme Clarity-BPA. La remarque contenue dans cette décision selon laquelle la nécessité d'obtenir des informations supplémentaires – de la part de l'industrie dans le cadre de la procédure d'évaluation – pouvait dépendre du résultat du programme Clarity-BPA est un considérant formulé par l'ECHA qui n'est destiné ni à lier l'autorité compétente chargée de l'évaluation du bisphénol A, ni à annoncer quels seraient les éléments à prendre en compte lors de l'identification du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant. Cette remarque n'était donc pas une assurance inconditionnelle dans laquelle la requérante ou l'un de ses membres aurait pu légitimement placer sa confiance.

169 Qui plus est, même s'il y avait lieu de constater qu'il s'agissait d'un élément dans lequel la requérante ou l'un de ses membres aurait pu placer sa confiance, il n'en reste pas moins que la remarque en question ne pouvait avoir une incidence que dans le cadre de la procédure visant l'adoption de la décision d'évaluation en vertu de l'article 46 du règlement nº 1907/2006. En revanche, elle n'a aucune incidence sur l'appréciation de la question de savoir s'il existe des informations suffisantes pour parvenir à une conclusion viable en ce qui concerne les propriétés du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien atteignant le niveau de préoccupation visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. En effet, la procédure d'évaluation d'une substance visée aux articles 44 à 48 du règlement nº 1907/2006 et la procédure d'identification d'une substance en tant que substance extrêmement préoccupante visée aux articles 57 et 59 de ce règlement poursuivent des objectifs différents et prévoient des délais différents. Il ne ressort aucunement du règlement nº 1907/2006 que le législateur ait envisagé de subordonner la procédure d'identification d'une substance extrêmement préoccupante, au sens de l'article 59 dudit règlement, à la procédure d'évaluation qui peut être réalisée sur la base du dossier présenté par un déclarant dans le cadre de l'enregistrement d'une substance (voir, en ce sens, arrêt du 30 avril 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, points 63 et 107 et jurisprudence citée). Les appréciations effectuées simplement aux fins de la procédure d'évaluation ne sauraient donc être considérées d'emblée comme constituant une assurance précise et inconditionnelle fournie dans le cadre de la procédure d'identification d'une substance comme extrêmement préoccupante.

170 Enfin, il n'est pas exclu que le programme Clarity-BPA ne soit pas la dernière étape du débat concernant la possibilité que le bisphénol A possède des propriétés perturbant le système endocrinien. De fait, il existera probablement toujours une étude sur une substance examinée en vertu de l'un des points de l'article 57 du règlement nº 1907/2006 selon la procédure visée à l'article 59 de ce règlement en cours ou sur le point de commencer. Si l'ECHA devait attendre l'achèvement de toutes les études effectuées au sujet d'une certaine substance, aucune substance ne pourrait jamais être identifiée comme extrêmement préoccupante, ce qui serait contraire au principal objectif de ce règlement, qui est de parvenir à un degré élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement (arrêt du 30 avril 2015, Hitachi Chemical Europe e.a./ECHA, T-135/13, EU:T:2015:253, point 112).

171 Deuxièmement, en ce qui concerne l'argument de la requérante relatif à la pertinence des orientations sur l'élaboration d'un dossier conforme à l'annexe XV du règlement nº 1907/2006, il suffit de relever que, ainsi que l'a fait valoir l'ECHA à juste titre, le besoin de « collecter des informations pertinentes », tel qu'il est indiqué dans le « Guide [de l'ECHA] pour la préparation d'un dossier élaboré conformément à l'annexe XV pour l'identification de substances extrêmement préoccupantes », ne peut être interprété comme étant une assurance précise et inconditionnelle qu'une étude ou un programme de recherche spécifique sera attendu. À cet égard, ce guide ne décrit tout au plus que ce qu'il incombe à l'ECHA de faire en vertu de son devoir de diligence en général et en vertu du règlement nº 1907/2006 en particulier.

172 Troisièmement, dans la mesure où la requérante reproche à l'ECHA d'avoir « trompé ses attentes » en omettant de prendre en compte l'« établissement d'une concentration sûre » du bisphénol A dans les mélanges ou les articles (voir point 161 ci-dessus), force est de constater que la problématique du niveau de concentration de bisphénol A acceptable ne constitue pas en soi un élément dans lequel la requérante ou l'un de ses membres pouvait placer sa confiance légitime au sens de la jurisprudence mentionnée au point 166 ci-dessus. En effet, à aucun moment l'ECHA n'a indiqué à la requérante ou à l'un de ses membres, sous la forme d'une assurance précise et inconditionnelle, que la décision d'identification du bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien répondant aux conditions de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 reposerait sur la prise en compte d'un certain niveau de concentration de cette substance dans les mélanges ou les articles.

173 Au vu de tout ce qui précède, le troisième moyen doit être écarté.

4. Sur le quatrième moyen, tiré d'une violation de l'article 59, paragraphe 8, du règlement nº 1907/2006, lu en combinaison avec l'article 57, sous f), de ce dernier

174 Selon la requérante, l'ECHA a violé l'article 59, paragraphe 8, du règlement nº 1907/2006, lu conjointement avec l'article 57, sous f), de ce même règlement, en ce qu'elle a identifié le bisphénol A en tant que perturbateur endocrinien extrêmement préoccupant sur la base des critères visés à cet article 57, sous f), alors que le bisphénol A avait déjà été identifié auparavant en tant que substance extrêmement préoccupante en raison de propriétés intrinsèques telles que celles visées à l'article 57, sous c), du même règlement. D'après elle, chacun des risques identifiés selon les critères de l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 pourrait être traité correctement par l'identification selon les différents critères énumérés audit article 57. En revanche, l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 serait une exception : en tant que disposition « attrape-tout », celle-ci engloberait toutes les autres substances qui ne satisfont pas aux critères prévus à l'article 57, sous a) à e), du même règlement, mais pour lesquelles il existe des éléments de preuve scientifiques attestant d'effets graves probables sur la santé humaine, qui soulèvent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par les substances énumérées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006. En effet, selon la requérante, le législateur a prévu l'article 57, sous f), dans le règlement nº 1907/2006 dans le but spécifique de traiter toute substance préoccupante qui n'a pas déjà été identifiée comme telle en vertu de l'article 57, sous a) à e), du même règlement. Cela étant, selon la requérante,

lorsqu'une substance a déjà été identifiée en tant que substance extrêmement préoccupante en vertu dudit article 57, sous a) à e), elle ne peut pas être identifiée en tant que substance extrêmement préoccupante une seconde fois en vertu de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006.

175 Cela découlerait clairement du libellé de l'article 57 ainsi que de la description du champ d'application de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 figurant aux points 24 et 26 de l'arrêt du 15 mars 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Qui plus est, selon la requérante, s'il y avait lieu de conclure qu'une substance peut être identifiée à la fois comme étant une substance répondant aux critères dudit article 57, sous f), et comme une substance répondant aux critères prévus à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006, cela signifierait que les « preuves scientifiques » ayant déjà servi à étayer le fait que ladite substance pouvait avoir des effets graves sur la santé humaine selon l'un des critères prévus à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 seraient également utilisées à l'appui du critère énoncé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006. Il s'agirait d'un cas de « double comptage » des épreuves scientifiques. Cela signifierait que les effets de la substance ne suscitent pas un niveau de préoccupation « équivalent », comme l'exigent les dispositions de l'article 57, sous f), mais un niveau de préoccupation « identique ». Or, une telle exigence n'aurait clairement pas été prévue par le législateur. En réalité, l'exigence d'un niveau de préoccupation « équivalent », telle que mentionnée à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, mettrait en évidence que le « fondement » de l'identification au titre de cette disposition devrait être différent du « fondement » de l'identification au titre de l'un des critères visés à l'article 57, sous a) à e), de ce même règlement.

176 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

177 En réponse au quatrième moyen, il convient de relever que, au point 39 de l'arrêt du 23 janvier 2019, Deza/ECHA (C-419/17 P, EU:C:2019:52), qui concernait également la modification d'une entrée existant dans la liste des substances candidates par l'ajout d'une mention visant l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006, la Cour a précisé que l'ECHA était habilitée à compléter les entrées existantes dans la liste des substances candidates avec de nouveaux motifs au sens de l'article 57 du règlement nº 1907/2006.

178 Les autres arguments de la requérante ne sauraient remettre en cause cette conclusion. Ces arguments doivent tous être écartés comme étant non fondés.

179 Premièrement, sans qu'il soit besoin de se prononcer de manière générale sur la question de savoir quelles sont les substances pour lesquelles l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 pourrait être considéré comme une « disposition attrape-tout », force est de constater que le raisonnement de la requérante ne saurait, en tout état de cause, prospérer s'agissant des perturbateurs endocriniens extrêmement préoccupants. Dans la mesure où il mentionne ces dernières substances, l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 est la seule disposition dans ce règlement à le faire. En ce qui concerne les perturbateurs endocriniens extrêmement préoccupants, l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 ne revêt pas le caractère d'une « disposition attrape-tout ».

180 Deuxièmement, l'allégation selon laquelle le législateur aurait prévu cette disposition dans le « but spécifique » de traiter toute substance préoccupante qui n'a pas déjà été identifiée comme telle en vertu de l'article 57, sous a) à e), du même règlement n'a pas de fondement. Contrairement à ce que prétend la requérante, il ne ressort pas de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 que cette disposition serait censée couvrir uniquement les substances qui ne satisfont à aucun des critères énoncés à l'article 57, sous a) à e), dudit règlement.

181 Troisièmement, le fait de pouvoir identifier une substance comme répondant à la fois aux critères prévus à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 et aux critères énoncés à l'article 57, sous a) à e), du même règlement peut, certes, conduire à ce que les différentes procédures d'identification se fondent, pour partie, sur les mêmes preuves scientifiques en ce qui concerne les effets sur la santé humaine.

182 Cependant, contrairement à ce soutient la requérante, cela ne signifie pas que l'évaluation de l'ECHA chercherait un niveau de préoccupation « identique », par opposition à un niveau de préoccupation « équivalent ». En tout état de cause, le fait qu'un perturbateur endocrinien suscite un niveau de préoccupation « identique » à celui suscité par l'une des substances extrêmement préoccupantes visées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006, n'exclut pas l'application de l'article 57, sous f), dudit règlement. Bien au contraire, l'identification en tant que substance extrêmement préoccupante se justifie d'autant plus si une substance suscite un niveau de préoccupation « identique » à celui suscité par l'une des substances extrêmement préoccupantes visées à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006. L'interprétation que donne la requérante de cette disposition procède d'un formalisme qui va à l'encontre de l'objectif poursuivi par le règlement nº 1907/2006, qui consiste, selon son article 1er, paragraphe 1, à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

183 Au demeurant, la requérante procède à une lecture erronée des points 24 et 26 de l'arrêt du 15 mars 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207). Ainsi que l'a fait à juste titre valoir l'ECHA, il existe une différence majeure entre, d'une part, affirmer, comme l'a fait la Cour au point 24 de l'arrêt du 15 mars 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), que l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 « vise toutes les autres substances qui ne répondent à aucun des critères précédents mais "pour lesquelles il est scientifiquement prouvé qu'elles peuvent avoir des effets graves sur la santé humaine ou sur l'environnement qui suscitent un niveau de préoccupation équivalent à celui suscité par l'utilisation d'autres substances énumérées aux points a) à e) et qui sont identifiées, au cas par cas, conformément à la procédure prévue à l'article 59" » et, d'autre part, prétendre que seules les substances qui ne répondent à aucun des critères énumérés à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 peuvent être couvertes par ledit article 57, sous f).

184 L'observation retenue au point 24 de l'arrêt du 15 mars 2017, Polynt/ECHA (C-323/15 P, EU:C:2017:207), doit être comprise comme une simple description – d'ailleurs, assez sommaire – de l'économie générale de l'article 57 du règlement nº 1907/2006, qui n'a pas été effectuée au regard de la question de savoir s'il était possible en général, pour l'ECHA, de compléter une entrée existante de la liste des substances candidates par des propriétés dangereuses au titre des autres motifs visés audit article 57, sous a) à f). En d'autres termes, la Cour a simplement fait observer que les substances qui ne répondaient à aucun des critères énumérés à l'article 57, sous a) à e), du règlement nº 1907/2006 pouvaient néanmoins être couvertes par ledit article 57, sous f), sans faire dépendre l'applicabilité de cette disposition du fait qu'il n'était pas satisfait aux critères visés à l'article 57, sous a) à e), du même règlement. Au contraire, en substance, cet arrêt confirme que les substances visées à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 relèvent bel et bien d'une catégorie ouverte visant à couvrir les propriétés dangereuses de substances non couvertes par l'article 57, sous a) à e), du même règlement.

185 Dans ces conditions, le quatrième moyen doit être rejeté comme non fondé.

5. Sur le cinquième moyen, tiré d'une violation de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006

186 Dans le cadre du cinquième moyen, la requérante fait valoir que la décision attaquée viole l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006, car le bisphénol A serait principalement fabriqué et utilisé sur le territoire de l'Union en tant qu'« intermédiaire » (voir point 1 ci-dessus), alors que les

« utilisations intermédiaires » seraient exemptées du titre VII dudit règlement dans son ensemble et ne relèveraient donc ni du champ d'application des articles 57 et 59 du règlement ni de celui de la procédure d'autorisation.

187 De l'avis de la requérante, premièrement, selon les termes clairs de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006, les intermédiaires isolés seraient exemptés du titre VII de ce dernier dans leur intégralité sans aucune exception et, partant, le seraient également de l'application des articles 57 et 59, qui font partie du titre VII dudit règlement. La formulation de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement en cause contrasterait nettement avec celle, notamment, de l'article 2, paragraphe 8, sous a), de ce règlement, qui exempterait les intermédiaires du chapitre 1 du titre II, « à l'exception des articles 8 et 9 ».

188 Deuxièmement, l'intitulé de l'article 57 du règlement nº 1907/2006, « Substances à inclure dans l'annexe XIV », montre, de l'avis de la requérante, que l'inscription d'une substance sur la liste des substances candidates n'est pas un processus autonome, mais seulement la première étape vers l'inclusion de cette substance dans l'annexe XIV de ce règlement. Cette appréciation serait confortée par la lecture du libellé de l'article 59 du règlement nº 1907/2006, qui préciserait que ledit article serait applicable « aux fins de l'identification des substances remplissant les critères visés à l'article 57 et de l'établissement d'une liste de substances identifiées en vue d'une inclusion à terme dans l'annexe XIV ». L'utilisation des mots « à terme » indique, de l'avis de la requérante, que l'inscription d'une substance sur la liste des substances candidates conduira à son inclusion dans l'annexe XIV du règlement nº 1907/2006.

189 Troisièmement, une série de dispositions démontreraient que, dans le cadre du système d'évaluation des substances et d'autorisation d'utilisations de ces substances, tel qu'établi par le règlement nº 1907/2006, les intermédiaires auraient une « nature particulière ». Il s'agirait à cet égard d'une catégorie particulière de « substances », ce qui signifierait, par ailleurs, que les dispositions du règlement nº 1907/2006 faisant référence aux « intermédiaires » ne devraient pas être appliquées ou comprises comme se rapportant aux « utilisations ». La « nature particulière » des intermédiaires serait reconnue au considérant 41 du règlement nº 1907/2006 et résulterait implicitement, mais nécessairement, des exigences concernant l'enregistrement de ces substances, telles que prévues aux articles 17 à 19 du même règlement. Selon la requérante, si le législateur avait estimé que l'exemption des intermédiaires de l'intégralité du titre VII ne permettait pas d'atteindre un niveau élevé de protection parce que les intermédiaires ne pouvaient pas être identifiés conformément à l'article 59 du règlement nº 1907/2006, il aurait appliqué à l'exemption visée à l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006 un correctif comparable à celui que constituerait la référence aux « conditions strictement contrôlées » figurant à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 4, de ce règlement. En n'appliquant pas un tel correctif, le législateur aurait clairement voulu, selon la requérante, que tous les intermédiaires soient exemptés de l'intégralité du titre VII, sans exceptions ni conditions particulières.

190 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

191 À titre liminaire, il convient de souligner que le bisphénol A est utilisé tant comme intermédiaire qu'à des fins non intermédiaires et que la décision attaquée ne distingue pas entre ces différents types d'utilisation. Dans le cadre de son cinquième moyen, la requérante vise une annulation de la décision attaquée au regard de ces deux types d'utilisation, alors que ses arguments se fondent en substance uniquement sur la thèse selon laquelle les utilisations intermédiaires seraient exemptées du titre VII du règlement nº 1907/2006. En revanche, aucun argument n'est avancé au regard des utilisations non intermédiaires du bisphénol A. Il s'ensuit que, dans la mesure où il vise les utilisations non intermédiaires de cette substance et en l'absence d'arguments spécifiques en rapport avec ce type d'utilisation, le cinquième moyen doit être écarté d'emblée comme étant inopérant.

192 S'agissant des utilisations intermédiaires du bisphénol A, il convient de rappeler que, aux termes de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006, les « intermédiaires isolés restant sur le site et les intermédiaires isolés transportés sont exemptés du titre VII ».

193 En premier lieu, s'agissant, en particulier, du terme « intermédiaire », il convient de relever que, dans le règlement nº 1907/2006, ce terme est employé comme substantif pour identifier certaines substances qui, en raison de leur utilisation, bénéficient, sous certaines conditions, d'un régime dérogatoire, caractérisé par un allègement de certaines obligations prévues par ledit règlement. Conformément à la définition prévue à l'article 3, point 15, du règlement nº 1907/2006, le terme « intermédiaire » est applicable à une substance fabriquée et consommée ou utilisée en vue de sa transformation en une autre substance au moyen d'un processus chimique, dénommé « synthèse » (arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, points 30 et 31). Il résulte de cette définition d'intermédiaire qu'une substance sera qualifiée ou non d'intermédiaire selon l'objectif visé par sa fabrication et par son utilisation (arrêt du 25 septembre 2015, PPG et SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, point 66). Nonobstant la manière de faire référence à un « intermédiaire » comme s'il s'agissait d'un certain type de substances, contrairement à ce qu'invoque la requérante, lorsque le règlement nº 1907/2006 mentionne un « intermédiaire », ce n'est pas à une substance d'une « nature particulière » qu'il se réfère, mais à un certain type d'utilisation d'une substance. C'est donc un certain type d'utilisation des substances qui est privilégié notamment à l'article 17, paragraphe 3, et à l'article 18, paragraphe 4, dudit règlement.

194 En outre, l'article 3, point 15, de ce même règlement répartit les utilisations d'une substance à des fins « intermédiaires » en trois catégories. La première catégorie, celle d'« intermédiaire non isolé », concerne l'intermédiaire qui n'est pas retiré intentionnellement des dispositifs dans lesquels il fait l'objet d'une synthèse. Le règlement nº 1907/2006 n'est pas applicable à cette première catégorie d'utilisation de substances, en vertu de l'article 2, paragraphe 1, sous c), de ce règlement. La deuxième catégorie, dite « intermédiaire isolé restant sur le site », est applicable à toute substance intermédiaire dont la fabrication et la synthèse ont lieu sur le même site. La troisième catégorie, dite « intermédiaire isolé transporté », concerne toute substance utilisée comme intermédiaire, qui est transportée d'un site à un autre. Ces deux dernières catégories d'utilisations en tant qu'intermédiaires sont exemptées du titre VII de ce règlement, en vertu de l'article 2, paragraphe 8, sous b), de celui-ci (arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA, C-650/15 P, EU:C:2017:802, point 32).

195 En l'espèce, il est constant que le bisphénol A est utilisé principalement comme intermédiaire isolé restant sur le site ou comme intermédiaire isolé transporté.

196 En second lieu, s'agissant de la question de savoir quelle est la portée exacte de l'exemption prévue à l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006, il y a lieu de relever que, au point 59 de son arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), la Cour a indiqué en substance qu'« [i]nterprétée littéralement […], cette dernière disposition devrait conduire à considérer que toute substance utilisée comme intermédiaire isolé restant sur le site ou comme intermédiaire isolé transporté est, pour ce motif, automatiquement exemptée de l'ensemble des dispositions du titre VII du règlement [nº 1907/2006] », qu'« [u]ne telle substance échapperait ainsi à la procédure d'identification prévue à l'article 59 de ce règlement, et ce quand bien même, en raison de ses propriétés intrinsèques, cette substance relèverait de l'article 57 dudit règlement et devrait, en conséquence, être considérée comme extrêmement préoccupante », et que « [l]a procédure d'autorisation régie par les chapitres 2 et 3 du titre VII du même règlement serait alors également inapplicable à une telle substance ».

197 Toutefois, compte tenu de l'interprétation fondée sur l'objectif du règlement nº 1907/2006, tel que mentionné à l'article 1er et aux considérants 69 et 70 de ce dernier, la Cour a relevé, au point 62 de l'arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), que l'« exemption prévue à l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement [nº 1907/2006] concern[ait] la seule procédure d'autorisation prévue aux chapitres 2 et 3 du titre VII de ce règlement ».

198 Il résulte du point 63 de l'arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), que, « [e]n revanche, cette exemption est inapplicable aux dispositions du titre VII du règlement [nº 1907/2006] qui régissent les substances en fonction de leurs propriétés intrinsèques. L'article 2, paragraphe 8, sous b), de ce règlement ne s'oppose donc pas à ce qu'une substance puisse être identifiée comme extrêmement préoccupante sur la base des critères prévus à l'article 57 dudit règlement, et ce quand bien même elle ne serait utilisée que comme intermédiaire isolé restant sur le site ou comme intermédiaire isolé transporté ».

199 En l'espèce, compte tenu de l'interprétation que la Cour a donné à l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006 dans l'arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), l'ECHA a, à juste titre, fait application de l'article 59 de ce règlement pour fonder la décision attaquée.

200 Dans ces conditions, sans qu'il soit besoin d'aborder, un par un, les autres arguments de la requérante mentionnés aux points 187 à 189 ci-dessus, il y a lieu de rejeter le cinquième moyen comme étant, pour partie, inopérant (voir point 191 ci-dessus) et, pour partie, non fondé (voir points 192 à 199 ci-dessus).

6. Sur le sixième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité

201 Dans le cadre du sixième moyen, la requérante fait valoir que la décision attaquée dépasse les limites de ce qui est approprié et nécessaire à la réalisation des objectifs poursuivis par le titre VII du règlement nº 1907/2006 et ne constitue pas la mesure la moins contraignante parmi celles à la disposition de l'ECHA.

202 En premier lieu, la requérante soutient qu'il résulte des objectifs mentionnés au considérant 69 du règlement nº 1907/2006 que la procédure d'identification prévue aux articles 57 et 59 de ce règlement a été conçue pour contribuer à garantir qu'une attention particulière soit accordée aux substances qui présentaient les plus grands risques, à savoir aux substances extrêmement préoccupantes. Or, du fait que les substances intermédiaires seraient consommées dans le cadre de la synthèse (voir article 3, point 15, du règlement nº 1907/2006), ces dernières présenteraient un risque bien moins élevé que d'autres substances. En outre, de l'avis de la requérante, la procédure d'identification prévue aux articles 57 et 59 du règlement nº 1907/2006 poursuit un objectif clair, qui serait celui de l'inclusion dans l'annexe XIV de ce règlement. Or, selon la requérante, l'inscription des utilisations intermédiaires du bisphénol A sur la liste des substances candidates ne contribuera en aucune manière à l'inclusion du bisphénol A dans ladite annexe XIV. Dans ces conditions, l'inscription du bisphénol A sur la liste des substances candidates serait inappropriée. Enfin, de l'avis de la requérante, l'inscription du bisphénol A sur la liste des substances candidates est encore moins appropriée pour atteindre les objectifs du titre VII du règlement nº 1907/2006, dès lors que l'une des utilisations non intermédiaires du bisphénol A, à savoir son utilisation dans la fabrication du papier thermique, ferait déjà l'objet de restrictions en vertu du règlement nº 1907/2006.

203 En second lieu, selon la requérante, l'ECHA avait le choix entre différentes mesures et aurait pu agir de manière à éviter toute confusion et à atténuer les effets de l'utilisation licite du bisphénol A comme intermédiaire après l'inscription de ce dernier sur la liste des substances candidates. En particulier, de l'avis de la requérante, l'ECHA aurait pu inscrire le bisphénol A sur la liste des substances candidates en tant que substance extrêmement préoccupante en indiquant de manière expresse que cette identification et cette inscription ne s'appliquaient pas dans la mesure où le bisphénol A répondait à la définition d'« intermédiaire ». Selon la requérante, cette mesure aurait été juridiquement fondée et moins contraignante que la décision attaquée, car elle aurait concilié les exemptions accordées aux utilisations intermédiaires à l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006 et l'identification des utilisations non intermédiaires en vertu de l'article 59 du même règlement. En effet, selon elle, cette solution aurait permis l'inscription des substances utilisées à la fois comme

intermédiaires et comme non intermédiaires sur la liste des substances candidates, tout en respectant les dispositions de l'article 2, paragraphe 8, sous b), dudit règlement, en précisant que l'inscription sur cette liste ne s'appliquait pas au bisphénol A utilisé en tant qu'« intermédiaire », et tout en assurant une meilleure sécurité juridique concernant la question de la nécessité, pour les utilisations intermédiaires, de déposer une demande d'autorisation au titre de l'article 60 du règlement nº 1907/2006.

204 L'ECHA, soutenue par la République française et ClientEarth, conteste ces arguments.

205 À titre liminaire, il convient de rappeler que le principe de proportionnalité qui est énoncé à l'article 5, paragraphe 4, TUE et fait partie des principes généraux du droit de l'Union exige, selon une jurisprudence constante, que les actes des institutions ne dépassent pas les limites de ce qui est approprié et nécessaire pour atteindre le but recherché, étant entendu que, lorsqu'un choix s'offre entre plusieurs mesures appropriées, il convient de recourir à la moins contraignante (voir arrêt du 21 juillet 2011, Etimine, C-15/10, EU:C:2011:504, point 124 et jurisprudence citée).

206 En premier lieu, s'agissant de l'argument selon lequel les « substances intermédiaires » sont consommées dans le cadre de la synthèse et présentent donc un risque bien moins élevé que d'autres substances (voir point 202 ci-dessus), il y a lieu de constater que la requérante part d'une prémisse erronée. En effet, ainsi qu'il a déjà été relevé au point 193 ci-dessus, malgré le fait que le règlement se réfère, dans quelques-unes de ses dispositions, aux « intermédiaires » comme s'il s'agissait d'un certain type de substances, c'est plutôt un certain type d'utilisation de certaines substances qu'il vise, à savoir l'utilisation de certaines substances à des fins intermédiaires.

207 Cela étant, il y a lieu de constater que, contrairement à ce que fait valoir la requérante, le simple fait que le bisphénol A ne soit utilisé qu'à de rares occasions à des fins non intermédiaires ne rend pas l'inscription de cette substance sur la liste des substances candidates inappropriée. En effet, l'identification d'une substance en tant que substance répondant aux critères prévus à l'article 57 du règlement nº 1907/2006 se fait essentiellement sur la base des propriétés intrinsèques de cette substance et donc indépendamment de la question de savoir quelles sont les utilisations qui pourraient être prises en compte au stade de l'inclusion à l'annexe XIV de ce règlement ou encore au stade de l'octroi d'une autorisation en vertu de l'article 60, paragraphe 2 ou 4, de ce règlement.

208 De plus, il y a lieu de constater que l'inscription du bisphénol A sur la liste des substances candidates est appropriée pour atteindre l'objectif visé par les dispositions du règlement nº 1907/2006 concernant l'obtention d'information, telles que l'article 31 de ce règlement.

209 Enfin, à supposer même que les mesures de restriction soient également appropriées pour atteindre l'objectif du règlement nº 1907/2006, cela n'implique pas que les restrictions et l'identification des substances comme étant des substances extrêmement préoccupantes s'excluent mutuellement. En effet, la jurisprudence a déjà confirmé que le simple fait qu'une substance figure dans la liste des substances candidates n'empêche pas de soumettre cette substance à des restrictions (voir, en ce sens, arrêt du 25 septembre 2015, PPG et SNF/ECHA, T-268/10 RENV, EU:T:2015:698, points 90 et 91).

210 En second lieu, s'agissant de l'argument tendant à démontrer une violation du principe de proportionnalité du fait de l'absence d'une mention, dans la liste des substances candidates, des utilisations intermédiaires d'une substance qui est susceptible d'être employée tant à des fins intermédiaires qu'à des fins non intermédiaires, il y a lieu de constater que celui-ci a également été soulevé dans l'affaire ayant donné lieu à l'arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802).

211 À l'égard de cet argument, la Cour a, au point 79 de l'arrêt du 25 octobre 2017, PPG et SNF/ECHA (C-650/15 P, EU:C:2017:802), indiqué qu'une mesure visant à « assortir l'inscription d'une substance sur la liste des substances identifiées en vue de leur inclusion à terme dans l'annexe XIV dudit

règlement d'une mention précisant que cette inscription est sans incidence sur les utilisations exemptées au titre de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du même règlement » serait « dépourvue de toute pertinence aux fins de l'application du principe de proportionnalité ».

212 En outre, il convient de souligner qu'une mention selon laquelle l'inscription d'une substance sur la liste des substances candidates ne concerne pas les utilisations intermédiaires, telle que celle souhaitée par la requérante, pourrait créer une confusion quant à la question de savoir si les obligations d'information découlant de l'inscription sur la liste des substances candidates sont applicables même en cas d'utilisation intermédiaire.

213 Au vu de tout ce qui précède, le sixième moyen doit être rejeté comme non fondé.

B. Sur les nouveaux éléments de preuves

214 Dans sa demande concernant le dépôt du projet de rapport du programme Clarity-BPA mentionné au point 25 ci-dessus en tant que nouvel élément de preuve, la requérante indique que cet élément revêt une grande importance au soutien de plusieurs moyens de la requête. Plus précisément, selon les dires de la requérante, il est destiné à étayer les moyens tirés d'une violation des principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime en n'examinant pas l'étude en cours du programme Clarity-BPA (troisième moyen) ainsi que de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation et d'un manquement, par l'ECHA, à l'obligation de diligence en ne prenant pas en considération le fait que l'étude du programme Clarity-BPA était en cours (deuxième moyen).

215 Selon l'article 85, paragraphe 3, du règlement de procédure, à titre exceptionnel, les parties principales peuvent encore produire des preuves ou faire des offres de preuve avant la clôture de la phase orale de la procédure ou avant la décision du Tribunal de statuer sans phase orale de la procédure, à condition que le retard dans la présentation de celles-ci soit justifié.

216 Certes, le projet de rapport du programme de recherche déposé en tant qu'élément de preuve le 29 mars 2018 n'a pu être versé au dossier concomitamment au dépôt de la requête et de la réplique (voir points 16 et 20 ci-dessus), de sorte qu'il doit être considéré comme étant recevable.

217 Toutefois, il convient de relever que, comme le soutient l'ECHA à juste titre, le projet de rapport qui a été fourni par la requérante et qui a été rédigé postérieurement à l'adoption de la décision attaquée ne saurait utilement être pris en considération dans le cadre du contrôle de la légalité de cette décision. En effet, la requérante s'appuie, en substance, sur de nouvelles analyses qui n'étaient pas disponibles lors de l'adoption de la décision attaquée et qui n'ont donc pas été portées à la connaissance de l'ECHA au cours de la procédure précontentieuse ayant abouti à l'adoption de ladite décision. Or, selon la jurisprudence, dans le cadre d'un recours en annulation fondé sur l'article 263 TFUE, la légalité des actes de l'Union contestés doit être appréciée en fonction des éléments de fait et de droit existant à la date où ces actes ont été adoptés (voir, en ce sens, arrêt du 21 mai 2015, Rubinum/Commission, T-201/13, non publié, EU:T:2015:311, point 84 et jurisprudence citée). De plus, ainsi qu'il a été relevé en substance en réponse aux premier et deuxième moyens, l'ECHA n'était pas tenue de prendre en compte les résultats du programme Clarity-BPA.

218 Il ressort des considérations exposées au point 217 ci-dessus que le projet de rapport fourni par la requérante en date du 29 mars 2018 doit être considéré comme étant inopérant.

219 En tout état de cause, outre le fait que, ainsi que l'indique ClientEarth sans être contredite sur ce point par la requérante, les données contenues dans le projet de rapport du programme de recherche mentionné dans la lettre du 29 mars 2018 n'ont pas encore fait l'objet d'un examen par des pairs et ne semblent donc pas être les dernières leçons qui peuvent être tirées dudit programme, la requérante ne démontre pas comment ces données auraient pu contribuer à dissiper la prétendue incertitude

scientifique qu'elle déplore. De même, la requérante ne démontre nullement comment ces données auraient modifié l'évaluation réalisée par l'ECHA à la lumière de l'ensemble des éléments de preuve sur lesquels cette agence s'est fondée pour prendre la décision attaquée.

220 Partant, il convient de rejeter la demande de la requérante visant à la production de nouvelles preuves.

C. Sur la demande d'ordonner des mesures appropriées

221 Le sort du troisième chef de conclusions, par lequel la requérante demande au Tribunal d'« ordonner toute mesure qu'il juge[ra] utile », dépend en substance de ce que le Tribunal annule la décision attaquée en raison des moyens soulevés dans la requête.

222 Du fait qu'il ne convient pas d'annuler la décision attaquée, il y a lieu de rejeter, d'emblée, le troisième chef de conclusions.

IV. Sur les dépens

223 Aux termes de l'article 134, paragraphe 1, du règlement de procédure, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens, s'il est conclu en ce sens. La requérante ayant succombé, il y a lieu de la condamner à supporter, outre ses propres dépens, ceux exposés par l'ECHA et par ClientEarth, conformément aux conclusions de ces derniers.

224 Selon l'article 138, paragraphe 1, du règlement de procédure, les États membres qui sont intervenus au litige supportent leurs propres dépens. Dès lors, la République française supportera ses propres dépens.

Par ces motifs,

LE TRIBUNAL (cinquième chambre)

déclare et arrête :

1) Le recours est rejeté.

2) PlasticsEurope supportera ses propres dépens ainsi que ceux exposés par l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) et par ClientEarth.

3) La République française supportera ses propres dépens.

Gratsias Labucka Dittrich

Ainsi prononcé en audience publique à Luxembourg, le 20 septembre 2019.

Signatures

Table des matières

I. Antécédents du litige 2

II. Procédure et conclusions 4

III. En droit 6

A. Sur la demande d'annulation de la décision attaquée 6

1. Sur le deuxième moyen, tiré de l'existence d'erreurs manifestes d'appréciation ainsi que d'une violation par l'ECHA de son devoir de diligence 6

a) Sur la première branche du deuxième moyen, tirée de l'existence d'une erreur de droit et d'erreurs manifestes d'appréciation 6

1) Sur le premier grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur de droit au motif que l'ECHA aurait omis d'établir le « niveau de préoccupation » visé à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 6

2) Sur le deuxième grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation en ce que l'ECHA n'aurait pas satisfait aux critères énoncés à l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 et n'aurait pas respecté certains principes généraux du droit de l'Union 8

3) Sur le troisième grief de la première branche du deuxième moyen, tiré de l'existence d'une erreur manifeste d'appréciation en ce que l'ECHA n'aurait pas pris en compte le niveau de sécurité pour l'utilisation du bisphénol A exigé dans d'autres dispositions du droit de l'Union 22

b) Sur la seconde branche du deuxième moyen, tirée d'une violation du devoir de diligence 25

2. Sur le premier moyen, tiré d'une violation du principe de sécurité juridique 25

a) Sur la première branche du premier moyen, tirée d'une prétendue incohérence dans les critères utilisés lors de l'évaluation qui a servi de base à la décision attaquée 25

b) Sur la deuxième branche du premier moyen, tirée de l'absence de fixation par écrit d'un ensemble de critères visant à l'identification des perturbateurs endocriniens en vertu de l'article 57, sous f), du règlement nº 1907/2006 27

3. Sur le troisième moyen, tiré d'une violation des principes de sécurité juridique et de protection de la confiance légitime du fait que l'ECHA n'aurait pas attendu la publication des résultats du programme Clarity-BPA 29

4. Sur le quatrième moyen, tiré d'une violation de l'article 59, paragraphe 8, du règlement nº 1907/2006, lu en combinaison avec l'article 57, sous f), de ce dernier 32

5. Sur le cinquième moyen, tiré d'une violation de l'article 2, paragraphe 8, sous b), du règlement nº 1907/2006 34

6. Sur le sixième moyen, tiré d'une violation du principe de proportionnalité 37

B. Sur les nouveaux éléments de preuves 39

C. Sur la demande d'ordonner des mesures appropriées 40

IV. Sur les dépens 40